

**Instrukcja postępowania z INSTRUMENTARIUM CHIRURGICZNYM  
przeznaczonym do ponownej/wielokrotnej sterylizacji**

**Wytwórca LfC Sp. z o.o.** 

ul. Kożuchowska 41, 65-364 Zielona Góra, tel. +48 68 321 92 00, fax. +48 68 320 47 18  
e-mail: lfc@lfc.com.pl, www.lfc.com.pl



**Urządzenie  
/Wyrób**

**Niniejsza instrukcja dotyczy wyłącznie instrumentarium chirurgicznego do wielokrotnego użycia, firmy LfC Sp. z o.o., dostarczanych z tacami sterylizacyjnymi i systemami mocowania.** Informacja jest zgodna z wymaganiami normy EN ISO 17664. Instrumentarium wytwarzane jest z następujących materiałów:

- stal nierdzewna odporna na korozję, w tym stal AISI 316L zgodna z EN 10088;
- tytan i jego stopy chirurgiczne/implantowe zgodne z wymaganiami normy ISO 5832 część 3, ASTM F136, ASTM F3001;
- silikon i inne tworzywa sztuczne;
- materiały i tworzywa sztuczne do tac narzędziowych.

**Wytyczne tej instrukcji należy stosować przed procesem sterylizacji instrumentarium.** Wykonujący działania ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że ponowne przetwarzanie instrumentarium jest realizowane przez wykwalifikowany i przeszkolony personel, przy użyciu zalecanego sprzętu i materiałów. Działania te są związane z walidacją i rutynowym monitorowaniem realizowanego procesu. Ośrodek medyczny musi zapewnić odpowiednie przetwarzanie w celu mycia, dezynfekcji, pakowania i sterylizacji instrumentarium.

Wyjaśnienie znaczenia symboli zawartych w etykiecie wyrobów LfC Sp. z o.o. (symbole zgodnie z normą EN ISO 15223-1):

	OSTRZEŻENIE (SPRAWDZIĆ INSTRUKCJĘ UŻYWANIA, SYMBOL BEZPIECZEŃSTWA)		NIE STERYLIZOWAĆ WYROBU POWTÓRNIC
	NIE UŻYWAĆ WYROBU POWTÓRNIC		NIE UŻYWAĆ JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
	CHRONIĆ WYRÓB PRZED DZIAŁANIEM PROMIENI SŁONECZNYCH		ZAPOZANAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA WYROBU
	CHRONIĆ WYRÓB PRZED WILGOCIĄ		WYRÓB NIESTERYLNY
	WYRÓB STERYLIZOWANY PARĄ		WYRÓB STERYLIZOWANY METODĄ RADIACYJNĄ

**OSTRZEŻENIA**

- Każde narzędzie wykonane ze stali nierdzewnej jest narażone na korozję, pokrywanie się plamami lub uszkodzenia, w przypadku, gdy nie będzie traktowane z należytą starannością i zaleceniami;
- Narzędzia chirurgiczne stosować wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Nie naprawiać narzędzi we własnym zakresie;
- Nie używać zużytych, zniszczonych narzędzi lub narzędzi naprawianych przez nieautoryzowane jednostki;
- Nie należy dopuszczać do silnego zabrudzenia instrumentarium. Intensywne zabrudzenia muszą być niezwłocznie usunięte, gdyż mogą np. wywoływać efekty powierzchniowe (przebarwienia), co wpływa na poprawne funkcjonowanie narzędzia w trakcie zabiegu operacyjnego.

**Ograniczenia w ponownym  
postępowaniu**

- Wielokrotne postępowanie zgodnie z niniejszą instrukcją ma wpływ na normalne zużycie eksploatacyjne narzędzia. Wykonywanie przygotowania instrumentarium do ponownego użycia, zgodnie z niniejszą instrukcją powinno mieć tylko nieznaczny wpływ na ponowne użycie i cykl życia instrumentarium;
- **Nie określono maksymalnej liczby użyc właściwej dla narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku. Okres trwałości tych narzędzi zależy od wielu czynników, w tym, sposobu i czasu trwania każdego użycia oraz postępowania między zastosowaniami;**
- **Przydatność narzędzi chirurgicznych do użycia ograniczona jest przez ich zużycie eksploatacyjne i/lub uszkodzenie powodujące wadliwe działanie. Po każdym cyklu przygotowania instrumentarium do ponownego użycia, należy przeprowadzić jego kontrolę (Patrz punkt „Kontrola”);**
- **Dokładna kontrola oraz test działania narzędzi przed użyciem, stanowią najlepszy sposób ustalenia końca użyteczności narzędzia;**
- **Jednostka przeprowadzająca przetwarzanie instrumentarium firmy LfC jest odpowiedzialna za zapewnienie, że pożądane rezultaty zostaną osiągnięte. Wymagana jest walidacja i rutynowa kontrola procesu.**

**POSTĘPOWANIE**

**Przygotowanie w  
miejscu użycia**

- **Po zakończeniu użycia, narzędzia poddać procesowi wstępnego czyszczenia; tak szybko, jak to tylko możliwe, aby ułatwić późniejsze procesy czyszczenia;**
- Przed przekazaniem zanieczyszczonego instrumentarium do mycia, dezynfekcji i sterylizacji należy je wytrzeć, usuwając z nich widoczne zabrudzenia: wydzieliny, krew i inne przywarte zanieczyszczenia powierzchniowe. Usunąć zabrudzenia i pozostałości za pomocą ściereczek jednorazowego użytku lub papierowych ręczników. Nie należy używać szczotek drucianych lub innych ostrych narzędzi, które mogłyby uszkodzić narzędzia;
- Jeśli narzędzia nie mogą być czyszczone bezpośrednio po zabiegu operacyjnym, należy umieścić je w pojemniku z wodą destylowaną, tak aby uniknąć silnego przywierania i zasychania zanieczyszczeń;
- Po wstępnym przygotowaniu, narzędzia należy umieścić w pojemnikach transportowych zabezpieczając przed przemieszczaniem i uszkodzeniem mechanicznym.

**Instrukcja postępowania z INSTRUMENTARIUM CHIRURGICZNYM  
przeznaczonym do ponownej/wielokrotnej sterylizacji**

	<p><i>Uwaga: Umieszczenie wyrobów w roztworze detergentu przeznaczonego do mycia wyrobów medycznych, przygotowanego zgodnie z wytycznymi producenta detergentu, ułatwia późniejsze czyszczenie. Dotyczy to zwłaszcza wyrobów o skomplikowanych kształtach, posiadających niewielkie otwory, kaniule lub działających stykowo/zawiasowo w trakcie użytkowania.</i></p>																																													
<b>Przygotowanie przed czyszczeniem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Firma LfC zaleca stosowanie połączonego mycia manualnego i automatycznego lub stosowanie mycia automatycznego, ze względu na wyższą skuteczność i powtarzalność tych procesów w stosunku do stosowania tylko mycia manualnego;</li> <li>- Zawsze w przypadku gdy dostępna jest procedura automatyczna, nie stosować tylko manualnego mycia i dezynfekcji;</li> <li>- Narzędzia, które składają się z części składowych, należy do mycia i dezynfekcji rozmontować. W przypadku tego instrumentarium należy postępować zgodnie z dodatkową instrukcją, demontażu i ponownego montażu firmy LfC. Zabezpieczyć wszystkie odłączone elementy narzędzia przed zgubieniem, w tym w szczególności elementy drobne np. wkrety, śrubki, sprężyny;</li> <li>- <b>Przed namoczeniem instrumentarium w roztworze czyszczącym należy przepłukać je bieżącą wodą i wytrzeć ręcznikiem jednorazowego użytku, usuwając ewentualne zanieczyszczenia lub pozostałości.</b> Przepłukać wszystkie kaniule, otwory lub szczeliny bieżącą chłodną wodą z kranu;</li> </ul> <p><b>Uwaga:</b> <b>Przy czyszczeniu wstępnym należy:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Zwrócić szczególną uwagę na oczyszczenie miejsc trudnodostępnych i trudnych do mycia takich jak: przeguby, kaniule, tuleje, zębaki, ostrza itp. (patrz punkt „Manualne mycie i dezynfekcja”);</b></li> <li>- <b>W przypadku szybkozłączy przy czyszczeniu wstępnym należy kilka razy poruszać częściami ruchomymi, aby umożliwić oczyszczenie miejsc trudnodostępnych. Następnie dokładnie skontrolować wypłukanie wszelkich zanieczyszczeń operacyjnych;</b></li> <li>- <b>Uchwyt, rękojeści zawierające szybkozłącza przed myciem automatycznym należy dodatkowo myć ręcznie lub myć w ultradźwiękach z następującymi parametrami: temp. 50°C, czas 15 min.;</b></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Użytkownik wyrobu medycznego (ośrodek medyczny) odpowiada za dokładne przestrzeganie wszystkich parametrów mycia i dezynfekcji.</li> </ul>																																													
<b>Manualne mycie i dezynfekcja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Należy przeprowadzić osobny proces mycia i osobny proces dezynfekcji;</li> <li>- Należy zwracać szczególną uwagę na czyszczenie miejsc trudnodostępnych i trudnych do mycia takich jak: przeguby, kaniule, tuleje, zębaki, ostrza itp. Po włożeniu narzędzi do roztworu myjącego nacisnąć kilka razy wszystkie elementy ruchome i/lub kilka razy pokręcić pokrętłami, przegubami (jeśli dotyczy);</li> <li>- Do czyszczenia miejsc trudnodostępnych oraz wewnętrznych kaniuli użyć specjalnych czyścików o różnej wielkości, dostosowanych do mytych miejsc, powierzchni;</li> <li>- Mycie i dezynfekcję wykonać z zastosowaniem środków dopuszczonych do stosowania dla wyrobów medycznych, w sposób zapobiegający zmianom kształtu, uszkodzeniom i zarysowaniom powierzchni;</li> <li>- Mycie wykonać w środku multienzymatycznym. Dezynfekcję wykonać w środku o spektrum działania (bakterie, grzyby, prątki, wirusy);</li> <li>- Używać świeżej wody demineralizowanej lub destylowanej;</li> <li>- Wykorzystywać wyłącznie świeżo przygotowany roztwór środka myjącego, dezynfekującego;</li> <li>- Należy przestrzegać wskazań producenta środka przeznaczonego do mycia i dezynfekcji w zakresie dozowania, stężenia, temperatury, zgodności materiałów i czasu.</li> </ul> <p align="center"><b>*Przykład zalecanej procedury ręcznego czyszczenia i dezynfekcji z użyciem środków Neodisher® MultiZym, Neodisher® Septo Active, Neodisher® Septo MED</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Etap</th> <th style="width: 15%;">Czas [min]</th> <th style="width: 15%;">Stężenie [%]</th> <th style="width: 15%;">Jakość wody</th> <th style="width: 35%;">Środek chemiczny</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center" colspan="5"><b>I MANUALNE MYCIE</b></td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;"><b>Mycie ręczne</b></td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">5-10</td> <td style="text-align: center;">5-10 ml/l</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® MultiZym, pH ok. 8,4-8,6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10g/l (1%)</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Płukanie pośrednie</b></td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td align="center" colspan="5"><b>II MANUALNA DEZYNFEKCJA</b></td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;"><b>Dezynfekcja chemiczna</b></td> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">30 ml/l (3%)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo MED, pH ok. 8,5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">20g/l (2%)</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Płukanie końcowe</b></td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Suszenie</b></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sprężone powietrze medyczne</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>*Uwaga:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Używana w procesie woda DEMI winna spełniać wymagania norm: EN 285 i ISO 17665, (przewodność (przy 25 °C)* ≤ 5µS/cm);</li> <li>2) W przypadku użycia innego środka myjąco-dezynfekcyjnego należy przestrzegać wytycznych jego producenta.</li> </ol>	Etap	Czas [min]	Stężenie [%]	Jakość wody	Środek chemiczny	<b>I MANUALNE MYCIE</b>					<b>Mycie ręczne</b>	5-10	5-10 ml/l	DEMI	Neodisher® MultiZym, pH ok. 8,4-8,6	10g/l (1%)	Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9	<b>Płukanie pośrednie</b>	5	-	DEMI	-	<b>II MANUALNA DEZYNFEKCJA</b>					<b>Dezynfekcja chemiczna</b>	15	30 ml/l (3%)	DEMI	Neodisher® Septo MED, pH ok. 8,5	15	20g/l (2%)	Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9	<b>Płukanie końcowe</b>	5	-	DEMI	-	<b>Suszenie</b>	Sprężone powietrze medyczne			
Etap	Czas [min]	Stężenie [%]	Jakość wody	Środek chemiczny																																										
<b>I MANUALNE MYCIE</b>																																														
<b>Mycie ręczne</b>	5-10	5-10 ml/l	DEMI	Neodisher® MultiZym, pH ok. 8,4-8,6																																										
		10g/l (1%)		Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9																																										
<b>Płukanie pośrednie</b>	5	-	DEMI	-																																										
<b>II MANUALNA DEZYNFEKCJA</b>																																														
<b>Dezynfekcja chemiczna</b>	15	30 ml/l (3%)	DEMI	Neodisher® Septo MED, pH ok. 8,5																																										
	15	20g/l (2%)		Neodisher® Septo Active, pH ok. 7,6-7,9																																										
<b>Płukanie końcowe</b>	5	-	DEMI	-																																										
<b>Suszenie</b>	Sprężone powietrze medyczne																																													

**Instrukcja postępowania z INSTRUMENTARIUM CHIRURGICZNYM  
przeznaczonym do ponownej/wielokrotnej sterylizacji**

<b>Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Do mycia i dezynfekcji automatycznej należy wyjąć narzędzia z tac narzędziowych;</li> <li>– Mycie i dezynfekcję wykonać z zastosowaniem środków dopuszczonych do stosowania dla wyrobów medycznych, w sposób zapobiegający zmianom kształtu, uszkodzeniom i zarysowaniom powierzchni;</li> <li>– <b>Zaleca się dezynfekcję termiczną za pomocą urządzeń zgodnych z normą EN ISO 15883-1, które są użytkowane z alkalicznymi środkami czyszczącymi o pH maks. 12.</b> Stosowanie środków alkalicznych może nieznacznie zmieniać odcień koloru wyrobów ze stopu tytanu, nie ma to jednak wpływu na ich właściwości mechaniczne i użytkowe;</li> <li>– Należy przestrzegać wskazań producenta środka przeznaczonego do mycia i dezynfekcji w zakresie dozowania, stężenia, temperatury, zgodności materiałów i czasu;</li> <li>– Załadować wyroby, uruchomić cykl mycia, płukania i suszenia. Stosować się do instrukcji, odpowiednich procedur i programów wskazanych przez producenta stosowanego wyposażenia.</li> </ul>					
	<b>Przykład zalecanej procedury automatycznego czyszczenia i dezynfekcji termicznej z użyciem środka Neodisher® MediClean Forte, Neodisher® MediKlar</b>					
	<b>Etap</b>	<b>Temperatura T [°C]</b>	<b>Czas t [min]</b>	<b>Stężenie [%]</b>	<b>Jakość wody</b>	<b>Środek chemiczny</b>
	<b>Płukanie wstępne</b>	25	2	-	Woda zmiękczona	twardość całkowita: < 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L)
	<b>Czyszczenie</b>	55	10	7 ml/l	DEMI	Neodisher® MediClean Forte, pH ok. 10,4-10,8
	<b>Płukanie pośrednie</b>	>10	2	-	DEMI	-
<b>Dezynfekcja termiczna</b>	90	5	0,5 ml/l	DEMI	Neodisher® MediKlar, pH ok.5,7	
<b>Suszenie</b>	110	15	-	-	-	
<p><i>Uwaga:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <i>*Według Standardu EN ISO 15883-1 Aneks B, termin A<sub>0</sub>, jest używany jako miara zabicia mikroorganizmów w procesie z zastosowaniem ciepła wilgotnego, gorącej wody. Wartość A<sub>0</sub> równa co najmniej 3000 powinna być osiągnięta dla wyrobów medycznych, które są lub mogą być zakażone opornymi na ciepło wirusami, np. hepatitis B. Można ją uzyskać np. w temperaturze 90°C przez pięć minut. Automatyczna dekontaminacja powinna być wykonywana przy wartości A<sub>0</sub> wynoszącej 3000, gdy rodzaj i liczba drobnoustrojów znajdujących się na wyrobach medycznych poddawanych temu procesowi jest nieznaną i może ulegać dużym zmianom oraz gdy wyroby medyczne będą następnie poddawane sterylizacji. Instytut Roberta Kocha zaleca termiczną dezynfekcję przy wartości A<sub>0</sub> co najmniej 3000 dla sprzętu tzw. krytycznego;</i></li> <li>2) <i>Używana w procesie woda DEMI winna spełniać wymagania norm: EN 285 i ISO 17665, (przewodność (przy 25 °C)* ≤ 5µS/cm);</i></li> <li>3) <i>W przypadku użycia innego środka myjąco-dezynfekcyjnego należy przestrzegać wytycznych jego producenta.</i></li> </ol>						
<b>Suszenie ręczne, automatyczne</b>	<p>Zapewnić suche, czyste sprężone powietrze. Osuszyć wyroby na zewnątrz i wewnątrz powietrzem pod ciśnieniem, tak aby nie było widać żadnych kropeł wody.</p> <p>Automatyczne suszenie jest częścią cyklu czyszczenia i dezynfekcji w dezynfektorze termicznym, nie należy przekraczać temperatury 130°C.</p>					
<b>Kontrola</b>	<p><b>Przed sterylizacją wszystkie narzędzia należy skontrolować wzrokowo przy dobrym oświetleniu, można użyć szkieł powiększających. Do kontroli należy założyć rękawiczki jednorazowego użytku.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>CZYSTOŚĆ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Wszystkie elementy narzędzi powinny zostać skontrolowane pod kątem widocznych zabrudzeń i korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ miejsca trudnodostępne, gdzie mogą gromadzić się zanieczyszczenia (np. przeguby, zawiasy, kaniule, tuleje, zębátky, ostrza, powierzchnie łączone itp.);</li> <li>▪ wąskie otwory, kanały, zagłębienia;</li> <li>▪ miejsca gdzie zabrudzenia mogą być wciskane podczas pracy z narzędziami: (np. szybkozłączca, rowki);</li> <li>▪ miejsca gdzie naniesione są oznaczenia na narzędziach.</li> </ul> </li> <li>– Narzędzia nie mogą posiadać pozostałości zanieczyszczeń operacyjnych, pozostałości nalotowych po myciu i dezynfekcji (np. zacieków, plam, przebarwień, korozji, osadów, złuszczeń itp.).</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>STAN OGÓLNY:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Narzędzia nie mogą być niekompletne, uszkodzone (np. pęknięte, zagięte, zdeformowane, zablokowane itp.) i zużyte (np. stępione, ukręcone, wyszczerbione itp.);</li> <li>– Oznaczenia naniesione na narzędziu muszą być dobrze widoczne i nieuszkodzone (występujące uszkodzenia to np. częściowo nieczytelne, niewidoczne oznaczenia).</li> </ul>					

**Instrukcja postępowania z INSTRUMENTARIUM CHIRURGICZNYM  
przeznaczonym do ponownej/wielokrotnej sterylizacji**

<b>Kontrola</b>	<b>TESTY DZIAŁANIA:</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>W narzędziach wymagających montażu</b> należy dokonać ich montażu zgodnie z instrukcją firmy LfC. <b>Po montażu zawsze sprawdzić, czy narzędzie jest kompletne i czy działa poprawnie;</b></li> <li>– <b>W narzędziach posiadających zawiasy</b> należy sprawdzić płynność ruchu zawiasów. Zawiasy narzędzi po każdym myciu i wysuszeniu, a przed przechowywaniem należy posmarować olejem na bazie parafiny posiadającym dopuszczenie do zastosowań medycznych np. Neodisher® IP Spray;</li> <li>– <b>W narzędziach z częściami ruchomymi</b> należy poruszać tymi elementami, aby sprawdzić poprawność działania (w razie potrzeby można użyć oleju smarowego klasy medycznej, które nadaje się do sterylizacji parowej). <b>W tym w przypadku szybkozłączy należy kilka razy poruszać częściami ruchomymi, aby sprawdzić płynność poruszania się, a następnie sprawdzić poprawność połączenia z narzędziem roboczym</b> (narzędzie robocze powinno łatwo wsuwać się do gniazda szybkozłączca i nie może wysuwać się po jego zablokowaniu);</li> <li>– <b>W narzędziach obracających się</b> (np. frezy, wiertła, elementy prowadzące) należy sprawdzić, czy są proste (sprawdzenie poprzez toczenie narzędzia po płaskiej powierzchni);</li> <li>– <b>W narzędziach z krawędziami tnącymi</b> należy sprawdzić te krawędzie pod kątem ostrości i uszkodzeń (np. stępiona końcówka, stępione rowki tnące, wyszczerbione rowki tnące, zniekształcone powierzchnie robocze);</li> <li>– <b>W narzędziach pobijanych</b> należy sprawdzić, czy nie są uszkodzone w stopniu powodującym nieprawidłowe działanie lub powstanie zadziórów mogących uszkodzić tkankę lub rękawiczki chirurgiczne;</li> <li>– <b>W narzędziach wkręcających z końcówką roboczą współpracującą z implantem np. końcówka robocza gwiazdowa</b> należy sprawdzić stan końcówki roboczej pod kątem możliwych uszkodzeń np. zniekształcenie końcówki roboczej (skręcenie, zaokrąglenie, zgięte lub uszkodzone krawędzie);</li> <li>– <b>W narzędziach dynamometrycznych</b> należy sprawdzić datę ważności naniesioną na narzędziu. Nie używać narzędzi dynamometrycznych po przekroczeniu daty ważności.</li> </ul>			
<b>Pakowanie</b>	<b>OCENA:</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Różnego rodzaju uszkodzenia mogą być spowodowane końcem żywotności narzędzia, nieprawidłowym stosowaniem lub nieprawidłową konserwacją;</li> <li>– <b>W przypadku stwierdzenia nieusuwalnego zabrudzenia, nieprawidłowego działania, uszkodzenia lub zużycia, przekroczenia daty ważności, należy narzędzie wycofać z użycia. Instrument taki należy wymienić i nie używać go.</b></li> </ul>			
<b>Sterylizacja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Dopuszczalne jest pakowanie wyrobów w ośrodku medycznym jedynie z zachowaniem wszystkich przepisów i norm przedmiotowych, w tym normy EN ISO 11607-1: „Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych”;</li> <li>– Pakowanie winno się odbywać w pomieszczeniu z nadzorowaną czystością mikrobiologiczną, minimalnie w klasie czystości powietrza „C” – ISO-Class 7 zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 14644-1;</li> <li>– Upewnić się, czy opakowanie jest wystarczająco duże, by pakowany implant nie powodował napięć zgrzewów;</li> <li>– Wyroby należy umieścić w opakowaniu w taki sposób aby jego ostre kształty nie uszkodziły opakowania.</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Jedynie czyste i zdezynfekowane narzędzia mogą być skutecznie sterylizowane. Narzędzia muszą być suche przed poddaniem ich procesowi sterylizacji;</li> <li>– <b>Wyroby mogą być sterylizowane jedynie metodą sterylizacji parowej (para wodna w nadciśnieniu).</b> Proces sterylizacji musi być odpowiednio zaplanowany oraz przeprowadzony i zwalidowany zgodnie z normą EN ISO 17665-1 „Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Ciepło wilgotne. Cz.1. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych;</li> <li>– Zaleca się wykonywać sterylizację w sterylizatorze parowym (autoklawie) zgodnie z EN 13060/ISO 17665-1. Bezwzględnie należy stosować procesy z frakcjonowaną próżnią wstępną, tak aby zapewnić prawidłową penetrację pary;</li> <li>– Kontrola sterylizacji musi być prowadzona na bieżąco i okresowo.</li> </ul>			
	<b>Rodzaj sterylizatora</b>	<b>Temperatura procesu</b>	<b>Minimalny czas ekspozycji</b>	<b>Czas suszenia</b>
	z próżnią frakcjonowaną	temperatura sterylizacji co najmniej 132 °C, max. 137 °C	najkrótszy czas utrzymywania parametrów sterylizacji 4 min.	*co najmniej 10 min.
<p>*Zalecany czas suszenia wynosi 20 minut. Czas suszenia wyrobów sterylizowanych w kontenerach sterylizacyjnych lub zapakowanych w obłożenia medyczne może się różnić w zależności od typu opakowania, rodzaju wyrobów, rodzaju sterylizatora i całkowitego obciążenia sterylizatora wkładem.</p>				
<b>Przechowywanie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Wydzielone pomieszczenie magazynowe powinno być czyste, suche, zaciemnione, bez wahań temperatury, przewiewne;</li> <li>– Pomieszczenia magazynowe winny być wolne od insektów, kurzu, niedostępne dla ogółu, oddalone od głównych dróg komunikacyjnych;</li> <li>– Wyroby należy przechowywać w nieuszkodzonych opakowaniach,</li> <li>– Przy przechowywaniu na regałach odległość od podłogi winna wynosić, co najmniej 30 cm;</li> <li>– Standardowo określa się następujące warunki: temperatura przechowywania 15-25°C, wilgotność względna w przedziale 25% - 65%;</li> <li>– Uszkodzenie opakowania i/lub wyrobu w transporcie i przechowywaniu eliminuje go z dalszego użycia;</li> <li>– Dla wyrobów sterylnych data ważności sterylizacji jest podana na etykietce.</li> </ul>			