

## NA30-04-05 - Instrucțiuni de reprocesare a instrumentarului aferent protezelor

Instrucțiuni de reprocesare (curățare, dezinfecție, sterilizare și depozitare) a instrumentelor chirurgicale reutilizabile conform ISO 17664.

**Valabilitate:** Toate dispozitivele medicale reutilizabile de la firma ARTIQO GmbH, care includ structuri rigide (fără părți în mișcare) și structuri articulare simple.

### Indicații generale:

- Toate instrumentele se livrează în formă neprocesată și nesterilă.
- Înainte de prima utilizare, scoateți instrumentele din ambalaj și reprocessați-le complet! Utilizarea ambalajului de protecție pentru transport în timpul reprocessării NU este permisă.
- Aceste indicații servesc la sprijinirea personalului clinic în manevrarea sigură, precum și în reprocessarea instrumentelor reutilizabile.
- Reprocesarea trebuie efectuată cât mai repede posibil după utilizare. Murdăria nu trebuie lăsată să se usuce.
- Zonele greu accesibile, cum ar fi cavitățile, spațiile înguste și articulațiile, necesită o atenție specială.
- Instrumentele demontabile trebuie întotdeauna demontate înainte de reprocesare.
- Articulațiile și sistemele de blocare trebuie să fie întotdeauna în poziție deschisă.
- Nu introduceți instrumente din oțel inoxidabil în soluție salină fiziologică (pericol de coroziune).
- Nu permiteți ca instrumentele să intre în contact cu substanțe agresive (acizi, baze, substanțe oxidante sau reducătoare, agenți de curățare agresivi etc.).
- De preferință, utilizați produse cu pH neutru.
- Orice agenți de curățare alcalini utilizați trebuie complet neutralizați și clătiți.
- Nu curățați instrumentele în tăvile lor.
- Nu folosiți apă dură; la final folosiți apă ultrapură, pentru a evita reziduurile minerale.
- Nu folosiți perii de sârmă sau bureți de sârmă de oțel.
- Nu așezați obiecte grele pe obiecte sensibile.
- Folosiți doar produse de îngrijire fără silicon, adecvate pentru sterilizarea ulterioară.
- Manipulați cu grijă instrumentele cu scale pentru teste comparative sau măsurători și respectați toate indicațiile de testare a funcționării din instrucțiunile de utilizare respective!
- Suprafețele de titan anodizate se pot decolora din cauza reprocessării necorespunzătoare (de exemplu, din cauza reziduurilor de agenți de curățare), ceea ce poate face ca marcajele să devină ilizibile.
- Depozitarea în recipiente metalice (cu excepția recipientelor de oțel inoxidabil și aluminiu) nu este permisă.

- Luați măsuri pentru protejarea împotriva deteriorărilor în timpul transportului, curățării și depozitării.
- Pentru dispozitive deja reprocessate: manevrați cu grijă ambalajele și recipientele de sterilizare și protejați-le împotriva deteriorărilor sau influențelor dăunătoare ale mediului. Mai ales după perioade mai lungi de depozitare, înainte de a utiliza dispozitive reutilizabile deja reprocessate, trebuie verificată cu atenție integritatea ambalajelor, cum ar fi hârtia sau recipientele de sterilizare.

### Limitările reprocessării:

Reprocesarea frecventă are un efect redus asupra instrumentelor metalice, dacă este executată corect. Durata de viață este, în general, determinată de uzura și/sau deteriorarea cauzată de utilizare. Piese de plastic (de ex., ciocanul cu cap sferic din POM-C și capetele de probă) au o reprocessabilitate limitată. Acestea trebuie înlocuite dacă prezintă semne de degradare, cum ar fi fisuri, exfoliere etc.



Unele instrumente conțin marcaje colorate ceramice care se degradează treptat cu fiecare reprocesare. În cazul în care apar modificări vizibile sau palpabile ale marcajelor colorate (cum ar fi fisuri, exfoliere, proeminente), producătorul trebuie informat pentru a putea fi inițiate măsurile de întreținere adecvate.

### Primul tratament imediat după utilizare:

Îndepărtarea murdăriei superficiale:

Murdăria superficială trebuie înlăturată imediat după utilizare. Trebuie evitată uscarea țesuturilor și a sângelui, de ex., prin ștergerea suprafețelor. Canulele, cavitățile sau găurile oarbe trebuie clătite cu apă. Instrumentele complexe, cum ar fi portrașele, au găuri suplimentare prin care se poate clăti mecanismul intern. Reziduurile de sânge și țesuturi pot duce la coroziune.

Dacă este necesar, curățați în prealabil canelurile rășnelor utilizând o perie. Nu folosiți perii de sârmă sau bureți de sârmă de oțel.

**Depozitarea și transportul instrumentelor:** așezați-le într-un loc (nu în tavile lor) în așa fel încât să fie ferite de șocuri și deteriorări. Piese mici se colectează, eventual, în recipiente adecvate, ca măsură de protecție împotriva pierderii.

### Curățare și dezinfecție manuală:

Acest set de instrumente include instrumente din clasa de risc „Critic A”, conform directivei Institutului Robert Koch „Cerințe de igienă în reprocessarea dispozitivelor medicale

## NA30-04-05 - Instrucțiuni de reprocesare a instrumentarului aferent protezelor

(2012)”. Reprocesarea manuală nu este recomandată, deoarece, în general, nu îndeplinește cerințele de reproductibilitate și siguranță a procesului ale unei proceduri automatizate validate. Prin urmare, recomandăm utilizarea unui aparat automat de curățare și dezinfecție conform ISO 15883-1 și -2.

### Curățare preliminară:

Se întâmplă în mod repetat ca reziduurile din aparatul de curățare și dezinfecție să se „evapore” pe instrumente și să devină vizibile ca „rugină superficială”. Pentru a evita astfel de depuneri, ARTIQO recomandă o curățare preliminară cu ultrasunete.

Parametri recomandați:

- curățați instrumentele cu o perie moale sub jet de apă (< 40 °C) și clătiți cu un pistol de apă sub presiune până când sunt vizibil curate;
- baie cu ultrasunete timp de 15 minute cu neodisher® MediClean forte 0,5 % la < 40 °C;
- clătiți timp de 10 secunde cu apă, pentru a îndepărta reziduurile de agenți de curățare;

### Curățare și dezinfecție automatizate:

În principiu, reprocesarea instrumentelor trebuie efectuată utilizând o procedură validată. Aparatul de curățare și dezinfecție trebuie să aibă eficacitate testată (de ex., aprobare FDA sau marcaj CE conform EN ISO 15883).

ARTIQO recomandă următorii parametri pentru curățarea și dezinfecția automatizată, care au fost validați de un laborator acreditat:

**Aparat de curățare și dezinfecție:** Miele PG 8535 (sau similar) în combinație cu agent de curățare (alcalin): neodisher® MediClean forte; dozare: 5 ml/l (0,5 %) (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germania).

Următorul program de curățare pentru curățarea automatizată a fost validat de un laborator extern și este recomandat pentru curățare:

Curățare automatizată (de ex., cu MIELE PG 8535):

- clătiți preliminar ≥ 2 minute cu apă rece ≤ 40 °C;
- ≥ 10 minute curățare (neodisher® MediClean forte 0,5 % la 55 °C, nu peste 60 °C);
- ≥ 3 minute neutralizare (cu neodisher® Z 0,1 %);
- efectuați clătirea finală ≥ 2 minute cu apă caldă (< 40 °C);
- ≥ 5 minute dezinfecție termică la 93 °C (sau A0 > 3.000 la instalațiile moderne)
- ≥ 18 minute uscare la 100 °C

Experiența a arătat că zonele greu accesibile se curăță cel mai bine cu un pistol de apă sub presiune.

În principiu, reprocesarea este posibilă și folosind alte metode validate. Procesatorul este responsabil pentru validarea procedurii sale de reprocesare (directiva RKI 2012).

La selectarea agenților de curățare alternativi trebuie avute în vedere următoarele:

- În principiu, soluția de curățare trebuie să fie adecvată pentru reprocesarea instrumentelor din metal și plastic.
- Când se utilizează agenți de curățare cu pH care nu este neutru, trebuie efectuată o etapă de neutralizare în timpul procesului de spălare.
- Folosiți doar dezinfectanți cu eficacitate și compatibilitate dovedite cu agentul de curățare utilizat.
- pH-ul, durata de curățare și temperatura trebuie ajustate conform recomandării de utilizare a agentului de curățare.

**Controlul curățării:** După procesul de curățare, instrumentele trebuie scoase imediat din aparat, pentru că umezeala reziduală poate favoriza coroziunea dacă sunt lăsate în aparat pentru o perioadă lungă. Instrumentele, și în special zonele critice, trebuie investigate cu atenție pentru a depista reziduurile vizibile de murdărie și umiditate. Dacă este necesar, repetați procesul imediat sau efectuați o recurățare manuală urmată de o clătire temeinică cu apă demineralizată, fără germeni și uscare cu aer comprimat de calitate medicală.

### Control, întreținere și verificare:

Înainte de sterilizare trebuie efectuate inspecții vizuale pentru a verifica dacă există deteriorări, deformări, uzură sau coroziune. Dacă funcționarea corectă nu mai este garantată, dacă se observă uzură a instrumentului sau o modificare a marcajului colorat (markere colorate fisurate, slăbite, ușor ridicate), piesele afectate trebuie reparate sau înlocuite.

Trebuie evitată recontaminarea în timpul inspecției și asamblării!

**Excluderea răspunderii:** ARTIQO GmbH își declină orice răspundere pentru utilizarea dispozitivelor medicale deteriorate și/sau contaminate.

**Produse de îngrijire:** Pentru piesele mobile, trebuie utilizate cantități mici de produse de îngrijire adecvate, de înaltă calitate, fără silicon și sigure din punct de vedere fiziologic. Produsul trebuie să fie adecvat pentru procesele de sterilizare, de ex., „medipoint® - special oil spray”, producător: Dispomedica GmbH, Hamburg, Germania

## NA30-04-05 - Instrucțiuni de reprocesare a instrumentarului aferent protezelor

### Verificarea funcționalității:

Instrumentele mobile și articulate trebuie verificate pentru a garanta că funcționează fără probleme. Se recomandă efectuarea verificărilor funcționale.

### Ambalaj:

**Seturi/tăvi de depozitare:** Pentru a menține caracterul steril, este obligatorie utilizarea unor materiale de ambalare standardizate (cu metoda de ambalare adecvată) sau a unor recipiente sterile aprobate. Trebuie asigurată pătrunderea vaporilor și umectarea suprafețelor. Ambalajul și conținutul său trebuie protejate împotriva deteriorărilor mecanice.

### Sterilizare:

Se recomandă sterilizarea cu abur saturat cu vid preliminar fracționat. Parametri recomandați: min. 134 °C timp de cel puțin 5 minute sau min. 121 °C cu cel puțin 20 de minute timp de menținere, urmat de o durată de uscare de 25 de minute. Atunci când se utilizează proceduri diferite, procesatorul are obligația de a valida procedura în prealabil. În principiu, instrumentele sunt adecvate și pentru sterilizarea cu oxid de etilenă. Dacă doriți să folosiți metode alternative, adresați-vă direct firmei ARTIQO GmbH.

**Atenție:** Impactoarele de capete protetice mai vechi pot fi încă fabricate dintr-un copolimer POM. Sterilizarea la 134 °C scurtează durata de viață a instrumentului față de sterilizarea la 121 °C.

POM-C a fost înlocuit cu PPSU, mai rezistent la degradare, în 2023.

### Depozitarea:

Instrumentele reprocesate trebuie depozitate într-un loc uscat și curat, ferit de praf, dăunători și acces neautorizat. Menținerea sterilității depinde de ambalaj, de orice deteriorare a acestuia, de condițiile de mediu și de durata de depozitare. Trebuie evitate perioadele lungi de depozitare în stare sterilizată.

### Transport:

Vă rugăm să folosiți ambalajul nostru de expediere pentru returnări și să includeți formularul nostru de curățare și sterilizare, completat.

Informațiile furnizate aici nu îl exonerează pe procesator de obligația sa de a valida procedura de curățare și sterilizare corespunzătoare în sensul recomandărilor RKI/KRINKO.

### Referințe:

**DIN EN ISO 17665:** Sterilizarea dispozitivelor medicale - Căldură umedă: Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul utilizării unei proceduri de sterilizare pentru dispozitive medicale

**DIN EN ISO 17664-1:** Reprocesarea dispozitivelor medicale - Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivului medical pentru reprocesarea dispozitivelor medicale. Partea 1: Dispozitive medicale critice și semi-critice

**DIN EN ISO 15883-1 ff,** Aparate de curățare - dezinfecție - Partea 1: Cerințe generale, noțiuni și proceduri de verificare, Partea 2: Cerințe și metode de verificare pentru aparatele de curățare și dezinfecție cu dezinfecție termică pentru instrumente chirurgicale, echipamente de anestezie, vase, ustensile, sticlărie etc.

**Recomandarea RKI/KRINKO/BfArM** privind „Cerințe de igienă pentru reprocesarea dispozitivelor medicale”; Buletinul Federal de Sănătate 2012 55:1244–1310 (<https://www.rki.de/EN/Topics/Infectious-diseases/infectious-diseases-node.html>)

Recomandare a KRINKO la RKI și a BfArM: Completare a recomandării „Cerințe de igienă pentru reprocesarea dispozitivelor medicale”. Epid Bull 2018;6:67 – 68 | DOI 10.17886/EpiBull-2018-006. (<https://edoc.rki.de/handle/176904/2976?locale-attribute=en>)

<http://www.a-k-i.org/aktuelle-themen/metall-korrosion/fremd-u-flugrost/>

**Guvernul districtual Düsseldorf:** Cerințe pentru reprocesarea igienică a dispozitivelor medicale în Renania de Nord-Westfalia  
[https://www.brd.nrw.de/system/files/media/document/2023-12/20231213\\_2\\_24\\_Pharmazie\\_Medizin\\_Anforderungen\\_hygienische\\_Aufbereitung\\_Medizinprodukte.pdf](https://www.brd.nrw.de/system/files/media/document/2023-12/20231213_2_24_Pharmazie_Medizin_Anforderungen_hygienische_Aufbereitung_Medizinprodukte.pdf)

Versiunea: 24.01.2024