

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):

	„WYRÓB MEDYCZNY”		„CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM”
	„UNIKALNY IDENTYFIKATOR WYROBU		„CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ”
	„OSTRZEŻENIE (SPRAWDZIĆ INSTRUKCJĘ UŻYWANIA, SYMBOL BEZPIECZEŃSTWA)”		„WYRÓB NIESTERYLNY”
	„NIE UŻYWAĆ WYROBU PRZYPADKU USZKODZENIA OPAKOWANIA”		„WYRÓB STERYLIZOWANY PARĄ”
	„NIE UŻYWAĆ WYROBU POWTÓRNIE”		„WYRÓB STERYLIZOWANY METODĄ RADIACYJNĄ”
	„NIE STERYLIZOWAĆ WYROBU POWTÓRNIE”		„WITRYNA INTERNETOWA Z INFORMACJAMI DLA PACJENTA”
	„PODWÓJNY SYSTEM BARIERY STERYLNEJ”		„ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA WYROBU”

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 użyci właściwej dla narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użycia. 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 używania, 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.
- 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.*

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

Przygotowanie przed czyszczeniem	<ul style="list-style-type: none"> - 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; - Zawsze w przypadku gdy dostępna jest procedura automatyczna, nie stosować tylko manualnego mycia i dezynfekcji; - 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; - Przed namoczeniem instrumentarium w roztworze czyszczącym należy przepłukać je bieżącą wodą i wytrzeć ręcznikiem jednorazowego użytku, usuwając ewentualne zanieczyszczenia lub pozostałości. Przepłukać wszystkie kaniule, otwory lub szczeliny bieżącą chłodną wodą z kranu; <p>Uwaga: Przy czyszczeniu wstępnym należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zwrócić szczególną uwagę na oczyszczenie miejsc trudnodostępnych i trudnych do mycia takich jak: przeguby, kaniule, tuleje, zębátky, ostrza itp. (patrz punkt „Manualne mycie i dezynfekcja”); - <u>W przypadku szybkozłączcy przy czyszczeniu wstępnym należy kilka razy poruszać częściami ruchomymi, aby umożliwić oczyszczenie miejsc trudnodostępnych.</u> Następnie dokładnie skontrolować wypłukanie wszelkich zanieczyszczeń operacyjnych; - <u>Uchwyt, rękojeści zawierające szybkozłączca przed myciem automatycznym należy dodatkowo myć ręcznie lub myć w ultradźwiękach z następującymi parametrami: temp. 50°C, czas 15 min.;</u> <ul style="list-style-type: none"> - Użytkownik wyrobu medycznego (ośrodek medyczny) odpowiada za dokładne przestrzeganie wszystkich parametrów mycia i dezynfekcji. 																																													
Manualne mycie i dezynfekcja	<ul style="list-style-type: none"> - Należy przeprowadzić osobny proces mycia i osobny proces dezynfekcji; - Należy zwracać szczególną uwagę na czyszczenie miejsc trudnodostępnych i trudnych do mycia takich jak: przeguby, kaniule, tuleje, zębátky, ostrza itp. Po włożeniu narzędzi do roztworu myjącego nacisnąć kilka razy wszystkie elementy ruchome i/lub kilka razy pokręcić pokrętłami, przegubami (jeśli dotyczy); - Do czyszczenia miejsc trudnodostępnych oraz wewnętrznych kaniuli użyć specjalnych czyścików o różnej wielkości, dostosowanych do mytych miejsc, powierzchni; - Mycie i dezynfekcję wykonać z zastosowaniem środków dopuszczonych do stosowania dla wyrobów medycznych, w sposób zapobiegający zmianom kształtu, uszkodzeniom i zarysowaniom powierzchni; - Mycie wykonać w środku multienzymatycznym. Dezynfekcję wykonać w środku o spektrum działania (bakterie, grzyby, prątki, wirusy); - Używać świeżej wody demineralizowanej lub destylowanej; - Wykorzystywać wyłącznie świeżo przygotowany roztwór środka myjącego, dezynfekującego; - Należy przestrzegać wskazań producenta środka przeznaczonego do mycia i dezynfekcji w zakresie dozowania, stężenia, temperatury, zgodności materiałów i czasu. <p align="center">*Przykład zalecanej procedury ręcznego czyszczenia i dezynfekcji z użyciem środków Neodisher® MultiZym, Neodisher® Septo Active, Neodisher® Septo MED</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">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: 30%;">Środek chemiczny</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center" colspan="5">I MANUALNE MYCIE</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Mycie ręczne</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;">Płukanie pośrednie</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">II MANUALNA DEZYNFEKCJA</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Dezynfekcja chemiczna</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;">Płukanie końcowe</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;">Suszenie</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sprężone powietrze medyczne</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Uwaga:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Używana w procesie woda DEMI winna spełniać wymagania norm: EN 285 i ISO 17665, (przewodność (przy 25 °C)* ≤ 5µS/cm); 2) W przypadku użycia innego środka myjąco-dezynfekcyjnego należy przestrzegać wytycznych jego producenta. 	Etap	Czas [min]	Stężenie [%]	Jakość wody	Środek chemiczny	I MANUALNE MYCIE					Mycie ręczne	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	Płukanie pośrednie	5	-	DEMI	-	II MANUALNA DEZYNFEKCJA					Dezynfekcja chemiczna	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	Płukanie końcowe	5	-	DEMI	-	Suszenie	Sprężone powietrze medyczne			
Etap	Czas [min]	Stężenie [%]	Jakość wody	Środek chemiczny																																										
I MANUALNE MYCIE																																														
Mycie ręczne	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																																										
Płukanie pośrednie	5	-	DEMI	-																																										
II MANUALNA DEZYNFEKCJA																																														
Dezynfekcja chemiczna	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																																										
Płukanie końcowe	5	-	DEMI	-																																										
Suszenie	Sprężone powietrze medyczne																																													

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

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

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

Kontrola	TESTY DZIAŁANIA:			
	<ul style="list-style-type: none"> – W narzędziach wymagających montażu należy dokonać ich montażu zgodnie z instrukcją firmy LfC. Po montażu zawsze sprawdzić, czy narzędzie jest kompletne i czy działa poprawnie; – W narzędziach posiadających zawiasy 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; – W narzędziach z częściami ruchomymi należy poruszać tymi elementami, aby sprawdzić poprawność działania (w razie potrzeby można użyć oleju smarowego klasy medycznej, które nadaje się do sterylizacji parowej). W tym w przypadku szybkozłączy należy kilka razy poruszać częściami ruchomymi, aby sprawdzić płynność poruszania się, a następnie sprawdzić poprawność połączenia z narzędziem roboczym (narzędzie robocze powinno łatwo wsuwać się do gniazda szybkozłączca i nie może wysuwać się po jego zablokowaniu); – W narzędziach obracających się (np. frezy, wiertła, elementy prowadzące) należy sprawdzić, czy są proste (sprawdzenie poprzez toczenie narzędzia po płaskiej powierzchni); – W narzędziach z krawędziami tnącymi należy sprawdzić te krawędzie pod kątem ostrości i uszkodzeń (np. stępiona końcówka, stępione rowki tnące, wyszczerbione rowki tnące, zniekształcone powierzchnie robocze); – W narzędziach pobijanych należy sprawdzić, czy nie są uszkodzone w stopniu powodującym nieprawidłowe działanie lub powstanie zadziórów mogących uszkodzić tkankę lub rękawiczki chirurgiczne; – W narzędziach wkręcających z końcówką roboczą współpracującą z implantem np. końcówka robocza gwiazdowa należy sprawdzić stan końcówki roboczej pod kątem możliwych uszkodzeń np. zniekształcenie końcówki roboczej (skręcenie, zaokrąglenie, zgięte lub uszkodzone krawędzie); – W narzędziach dynamometrycznych należy sprawdzić datę ważności naniesioną na narzędziu. Nie używać narzędzi dynamometrycznych po przekroczeniu daty ważności. 			
Pakowanie	OCENA:			
	<ul style="list-style-type: none"> – Różnego rodzaju uszkodzenia mogą być spowodowane końcem żywotności narzędzia, nieprawidłowym stosowaniem lub nieprawidłową konserwacją; – 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. 			
Sterylizacja	<ul style="list-style-type: none"> – 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”; – 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; – Upewnić się, czy opakowanie jest wystarczająco duże, by pakowany instrument nie powodował napięć zgrzewów; – Wyroby należy umieścić w opakowaniu w taki sposób aby jego ostre kształty nie uszkodziły opakowania. 			
	<ul style="list-style-type: none"> – Jedynie czyste i zdezynfekowane narzędzia mogą być skutecznie sterylizowane. Narzędzia muszą być suche przed poddaniem ich procesowi sterylizacji; – Wyroby mogą być sterylizowane jedynie metodą sterylizacji parowej (para wodna w nadciśnieniu). 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; – Zaleca się wykonywać sterylizację w sterylizatorze parowym (autoklawie) zgodnie z EN 13060/ISO 17665-1. Bez względu należy stosować procesy z frakcjonowaną próżnią wstępną, tak aby zapewnić prawidłową penetrację pary; – Kontrola sterylizacji musi być prowadzona na bieżąco i okresowo. 			
	Rodzaj sterylizatora	Temperatura procesu	Minimalny czas ekspozycji	Czas suszenia
	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>				
Przechowywanie	<ul style="list-style-type: none"> – Wyroby magazynować w wydzielonym pomieszczeniu z wentylacją, oddalonym od głównych dróg komunikacyjnych; – Ograniczyć dostęp personelu do magazynu (wejście do pomieszczenia, dostęp do regałów, otwieranie szaf, szuflad); – Wyroby należy przechowywać w zakresie temperatur tzw. pokojowych w czystym i suchym miejscu; – W pomieszczeniach magazynowych należy zapewnić ochronę przed gwałtownymi zmianami temperatury i wilgotności, przed zanieczyszczeniem np. kurz, szkodnikami, promieniowaniem słonecznym, uszkodzeniami mechanicznymi oraz wszelkimi innymi czynnikami zagrażającymi wtórnym skażeniem wyrobu; – Wyroby należy przechowywać w oryginalnym, nieuszkodzonym opakowaniu ochronnym; – Uszkodzenie opakowania i/lub wyrobu w transporcie i/lub przechowywaniu eliminuje go z dalszego użycia. 			