

Processing instructions (reusable medical devices) – ISO 17664 / Kondycjonowanie wyrobów medycznych wielokrotnego użytku		
Area	Manufacturer / Producent: LED SpA	Method / Metoda: IA-ISO17664A_PL
		Symbol / Symbologia:  <p><i>Liczba cykli różni się w zależności od pojedynczego produktu (patrz opakowanie)</i></p>
A	Device(s) / Urządzenia:	ELEKTRODY / PRZEWOD / SZCZYPCE / UCHWYT STERYLIZACJA PAROWA/SONDY.
B	Spaulding Classification (Annex C) / Klasyfikacja (załącznik C)	Rękojeści, elektrody, szczypce, sondy: KRYTYCZNE ZASTOSOWANIE Kable: NIEKRYTYCZNE UŻYCIEM
C	Information-General / Informacje - ogólne	<p>Narzędzi nie wolno używać bez uprzedniego wyczyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Efektywne czyszczenie i dezynfekcja są kluczowymi warunkami wstępnymi do efektywnej sterylizacji narzędzi.</p> <p>Usuń elektrody przed przystąpieniem do czyszczenia.</p> <p>Należy upewnić się, że wykorzystuje się tylko odpowiednio zatwierdzone procedury dla danego urządzenia i elementu dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji oraz że zachowane jest przestrzeganie zatwierdzonych parametrów dla każdego z cykli.</p> <p>Należy przestrzegać obowiązującego w danym kraju prawa i przepisów dotyczących higieny szpitala/kliniki.</p> <p>Nie sterylizuj elektrod i uchwytów spakowanych razem!</p> <p>Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wykorzystywanie powyższych komponentów powyżej określonej ilości razy.</p> <p>Chirurgiczny uchwyt elektrody twarde mogą być myte w myjkach do instrumentów medycznych. Należy ściśle stosować się do instrukcji producenta środka dezynfekującego. Mechaniczne czyszczenie i mycie wstępne elektrod twardych nożowych i igłowych może być wykonywane w taki sam sposób jak konwencjonalnych elektrod elektrochirurgicznych.</p>
D	WARNINGS / OSTRZEŻENIA	<p>UWAGA Nie sterylizować w gorącym powietrzu</p> <p>INFORMACJA Sterylizacja gazowa!</p> <p>Sterylizacja gazowa nie jest rekomendowana dla tego produktu.</p> <p>Okres reakcji po sterylizacji nie został walidowany.</p> <p>Nie sterylizuj elektrod i uchwytów spakowanych razem.</p>
E	Limitations on processing / Ograniczenie leczenia:	<p>Wielokrotne przetwarzanie ma wpływ na te narzędzia.</p> <p>Ilość ponownych zastosowań poszczególnych komponentów, przy zachowaniu 20 minutowego okresu sterylizacji i temperatury sterylizacji nie przekraczającej 134°C jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> # Uchwyt/ Przewód: do 100 razy, # Elastyczna sonda argonowa: do 75 razy, # Sztywne elektroda argonowa: do 20 razy # Elektrody / Szczypce: do 30 razy.
F	Note / Uwaga:	Chociaż klasyfikacja Spaulding jest inna dla urządzeń, są one częścią tej samej rodziny produktów i mają te same procesy.

INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI		
Process / Processo	Process step / Step del processo	Description, instructions, cautions / Opis, instrukcje, ostrzeżenia
G	Initial treatment at the point of use / Leczenie wstępne w miejscu użycia	Remove contamination Moczenie (G0) Namaczanie powinno się wykonywać zaraz po użyciu (w ciągu najdalej 2 godzin). Należy stosować w tym celu jedynie bez aldehydowe środki odkażające (w innym przypadku może nastąpić skażenie krwią) o udokumentowanej skuteczności (np. Atest DGHM lub FDA, znak CE), odpowiednie do odkażania instrumentów i kompatybilnych z tymi instrumentami. W razie konieczności do wstępnego usunięcia zanieczyszczeń można skorzystać ze szczotki z wełny syntetycznej lub tworzywa sztucznego. Nie należy czyścić przewodów HF oraz uchwytów w kąpielni ultradźwiękowej. WAŻNE Środek odkażający stosowany do namaczania służy jedynie do ochrony personelu i nie może zastąpić późniejszego kroku odkażania wykonywanego po czyszczeniu.
	Containment and transportation Przechowywanie i transport(G1)	Bez specjalnych wymagań. Zaleca się ponowne przetworzenie narzędzi, gdy tylko będzie to praktyczne po użyciu.
H	Preparation before cleaning / Przygotowanie przed czyszczeniem	Disassembly demontaż Demontowalne instrumenty powinny zostać rozmontowane do dalszego czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z instrukcją obsługi.
I	Cleaning: Automated / Czyszczenie: automatyczne	- Powinno się korzystać z automatycznego procesu czyszczenia i dezynfekcji instrumentów (odkażacz). Procedury ręczne nie są zalecane ze względu na ich znacznie mniejszą skuteczność (zastosowanie ultradźwięków nie jest dozwolone w przypadku przewodów HF i uchwytów!). LED rekomenduje użycie neutralnych lub lekko alkalicznych środków czyszczących i odpowiednio środków czyszcząco dezynfekujących, które nie zawierają żadnych składników krytycznych (zależnie od stężenia). Lepiej używać środki zawierające alkohol lub aldehyd, ponieważ materiały użyte są bardziej odporne na ich działanie. W razie użycia alkalicznych środków czyszczących (pH 9,5 - 11,5) mogą pojawić się odbarwienia i plamy na metalicznych powierzchniach. Nie oznacza to jednak, że produkt nie nadaje się do użycia. Nie należy stosować środków wysoko alkalicznych (pH > 11,5). Skuteczność czyszczenia i dezynfekcji produktów została sprawdzona. Użyta została metoda maszynowa (90°C, 5 minut), użyty został alkaliczny środek czyszczący z dodatkiem powierzchniowo czynnym (ANIOSYME DD1 / neodisher® MediClean forte). Zastosowanie innych (lub nie ekwiwalentnych) środków czyszczących lub środków dezynfekujących leży poza zairese odpowiedzialności producenta. Tylko środki czyszczące mające potwierdzoną dostępnymi badaniami skuteczność i są porównywalne ze stosowanym systemem (dezynfektor – środek czyszczący) mogą być dopuszczone do stosowania. Przy wyborze urządzenia odkazającego należy się upewnić: # czy urządzenie odkazające ma potwierdzoną skuteczność (np. atest DGHM lub FDA, lub oznaczenie CE zgodne z DIN EN ISO 15883), # że stosowany jest w miarę możliwości badany program odkazania termicznego (co najmniej 10 min w temperaturze 90°C lub wartość A0 > 3000) (przy odkazaniu chemicznym istnieje ryzyko że pozostałości środka odkazającego znajdą się na instrumentach) # że stosowany program jest odpowiedni dla instrumentów i obejmuje wystarczającą ilość cykli płukania, # że korzysta się wyłącznie wody sterylnej lub o niskiej zawartości drobnoustrojów (max.10 drobnoustrojów/ml) i niskiej zawartości endotoksyn (max. 0.25 jednostek/ml), # że powietrze wykorzystywane do suszenia jest filtrowane, a także # że urządzenie odkazające podlega regulacjom konserwacjom i jest

			<p>sprawdzone.</p> <p>Przy wyborze systemu odkazającego należy się upewnić:</p> <p># że jest on odpowiedni do czyszczenia instrumentów;</p> <p># środki chemiczne są kompatybilne z instrumentami.</p>
J	Cleaning: Manual / Czyszczenie: ręczne	Not applicable. Nie dotyczy.	<p>Procedury ręczne nie są zalecane ze względu na ich znacznie mniejszą skuteczność (zastosowanie ultradźwięków nie jest dozwolone w przypadku przewodów HF i uchwytów!).</p>
K	Disinfection / Dezynfekcja	Thermal and / or chemical Termiczne i / lub chemiczne	<p>Powinno się korzystać z automatycznego procesu czyszczenia i dezynfekcji instrumentów (odkazacz).</p> <p>Procedury ręczne nie są zalecane ze względu na ich znacznie mniejszą skuteczność (zastosowanie ultradźwięków nie jest dozwolone w przypadku przewodów HF i uchwytów!).</p> <p>LED rekomenduje użycie neutralnych lub lekko alkalicznych środków czyszczących i odpowiednio środków czyszcząco dezynfekujących, które nie zawierają żadnych składników krytycznych (zależnie od stężenia). Lepiej używać środki zawierające alkohol lub aldehyd, ponieważ materiały użyte są bardziej odporne na ich działanie.</p> <p>W razie użycia alkalicznych środków czyszczących (pH 9,5 - 11,5) mogą pojawić się odbarwienia i plamy na metalicznych powierzchniach. Nie oznacza to jednak, że produkt nie nadaje się do użycia. Nie należy stosować środków wysoko alkalicznych (pH > 11,5). Skuteczność czyszczenia i dezynfekcji produktów została sprawdzona. Użyta została metoda maszynowa (90°C, 5 minut), użyty został alkaliczny środek czyszczący z dodatkiem powierzchniowo czynnym (ANIOSYME DD1 / neodisher® MediClean forte).</p> <p>Zastosowanie innych (lub nie ekwiwalentnych) środków czyszczących lub środków dezynfekujących leży poza zakresem odpowiedzialności producenta. Tylko środki czyszczące mające potwierdzoną dostępnymi badaniami skuteczność i są porównywalne ze stosowanym systemem (dezynfektor – środek czyszczący) mogą być dopuszczone do stosowania.</p> <p>Przy wyborze urządzenia odkazającego należy się upewnić:</p> <p># czy urządzenie odkazające ma potwierdzoną skuteczność (np. atest DGHM lub FDA, lub oznaczenie CE zgodne z EN ISO 15883),</p> <p># że stosowany jest w miarę możliwości badany program odkazania termicznego (co najmniej 10 min w temperaturze 90°C lub wartość A0 > 3000) (przy odkazaniu chemicznym istnieje ryzyko że pozostałości środka odkazającego znajdą się na instrumentach)</p> <p># że stosowany program jest odpowiedni dla instrumentów i obejmuje wystarczającą ilość cykli płukania,</p> <p># że korzysta się wyłącznie wody sterylnej lub o niskiej zawartości drobnoustrojów (max.10 drobnoustrojów/ml) i niskiej zawartości endotoksyn (max. 0.25 jednostek/ml),</p> <p># że powietrze wykorzystywane do suszenia jest filtrowane, a także</p> <p># że urządzenie odkazające podlega regularyjnym konserwacjom i jest sprawdzane.</p> <p>Przy wyborze systemu odkazającego należy się upewnić:</p> <p># że jest on odpowiedni do czyszczenia instrumentów,</p> <p># że - jeśli nie jest stosowane odkazanie termiczne – stosowany jest dodatkowo odpowiedni środek odkazający o udowodnionej skuteczności (np. atest DGHM lub FDA, oznaczenie CE), który jest kompatybilny ze stosowanym środkiem czyszczącym, oraz</p> <p># że stosowane środki chemiczne są odpowiednie dla instrumentów</p> <p>Kluczowe jest zachowanie stężeń i czasów reakcji podanych przez producenta środka czyszczącego oraz, w razie stosowania, środka odkazającego .</p> <p>Procedura:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Umieścić instrumenty w urządzeniu odkazającym. 2. Upewnić się, że przewody nie są splecione lub ściśnięte 3.Uruchomić program. 4.Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z urządzenia odkazającego. 5.Sprawdzić i zapakować instrumenty w miarę możliwości zaraz po wyjęciu. <p>W razie konieczności przedmuchać filtrowanym sprężonym powietrzem. Uchwyty należy osuszać za pomocą sprężonego powietrza pod ciśnieniem < 3 bar, w celu uniknięcia ewentualnych uszkodzeń.</p>
L	Drying / Wysuszenie	–	<p>W razie konieczności przedmuchać filtrowanym sprężonym powietrzem. Uchwyty należy osuszać za pomocą sprężonego powietrza</p>

			pod ciśnieniem < 3 bar, w celu uniknięcia ewentualnych uszkodzeń
M	Maintenance, Inspection and testing / Konserwacja, przeglądy i testy	–	Sprawdź działanie produktu oraz sprawdź ewentualne uszkodzenia zgodnie z instrukcją obsługi. BOWA nie rekomenduje używania oleju do ruchomych lub obrotowych części instrumentów (wyjątek: chirurgiczne instrument wykonane ze stali szlachetnej) ze względu na to, że olej źle wpływa na plastikowe części instrumentów.
N	Packaging / Opakowanie	–	Przed sterylizacją, rozmontowane instrument muszą być zapakowane w odpowiednie jednorazowego użytku opakowania do sterylizacji (jedno lub dwu warstwowe) i/lub w odpowiedni pojemnik sterylizacyjny. Opakowanie musi spełniać następujące kryteria: # Zgodność z normami EN ISO 11607/ EN 868-2 ... 10 (poprzednio EN 868 / ISO 11607) # Opakowanie musi nadawać się do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do 137°C, wystarczająca przepuszczalność pary) # Okresowa konserwacja (pojemnik do sterylizacji) WAŻNE Niedopuszczalna jest sterylizacja w opakowaniu transportowym.
O	Sterilization / Steryliczacja	In a steam autoclaving W autoklawie parowym	Tylko rozmontowane instrument mogą być sterylizowane. Tylko następujące metody sterylizacji mogą być użyte do sterylizacji instrumentów, inne metody sterylizacji nie są dopuszczalne. Steryliczacja parowa # Metoda próżni frakcjonowanej* (z wystarczającym suszeniem urządzenia) # Zgodność z normą EN 13060 i/lub EN 285 # Zatwierdzenie zgodnie z normami EN ISO/ ISO 17665 (poprzednio EN 554 / ISO 11134) (obowiązuje IQ/OQ (oddanie do użytku) oraz normy jakości określone dla danego urządzenia (PQ)). # Maks. temperatura sterylizacji to 134°C (plus tolerancja zgodnie z normą EN ISO/ ISO 17665 (poprzednio EN 554 / ISO 11134)) # Czas sterylizacji to co najmniej 20 minut (w temp. 121°C) lub 5 minut wtemp/ 132/134°C. Skuteczność sterylizacji instrumentów została potwierdzona przy użyciu frakcjonowanej metody próżniowej z wymienionymi powyżej temperaturami i długościami trwania procesu. Metoda sterylizacji gorącym powietrzem nie może być stosowana (uszkodzenie instrumentów) Zastosowanie innych metod sterylizacji (np. tlenek etylenu, formaldehyd, promieniowanie oraz sterylizacja plazmą o niskiej temperaturze) leży poza zakresem odpowiedzialności producenta. W takim przypadku należy wziąć pod uwagę odpowiednie normy mające zastosowanie (EN ISO 14937/ ISO 14937 oraz normy dla poszczególnych procesów), i należy udokumentować stosowność i skuteczność zasady działania danego procesu (uwzględniając w razie konieczności badania środka sterylizującego), biorąc pod uwagę specyficzną geometrię urządzenia, jako część atestacji.
P	Storage / przechowywanie	–	Sterilised uncji, produkty muszą być przechowywane w suchym i wolnym od pyłów In Their folią sterylizacji. Również produkty muszą być chronione przed słońcem i ciepłem.
Q	Transportation / Transport		Rozmontowane instrument powinny zostać złożone a ich działanie skontrolowane zgodnie z instrukcją. Kontrola instrumentu ze względu na uszkodzenia oraz test funkcjonalny powinien być wykonywany przed każdym użyciem.
R	Additional information / Dodatkowe informacje	–	*Użycie mniej wydajnej metody grawitacyjnej musi zostać poparte dodatkowym zatwierdzeniem (mogą być wymagane dłuższe czasy sterylizacji)
S	Manufacturer contact / Skontaktuj się z producentem	–	LED SpA via Selciatella, 40 04011 Aprilia (LT) ITALY P: +39 06 92 87 0045 F: +39 06 92 87 0046 W: led.it
T	Date of issue / Data emisji	–	ed. 07/2020