



Deutsch.....	2
English .....	9
español .....	15
français .....	21
italiano.....	27
português .....	33
Nederlands .....	39
polski .....	46
română .....	52
dansk .....	58
svenska .....	64
eesti .....	70
suomi.....	76
български .....	82
Ελληνικά.....	89
hrvatski.....	96
latviešu .....	102
lietuvių.....	108
norsk bokmål .....	114
Türkçe.....	120
slovenčina.....	126
slovenščina .....	132
čeština .....	138
magyar.....	144



Aufbereitungsanweisung A

**Wichtige Hinweise**



Lesen Sie diese Aufbereitungsanleitung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.



Diese Aufbereitungsanweisung ist gültig für alle Artikelnummern in Annex I.

Sektion	Titel	Beschreibung
10	<b>Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Anwendungsbereich</b>	Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal, benutzt werden. Die Produkte sind nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem vorgesehen. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.
20	<b>Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise</b>	Achtung! Medizinische Produkte wurden nur für den Gebrauch am Menschen konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der Produkte führen.
		Behandlung fabrikneuer Produkte Fabrikneue Produkte müssen vor der Anwendung den kompletten Aufbereitungsprozess einmal durchlaufen haben. Schutzkappen und Schutznetze bei scharfkantigen Produkten sind vor der Aufbereitung vollständig zu entfernen.
		Belastung Eine Überbelastung der Produkte muss vermieden werden. Die Überbelastung kann zum Verbiegen oder Brechen und damit zum Verlust der Funktionstüchtigkeit der Produkte führen.
		Funktionsbeeinträchtigung Die Produkte korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.
		Operationsbedingungen Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege des Produktes unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Aus diesem Grund wird auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Aufbereitungsanweisung verwiesen.
		Wiederaufbreitbarkeit Für die Wiederaufbereitung von Produkten bei denen eine TSE/CJK-Kontamination zu befürchten ist sind die Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO), sowie die nationalen Anforderungen an die Krankenhaushygiene zu befolgen. Die sicherste und eindeutigste Methode um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Restinfektiosität von kontaminierten Produkten und anderen Materialien besteht, ist deren Entsorgung und Vernichtung durch Verbrennung. In bestimmten Situationen im Gesundheitswesen kann unter Einhaltung der nationalen Anforderungen eine weniger wirksame Methode bevorzugt werden. Die von der WHO für die Prioneninaktivierung empfohlenen Dampfsterilisationsparameter, die aber nur begrenzt wirksam sind, sind: 134°C/273°F für 18 Minuten.
	Lagerung Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte vor der Sterilisation. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.	
30	<b>Haftung und Gewährleistung</b>	Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal, benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Ebenfalls übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Schäden, die aus Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.



Sektion	Titel	Beschreibung
40	<b>Meldepflicht</b>	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
50	 <b>Sterilität: Lieferzustand</b>	Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung aufzubereiten und zu sterilisieren.
60	<b>Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung</b>	Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Produkte. Die Produktlebensdauer wird durch den Verschleiß aufgrund des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und Beschädigungen am Produkt begrenzt. Das Produkt darf, unter anderem, unter folgenden Bedingungen nicht mehr verwendet werden: Korrosion, Beschädigung, Brüche, Risse, Verformung, Porosität, Funktionseinschränkungen, Produkte mit unkenntlicher oder fehlender Kennzeichnung. Deshalb sind die entsprechenden Hinweise zur Funktionsprüfung durch den Aufbereiter einzuhalten. Bitte führen Sie die Produkte nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!
70	<b>Aufbereitung</b>	Siehe nachfolgende Punkte
80	 <b>Warnhinweise</b>	Zu verwendendes Leitungswasser muss der Trinkwasserqualität entsprechen. Falls es sich nicht um ein einteiliges Produkt handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden.
90	 <b>Gebrauchsort</b>	Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmittel sowie ätzende Arzneimittel sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen des Produktes entfernt werden. Eine Verunreinigung muss nach der Anwendung sofort abgespült oder abgewischt werden. Das Produkt soll vor der Trockenentsorgung nicht mit physiologischer Kochsalzlösung gereinigt oder gelagert werden. Wo immer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen, da bei der Nassentsorgung das längere Liegen der Medizinprodukte in Lösungen zu Materialschäden (z.B. Korrosion) führen kann. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind zu vermeiden (< 6 Stunden Trocknungszeit nach der Verschmutzung).
100	 <b>Transport</b>	Das Produkt wird nach seiner Verwendung ohne Desinfektionsmittel oder andere zusätzliche Flüssigkeiten abgelegt und in die AEMP transportiert. Das Produkt muss nach der Anwendung sofort trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass das Produkt ohne Einlegen in Desinfektionsmittellösung oder andere Flüssigkeiten, im geschlossenen Container vom Anwendungsort zur Aufbereitung zu transportieren ist, sodass kein Antrocknen am Produkt erfolgt.



Sektion	Titel		Beschreibung
110	Vorbehandlung		<p>Falls es sich nicht um ein einteiliges Produkt handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Produkte müssen für 10 Minuten in Leitungswasser (entsprechend Trinkwasserverordnung) unter Vermeidung von Blasenbildung an der Oberfläche der Produkte eingeweicht werden.</li> <li>Das Produkt so lange unter kaltem Leitungswasser mit Trinkwasserqualität (&lt; 40° C) spülen bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.</li> <li>Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen.</li> <li>Falls vorhanden, sind Ventile zu öffnen.</li> <li>Falls vorhanden, sind Dichtungen zu entfernen.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mittels einer Wasserdruckpistole müssen:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Spalten</li> <li>Löcher</li> <li>Kanten</li> </ul>             intensiv &gt; 60 Sek. mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, &lt; 40° C) gespült werden.           </li> </ul> <p>Bei Produkten mit Lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lumen zusätzlich mittels einer Einmalspritze (50 ml) mit Leitungswasser (Trinkwasserqualität, &lt; 40° C) befüllen. Die Einweichzeit beträgt 10 Minuten.</li> <li>Die Lumen sind mit einer Bürste zu behandeln, deren Durchmesser und Länge etwas größer ist als der Durchmesser und die Länge der Lumen. Mit der Bürste mind. dreimal durch die Lumen bürsten.</li> <li>Falls eine Reinigung mit einer Bürste aufgrund kleiner Lumendurchmesser nicht durchführbar ist, müssen die Lumen mit einer 50 ml Einmalspritze dreimal durchspült werden. Dabei ist Leitungswasser (Trinkwasserqualität, &lt; 40° C) zu verwenden.</li> </ul>
120	a) Manuelle Reinigung/ Desinfektion/ Trocknung	Hinweis:	Vor der Ultraschallreinigung muss eine Vorbehandlung (s. Sektion 110) durchgeführt werden.
		Ultraschallreinigung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Einlegen des Produktes in ein Ultraschall-Bad (&lt; 40° C) mit einem mildalkalischen Reiniger und einer Frequenz von ca. 35 kHz. Beschallungszeit muss den Angaben des Reinigungsmittelherstellers entsprechen.</li> <li>Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für eine Ultraschallreinigung geeignet ist. Den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers ist Folge zu leisten.</li> <li>Produkte sind dabei so zu platzieren, dass alle Oberflächen bedeckt sind.</li> <li>Die Produkte dürfen sich dabei nicht berühren.</li> <li>Produkte unter kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, &lt; 40° C) mind. dreimal gründlich (mind. 1 min.) abspülen.</li> </ul>



Sektion	Titel	Beschreibung
130	Manuelle Reinigung	<p>Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen.            Das Produkt ist im geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen.</p> <p>Bei Produkten mit Lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Lumen sind mit einer Bürste zu behandeln, deren Durchmesser und Länge etwas größer ist als der Durchmesser und die Länge der Lumen. Mit der Bürste mind. dreimal durch die Lumen bürsten.</li> <li>Falls eine Reinigung mit einer Bürste aufgrund kleiner Lumendurchmesser nicht durchführbar ist, müssen die Lumen mit einer 50 ml Einmalspritze dreimal durchspült werden. Dabei ist Leitungswasser (Trinkwasserqualität, &lt; 40° C) zu verwenden.</li> </ul> <p>Verwenden Sie einen mildalkalischen Reiniger und stellen Sie die Reinigungslösung nach Herstellerangaben her.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Reinigungslösung ein.</li> <li>Führen Sie alle weiteren Reinigungsschritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels aus, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.</li> </ul> <p>Die gesamte Einwirkzeit in der Reinigungslösung muss den Herstellerangaben des verwendeten Reinigungsmittels entsprechen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Produkte mit einer weichen Bürste für mind. 1 Minute vollständig in der Lösung bürsten.</li> <li>Nehmen Sie das Produkt aus der Reinigungslösung und spülen Sie es mind. 1 Minute mit Wasser, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.</li> <li>Mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) (&gt; 30 Sek.) müssen:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Spalten</li> <li>Löcher</li> <li>Kanten</li> </ul>               mit kaltem Leitungswasser (Trinkwasserqualität, &lt; 40° C) gespült werden.             </li> </ul>
140	Manuelle Desinfektion	<p>Die speziellen Anweisungen des Herstellers und der Desinfektionsmittel sind zu beachten. Es dürfen nur Desinfektionsmittel verwendet werden, welche für die Desinfektion von Medizinprodukten geeignet sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Lumen müssen mit Desinfektionsmittel aus einer Einwegspritze mindestens dreimal vor und nach der Einwirkzeit durchgespült werden.</li> <li>Die Produkte müssen vollständig in Desinfektionsmittel eingetaucht werden, sodass alle Oberflächen bedeckt sind. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers ist dabei einzuhalten.</li> <li>Die Produkte dürfen sich nicht berühren.</li> <li>Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen.</li> <li>Spülung der Produkte in VE-Wasser &gt; 15 Sek.</li> <li>Bewegliche Teile am Produkt sind bei der Spülung mit VE-Wasser mindestens zehnmal hin und her zu bewegen.</li> <li>Die Lumen sind zusätzlich mittels einer Einmalspritze (50 ml) mind. dreimal mit VE-Wasser zu durchspülen.</li> </ul>
150	Manuelle Trocknung	<p>Manuelle Trocknung mit einem flusenfreien Einwegtuch bis alle Oberflächen trocken sind.            Lumen müssen mittels steriler und ölfreier Druckluft ausgeblasen werden.</p>
160	Hinweis	<p>Vor der maschinellen Reinigung muss eine Vorbehandlung (s. Sektion 110) durchgeführt werden.</p>




Sektion	Titel	Beschreibung
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einlegen des Produktes in ein Ultraschall-Bad (&lt; 40° C) mit einem mildalkalischen Reiniger und einer Frequenz von ca. 35 kHz. Beschallungszeit muss den Angaben des Reinigungsmittelherstellers entsprechen.</li> <li>• Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für eine Ultraschallreinigung geeignet ist.</li> <li>• Den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers ist Folge zu leisten.</li> <li>• Produkte dabei so platzieren, dass alle Oberflächen bedeckt sind.</li> <li>• Die Produkte dürfen sich nicht berühren.</li> <li>• Produkte unter kaltem Wasser (&lt; 40° C, Trinkwasserqualität) mind. dreimal gründlich (mind. 1 Minute) abspülen.</li> </ul> <p>Verfahren nach der Ultraschallbehandlung:          Jeweils erneut mittels einer Wasserdruckpistole (&gt; 30 Sek.) mit kaltem Leitungswasser (&lt; 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Spalten</li> <li>○ Löcher</li> <li>○ Kanten</li> </ul> <p>spülen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Lumen sind mit einer Bürste zu behandeln, deren Durchmesser und Länge etwas größer ist als der Durchmesser und die Länge der Lumen. Mit der Bürste mind. dreimal durch die Lumen bürsten.</li> <li>• Falls eine Reinigung mit einer Bürste aufgrund kleiner Lumendurchmesser nicht durchführbar ist, müssen die Lumen mit einer 50 ml Einmalspritze dreimal durchspült werden. Dabei ist Leitungswasser (Trinkwasserqualität &lt; 40° C) zu verwenden.</li> </ul> <p>Bewegliche Teile müssen bei der Verwendung der Wasserdruckpistole mindestens zehnmal hin und her bewegt werden.</p>
170	b) Maschinelle Reinigung/ Desinfektion / Trocknung	<p>Das Produkt ist im geöffneten Zustand, wenn nötig mit einer Vorrichtung, den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen.          Falls vorhanden, muss die Grifffeder ausgehängt werden.</p> <p>Spülschatten sind zu vermeiden. Das Produkt muss in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe passend zum Produkt auswählen) aufbereitet werden. Das Produkt soll mit einem Mindestabstand zu anderen Produkten im Reinigungskorb platziert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können. Die Menge und Art der Zuladung in die für die Reinigung gewählten Produkttrays ist so auszuführen, dass keine Beeinträchtigung des Reinigungsergebnisses zu erwarten ist.</p> <p>Bei Produkten mit Lumen:          Das Produkt ist so anzuordnen, dass das Wasser in die Lumen und aus den Lumen fließen kann.</p>
180		<p>(Waschmaschine, RDG gemäß EN ISO 15883):          Falls ein Spülanschluss vorhanden ist, muss das Produkt an die vorgesehene Vorrichtung angeschlossen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 Minuten vorspülen mit kaltem Leitungswasser (Trinkwasserqualität) &lt; 40° C</li> <li>• Wasserablauf</li> <li>• 10 Minuten reinigen mit VE-Wasser 55° C mit mildalkalischem Reinigungsmittel</li> <li>• Wasserablauf</li> <li>• 1 Minute spülen mit VE-Wasser</li> <li>• Wasserablauf</li> <li>• 1 Minute spülen mit VE-Wasser</li> <li>• Wasserablauf</li> </ul> <p>Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten und der Reinigungsmittel sind zu beachten. Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für einen RDG geeignet ist.</p>
190		<p>Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; z.B. A0- Wert 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 Minuten Desinfektion mit VE-Wasser 90° C</li> <li>• Wasserablauf</li> </ul>
200		<p>Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 15 Minuten (bei 90° C im Spülraum).          Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit einem flusenfreiem Tuch, falls Nässe auf dem Produkt festgestellt werden kann.</p>



Sektion	Titel		Beschreibung									
210	Prüfungen		<p>Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein fleckiges Produkt (Korrosion, Verfärbung) ist sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.</li> <li>• Ein verschmutztes Produkt muss einer erneuten Aufbereitung zugeführt werden.</li> <li>• Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen ist das Produkt sofort auszusortieren.</li> </ul> <p>Besonders aufmerksam müssen folgende Bestandteile geprüft werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rasten</li> <li>○ Schneiden</li> <li>○ Spitzen</li> <li>○ Gelenke</li> <li>○ Grifffeder</li> </ul>									
220	Pflege der Produkte		<p>Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur abkühlen. Falls das Produkt zerlegt wurde muss es vor der Pflege wieder zusammengesetzt werden.</p> <p>Pflege bedeutet das Aufbringen von Instrumentenöl. Produkte mit Gelenk oder Schluss (Scheren, Klemmen, etc.) oder mit metallischen Gleitflächen (Rippenscheren, Stanzen, etc.) müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffin- /Weißöl Basis behandelt werden. Das Öl muss für die Anwendung mit Medizinprodukten geeignet und physiologisch unbedenklich sein.</p> <p>Die Pflegemittel verhindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die Produkte gängig. Laserbeschriftete Produkte können bei der Behandlung mit phosphorsäure- und flusssäurehaltigen Grundreinigern verblassen. Dadurch kann die Codierungsfunktion beeinträchtigt werden oder verloren gehen. Grundsätzlich müssen chirurgische Produkte einer permanenten Pflege vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen so wirken, dass auch bei ihrem ständigen Einsatz ein Verkleben der Gelenkteile durch eine sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.</p>									
230	Verpackung		<p>Falls noch nicht erfolgt, muss das zerlegte Produkt wieder zusammengefügt werden.</p> <p>Das Produkt wird in eine für das jeweilige Produkt passende, normgerechte Verpackung oder in Sterilisationstrays zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607 bzw. DIN EN 868 gegeben und verschlossen.</p> <p>Die Verpackungen müssen folgenden Anforderungen entsprechen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138° C (280° F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit).</li> <li>• Ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.</li> <li>• Regelmäßige Wartung entsprechend der Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer).</li> <li>• Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.</li> </ul>									
240	Sterilisation		<p>Sterilisation der Produkte anhand des fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation des Produktes hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen.</p> <p>Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren mit drei Vor-Vakuum-Zyklen und einer Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten durchzuführen. Dabei sind folgende Parameter zu berücksichtigen:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatur</th> <th>Zeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven-Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.</p>		Temperatur	Zeit	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatur	Zeit										
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.										
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.										
250		Zusatzinformationen	<p>Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierungen und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.</p>									
260	Service, Reparatur	Service und Reparatur	<p>Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.</p>									



Sektion	Titel		Beschreibung
	und Rücktransport	 Rücktransport	Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/ zum Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
270	Lagerung und Transport		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor mechanischer Beschädigung schützen</li> <li>• Trocken und staubfrei lagern</li> <li>• In sicheren Behältern/Verpackungen lagern und transportieren</li> <li>• Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen</li> </ul> <p>Für die Sterilisation, den nachfolgenden Transport und die Lagerung sind entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z.B. gem. DIN EN 868, ISO 11607) einzusetzen.</p>
280	Prüfanweisung		<p>Vor jedem Einsatz des Produktes ist es auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.</p> <p>Besonders aufmerksam müssen folgende Bestandteile geprüft werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rasten</li> <li>○ Schneiden</li> <li>○ Spitzen</li> <li>○ Gelenke</li> <li>○ Griffeder</li> </ul> <p>Die für die Produktherstellung verwendeten Edelstähle (nicht rostend, „stainless“) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig! Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender Produkte einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.</p>
290	Materialbeständigkeit		<p>Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)</li> <li>• Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen) oder alkalische Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z.B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)</li> <li>• Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)</li> <li>• Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid)</li> <li>• Halogene (Chlor, Jod, Brom)</li> <li>• Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe</li> </ul>





Processing instructions A

**Important notes**



Read these reprocessing instructions carefully before each use and keep them easily accessible for the user or the relevant technical personnel.






Carefully read the warnings indicated by this symbol. Improper use of the products may result in serious injury to the patient, users or third parties.



This reprocessing instruction is valid for all article number in Annex I.

Section	Title	Description
10	<b>Intended use and area of application</b>	The devices may only be used for their intended use in medical specialties, by appropriately trained and qualified personnel. The devices are not intended for use on the central circulatory or nervous system. The attending physician or the user is responsible for the selection of the devices for specific applications or operative use, appropriate training and information, and sufficient experience for handling the devices.
20	<b>Precautionary measures and warnings</b>	Attention! Medical devices have been designed for human use only and must not be used for any other purpose. Improper handling and care as well as improper use can lead to premature wear of the devices.
		Treatment of brand new devices Factory-new devices must have undergone the complete reprocessing process once before being used. Protective caps and protective nets for sharp-edged devices must be completely removed beforehand.
		Load Overloading of the devices must be avoided. Overloading can lead to bending or breaking and thus to the loss of functionality of the devices.
		Functional impairment The devices corrode and their function is impaired if they come into contact with aggressive substances. For this reason, it is essential to follow the reprocessing and sterilization instructions.
		Operating conditions To ensure the safe operation of the aforementioned devices, correct maintenance and care of the devices is essential. In addition, a functional or visual check should be carried out before each use. For this reason, we refer to the relevant sections in these reprocessing instructions.
		Reprocessability For the reprocessing of devices where TSE/CJD contamination is to be feared, the guidelines of the World Health Organisation (WHO), as well as the national requirements for hospital hygiene, must be followed. The safest and clearest way to ensure that there is no risk of residual infectivity from contaminated products and other materials is to dispose of them by incineration. In certain public health situations, a less effective method may be preferred, in compliance with national requirements. The steam sterilisation parameters recommended by WHO for prion inactivation, but with limited effectiveness, are: 134°C/273°F for 18 minutes.
	Storage There are no specific requirements for storing the devices before sterilization. Nevertheless, we recommend storing the medical devices in a clean and dry environment .	
30	<b>Liability and warranty</b>	The devices may only be used for their intended purpose in the medical fields by appropriately trained and qualified personnel. The attending physician or the user is responsible for the selection of the devices for specific applications or operative use, for appropriate training and information, and for sufficient experience in handling the devices. The manufacturer does not take responsibility for damage resulting from repair or maintenance by unauthorized parties.
40	<b>Obligation to report</b>	All serious incidents related to the devices must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established.
50	<b>Sterility: Delivery condition</b>	The medical devices are delivered in a non-sterile state and must be processed and sterilized by the user in accordance with the following instructions before the first and each subsequent use.



Section	Title	Description
60	<b>Limitation of reprocessing, disposal</b>	Frequent reprocessing has little effect on the devices. Product life is limited by wear due to intended use and damage to the device. The device may no longer be used, among others, under the following aspects: Corrosion, damage, fractures, cracks, deformation, porosity, functional limitations, devices with unrecognizable or missing labeling. Therefore, the corresponding instructions for functional testing by the reprocessor must be implemented. Please dispose of the devices properly or to a recycling system at the end of the product life. The national regulations and disposal guidelines must be observed!
70	<b>Processing</b>	See the following points
80	 <b>Warning notices</b>	Tap water to be used must be of drinking water quality. If the device is not a one-piece device, the device must be disassembled as far as possible.
90	 <b>Place of use</b>	Coarse soiling, residues of e.g. hemostatic agents, skin disinfectants and lubricants as well as corrosive drugs should, if possible, be removed before discarding the device. Any contamination must be rinsed or wiped off immediately after use. The device should not be cleaned with physiological saline solution or stored before dry disposal. Wherever possible, dry disposal should be preferred, as prolonged exposure of medical devices to solutions during wet disposal can lead to material damage (e.g. corrosion). Long waiting times before reprocessing, e.g. overnight or over the weekend, should be avoided (< 6 hours drying time after contamination).
100	 <b>Transport</b>	The device is discarded after use without disinfectant or other additional liquids and transported to the reprocessing unit for medical devices. The device must be disposed of dry immediately after use. This means that the device must be transported in a closed container from the place of use to reprocessing without being placed in disinfectant solution or other liquids, so that no drying occurs on the device.
110	<b>Pre-treatment</b>	If the device is not a one-piece device, it must be disassembled as far as possible. <ul style="list-style-type: none"> <li>• The device must be soaked in tap water (according to drinking water regulations) for 10 minutes while avoiding bubble formation on the surface of the device.</li> <li>• Rinse the device under cold tap water of drinking water quality (&lt; 40° C) until all visible dirt has been removed.</li> <li>• Stubborn dirt must be removed with a soft brush.</li> <li>• If present, open the valves.</li> <li>• If present, remove the seals.</li> <li>• Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times.</li> <li>• By means of a water pressure gun, <ul style="list-style-type: none"> <li>○ cracks</li> <li>○ holes</li> <li>○ edges</li> </ul> must be rinsed intensively &gt; 60 sec. with cold water (drinking water quality, &lt; 40° C).</li> </ul> For devices with lumen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Additionally, fill the lumen with tap water (drinking water quality, &lt; 40° C) using a disposable syringe (50 ml). The soaking time is 10 minutes.</li> <li>• Treat the lumens with a brush whose diameter and length are slightly larger than the diameter and length of the lumens. Brush through the lumens at least three times with the brush.</li> <li>• If cleaning with a brush is not feasible due to the small lumen diameters, the lumens must be flushed three times with a 50 ml disposable syringe. Use tap water (drinking water quality, &lt; 40° C).</li> </ul>
120	<b>Note:</b>	Before ultrasonic cleaning, a pretreatment (see section 110) must be performed.






Section	Title	Description
		<p><b>Ultrasonic cleaning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Immerse the devices in an ultrasonic bath (&lt; 40° C) with a mildly alkaline detergent and a frequency of approx. 35 kHz. Sonication time must correspond to the detergent manufacturer's specifications.</li> <li>A detergent suitable for ultrasonic cleaning must be used. The instructions of the manufacturer of the detergent must be followed.</li> <li>Devices must be placed in such a way, that all surfaces are covered.</li> <li>The devices must not touch each other.</li> <li>Rinse the devices thoroughly (at least 1 min.) three times under cold water (drinking water quality, &lt; 40° C).</li> </ul>
130	a) Manual Cleaning/Disinfection/Drying	<p><b>Manual cleaning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times. The product is to be forwarded to the further processing steps in the opened state.</li> </ul> <p>For devices with lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Treat the lumens with a brush whose diameter and length are slightly larger than the diameter and length of the lumens. Brush through the lumens at least three times with the brush.</li> <li>If cleaning with a brush is not feasible due to the small lumen diameters, the lumens must be flushed three times with a 50 ml disposable syringe. Use tap water (drinking water quality, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Use a mildly alkaline detergent and prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Immerse the devices completely in the cleaning solution.</li> <li>Carry out all further cleaning steps below the liquid level to avoid splashing of contaminated liquid.</li> </ul> <p>The total exposure time in the cleaning solution must be in accordance with the manufacturer's instructions for the cleaning agent used.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brush the devices completely in the solution with a soft brush for at least 1 minute.</li> <li>Remove the devices from the cleaning solution and rinse it with water for at least 1 minute to completely remove the cleaning solution.</li> <li>Using a water pressure gun (or similar) (&gt;30 sec.) to rinse:             <ul style="list-style-type: none"> <li>cracks</li> <li>holes</li> <li>edges</li> </ul>             using cold tap water (&lt; 40° C, drinking water quality).           </li> </ul>
140		<p><b>Manual disinfection</b></p> <p>The specific instructions of the manufacturer and the disinfectants must be observed. Only disinfectants suitable for disinfection of medical devices may be used.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The lumens must be rinsed with disinfectant of a disposable syringe at least three times before and after the exposure time.</li> <li>The devices must be completely immersed in disinfectants so that all surfaces are covered. The exposure time must be followed, as indicated by the manufacturer of the disinfectant.</li> <li>The devices must not touch each other.</li> <li>Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times.</li> <li>Rinsing the devices in deionised water &gt; 15 sec.</li> <li>Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times while rinsing with deionised water.</li> <li>The lumens must additionally be flushed with deionised water using a disposable syringe (50 ml) at least three times.</li> </ul>
150		<p><b>Manual drying</b></p> <p>Dry manually with a lint-free disposable cloth until all surfaces are dry. The lumens must be ventilated using sterile and oil-free compressed air.</p>
160		<p><b>Note:</b> Pre-treatment (see section 110) must be carried out before mechanical cleaning.</p>



Section	Title	Description
		<p><b>Ultrasonic cleaning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Immerse the devices in an ultrasonic bath (&lt; 40° C) with a mildly alkaline detergent and a frequency of approx. 35 kHz. Sonication time must correspond to the detergent manufacturer's specifications.</li> <li>A detergent suitable for ultrasonic cleaning must be used. The instructions of the manufacturer of the detergent must be followed.</li> <li>Devices must be placed in such a way, that all surfaces are covered.</li> <li>The devices must not touch each other.</li> <li>Rinse the devices thoroughly (at least 1 min.) three times under cold water (drinking water quality, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Procedure after ultrasound treatment:  Rinse again using a water pressure gun (&gt; 30 sec.) with cold tap water (&lt; 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cracks</li> <li>Holes</li> <li>Edges</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Treat the lumens with a brush whose diameter and length are slightly larger than the diameter and length of the lumens. Brush through the lumens at least three times with the brush.</li> <li>If cleaning with a brush is not feasible due to the small lumen diameters, the lumens must be flushed three times with a 50 ml disposable syringe. Use tap water (drinking water quality, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times while applying the water pressure gun.</p>
170	b) Mechanical Cleaning/Disinfection/Drying	<p><b>Preparation for decontamination</b></p> <p>The product is to be forwarded to the further processing steps in the opened state, if necessary with the help of an apparatus.  If present, the handle spring must be unhooked.  Rinse shadows must be avoided. The devices must be prepared in suitable strainer baskets or rinsing trays (select size to suit the devices). The devices should be placed with a minimum distance to other devices in the cleaning basket. Overlapping must be avoided in order to exclude damage to the devices during the cleaning process. The quantity and type of load in the product trays selected for cleaning must be carried out in such a way that no impairment of the cleaning result is to be expected.  For devices with lumen:  The device shall be positioned so that the water can flow into and out of the lumens.</p>
180		<p><b>Automatic cleaning process</b></p> <p>(washing machine, WD according to EN ISO 15883):  If a rinsing connection is available, the device must be connected to the designated fitting.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pre-rinse for 5 minutes with cold tap water (drinking water quality) &lt; 40° C.</li> <li>Water drainage</li> <li>10 minutes cleaning with deionised water of 55° C with mild alkaline detergent</li> <li>Water drainage</li> <li>1 minute rinse with deionised water</li> <li>Water drainage</li> <li>1 minute rinse with deionised water</li> <li>Water drainage</li> </ul> <p>The special instructions of the manufacturer of the cleaning machine and the cleaning agents must be observed. Use a cleaning agent that is suitable for a washer-disinfector.</p>
190		<p><b>Automated disinfection</b></p> <p>Automatic thermal disinfection in washer-disinfectors, taking into account the national requirements for the A0 value; e.g. A0- value 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5 minutes disinfection with deionised water 90° C</li> <li>Water drainage</li> </ul>
200		<p><b>Automated drying</b></p> <p>Automatic drying according to the automatic drying process of the washer-disinfector for at least 15 minutes (at 90° C in the rinsing room).  If necessary, subsequent manual drying with a lint-free cloth if wetness can be detected on the device.</p>



Section	Title	Description									
210	Inspections	<p>The devices must be macroscopically clean after each cleaning, i.e. free of visible dirt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A stained device (corrosion, discoloration) must be sorted out immediately and subjected to special treatment.</li> <li>• A contaminated device must be reprocessed.</li> <li>• In the event of errors or damage, the device must be sorted out immediately.</li> </ul> <p>The following components must be checked with particular attention:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Notches</li> <li>○ Blades</li> <li>○ Points</li> <li>○ Joints</li> <li>○ Handle spring</li> </ul>									
220	Care of the devices	<p>Allow the device to cool to room temperature. If the device has been disassembled, it must be reassembled before maintenance.</p> <p>Maintenance means applying instrument oil. Products with a joint or end (scissors, clamps, etc.) or with metallic sliding surfaces (ribbed scissors, punches, etc.) must be treated with steam-sterilizable care products based on paraffin /white oil. The oil must be suitable for the use with biomedical products and be physiologically safe. The care products prevent metal-on-metal friction and keep the products in good condition. Laser-marked products may fade when treated with basic cleaners containing phosphoric and hydrofluoric acids. As a result, the coding function may be impaired or lost. In general, surgical products must be subjected to permanent care before functional testing. Care products must act in such a way that even with their permanent use, sticking of the joint parts due to an additive effect is excluded.</p>									
230	Packaging	<p>If not yet done, the disassembled device must be reassembled.</p> <p>The device is placed in a suitable, standard-compliant packaging for the respective device or in sterilization trays for sterilization in accordance with DIN EN ISO 11607 or DIN EN 868 and sealed.</p> <p>The packaging must meet the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 138° C (280° F) sufficient vapour permeability).</li> <li>• Sufficient protection of devices or sterilization packaging against mechanical damage.</li> <li>• Regular maintenance according to the manufacturer's specifications (sterilization containers).</li> <li>• A maximum weight of 10 kg per package/contents of the sterilization container must not be exceeded.</li> </ul>									
240	Sterilisation	<p>Sterilisation of the devices using the fractionated pre-vacuum method (according to DIN EN ISO 17665-1) taking into account the respective national requirements. The devices must be sterilised in suitable sterilisation packaging.</p> <p>Sterilisation must be carried out using a fractionated pre-vacuum process with three pre-vacuum cycles and drying in a vacuum for at least 20 minutes. The following parameters must be taken into account:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperature</th> <th>Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europe</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>The autoclave manufacturer's instructions for use and the recommended guidelines for the maximum load of sterilisation material must be observed. The autoclave must be installed, maintained, validated and calibrated according to regulations.</p>		Temperature	Time	Europe	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperature	Time									
Europe	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 <b>Additional Information</b>	<p>The reprocessor is responsible for ensuring that the reprocessing carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired results. This usually requires validation and routine monitoring of the process and equipment used.</p>									
260	Service, repair and return transport	<p> <b>Service and repair</b></p> <p>Do not carry out any repairs or modifications to the devices yourself. This is the sole responsibility of the manufacturer's authorised personnel. Please contact us if you have any complaints, claims or information regarding our devices.</p>									
		<p> <b>Return transport</b></p> <p>Defective or non-conforming devices must have gone through the entire reprocessing process before being returned for repair/service.</p>									



Section	Title	Description
270	Storage and transport	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protect against mechanical damage</li> <li>• Store dry and dust-free</li> <li>• Store and transport in safe containers/packaging</li> <li>• Handle, do not throw or drop with great care</li> </ul> <p>Appropriate approved sterilization packaging (e.g. according to DIN EN 868, ISO 11607) must be used for sterilization, subsequent transport and storage.</p>
280	Inspection instruction	<p>Before each use of the device, it must be checked for fractures, cracks, deformations, damage and functionality. Worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged devices must be sorted out.</p> <p>The following components must be checked with particular attention:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Notches</li> <li>○ Blades</li> <li>○ Points</li> <li>○ Joints</li> <li>○ Handle spring</li> </ul> <p>The stainless steels used for manufacturing of the devices form specific passive layers as protective layers due to their alloy. These steels show only limited resistance to the attack of chloride ions and aggressive media and liquids! In addition to the efforts made by the manufacturer in the selection of the right materials and in their careful processing, devices must be subjected to professional and continuous care and the correct preparation at the user's end.</p>
290	Material resistance	<p>When selecting cleaning agents and disinfectants, make sure that they do not contain the following ingredients:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organic, mineral and oxidising acids (minimum permissible pH value 5.5)</li> <li>• Alkalis/strong alkalis (neutral/enzymatic (max. permissible pH value 8.5, mandatory for devices made of aluminium or other alkali-sensitive materials) or alkaline cleaning agents (max. permissible pH value 11, mandatory for devices intended for use in prion-critical areas, e.g. in accordance with Appendix 7 of the KRINKO RKI BfArM recommendation for reprocessing))</li> <li>• Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)</li> <li>• Oxidising agents (e.g. hydrogen peroxides)</li> <li>• Halogens (chlorine, iodine, bromine)</li> <li>• Aromatic/halogenated hydrocarbons</li> </ul>



Instrucciones de preparación A

## Notas importantes



Lea atentamente estas instrucciones de reprocesamiento antes de cada uso y manténgalas fácilmente accesibles para el usuario o el personal especializado correspondiente.







Lea atentamente las advertencias indicadas por este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede provocar lesiones graves en el paciente, los usuarios o terceros.



Esta instrucción de reprocesamiento es válida para todos los números de artículo del Annex I.

Sección	Título	Descripción
10	Uso previsto y área de aplicación	Los productos sólo pueden ser utilizados para su uso previsto en el ámbito médico, por personal adecuadamente formado y cualificado. Los productos no están destinados a ser utilizados en el sistema circulatorio o nervioso central. El médico tratante o el usuario es responsable de los productos para aplicaciones específicas o el uso operativo, de la formación e información adecuada y de la experiencia suficiente para el manejo de los productos.
20	Medidas de precaución y advertencias	 Atención! Productos biomédicos están diseñados exclusivamente para el uso humano y no se deben utilizar para ningún otro propósito. Uso y mantenimiento inadecuado pueden provocar un desgaste prematuro de los productos.
		 Tratamiento de los productos nuevos Productos nuevos de fábrica deben haber sido sometidos al proceso completo de reprocesamiento una vez antes de ser utilizados por primera vez. Los tapones y las redes de protección de los productos con bordes afilados se deben quitar completamente antes.
		 Carga Se debe evitar la sobrecarga de los productos. La sobrecarga puede provocar que los productos se deforman o se rompan y, por tanto, que pierdan su funcionalidad.
		 Deterioro funcional Los productos se corroen y su funcionamiento se ve afectado si entran en contacto con sustancias agresivas. Por esta razón, es esencial seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización.
		 Condiciones de funcionamiento Para garantizar el funcionamiento seguro de los productos mencionados, su mantenimiento y cuidado adecuado es esencial. Además, antes de cada uso, se debe realizar una prueba funcional o visual. Por ello, nos remitimos a los capítulos correspondientes de estas instrucciones de reprocesamiento.
		 Reprocesabilidad Para el reprocesamiento de productos en los que la contaminación por EET/CJD es una preocupación, deben seguirse las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO) y los requisitos nacionales de higiene hospitalaria. La forma más segura y clara de garantizar que no haya riesgo de infectividad residual de los productos y otros materiales contaminados es eliminarlos mediante incineración. En determinadas situaciones de salud pública, se puede preferir un método menos eficaz, según los requisitos nacionales. Los parámetros de esterilización por vapor recomendados por la OMS para la inactivación de priones, pero con una eficacia limitada, son 134°C/273°F durante 18 minutos.
	 Almacenamiento No hay requisitos específicos para el almacenamiento de los productos antes de la esterilización. No obstante, se recomienda almacenar los productos en un entorno limpio y seco.	
30	Responsabilidad y garantía	Los productos deben ser utilizados, sobre todo, para su uso previsto en el ámbito médico, por personal adecuadamente educado y cualificado. La educación y la información adecuada, así como la experiencia adquirida en el manejo de los productos, son las condiciones necesarias para la selección de los productos y su utilización, así como para el manejo de los mismos. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados por la reparación o el mantenimiento de entidades no autorizados.
40	Obligación de informar	Todos los acontecimientos adversos graves del uso del producto deben ser reportados al fabricante y a la autoridad responsable del estado en el que se encuentra el usuario y/o el paciente.



Sección	Título	Descripción
50	 <b>Esterilidad: Condición de entrega</b>	Los productos médicos se entregan de forma no estéril y deben ser preparados y esterilizados por el usuario antes del primer uso y antes de cada uso siguiente según las instrucciones siguientes.
60	<b>Limitación del reprocesamiento, eliminación</b>	El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en los productos. La vida útil del producto se verá limitado por el desgaste tras el uso previsto y daños del producto. El producto no se debe utilizar, entre otros, en los siguientes casos: Corrosión, daños, manchas, rozaduras, deformación, porosidad, alteraciones del funcionamiento, productos con denominación incorrecta o incompleta. Por lo tanto, hay que cumplir con las siguientes indicaciones para la verificación de las funciones por parte del usuario. Por favor, envíe los productos a una eliminación adecuada o a un sistema de reciclaje después de su vida útil. Tenga en cuenta las normas nacionales y directrices para la eliminación de residuos.
70	<b>Procesamiento</b>	Vea los siguientes puntos
80	 <b>Advertencias</b>	La calidad del agua de la llave que se utiliza debe ser la misma que la del agua potable. Si no se trata de un producto completo, el producto debe ser desmontado lo más posible.
90	 <b>Lugar de uso</b>	Contaminación grave, residuos de, por ejemplo, agentes hemostáticos, desinfectantes y lubricantes para la piel, y medicamentos corrosivos deben ser eliminados antes de desechar el producto. Cualquier contaminación se debe aclarar o limpiar inmediatamente después de su uso. El producto no se debe limpiar ni almacenar con solución salina fisiológica antes de su eliminación en seco. Siempre que sea posible, debe preferirse la eliminación en seco, ya que la permanencia prolongada de los productos sanitarios en soluciones puede provocar daños materiales (por ejemplo, corrosión). Se deben evitar los tiempos de espera prolongados antes del reprocesamiento, por ejemplo, durante la noche o el fin de semana (< 6 horas de secado después de la contaminación).
100	 <b>Transporte</b>	Después de su uso, el producto se desecha sin desinfectante u otros líquidos adicionales y se transporta a la unidad de reprocesamiento de dispositivos médicos. El producto debe eliminarse en seco inmediatamente después de su uso. Esto significa que el producto debe ser transportado en un contenedor cerrado desde el lugar de uso hasta la unidad de reprocesamiento sin ser colocado en una solución desinfectante u otros líquidos, para que no se produzca un secado en el producto.
110	<b>Pretratamiento</b>	Si no se trata de un producto completo, el producto debe ser desmontado lo más posible. <ul style="list-style-type: none"> <li>Los productos deben ser remojados durante 10 minutos en agua de la llave (según la normativa de agua potable) durante 10 minutos, evitando la formación de burbujas en su superficie.</li> <li>Aclarar el producto bajo agua fría de la llave de calidad potable (&lt; 40° C) hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.</li> <li>Elimine la suciedad persistente con un cepillo suave.</li> <li>Si están presentes, abrir las válvulas.</li> <li>Si las hay, retire las juntas.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Usando una pistola de agua a presión se deben aclarar: <ul style="list-style-type: none"> <li>grietas</li> <li>agujeros</li> <li>bordes</li> </ul> </li> </ul> intensamente > 60 seg. con agua fría (calidad de agua potable, < 40° C).  Para productos con lumen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Llena el lumen con una jeringa desechable (50 ml) con agua de la llave (calidad del agua, &lt; 40° C). El tiempo de remojo es de 10 minutos.</li> <li>Trate los lúmenes con un cepillo cuyo diámetro y longitud sean ligeramente mayores que el diámetro y la longitud de los lúmenes. Cepille los lúmenes al menos tres veces con el cepillo.</li> <li>Si la limpieza con un cepillo no es posible debido a los pequeños diámetros de los lúmenes, éstos deben lavarse tres veces con una jeringa desechable de 50 ml. Utilice agua de la llave (calidad del agua potable, &lt; 40° C)</li> </ul>
120	a) Limpie	<b>Nota:</b> Antes de la limpieza por ultrasonidos, se debe realizar un tratamiento previo (véase la sección 110).








Sección	Título	Descripción
	za/De sinfec ción/S ecado manu al	<p><b>Limpieza por ultrasonidos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Colocación del producto en un baño de alta temperatura (&lt; 40° C) con un detergente ligeramente alcalino y una frecuencia de aproximadamente 35 kHz. El tiempo de tratamiento debe corresponder con las especificaciones del fabricante del detergente.</li> <li>Se debe utilizar un detergente que sea apto para una limpieza ultrasónica. Se deben cumplir las indicaciones del fabricante de detergentes.</li> <li>Los productos se deben colocar de tal manera que todos los bordes queden cubiertos.</li> <li>Los productos no se deben tocar entre sí.</li> <li>Aclarar los productos bajo agua fría (calidad de agua potable, &lt; 40° C) por lo menos tres veces (por lo menos 1 minuto).</li> </ul>
130	<b>Limpieza manual</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces.</li> </ul> <p>El producto debe ser introducido a las etapas siguientes de procesamiento en el estado abierto.</p> <p>Para productos con lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Trate los lúmenes con un cepillo cuyo diámetro y longitud sean ligeramente mayores que el diámetro y la longitud de los lúmenes. Cepille los lúmenes al menos tres veces con el cepillo.</li> <li>Si la limpieza con un cepillo no es posible debido a los pequeños diámetros de los lúmenes, éstos deben lavarse tres veces con una jeringa desechable de 50 ml. Utilice agua de la llave (calidad del agua potable, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Utilice un limpiador ligeramente alcalino y prepare la solución de limpieza según las instrucciones del fabricante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sumerja el producto completamente en la solución de limpieza.</li> <li>Realice todos los demás pasos de limpieza por debajo del nivel del líquido para evitar salpicaduras de líquido contaminado.</li> </ul> <p>El tiempo total de exposición en la solución de limpieza debe cumplir con las instrucciones del fabricante del producto de limpieza utilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cepille los productos completamente en la solución con un cepillo suave durante al menos 1 minuto.</li> <li>Saque el producto de la solución limpiadora y aclárelo con agua durante al menos 1 minuto para eliminar completamente la solución limpiadora</li> <li>Usando una pistola de agua a presión (o algo similar) se deben aclarar:             <ul style="list-style-type: none"> <li>grietas</li> <li>agujeros</li> <li>bordes</li> </ul> </li> </ul> <p>con agua fría de la llave (calidad de agua potable, &lt; 40° C).</p>
140	<b>Desinfección manual</b>	<p>Hay que cumplir con las indicaciones especiales de los fabricantes y de los desinfectantes. Sólo se deben utilizar desinfectantes adecuados para la desinfección de productos biomédicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los lúmenes deben ser aclarados con desinfectante de una jeringa desechable al menos tres veces antes y después del tiempo de exposición.</li> <li>Los productos deben estar completamente sumergidos en el desinfectante para que todas las superficies queden cubiertas. Se debe respetar el tiempo de exposición, como indicado del fabricante del desinfectante.</li> <li>Los productos no se deben tocar entre sí.</li> <li>Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces.</li> <li>Aclaración de los productos en agua desionizada &gt; 15 seg.</li> <li>Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces durante la aclaración en agua desionizada.</li> <li>Además, los lúmenes deben ser aclarados con agua desionizada con una jeringa desechable (50 ml) al menos tres veces.</li> </ul>
150	<b>Secado manual</b>	<p>Secar manualmente con un paño desechable sin pelusas hasta que todas las superficies estén secas.</p> <p>Los lúmenes deben ventilarse con aire comprimido estéril y sin aceite.</p>
160	<b>Nota:</b>	Se debe realizar un tratamiento previo antes de la limpieza mecánica (véase el apartado 110).



Sección	Título	Descripción
		<p><b>Limpieza por ultrasonidos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocación del producto en un baño de alta temperatura (&lt; 40° C) con un detergente ligeramente alcalino y una frecuencia de aproximadamente 35 kHz. El tiempo de tratamiento debe corresponder con las especificaciones del fabricante del detergente.</li> <li>• Se debe utilizar un detergente que sea apto para una limpieza ultrasónica. Se deben cumplir las indicaciones del fabricante de detergentes.</li> <li>• Los productos se deben colocar de tal manera que todos los bordes queden cubiertos.</li> <li>• Los productos no se deben tocar entre sí.</li> <li>• Aclarar los productos bajo agua fría (calidad de agua potable, &lt; 40° C) por lo menos tres veces (por lo menos 1 minuto).</li> <li>• Aclarar con agua fría de la llave (&lt;40°C) con una pistola de agua a presión (&gt;30 seg.):             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ grietas</li> <li>○ agujeros</li> <li>○ bordes</li> </ul> </li> <li>• Trate los lúmenes con un cepillo cuyo diámetro y longitud sean ligeramente mayores que el diámetro y la longitud de los lúmenes. Cepille los lúmenes al menos tres veces con el cepillo.</li> <li>• Si la limpieza con un cepillo no es posible debido a los pequeños diámetros de los lúmenes, éstos deben lavarse tres veces con una jeringa desechable de 50 ml. Utilice agua de la llave (calidad del agua potable, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces durante el uso de la pistola de agua a presión.</p>
170	b) Limpieza/ desinfección / secado mecánico	<p><b>Preparación para la descontaminación</b></p> <p>El producto debe ser introducido a las etapas siguientes de procesamiento en el estado abierto, si es necesario con el apoyo de un dispositivo adecuado.</p> <p>Si está presente, el resorte de la manija debe ser desenganchado.</p> <p>Hay que evitar sombras de los sumideros. El producto debe prepararse en cestas de tamizado o fuentes de fregado adecuados (seleccione el tamaño adecuado por el producto). El producto debe colocarse con una distancia mínima a otros productos en la cesta de limpieza. Se debe evitar el solapamiento para evitar que el proceso de limpieza dañe los productos. La cantidad y el tipo de carga en los recipientes seleccionados para la limpieza debe realizarse de forma que el resultado de la limpieza no sea disminuido.</p> <p>Para productos con lumen:        El producto está colocado de tal manera que el agua puede fluir dentro y fuera de los lúmenes.</p>
180		<p>(lavadora, dispositivos de limpieza y desinfección según EN ISO 15883):</p> <p>Si se dispone de una conexión de aclarado, se debe conectar el producto al accesorio designado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aclarar previamente durante 5 minutos con agua fría de la llave (calidad de agua potable) &lt; 40° C.</li> <li>• Drenaje de agua</li> <li>• 10 minutos de limpieza con agua desionizada a 55° C con un detergente alcalino suave</li> <li>• Drenaje de agua</li> <li>• 1 minuto de aclarado con agua desionizada</li> <li>• Drenaje de agua</li> <li>• 1 minuto de aclarado con agua desionizada</li> <li>• Drenaje de agua</li> </ul> <p>Deben respetarse las instrucciones especiales del fabricante de la máquina de limpieza y de los detergentes. Utilice un producto de limpieza adecuado para la lavadora desinfectadora.</p>
190		<p><b>Desinfección automatizada</b></p> <p>Desinfección térmica automática en dispositivos de limpieza y desinfección, de acuerdo con las normas nacionales sobre el valor A0;</p> <p>por ejemplo, el valor A0 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 minutos de desinfección con agua desionizada a 90° C</li> <li>• Drenaje de agua</li> </ul>
200		<p><b>Secado automatizado</b></p> <p>Secado automático según el proceso de secado automático del dispositivo de limpieza y desinfección durante al menos 15 minutos (a 90° C en el área de aclaración).</p> <p>Si es necesario, secado manual posterior con un paño sin pelusas si se detecta humedad en el producto.</p>



Sección	Título	Descripción									
210	Inspecciones	<p>Los productos deben estar macroscópicamente limpios después de cada limpieza, es decir, libre de contaminación visible.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un producto manchado (corrosión, decoloración) debe ser separado inmediatamente y recibir un tratamiento especial.</li> <li>• Un producto sucio debe ser reprocesado.</li> <li>• En caso de que se detectan defectos o daños, el producto debe ser separado directamente.</li> </ul> <p>Hay que prestar atención especial a los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Restos</li> <li>○ Bordos de corte</li> <li>○ Puntas</li> <li>○ Junturas</li> <li>○ Resorte de la manilla</li> </ul>									
220	Tratamiento de los productos	<p>Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiental. Si el producto ha sido desmontado, hay que remontarlo antes del mantenimiento.</p> <p>El mantenimiento consiste en aplicar aceite para productos. Productos biomédicos con una junta o un extremo (tijeras, pinzas, etc.) o con superficies metálicas deslizantes (tijeras acanaladas, punzones, etc.) deben tratarse con productos de mantenimiento a base de aceite de parafina / blanco esterilizable al vapor. El aceite debe ser adecuado para el uso con productos biomédicos y ser fisiológicamente seguro. Los productos de mantenimiento evitan la fricción metal-metal y mantienen los productos en buen estado. Los productos marcados con láser pueden desvanecer si se tratan con limpiadores básicos que contengan ácidos fosfóricos y fluorhídricos. Como resultado, la función de codificación puede verse afectada o perderse. En general, los productos quirúrgicos deben ser sometidos a cuidados permanentes antes de las pruebas de funcionamiento. Los productos de mantenimiento deben actuar de tal manera que, incluso con su uso permanente, se excluya la adherencia de las partes de la junta debido a un efecto aditivo.</p>									
230	Embalaje	<p>Si no se ha hecho ya, hay que remontar el producto desmontado.</p> <p>El producto se coloca y se sella en un embalaje estandarizado adecuado para el producto respectivo o en recipientes de esterilización para la esterilización según DIN EN ISO 11607 o DIN EN 868.</p> <p>El embalaje debe cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 138° C (280° F), suficiente permeabilidad al vapor).</li> <li>• Suficiente protección de los productos o del embalaje de esterilización contra daños mecánicos</li> <li>• Mantenimiento regular de acuerdo con las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización)</li> <li>• No se debe superar un peso máximo de 10 kg por paquete/contenido del contenedor de esterilización.</li> </ul>									
240	Esterilización	<p>Esterilización del producto mediante el proceso de pre-vacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665-1), teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales. La esterilización del producto debe realizarse en un embalaje de esterilización adecuado.</p> <p>La esterilización debe realizarse mediante un proceso de pre-vacío fraccionado con tres ciclos de pre-vacío y secado al vacío durante al menos 20 minutos. Hay que tener en cuenta los siguientes parámetros:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatura</th> <th>Tiempo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>EE.UU.</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Deben respetarse las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las directrices recomendadas para la carga máxima de material de esterilización. El autoclave debe ser instalado, mantenido, validado y calibrado de acuerdo con la normativa.</p>		Temperatura	Tiempo	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	EE.UU.	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatura	Tiempo									
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
EE.UU.	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Información adicional	<p>El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Esto suele requerir la validación y el control rutinario del proceso y los equipos utilizados.</p>									
260	Servicio, reparación y transporte de vuelta	<p> <b>Servicio y reparación</b></p> <p>No realice ninguna reparación o modificación del producto. Para esos casos, sólo el personal autorizado del fabricante es responsable. Si tiene dudas, reclamaciones o sugerencias sobre nuestros productos, le pedimos que se ponga en contacto con nosotros.</p>									
	 Transporte de vuelta	<p>Los productos defectuosos o no conformes deben haber pasado todo el proceso de reprocesamiento antes de ser retornados para su reparación/servicio.</p>									



Sección	Título	Descripción
270	Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteger de daños mecánicos</li> <li>• Almacenar en un lugar seco y sin polvo</li> <li>• Almacenar y transportar en contenedores/embalajes seguros</li> <li>• Manejar con mucho cuidado, no tirar ni dejar caer</li> </ul> <p>Para la esterilización, el transporte y el almacenamiento posterior, utilice un embalaje de esterilización adecuado y aprobado (por ejemplo, según DIN EN 868, ISO 11607).</p>
280	Instrucción de examen	<p>Antes de cada uso, el producto debe ser inspeccionado para detectar roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Los productos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de alguna manera deben ser desechados.</p> <p>Hay que prestar atención especial a los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Restos</li> <li>○ Bordes de corte</li> <li>○ Puntas</li> <li>○ Juntura</li> <li>○ Resorte de la manilla</li> </ul> <p>Los aceros inoxidable utilizados para la fabricación de los productos forman capas pasivas específicas como capas protectoras debido a su aleación. Estos aceros sólo son resistentes a los iones de cloro y los medios y líquidos agresivos de forma limitada. Aparte de los esfuerzos realizados por el fabricante para seleccionar los materiales adecuadas y su manufactura cuidadosa, los productos deben ser sometidos a un mantenimiento profesional y continuo y a una preparación adecuada.</p>
290	Resistencia del material	<p>Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que no incluyan los siguientes ingredientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor mínimo admisible de pH 5,5).</li> <li>• Alcalis/álcalis fuertes (recomendado: limpiador neutral/enzimático (valor de pH máximo permitido de 8,5, obligatorio para productos de aluminio u otros materiales sensibles a los álcalis) o detergente alcalino (valor de pH máximo permitido de 11, obligatorio para productos con uso previsto en áreas críticas para los priones, por ejemplo, de acuerdo con el apéndice 7 de la recomendación KRINKO RKI BfArM para el reprocesamiento )</li> <li>• Disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éteres, cetonas, bencinas)</li> <li>• Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)</li> <li>• Halógenos (cloro, yodo, bromo)</li> <li>• Hidrocarburos aromáticos/halogenados</li> </ul>



Instructions de traitement A

**Notes importantes**



Lisez attentivement ces instructions de retraitement avant chaque utilisation et gardez-les facilement accessibles pour l'utilisateur ou le personnel technique concerné.







Lisez attentivement les avertissements indiqués par ce symbole. Une mauvaise utilisation des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, les utilisateurs ou des tiers.



Ces instructions de préparation sont valables pour tous les numéros d'articles de Annex I.

Section	Titre	Description	
10	<b>prévu utilisation et domaine d'application</b>	Les appareils ne peuvent être utilisés que pour leur utilisation prévue dans des spécialités médicales, par un personnel dûment formé et qualifié. Les appareils ne sont pas destinés à être utilisés sur le système circulatoire ou nerveux central. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des dispositifs pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées et de l'expérience suffisante pour manipuler les appareils.	
20	<b>prudence mesures et avertissements</b>	Attention!	Les appareils médicaux ont été conçus pour un usage seulement humain et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins. Une manipulation et un entretien inadéquats ainsi qu'une utilisation inappropriée peuvent entraîner une usure prématurée des appareils.
		Traitement des nouvelles marques d'appareils	Les appareils neufs en usine doivent avoir subi le processus complet de retraitement une fois avant d'être utilisés. Les capuchons de protection et les filets de protection des appareils tranchants doivent être complètement retirés au préalable.
		charger	La surcharge des appareils doit être évitée. La surcharge peut conduire à la flexion ou à la rupture et donc à la perte de fonctionnalité des appareils.
		déficience fonctionnelle	Les appareils se corrodent et leur fonction est altérée s'ils entrent en contact avec des substances agressives. Pour cette raison, il est essentiel de suivre les instructions de retraitement et de stérilisation.
		conditions de fonctionnement	Pour assurer le fonctionnement en toute sécurité des appareils susmentionnés, la prise en charge et un entretien corrects des appareils sont essentiels. De plus, une vérification fonctionnelle ou visuelle doit être effectuée avant chaque utilisation. Pour cette raison, nous nous référons aux sections pertinentes de ces instructions de retraitement.
		Retraitabilité	Pour le retraitement des dispositifs où la contamination par les EST/MCJ est à craindre, il faut suivre les directives de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ainsi que les exigences nationales en matière d'hygiène hospitalière. La façon la plus sûre et la plus claire de s'assurer qu'il n'y a pas de risque d'infectivité résiduelle provenant de produits contaminés et d'autres matériaux est de les éliminer par incinération. Dans certaines situations de santé publique, une méthode moins efficace peut être préférée, conformément aux exigences nationales. Les paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés par l'OMS pour l'inactivation du prion, mais avec une efficacité limitée, sont les suivants : 134°C/273°F pendant 18 minutes.
	stockage	Il n'y a pas d'exigences spécifiques pour le stockage des appareils avant la stérilisation. Néanmoins, nous recommandons de stocker les dispositifs médicaux dans un environnement propre et sec.	
30	<b>responsabilité et garantie</b>	Les appareils ne peuvent être utilisés aux fins prévues dans les domaines médicaux que par un personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des appareils pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées, ainsi que d'une expérience suffisante de la manipulation des appareils. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant de la réparation ou de l'entretien par des parties non autorisées.	
40	<b>obligation de signaler</b>	Tous les incidents graves liés aux appareils doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.	



Section	Titre	Description
50	 <b>Stérilité: condition de distribution</b>	Les appareils médicaux sont livrés dans un état non stérile et doivent être traités et stérilisés par l'utilisateur conformément aux instructions suivantes avant la première utilisation et chaque utilisation subséquente.
60	<b>Limitation du retraitement et de l'élimination</b>	Le retraitement fréquent a peu d'effet sur les appareils. La durée de vie du produit est limitée par l'usure due à l'utilisation prévue et à l'endommagement de l'appareil. L'appareil ne peut plus être utilisé, entre autres, sous les aspects suivants : Corrosion, dommages, fractures, fissures, déformation, porosité, limitations fonctionnelles, dispositifs avec étiquetage méconnaissable ou manquant. Par conséquent, les instructions correspondantes pour les essais fonctionnels par le retraiteur doivent être mises en œuvre. Veuillez disposer les appareils correctement ou à un système de recyclage en fin de vie du produit. Les règlements nationaux et les directives d'élimination doivent être respectés!
70	<b>Traitement</b>	Voir les points suivants
80	 <b>Notices d'avertissement</b>	l'eau de tabulation à utiliser doit être de la qualité d'eau potable. Si l'appareil n'est pas monobloc, il doit être démonté dans la mesure du possible.
90	 <b>lieu d'utilisation</b>	Les salissures grossières, les résidus d'agents hémostatiques, les désinfectants cutanés et les lubrifiants ainsi que les médicaments corrosifs devraient, si possible, être enlevés avant de jeter l'appareil. Toute contamination doit être rincée ou essuyée immédiatement après utilisation. L'appareil ne doit pas être nettoyé avec une solution physiologique saline ou stocké avant d'être éliminé à sec. Dans la mesure du possible, l'élimination à sec devrait être privilégiée, car l'exposition prolongée des appareils médicaux à des solutions pendant l'élimination à l'eau peut entraîner des dommages matériels (p. ex., corrosion). Les longs temps d'attente avant le retraitement, p.ex. pendant la nuit ou la fin de semaine, doivent être évités (< 6 heures de séchage après la contamination).
100	 <b>Transport</b>	L'appareil est jeté après utilisation sans désinfectant ni autres liquides supplémentaires et transporté à l'unité de retraitement pour les dispositifs médicaux. L'appareil doit être jeté à sec immédiatement après utilisation. Cela signifie que l'appareil doit être transporté dans un récipient fermé du lieu d'utilisation au retraitement sans être placé dans une solution désinfectante ou d'autres liquides, de sorte qu'aucun séchage ne se produise sur l'appareil.
110	<b>prétraitement</b>	Si l'appareil n'est pas en monobloc, il doit être démonté dans la mesure du possible. <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'appareil doit être trempé dans de l'eau (conformément aux règlements sur l'eau potable) pendant 10 minutes tout en évitant la formation de bulles à la surface de l'appareil.</li> <li>• Rincer l'appareil sous l'eau froide de qualité de l'eau potable (&lt; 40 °C) jusqu'à ce que toute la saleté visible ait été enlevée.</li> <li>• Les saletés tenaces doivent être enlevées avec une brosse souple.</li> <li>• Ouvrir les vannes, le cas échéant.</li> <li>• Enlever les joints, le cas échéant.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les pièces mobiles de l'appareil doivent être déplacées d'avant en arrière au moins dix fois.</li> <li>• Au moyen d'un pistolet à pression d'eau, <ul style="list-style-type: none"> <li>○ fissures</li> <li>○ trous</li> <li>○ bords</li> </ul> doit être rincé intensivement &gt; 60 sec. à l'eau froide (qualité de l'eau potable, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Pour les produits avec lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En outre, remplir le lumen avec de l'eau de table (qualité de l'eau potable, &lt; 40° C) à l'aide d'une seringue jetable (50 ml). Le temps de trempage est de 10 minutes.</li> <li>• Traiter les lumens avec une brosse dont le diamètre et la longueur sont légèrement plus grands que le diamètre et la longueur des lumens. Brossez les lumens au moins trois fois avec la brosse.</li> <li>• Si le nettoyage à l'aide d'une brosse n'est pas possible en raison des petits diamètres de lumen, les lumens doivent être rincés trois fois avec une seringue jetable de 50 ml. Utiliser de l'eau de table(qualité de l'eau potable, &lt; 40 °C).</li> </ul>
120	<b>Remarque:</b>	Avant le nettoyage par ultrasons, un prétraitement (voir section 110) doit être effectué.



Section	Titre	Description
		<p><b>nettoyage par ultrasons</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immerger les appareils dans un bain à ultrasons (&lt; 40 °C) à l'aide d'un détergent légèrement alcalin et à une fréquence d'environ 35 kHz. Le temps de sonication doit correspondre aux spécifications du fabricant du détergent.</li> <li>• Un détergent approprié au nettoyage par ultrasons doit être utilisé. Les instructions du fabricant du détergent doivent être suivies.</li> <li>• Les appareils doivent être placés de telle manière que toutes les surfaces soient couvertes.</li> <li>• Les appareils ne doivent pas se toucher.</li> <li>• Rincer soigneusement les dispositifs (au moins 1 min) trois fois sous l'eau froide (qualité de l'eau potable : &lt; 40 °C).</li> </ul>
130	a) Manuel Nettoyage/ désinfection/ séchage	<p><b>nettoyage manuel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les pièces mobiles de l'appareil doivent être déplacées d'avant en arrière au moins dix fois. Le produit doit être transmis aux étapes ultérieures de traitement à l'état ouvert.</li> </ul> <p>Pour les produits avec lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traiter les lumens avec une brosse dont le diamètre et la longueur sont légèrement plus grands que le diamètre et la longueur des lumens. Brossez les lumens au moins trois fois avec la brosse.</li> <li>• Si le nettoyage à l'aide d'une brosse n'est pas possible en raison des petits diamètres de lumen, les lumens doivent être rincés trois fois avec une seringue jetable de 50 ml. Utiliser de l'eau de table(qualité de l'eau potable, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Utiliser un détergent légèrement alcalin et préparer la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immerger complètement les appareils dans la solution de nettoyage.</li> <li>• Effectuer toutes les autres étapes de nettoyage en dessous du niveau du liquide pour éviter les éclaboussures du liquide contaminé.</li> <li>• Le temps d'exposition total dans la solution de nettoyage doit être conforme aux instructions du fabricant pour le produit du nettoyage utilisé.</li> <li>• Brosser les appareils complètement dans la solution avec une brosse souple pendant au moins 1 minute.</li> <li>• Retirer les appareils de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau pendant au moins 1 minute pour retirer complètement la solution de nettoyage.</li> <li>• Utiliser un pistolet à pression d'eau (ou similaire) (&gt; 30 s) pour rincer :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ fissures</li> <li>○ trous</li> <li>○ bords</li> </ul>             utiliser de l'eau de table froide (&lt; 40 °C, qualité de l'eau potable).           </li> </ul>
140		<p><b>Désinfection manuelle</b></p> <p>Les instructions spécifiques du fabricant et les désinfectants doivent être respectées. Seuls des désinfectants adaptés à la désinfection des appareils médicaux peuvent être utilisés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les lumens doivent être rincés avec le désinfectant d'une seringue jetable au moins trois fois avant et après le temps d'exposition.</li> <li>• Les dispositifs doivent être complètement immergés dans des désinfectants afin que toutes les surfaces soient couvertes. Le temps d'exposition doit être respecté, tel qu'indiqué par le fabricant du désinfectant.</li> <li>• Les appareils ne doivent pas se toucher.</li> <li>• Les pièces mobiles de l'appareil doivent être déplacées d'avant en arrière au moins dix fois.</li> <li>• Rinçage des dispositifs dans de l'eau désionisée &gt; 15 sec.</li> <li>• Les pièces mobiles de l'appareil doivent être déplacées d'avant en arrière au moins dix fois pendant le rinçage à l'eau désionisée.</li> <li>• Les lumens doivent en outre être rincés avec de l'eau désionisée à l'aide d'une seringue jetable (50 ml) au moins trois fois.</li> </ul>
150		<p><b>Séchage manuel</b></p> <p>Sécher manuellement avec un chiffon jetable non pelucheux jusqu'à ce que toutes les surfaces soient sèches.</p> <p>Les lumens doivent être ventilés à l'aide d'air comprimé stérile et sans huile.</p>
160		<p><b>Remarque:</b></p> <p>Le prétraitement (voir section 110) doit être effectué avant le nettoyage mécanique.</p>



Section	Titre	Description
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Immerger les appareils dans un bain à ultrasons (&lt; 40 °C) à l'aide d'un détergent légèrement alcalin et à une fréquence d'environ 35 kHz. Le temps de sonication doit correspondre aux spécifications du fabricant du détergent.</li> <li>Un détergent approprié au nettoyage par ultrasons doit être utilisé. Les instructions du fabricant du détergent doivent être suivies.</li> <li>Les appareils doivent être placés de telle manière que toutes les surfaces soient couvertes.</li> <li>Les appareils ne doivent pas se toucher.</li> <li>Rincer soigneusement les dispositifs (au moins 1 min) trois fois sous l'eau froide (qualité de l'eau potable : &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Procédure après le traitement par ultrasons :</p> <p>Rincer à nouveau à l'aide d'un pistolet à pression d'eau (&gt; 30 s) avec de l'eau froide (&lt; 40 °C) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>fissures</li> <li>trous</li> <li>bords</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Traiter les lumens avec une brosse dont le diamètre et la longueur sont légèrement plus grands que le diamètre et la longueur des lumens. Brossez les lumens au moins trois fois avec la brosse.</li> <li>Si le nettoyage à l'aide d'une brosse n'est pas possible en raison des petits diamètres de lumen, les lumens doivent être rincés trois fois avec une seringue jetable de 50 ml. Utiliser de l'eau de table (qualité de l'eau potable, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Les pièces mobiles de l'appareil doivent être déplacées d'avant en arrière au moins dix fois pendant l'application du pistolet à pression d'eau.</p>
170	b) Nettoyage/désinfection/séchage mécanique	<p>Le produit doit être acheminé aux étapes ultérieures de transformation à l'état ouvert, si nécessaire à l'aide d'un appareil.</p> <p>Le cas échéant, le ressort de la poignée doit être décroché.</p> <p>Les ombres de rinçage doivent être évitées. Les appareils doivent être préparés dans des paniers-filtres ou des plateaux de rinçage appropriés (choisir la taille qui convient aux appareils). Les appareils doivent être placés à une distance minimale des autres appareils dans le panier de nettoyage. Les chevauchements doivent être évités afin d'éviter d'endommager les appareils pendant le processus de nettoyage. La quantité et le type de charge dans les plateaux de produits sélectionnés pour le nettoyage doivent être effectués de telle sorte qu'aucune altération du résultat du nettoyage ne soit attendue.</p> <p>Pour les produits avec lumen: L'appareil doit être positionné de manière à ce que l'eau puisse entrer et sortir des lumens.</p>
180		<p>(machine à laver, WD selon EN ISO 15883) :</p> <p>Si une connexion de rinçage est disponible, l'appareil doit être connecté au raccord désigné.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rincer au préalable pendant 5 minutes avec de l'eau de table froide (qualité de l'eau potable) &lt; 40 °C.</li> <li>Drainage de l'eau</li> <li>10 minutes de nettoyage avec de l'eau désionisée à 55 °C avec un détergent alcalin doux</li> <li>Drainage de l'eau</li> <li>1 minute de rinçage à l'eau désionisée</li> <li>Drainage de l'eau</li> <li>1 minute de rinçage à l'eau désionisée</li> <li>Drainage de l'eau</li> </ul> <p>Les instructions particulières du fabricant de la machine de nettoyage et des agents de nettoyage doivent être respectées. Utiliser un produit de nettoyage approprié pour une laveuse-désinfectante.</p>
190		<p>Désinfection thermique automatique dans les laveuses-désinfectantes, en tenant compte des exigences nationales pour la valeur A0 r; ex. valeur A0 - 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Désinfection de 5 minutes avec de l'eau désionisée à 90 °C</li> <li>Drainage de l'eau</li> </ul>
200		<p>Séchage automatique selon le processus de séchage automatique de la laveuse-désinfectante pendant au moins 15 minutes (à 90 °C dans la salle de rinçage).</p> <p>Si nécessaire, séchage manuel subséquent avec un chiffon non pelucheux si l'humidité peut être détectée sur l'appareil.</p>





Section	Titre		Description									
210	Inspections		<p>Les appareils doivent être nettoyés macroscopiquement après chaque nettoyage, c.-à-d. sans saleté visible.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un appareil taché (corrosion, décoloration) doit être trié immédiatement et soumis à un traitement spécial.</li> <li>• Un instrument contaminé doit être retraité.</li> <li>• En cas d'erreurs ou de dommages, l'appareil doit être trié immédiatement.</li> </ul> <p>Les composants suivants doivent être vérifiés avec une attention particulière :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Encoches</li> <li>○ Lames</li> <li>○ Points</li> <li>○ Joints</li> <li>○ Ressort de la poignée</li> </ul>									
220	Prendre soin des appareils		<p>Laisser l'appareil refroidir à la température ambiante. Si l'appareil a été démonté, il doit être remonté avant l'entretien.</p> <p>l'entretien désigne l'application d'huile d'instrument. Les produits avec un joint ou une extrémité ou avec des surfaces métalliques coulissantes doivent être traités avec des produits d'entretien stérilisables à la vapeur à base d'huile de paraffine. L'huile de paraffine doit être adaptée à l'utilisation avec des produits biomédicaux et être physiologiquement sûre. Les produits d'entretien empêchent le frottement métal sur métal et gardent les produits en bon état. Les produits marqués au laser peuvent s'estomper lorsqu'ils sont traités avec des nettoyeurs basiques contenant des acides phosphorique et fluorhydrique. En conséquence, la fonction de codage peut être altérée ou perdue. En général, les produits chirurgicaux doivent faire l'objet de soins permanents avant d'être soumis à des tests fonctionnels. Les produits d'entretien doivent agir de telle manière que, même avec leur utilisation permanente, le collage des parties communes en raison d'un effet additif soit exclu.</p>									
230	Emballage		<p>Si ce n'est pas encore fait, l'appareil démonté doit être remonté.</p> <p>L'appareil est placé dans un emballage approprié et conforme aux normes pour l'appareil respectif ou dans des plateaux de stérilisation pour la stérilisation conformément à la norme DIN EN ISO 11607 ou DIN EN 868 et scellé.</p> <p>L'emballage doit satisfaire aux exigences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Convient à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à une perméabilité à la vapeur d'au moins 138 °C (280 °F)).</li> <li>• Protection suffisante des dispositifs ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques.</li> <li>• Entretien régulier selon les spécifications du fabricant (récipients de stérilisation).</li> <li>• Un poids maximal de 10 kg par emballage/contenu du récipient de stérilisation ne doit pas être dépassé.</li> </ul>									
240	Stérilisation		<p>Stérilisation des appareils en utilisant la méthode de pré-vide fractionné (selon DIN EN ISO 17665-1) en tenant compte des exigences nationales respectives. Les appareils doivent être stérilisés dans un emballage de stérilisation approprié.</p> <p>La stérilisation doit être effectuée en utilisant un procédé de pré-vide fractionné avec trois cycles de pré-vide et en séchant dans le vide pendant au moins 20 minutes. Les paramètres suivants doivent être pris en compte :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Température</th> <th>Temps</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europe</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave et les lignes directrices recommandées pour la charge maximale de matériau de stérilisation doivent être respectées. L'autoclave doit être installé, entretenu, validé et étalonné conformément à la réglementation.</p>		Température	Temps	Europe	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Température	Temps										
Europe	134° C (273° F)	≥ 3 Min.										
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.										
250		informations supplémentaires	<p>Le retraiteur est responsable de s'assurer que le retraitement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement donne les résultats souhaités. Cela exige habituellement la validation et la surveillance de routine du processus et de l'équipement utilisé.</p>									
260	Service, réparation et transport de retour		<p>Ne pas effectuer de réparations ou de modifications sur les appareils vous-même. Cette responsabilité incombe exclusivement au personnel autorisé du fabricant. Veuillez nous contacter si vous avez des plaintes, des réclamations ou des informations concernant nos appareils.</p>									
			<p>Les appareils défectueux ou non conformes doivent avoir subi tout le processus de retraitement avant d'être retournés pour réparation/service.</p>									



Section	Titre	Description
270	Stockage et transport	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protéger contre les dommages mécaniques</li> <li>• Stocker à sec et sans poussière</li> <li>• Stocker et transporter dans des récipients/emballages sécurisés</li> <li>• Manipuler, ne pas lancer ou laisser tomber avec grand soin</li> </ul> <p>Un emballage de stérilisation approprié (par ex. selon DIN EN 868, ISO 11607) doit être utilisé pour la stérilisation, le transport et le stockage subséquents.</p>
280	Instruction d'inspection	<p>Avant chaque utilisation de l'appareil, il doit être vérifié pour les fractures, les fissures, les déformations, les dommages et le fonctionnement. Les appareils usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être triés.</p> <p>Les composants suivants doivent être vérifiés avec une attention particulière :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Encoches</li> <li>○ Lames</li> <li>○ Points</li> <li>○ Joints</li> <li>○ Ressort de la poignée</li> </ul> <p>Les aciers inoxydables utilisés pour la fabrication des appareils forment des couches passives spécifiques comme couches protectrices en raison de leur alliage. Ces aciers ne présentent qu'une résistance limitée à l'attaque des ions chlorures et des milieux et des liquides agressifs ! En plus des efforts déployés par le fabricant dans le choix des bons matériaux et dans leur traitement minutieux, les appareils doivent être soumis à un soin professionnel et continu et la préparation correcte à la fin de l'utilisateur.</p>
290	Résistance du Matériel	<p>Lorsque vous sélectionnez des agents nettoyants et des désinfectants, assurez-vous qu'ils ne contiennent pas les ingrédients suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum autorisé 5,5)</li> <li>• Alcalis/alcalis forts (neutre/enzymatique (pH max. admissible 8,5, obligatoire pour les appareils en aluminium ou autres matériaux sensibles aux alcalis) ou agents de nettoyage alcalins (pH maximal autorisé 11, obligatoire pour les appareils destinés à être utilisés dans des zones critiques pour les prions, p.ex. conformément à l'annexe 7 de la recommandation KRINKO RKI BfArM pour le retraitement)</li> <li>• Solvants organiques (p. ex., alcools, éthers, cétones, benzines)</li> <li>• Agents oxydants (p. ex., peroxydes d'hydrogène)</li> <li>• Halogènes (chlore, iode, brome)</li> <li>• Hydrocarbures aromatiques/halogénés</li> </ul>



Istruzioni per il trattamento A

## Note importanti



Leggere attentamente queste istruzioni per la rigenerazione prima di ogni utilizzo e mantenerle facilmente accessibili all'utente o al personale tecnico competente.







Leggere attentamente le avvertenze indicate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, agli utenti o a terzi.



Queste istruzioni per il ritrattamento sono valide per tutti i numeri di articolo dell'Annex I.

Sezione	Titolo	Descrizione
10	<b>Destinazione d'uso e area di applicazione</b>	I dispositivi possono essere utilizzati solo per l'uso previsto nelle specialità mediche, da personale adeguatamente formato e qualificato. I dispositivi non sono destinati all'uso sull'apparato circolatorio o sul sistema nervoso centrale. Il medico curante o l'utente è responsabile della selezione dei dispositivi per applicazioni specifiche o uso operativo, formazione e informazioni adeguate e sufficiente esperienza nella gestione dei dispositivi.
20	<b>Misure precauzionali e avvertenze</b>	<b>Attenzione!</b> I dispositivi medici sono stati progettati esclusivamente per uso umano e non devono essere utilizzati per nessun altro scopo. Una manipolazione e una cura improprie nonché un uso improprio possono portare all'usura prematura dei dispositivi.
		<b>Trattamento di dispositivi nuovi di fabbrica</b> I dispositivi nuovi di fabbrica devono essere stati sottoposti una volta al processo di rigenerazione completo prima di essere utilizzati. I cappucci di protezione e le reti di protezione per i dispositivi con spigoli vivi devono essere completamente rimossi in anticipo.
		<b>Caricamento</b> È necessario evitare il sovraccarico dei dispositivi. Il sovraccarico può portare a piegature o rotture e quindi alla perdita di funzionalità dei dispositivi.
		<b>Compromissione funzionale</b> Entrando in contatto con sostanze aggressive i dispositivi si corrodono e la loro funzione viene compromessa. Per questo motivo è essenziale seguire le istruzioni di rigenerazione e sterilizzazione.
		<b>Condizioni operative</b> Per garantire il funzionamento in sicurezza dei suddetti dispositivi, è essenziale una corretta manutenzione e cura degli stessi. Inoltre, prima di ogni utilizzo deve essere effettuato un controllo funzionale o visivo. Per questo motivo, si fa riferimento alle sezioni pertinenti in queste istruzioni di rigenerazione.
		<b>Rigenerazione</b> Per la rigenerazione di dispositivi in cui si teme la contaminazione da TSE/CJD, devono essere seguite le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nonché i requisiti nazionali per l'igiene ospedaliera. Il modo più sicuro e pulito per garantire che non vi sia alcun rischio di infettività residua da prodotti e altri materiali contaminati è smaltirli mediante incenerimento. In alcune situazioni di salute pubblica, può essere preferito un metodo meno efficace, in conformità con i requisiti nazionali. I parametri di sterilizzazione a vapore raccomandati dall'OMS per l'inattivazione dei prioni, ma con efficacia limitata, sono: 134°C/273°F per 18 minuti.
		<b>Conservazione</b> Non ci sono requisiti specifici per la conservazione dei dispositivi prima della sterilizzazione. Tuttavia, si consiglia di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.
30	<b>Responsabilità e garanzia</b>	I dispositivi possono essere utilizzati solo per lo scopo previsto in campo medico da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della selezione dei dispositivi per applicazioni specifiche o uso operativo, per la formazione e le informazioni appropriate e per una sufficiente esperienza nella gestione dei dispositivi. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da riparazioni o manutenzioni da parte di soggetti non autorizzati.
40	<b>Obbligo di segnalazione</b>	Tutti gli incidenti gravi relativi ai dispositivi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è situato l'utente e/o il paziente.



Sezione	Titolo	Descrizione
50	 <b>Sterilità: Condizioni di consegna</b>	I dispositivi medici vengono consegnati in uno stato non sterile e devono essere trattati e sterilizzati dall'utente secondo le seguenti istruzioni prima del primo e di ogni successivo utilizzo.
60	<b>Limitazione della rigenerazione, smaltimento</b>	La rigenerazione frequente ha scarso effetto sui dispositivi. La durata del prodotto è limitata dall'usura dovuta all'uso previsto e dai danni al dispositivo. Il dispositivo non può più essere utilizzato, tra l'altro, per i seguenti aspetti: Corrosione, danneggiamento, frattura, fessurazione, deformazione, porosità, limitazioni funzionali, dispositivi con etichettatura irricognoscibile o mancante. Pertanto, devono essere implementate le istruzioni corrispondenti per il test funzionale da parte del rigeneratore. Si prega di smaltire i dispositivi in modo corretto o di introdurli in un sistema di riciclaggio alla fine del ciclo di vita del prodotto. Osservare le disposizioni nazionali e le linee guida per lo smaltimento!
70	<b>Trattamento</b>	Vedere i punti seguenti
80	 <b>Avvertenze</b>	L'acqua corrente da utilizzare deve essere potabile. Se il dispositivo non è monoblocco deve essere smontato il più possibile.
90	 <b>Luogo di utilizzo</b>	Sporco grossolano, residui di agenti emostatici, disinfettanti per la pelle e lubrificanti nonché farmaci corrosivi devono, se possibile, essere rimossi prima di smaltire il dispositivo. Qualsiasi contaminazione deve essere sciacquata o rimossa immediatamente dopo l'uso. Il dispositivo non deve essere pulito con soluzione salina fisiologica o immagazzinato prima dello smaltimento a secco. Ove possibile, si deve preferire lo smaltimento a secco, poiché l'esposizione prolungata di dispositivi medici a soluzioni durante lo smaltimento a umido può portare a danni materiali (ad es. corrosione). Occorre evitare lunghi tempi di attesa (tempo di asciugatura <6 ore dopo la contaminazione) prima della rigenerazione, ad es. durante la notte o il fine settimana.
100	 <b>Trasporto</b>	Il dispositivo viene smaltito dopo l'uso senza disinfettante o altri liquidi aggiuntivi e trasportato all'unità di rigenerazione per dispositivi medici. Il dispositivo deve essere smaltito asciutto subito dopo l'uso. Ciò significa che il dispositivo deve essere trasportato in un contenitore chiuso dal luogo di utilizzo a quello di rigenerazione senza essere posto in soluzione disinfettante o altri liquidi, in modo che non si verifichi alcuna essiccazione sul dispositivo.
110	<b>Pre-trattamento</b>	Se il dispositivo non è monoblocco deve essere smontato il più possibile. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il dispositivo deve essere immerso nell'acqua (secondo le normative sull'acqua potabile) per 10 minuti evitando la formazione di bolle sulla superficie del dispositivo.</li> <li>• Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda potabile (&lt;40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.</li> <li>• Lo sporco ostinato deve essere rimosso con una spazzola morbida.</li> <li>• Se presenti, aprire le valvole.</li> <li>• Se presenti, rimuovere le guarnizioni.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte.</li> <li>• Per mezzo di una pistola ad acqua a pressione, <ul style="list-style-type: none"> <li>○ crepe</li> <li>○ fori</li> <li>○ estremità</li> </ul> deve essere risciacquati intensamente &gt; 60 sec con acqua fredda (potabile, &lt;40° C).</li> </ul> Per prodotti con lumen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inoltre, riempire il lume con acqua corrente (potabile, &lt; 40° C) utilizzando una siringa monouso (50 ml). Il tempo di ammollo è di 10 minuti.</li> <li>• Trattare i lumi con uno spazzolino il cui diametro e lunghezza siano leggermente maggiori del diametro e della lunghezza dei lumi. Spazzolare i lumi almeno tre volte con lo spazzolino.</li> <li>• Se la pulizia con uno spazzolino non è fattibile a causa dei piccoli diametri dei lumi, questi ultimi devono essere lavati tre volte con una siringa monouso da 50 ml. Utilizzare acqua corrente (potabile, &lt;40° C).</li> </ul>
120	<b>Nota:</b>	Prima della pulizia ad ultrasuoni, è necessario eseguire un pre-trattamento (vedere la sezione 110).





Sezione	Titolo	Descrizione
		<p><b>Pulizia a ultrasuoni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Immergere i dispositivi in un bagno a ultrasuoni (&lt;40 ° C) con un detergente leggermente alcalino e una frequenza di ca. 35kHz. Il tempo di sonicazione deve corrispondere alle specifiche del produttore del detergente.</li> <li>Deve essere utilizzato un detergente adatto alla pulizia ad ultrasuoni. Devono essere seguite le istruzioni del produttore del detergente.</li> <li>I dispositivi devono essere posizionati in modo tale che tutte le superfici siano incluse.</li> <li>I dispositivi non devono toccarsi.</li> <li>Sciogliere accuratamente i dispositivi (almeno 1 min.) tre volte sotto l'acqua fredda (potabile, &lt;40° C).</li> </ul>
130	a) Manuale Pulizia /disinfezione /asciugatura	<p><b>Pulizia manuale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte. Il prodotto deve essere inviato alle ulteriori fasi di trattamento nello stato aperto.</li> </ul> <p>Per prodotti con lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Trattare i lumi con uno spazzolino il cui diametro e lunghezza siano leggermente maggiori del diametro e della lunghezza dei lumi. Spazzolare i lumi almeno tre volte con lo spazzolino.</li> <li>Se la pulizia con uno spazzolino non è fattibile a causa dei piccoli diametri dei lumi, questi ultimi devono essere lavati tre volte con una siringa monouso da 50 ml. Utilizzare acqua corrente (potabile, &lt;40 ° C).</li> </ul> <p>Utilizzare un detergente leggermente alcalino e preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente.</li> <li>Eeguire tutte le ulteriori operazioni di pulizia al di sotto del livello del liquido per evitare schizzi di liquido contaminato.</li> </ul> <p>Il tempo di esposizione totale nella soluzione detergente deve essere conforme alle istruzioni del produttore per il detergente utilizzato.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Spazzolare completamente i dispositivi nella soluzione con uno spazzolino morbido per almeno 1 minuto.</li> <li>Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua per almeno 1 minuto per rimuovere completamente la soluzione.</li> <li>Utilizzare una pistola ad acqua a pressione (o simile) (&gt; 30 sec.) per risciacquare: <ul style="list-style-type: none"> <li>crepe</li> <li>fori</li> <li>estremità</li> </ul>                     utilizzare acqua fredda corrente (potabile, &lt; 40° C)                 </li> </ul>
140		<p><b>Disinfezione manuale</b></p> <p>Devono essere osservate le istruzioni specifiche del produttore e dei disinfettanti. Possono essere utilizzati solo disinfettanti idonei alla disinfezione dei dispositivi medici.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I lumi devono essere sciacquati con disinfettante utilizzando una siringa monouso almeno tre volte prima e dopo il tempo di esposizione.</li> <li>I dispositivi devono essere completamente immersi nei disinfettanti in modo che tutte le superfici siano incluse. Il tempo di esposizione deve essere rispettato, come indicato dal produttore del disinfettante.</li> <li>I dispositivi non devono toccarsi.</li> <li>Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte.</li> <li>Risciacquo dei dispositivi in acqua deionizzata &gt; 15 sec.</li> <li>Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte durante il risciacquo con acqua deionizzata.</li> <li>I lumi devono essere ulteriormente lavati con acqua deionizzata utilizzando una siringa monouso (50 ml) almeno tre volte.</li> </ul>
150		<p><b>Asciugatura manuale</b></p> <p>Asciugare manualmente con un panno monouso privo di lanugine fino a quando tutte le superfici sono asciutte.</p> <p>I lumi devono essere ventilati utilizzando aria compressa sterile e priva di olio.</p>
160		<p><b>Nota:</b></p> <p>Il pre-trattamento (vedi sezione 110) deve essere effettuato prima della pulizia meccanica.</p>



Sezione	Titolo	Descrizione
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Immergere i dispositivi in un bagno a ultrasuoni (&lt;40 ° C) con un detergente leggermente alcalino e una frequenza di ca. 35kHz. Il tempo di sonicazione deve corrispondere alle specifiche del produttore del detergente.</li> <li>Deve essere utilizzato un detergente adatto alla pulizia ad ultrasuoni. Devono essere seguite le istruzioni del produttore del detergente.</li> <li>I dispositivi devono essere posizionati in modo tale che tutte le superfici siano incluse.</li> <li>I dispositivi non devono toccarsi.</li> <li>Sciacquare accuratamente i dispositivi (almeno 1 min.) tre volte sotto l'acqua fredda (potabile, &lt;40° C).</li> </ul> <p>Procedura dopo il trattamento ad ultrasuoni: Risciacquare con una pistola ad acqua ad alta pressione (&gt; 30 sec.) con acqua corrente fredda (&lt; 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>crepe</li> <li>fori</li> <li>estremità</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Trattare i lumi con uno spazzolino il cui diametro e lunghezza siano leggermente maggiori del diametro e della lunghezza dei lumi. Spazzolare i lumi almeno tre volte con lo spazzolino.</li> <li>Se la pulizia con uno spazzolino non è fattibile a causa dei piccoli diametri dei lumi, questi ultimi devono essere lavati tre volte con una siringa monouso da 50 ml. Utilizzare acqua corrente (potabile, &lt;40° C).</li> </ul> <p>Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte durante l'utilizzo della pistola a pressione dell'acqua.</p>
170	b) Pulizia meccanica/disinfezione/asciugatura	<p>Il prodotto deve essere inviato alle ulteriori fasi di lavorazione nello stato aperto, se necessario con l'ausilio di un apparecchio.</p> <p>Se presente, la molla della maniglia deve essere sganciata.</p> <p>Le ombre da risciacquo devono essere evitate. I dispositivi devono essere preparati in idonei cestelli filtranti o vassoi di risciacquo (selezionare la dimensione in base ai dispositivi). I dispositivi devono essere collocati a una distanza minima dagli altri dispositivi nel cestello di lavaggio. Evitare sovrapposizioni per escludere danni ai dispositivi durante il processo di pulizia. La quantità e il tipo di carico nei vassoi del prodotto selezionati per la pulizia devono essere effettuati in modo tale che non si verifichi alcuna compromissione del risultato di pulizia.</p> <p>Per prodotti con lumen: Il dispositivo deve essere posizionato in modo che l'acqua possa fluire dentro e fuori i lumi.</p>
180		<p>(macchina per lavaggio, WD secondo EN ISO 15883): Se è disponibile una connessione di risciacquo, il dispositivo deve essere collegato al raccordo designato.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prelavaggio per 5 minuti con acqua corrente fredda (potabile) &lt; 40° C.</li> <li>Drenaggio dell'acqua</li> <li>10 minuti di pulizia con acqua deionizzata a 55° C con detergente alcalino delicato</li> <li>Drenaggio dell'acqua</li> <li>1 minuto di risciacquo con acqua deionizzata</li> <li>Drenaggio dell'acqua</li> <li>1 minuto di risciacquo con acqua deionizzata</li> <li>Drenaggio dell'acqua</li> </ul> <p>Devono essere osservate le istruzioni speciali del produttore della macchina per la pulizia e dei detergenti. Utilizzare un detergente adatto per un termodisinfettore.</p>
190		<p>Termodisinfezione automatica nei termodisinfettori, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A 0 0- 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5 minuti di disinfezione con acqua deionizzata 90° C</li> <li>Drenaggio dell'acqua</li> </ul>
200		<p>Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del termodisinfettore per almeno 15 minuti (a 90° C nella stanza di risciacquo).</p> <p>Se necessario, successiva asciugatura manuale con un panno privo di lanugine se si rileva umidità sul dispositivo.</p>



Sezione	Titolo	Descrizione									
210	Ispezioni	<p>I dispositivi devono essere macroscopicamente puliti dopo ogni pulizia, cioè privi di sporco visibile.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un dispositivo macchiato (corrosione, scolorimento) deve essere immediatamente eliminato e sottoposto a un trattamento speciale.</li> <li>• Un dispositivo contaminato deve essere rigenerato.</li> <li>• In caso di errori o danni, l'apparecchio deve essere immediatamente eliminato.</li> </ul> <p>I seguenti componenti devono essere controllati con particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ fessure</li> <li>○ lame</li> <li>○ punte</li> <li>○ raccordi</li> <li>○ maniglia a molla</li> </ul>									
220	Manutenzione dei dispositivi	<p>Lasciare raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente. Se il dispositivo è stato smontato, deve essere rimontato prima della manutenzione.</p> <p>Per manutenzione si intende applicare olio per apparecchiature o un prodotto. I prodotti con un raccordo o un'estremità (forbici, morsetti, ecc.) o con superfici metalliche di scorrimento (forbici rigate, punzoni, ecc.) devono essere trattati con prodotti per la manutenzione sterilizzabili a vapore a base di olio di paraffin / olio blanco. L'olio deve essere idoneo all'uso con prodotti biomedicali ed essere fisiologicamente sicuro. I prodotti per la manutenzione prevengono l'attrito metallo su metallo e mantengono i prodotti in buone condizioni. I prodotti marcati al laser possono sbiadire se trattati con detergenti basici contenenti acido fosforico e fluoridrico. Di conseguenza, la funzione di codifica potrebbe essere compromessa o persa. In generale, i prodotti chirurgici devono essere sottoposti a cure permanenti prima del test funzionale. I prodotti per la manutenzione devono agire in modo tale che, nonostante il loro uso continuo, sia escluso l'incollaggio delle parti di raccordo a causa di un effetto additivo.</p>									
230	Confezione	<p>Se non ancora fatto, il dispositivo smontato deve essere rimontato.</p> <p>Il dispositivo viene inserito in un imballaggio idoneo e conforme agli standard per il rispettivo dispositivo o in vassoi per la sterilizzazione secondo la norma DIN EN ISO 11607 o DIN EN 868, quindi sigillato.</p> <p>L'imballaggio deve soddisfare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adatto per la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 138° C (280° F) sufficiente permeabilità al vapore).</li> <li>• Protezione sufficiente dei dispositivi o dell'imballaggio per la sterilizzazione contro danni meccanici.</li> <li>• Manutenzione regolare secondo le specifiche del produttore (contenitori di sterilizzazione).</li> <li>• Non deve essere superato un peso massimo di 10 kg per confezione/contenuto del contenitore di sterilizzazione.</li> </ul>									
240	Sterilizzazione	<p>Sterilizzazione dei dispositivi con il metodo del prevuoto frazionato (secondo la norma DIN EN ISO 17665-1) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. I dispositivi devono essere sterilizzati in idonei contenitori di sterilizzazione.</p> <p>La sterilizzazione deve essere effettuata mediante un processo di prevuoto frazionato con tre cicli di prevuoto ed essiccamento sotto vuoto per almeno 20 minuti. Devono essere presi in considerazione i seguenti parametri:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatura</th> <th>Tempo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Devono essere osservate le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le linee guida raccomandate per il carico massimo di materiale di sterilizzazione. L'autoclave deve essere installata, mantenuta, validata e tarata secondo le normative.</p>		Temperatura	Tempo	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatura	Tempo									
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Informazioni aggiuntive	<p>Il rigeneratore ha la responsabilità di garantire che la rigenerazione effettuata con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di rigenerazione raggiunga i risultati desiderati. Questo di solito richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo e delle apparecchiature utilizzate.</p>									
260	Servizi o, riparazione e trasporto di ritorno	<p>Non eseguire personalmente riparazioni o modifiche ai dispositivi. Questa è esclusiva responsabilità del personale autorizzato del produttore. Contattaci in caso di reclami, lamentele o informazioni sui nostri dispositivi.</p> <p>I dispositivi difettosi o non conformi devono aver superato l'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione/assistenza.</p>									
	 Servizio e riparazione										
	 Trasporto di ritorno										



Sezione	Titolo	Descrizione
270	Stoccaggio e trasporto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteggere da danni meccanici</li> <li>• Conservare all'asciutto e senza polvere</li> <li>• Conservare e trasportare in contenitori/imballi sicuri</li> <li>• Maneggiare con cura, non lanciare o far cadere</li> </ul> <p>Per la sterilizzazione, il successivo trasporto e lo stoccaggio è necessario utilizzare un imballaggio di sterilizzazione idoneo (ad es. secondo la norma DIN EN 868, ISO 11607).</p>
280	Istruzioni per l'ispezione	<p>Prima di ogni utilizzo del dispositivo, è necessario verificare la presenza di rotture, crepe, deformazioni, danneggiamenti e funzionalità. I dispositivi usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati devono essere eliminati.</p> <p>I seguenti componenti devono essere controllati con particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ fessure</li> <li>○ lame</li> <li>○ punte</li> <li>○ raccordi</li> <li>○ maniglia a molla</li> </ul> <p>Gli acciai inossidabili utilizzati per la fabbricazione dei dispositivi, a causa della lega che li compone, formano specifici strati passivi, ad esempio strati protettivi. Questi acciai evidenziano solo una limitata resistenza all'attacco di ioni di cloruro, fluidi e liquidi aggressivi! Oltre agli sforzi profusi dal produttore nella scelta dei materiali giusti e nella loro attenta lavorazione, i dispositivi devono essere sottoposti a una manutenzione professionale e continua e alla corretta preparazione da parte dell'utente.</p>
290	Resistenza materiale	<p>Quando si selezionano detersivi e disinfettanti, assicurarsi che non contengano i seguenti ingredienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo consentito 5,5)</li> <li>• Alcali/alcali forti (neutri/enzimatici (valore pH massimo consentito 8,5, obbligatorio per dispositivi in alluminio o altri materiali sensibili agli alcali) o detersivi alcalini (valore pH massimo consentito 11, obbligatorio per dispositivi destinati all'uso in aree critiche esposte a prioni, ad es. secondo l'appendice 7 della raccomandazione KRINKO RKI BfArM per la rigenerazione))</li> <li>• Solventi organici (es. alcoli, eteri, chetoni, benzine)</li> <li>• Agenti ossidanti (es. perossidi di idrogeno)</li> <li>• Alogeni (cloro, iodio, bromo)</li> <li>• Idrocarburi aromatici/alogenati</li> </ul>





Instruções de processamento A

## Observações importantes



Leia estas instruções de reprocessamento antes de cada uso e mantenha-as facilmente acessíveis para o usuário ou para a pessoa técnica relevante.







Leia atentamente os avisos indicados por este símbolo. O uso inadequado dos produtos poderá resultar em graves danos ao paciente, usuários ou pessoas correlatas.



Esta instrução de reprocessamento é válida para todos os números de artigos do Annex I.

Seção	Título	Descrição
10	<b>Indicações uso e área de aplicação</b>	Os equipamentos devem ser usados somente para as especialidades médicas indicadas, por pessoas apropriadamente treinadas e qualificadas. Os equipamentos não são indicados para uso no sistema circulatório e nervoso central. O médico atendente ou o usuário é responsável pela seleção dos dispositivos para aplicações específicas ou uso operacional, treinamento apropriado e informação, e experiência suficiente para manusear os equipamentos.
20	<b>Medidas de precaução e recomendações</b>	<b>Atenção!</b> Dispositivos médicos foram indicados para uso humano apenas e não devem ser usados para outras finalidades. Manuseio e cuidados inadequados, bem como o uso inadequado, podem provocar o desgaste prematuro dos dispositivos.
		<b>Tratamento de dispositivos totalmente novos</b> Dispositivos novos de fábrica precisam ter sido submetidos uma vez ao processo completo de reprocessamento antes de serem usados. As tampas e redes de proteção para dispositivos com arestas vivas devem se removidas completa e previamente antes do uso.
		<b>Carregar</b> A sobrecarga dos dispositivos deve ser evitada. A sobrecarga pode levar à dobra ou quebra e, portanto, à perda da funcionalidade dos dispositivos.
		<b>Defeito de funcionamento</b> Os dispositivos são corroídos e seu funcionamento é comprometido quando eles entram em contato com substâncias agressivas. Por essa razão, é essencial seguir as instruções de reprocessamento e esterilização.
		<b>Condições operacionais</b> Para garantir o funcionamento perfeito dos dispositivos anteriormente mencionados, é essencial a manutenção e cuidados com os dispositivos. Além disso, uma revisão funcional ou visual deve ser efetuada antes do uso. Por essa razão, nos referimos às seções pertinentes nestas instruções de reprocessamento.
		<b>Reciclabilidade</b> Para o reprocessamento dos dispositivos onde devemos temer a contaminação por TSE/CJD, devemos seguir as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), além dos requisitos nacionais de higiene hospitalar. O caminho mais seguro e certo de garantir que não haja risco residual de infecção por produtos e outros materiais contaminados é o descarte por incineração. Em algumas situações de saúde pública, um método menos efetivo pode ser preferido, em obediência à exigências nacionais. Os parâmetros de esterilização a vapor recomendados pela OMS para inativação de príões, mas com eficácia limitada, são: 134°C/273°F por 18 minutos
		<b>Armazenamento</b> Não há recomendações específicas para armazenamento dos dispositivos após a esterilização. No entanto, recomendamos armazenar equipamentos médicos em um ambiente limpo e seco.
30	<b>Responsabilidade e garantia</b>	Os dispositivos devem ser usados somente nas aplicações indicadas no campo da medicina por pessoas devidamente treinadas e qualificadas. O médico atendente ou o usuário é responsável pela seleção dos dispositivos para aplicações ou operações específicas, pelo treinamento e informação apropriada e pela experiência suficiente no manuseio dos dispositivos. O fabricante não assume responsabilidades por danos resultantes de consertos ou manutenção por pessoas não autorizadas.
40	<b>Obrigações de informar</b>	Todos os incidentes graves relativos aos dispositivos devem ser informados ao fabricante bem como à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou paciente seja residente.



Seção	Título	Descrição
50	 <b>Esterilidade: Condição de fornecimento</b>	Os dispositivos médicos são entregues em uma embalagem não estéril e precisam ser processados e esterilizados pelo usuário em concordância com as instruções seguintes antes da primeira e de cada utilização subsequente.
60	<b>Limitação de reprocessamento, descarte</b>	O reprocessamento frequente tem pouco efeito sobre os dispositivos. A vida útil do produto é limitada pelo desgaste devido ao uso pretendido e aos danos ao dispositivo. O dispositivo não deve ser usado por mais tempo, entre outras coisas, sob os seguintes aspectos: Corrosão, danos, quebras, rachaduras, deformações, porosidade, limitações funcionais, dispositivos com etiquetagem irreconhecível ou inexistente. Por isso, as instruções correspondentes para o teste de funcionalidade pelo reprocessador precisam ser implementadas. Por favor, descarte os dispositivos de maneira apropriada ou em um sistema de reciclagem ao final da vida útil do produto. A regulamentação nacional e as normas de descarte precisam ser observadas.
70	<b>Em processamento</b>	Veja os seguintes pontos
80	 <b>Avisos de prevenção</b>	A água de separador a ser utilizada precisa ser água potável. Se o dispositivo não é de peça única, deve ser desmontado até onde for possível.
90	 <b>Lugar de uso</b>	A sujeira grossa, resíduos de, por exemplo, agentes m=hemostáticos, desinfetantes de pele e lubrificantes, assim como drogas corrosivas, devem, se possível, ser removidas antes de descartar o dispositivo. Qualquer contaminação deve ser lavada ou enxaguada imediatamente após o uso. O dispositivo não deve ser limpo com solução fisiológica salina ou armazenado depois do descarte seco. Sempre que possível, deve-se preferir o descarte a seco, pois a exposição prolongada de dispositivos médicos a soluções durante o descarte úmido pode levar a danos materiais (por exemplo, corrosão). A espera prolongada antes do reprocessamento, por exemplo durante a noite, ou o final de semana, deve ser evitada (< 6 horas tempo seco após a contaminação).
100	 <b>Transporte</b>	O dispositivo é descartado após o uso sem desinfetante ou outros líquidos adicionais e transportado para a unidade de reprocessamento de dispositivos médicos. O dispositivo deve ser colocado em local seco imediatamente após o uso. Isso significa que o dispositivo deve ser transportado em um recipiente fechado do local de uso para o reprocessamento sem ser posto em soluções desinfetantes ou outros líquidos, de modo que o dispositivo não fica seco.
110	<b>Pré-tratamento</b>	Se o dispositivo não é de peça única, ele deve ser desmontado até onde for possível. <ul style="list-style-type: none"> <li>• O dispositivo deve ser embebido em água de abafamento (de acordo com as normas da água potável) por 10 minutos enquanto evita a formação de bolhas na superfície do dispositivo.</li> <li>• Enxague o dispositivo em água potável fria (&lt; 40°C) até que todas as impurezas visíveis tenham sido removidas.</li> <li>• Resíduos teimosos devem ser removidos com uma escova macia.</li> <li>• Se existir, abrir as válvulas.</li> <li>• Se existirem, retirar os vedantes.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partes móveis do dispositivo precisam ser movidas de um lado para o outro até dez vezes.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Por meio de uma pistola de água comprimida <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rachados</li> <li>○ Buracos</li> <li>○ Arestas</li> </ul> precisam ser enxaguadas intensamente &gt; 60 segundos com água fria (água de qualidade potável, &lt; 40°C).</li> </ul> Para produtos com lúmen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Além disso, encher o tubo com água de abafamento (qualidade de água potável, &lt; 40°C) usando uma seringa descartável (50 ml). O tempo de imersão é de 10 minutos.</li> <li>• Trate os tubos com uma escova cujo diâmetro e comprimento seja ligeiramente maior que o diâmetro e o comprimento do tubo. Esfregue o interior dos tubos até três vezes com a escova.</li> <li>• Se a limpeza dos tubos é inviável com uma escova por causa dos diâmetros reduzidos dos mesmos, os tubos devem ser lavados três vezes com uma seringa descartável de 50 ml. Use água de abafador (água de qualidade potável, &lt; 40°C).</li> </ul>






Seção	Título	Descrição
120		<b>Nota:</b> Antes da limpeza por ultra-som, um pré-tratamento (veja seção 110) precisa ser realizado.
		<b>Limpeza por ultra-som</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Imergir o dispositivo em um banho com ultra-som (&lt; 40°C) com detergente levemente alcalino e uma frequência de aproximadamente 35 kHz. O tempo de exposição ao ultra-som deve corresponder às especificações do fabricante do detergente.</li> <li>• Deve-se usar um detergente adequado para limpeza por ultra-som. As instruções do fabricante do detergente precisam ser seguidas.</li> <li>• Os dispositivos devem ser colocados de forma a que todas as superfícies sejam cobertas.</li> <li>• Os dispositivos não devem tocar uns nos outros.</li> <li>• Enxague os dispositivos completamente (por pelo menos 1 minuto) três vezes sob água fria (qualidade de água potável &lt; 40°C).</li> </ul>
130	a) Manual Limpeza/desinfecção/segagem	<b>Limpeza manual</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partes móveis do dispositivo precisam ser movidas de um lado para o outro até dez vezes. O produto deve ser encaminhado para as próximas etapas de processamento no estado aberto.</li> </ul> <p>Para produtos com lúmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trate os tubos com uma escova cujo diâmetro e comprimento seja ligeiramente maior que o diâmetro e o comprimento do tubo. Esfregue o interior dos tubos até três vezes com a escova.</li> <li>• Se a limpeza dos tubos é inviável com uma escova por causa dos diâmetros reduzidos dos mesmos, os tubos devem ser lavados três vezes com uma seringa descartável de 50 ml. Use água de abafador (água de qualidade potável, &lt; 40°C).</li> </ul> <p>Use um detergente levemente alcalino e prepare a solução limpadora de acordo com as instruções do fabricante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mergulhe o dispositivo completamente na solução limpadora.</li> <li>• Execute todas as etapas adicionais de limpeza abaixo do nível do líquido para evitar respingos do líquido contaminado.</li> </ul> <p>O tempo de exposição total à solução limpadora deve estar de acordo com as instruções do fabricante do agente limpador utilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Escove os dispositivos completamente na solução com uma escova macia por pelo menos um minuto.</li> <li>• Retire os dispositivos da solução limpadora e os enxague com água por pelo menos 1 minuto para remover a solução limpadora.</li> <li>• Usando uma pistola de água comprimida (ou semelhante) (&gt; 30 segundos) para enxaguar: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rachados</li> <li>○ Buracos</li> <li>○ Arestas</li> </ul> </li> </ul> <p>usando água de abafamento (&lt; 40°C, água de qualidade potável)</p>
		<b>Desinfecção manual</b> <p>As instruções específicas do fabricante e dos desinfetantes precisam ser observadas. Somente desinfetantes apropriados para desinfecção de dispositivos médicos podem ser usados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os tubos precisam ser enxaguados com desinfetante por uma seringa descartável por pelo menos três vezes antes e depois do tempo de exposição.</li> <li>• Os dispositivos precisam ser completamente mergulhados em desinfetante de modo que todas as superfícies fiquem cobertas. O tempo de exposição deve seguir a indicação do fabricante do desinfetante.</li> <li>• Os dispositivos não devem tocar uns nos outros.</li> <li>• Partes móveis do dispositivo precisam ser movidas de um lado para o outro até dez vezes.</li> <li>• Enxaguamento dos dispositivos água desionizada &gt; 15 segundos.</li> <li>• As partes móveis do dispositivo devem ser movidas para frente e para trás por pelo menos dez vezes enquanto são enxaguadas com água desionizada.</li> <li>• Os tubos devem ser adicionalmente ser lavados com água desionizada usando uma seringa descartável (50 ml) por pelo menos três vezes.</li> </ul>
150		<b>Secagem manual</b> <p>Enxugar com um pano descartável sem fiapos até todas as superfícies ficarem secas. Os tubos precisam ser ventilados com ar comprimido estéril e livre de oleosidades.</p>
160		<b>Nota:</b> Pré-tratamento (veja seção 110) precisa ser realizado antes da limpeza mecânica.



Seção	Título	Descrição
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imergir o dispositivo em um banho com ultra-som (&lt; 40°C) com detergente levemente alcalino e uma frequência de aproximadamente 35 kHz. O tempo de exposição ao ultra-som deve corresponder às especificações do fabricante do detergente.</li> <li>• Deve-se usar um detergente adequado para limpeza por ultra-som. As instruções do fabricante do detergente precisam ser seguidas.</li> <li>• Os dispositivos devem ser colocados de forma a que todas as superfícies sejam cobertas.</li> <li>• Os dispositivos não devem tocar uns nos outros.</li> <li>• Enxague os dispositivos completamente (por pelo menos 1 minuto) três vezes sob água fria (qualidade de água potável &lt; 40°C).</li> </ul> <p>Procedimento após o tratamento com ultra-som: Enxague depois com uma pistola de água comprimida (&gt; 30 segundos) com água fria de abafamento (&lt;40°C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rachados</li> <li>○ Buracos</li> <li>○ Arestas</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trate os tubos com uma escova cujo diâmetro e comprimento seja ligeiramente maior que o diâmetro e o comprimento do tubo. Esfregue o interior dos tubos até três vezes com a escova.</li> <li>• Se a limpeza dos tubos é inviável com uma escova por causa dos diâmetros reduzidos dos mesmos, os tubos devem ser lavados três vezes com uma seringa descartável de 50 ml. Use água de abafador (água de qualidade potável, &lt; 40°C).</li> </ul> <p>As partes móveis dos dispositivos precisam ser movidos para frente e para trás pelo menos dez vezes enquanto aplica a pistola de água comprimida.</p>
170	b) Limpeza mecânica/Desinfecção/Secagem	<p><b>Preparação para descontaminação</b></p> <p>O produto deve ser enviado para as etapas seguintes de processamento em estado aberto, se necessário com a ajuda de um aparelho.</p> <p>Se está presente, a mola do cabo deve ser desengatada.</p> <p>As sombras de enxague devem ser evitadas. Os dispositivos devem ser preparados em cestas coadores adequados ou bandejas de enxague (selecionar os tamanhos para acomodar os dispositivos). Os dispositivos devem ser dispostos com um distanciamento mínimo entre si nas cestas de limpeza. Encher demais deve ser evitado para não causar danos aos dispositivos durante processo de limpeza. A quantidade e o tipo de carga nas bandejas do produto selecionadas para a limpeza devem ser realizadas de tal forma que não seja de esperar nenhum comprometimento do resultado da limpeza.</p> <p>Para produtos com lúmen: O dispositivo deve ser posicionado de tal forma que a água possa fluir para dentro e para fora dos tubos.</p>
180		<p>(máquina de lavar, WD de acordo com EN ISO 15883): Se uma conexão de enxague estiver disponível, o dispositivo precisa ser conectado a um encaixe designado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pré-enxague por 5 minutos com água fria de abafamento (água potável) &lt; 40°C.</li> <li>• Drenagem da água.</li> <li>• lavagem com água desionizada a 55°C com detergente levemente alcalino por 10 minutos.</li> <li>• Drenagem da água.</li> <li>• 1 minuto de enxague com água desionizada</li> <li>• Drenagem da água.</li> <li>• 1 minuto de enxague com água desionizada</li> <li>• Drenagem da água.</li> </ul> <p>As instruções especiais do fabricante da máquina de lavar e dos produtos de limpeza devem ser obedecidas. Use um produto de limpeza apropriado para uma máquina de desinfecção.</p>
190		<p><b>Desinfecção automatizada</b></p> <p>Desinfecção térmica automática em lavadoras-desinfetadoras, levando em conta os requisitos regionais para o valor A0; valor A0 - 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 minutos de desinfecção com água desionizada a 90°C</li> <li>• Drenagem da água.</li> </ul>
200		<p><b>Secagem automática</b></p> <p>Secagem automática de acordo com o processo de secagem automática da lavadora-desinfetadora por até 15 minutos (a 90°C no gabinete de enxague).</p> <p>Se for necessário, uma secagem com pano sem fiapos, se puder ser detectada umidade no dispositivo.</p>



Seção	Título	Descrição									
210	Inspeções	<p>Os dispositivos precisam ser limpos macroscopicamente após cada limpeza, isto é, livres de sujeira visível.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Um dispositivo manchado (corrosão, descoloração) precisa ser tirado de uso e receber tratamento especial.</li> <li>Um dispositivo contaminado precisa ser reprocessado.</li> <li>Na ocorrência de erros ou danos, o dispositivo deve ser tirado de uso imediatamente.</li> </ul> <p>Os seguintes componentes precisam ser examinados com especial atenção:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Entalhes</li> <li>Lâminas</li> <li>Pontos</li> <li>Juntas</li> <li>Alça de mola</li> </ul>									
220	Cuidado com os dispositivos	<p>Deixe os dispositivos esfriarem até a temperatura ambiente. Se os dispositivos foram desmontados, precisam ser remontados depois da manutenção.</p> <p>Manutenção significa aplicar óleo instrumental ou produto. Produtos com uma junta ou extremidade (tesouras, pinças, etc) ou com superfícies deslizantes metálicas (tesouras com nervuras, punções, etc), devem ser tratadas com produtos esterilizados a vapor à base de óleo de parafina / óleo branco. O óleo precisa ser apropriado para ser usado em produtos bio-médicos e fisiologicamente seguros. Os produtos de cuidado previnem a fricção de metal contra metal e mantêm os produtos em boa condição. Os produtos marcados a laser podem desbotar quando tratados com produtos de limpeza básicos contendo ácidos de fósforo e fluorídricos. Como resultado, a função de codificação será prejudicada ou perdida. Em geral, produtos cirúrgicos precisam ser objeto de permanentes cuidados antes do teste de funcionalidade. Os produtos de manutenção devem agir de tal forma que, com seu uso permanente, seja excluída a colagem das peças da junta devido a um efeito aditivo.</p>									
230	Embalagem	<p>Se ainda não estiver pronto, o dispositivo desmontado deve ser remontado.</p> <p>O dispositivo é colocado em uma embalagem padronizada apropriada e em conformidade com a norma para o respectivo dispositivo ou em bandejas de esterilização para esterilização de acordo com a DIN EN ISO 11607 ou DIN EN 868 e selado.</p> <p>A embalagem precisa apresentar as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apropriada para esterilização a vapor (resistente à temperaturas de no mínimo 138°C(280°F) com permeabilidade suficiente ao vapor).</li> <li>Proteção eficiente dos dispositivos ou embalagens de esterilização contra danos mecânicos.</li> <li>Conservação regular de acordo com as especificações do fabricante (embalagens de esterilização).</li> <li>Um peso máximo de 10 kg por embalagem/conteúdo do recipiente de esterilização não deve ser excedido.</li> </ul>									
240	Esterilização	<p>Esterilização dos dispositivos usando o método de pré-vácuo fracionado (de acordo com DIN EN ISO 17665-1) levando em conta as respectivas exigências nacionais. Os dispositivos precisam ser esterilizados em embalagens de esterilização apropriadas.</p> <p>A esterilização precisa ser realizada com o uso de um processo de pré-vácuo fracionado com três ciclos de pré-vácuo e secado no vácuo por pelo menos 20 minutos. Os seguintes parâmetros devem ser levados em conta:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatura</th> <th>Tempo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>As instruções dos fabricantes de autoclaves para uso e normas recomendadas para a carga máxima de material esterilizável precisam ser observadas. A autoclave precisa ser instalada, receber manutenção, ser validada e calibrada de acordo com os regulamentos.</p>		Temperatura	Tempo	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatura	Tempo									
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Informação adicional	<p>O reprocessador é responsável por garantir que o reprocessamento realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal empregado no reprocessamento atinge o resultado desejado. Isso usualmente requer validação e monitoramento rotineiro do processo e equipamento usado.</p>									
260	Serviço, reparo e transporte de retorno	<p>Não realiza reparos ou modificações dos dispositivos por sua própria conta. Isso é responsabilidade exclusiva do pessoal autorizado pelo fabricante. Por favor contacte-nos se você tiver alguma reclamação, queixa ou informação sobre seus dispositivos.</p>									
	 Serviço e reparo										
	 Transporte de retorno	<p>Dispositivos defeituosos ou com não-conformidades precisam ter passado pelo reprocessamento completo antes de serem enviados de volta para serviços de reparo.</p>									



Seção	Título	Descrição
270	Armazenamento e transporte	<ul style="list-style-type: none"><li>• Proteção contra danos mecânicos</li><li>• Armazenagem a seco e livre de poeira</li><li>• Armazenar e transportar em containers/embalagens seguros</li><li>• Não jogue ou deixe cair, manuseie com muito cuidado.</li></ul> <p>Embalagem de esterilização apropriada e aprovada (por exemplo, de acordo com DIN EN 868, ISO 11607) devem ser utilizadas para esterilização, transporte e armazenamento subsequentes.</p>
280	Instrução de inspeção	<p>Antes de cada utilização do dispositivo, ele precisa ser examinado para detectar fraturas, rachaduras, deformações, danos e funcionalidade. Desgastado, corroído, deformado, poroso ou danificado de outra forma, o dispositivo deve ser tirado de uso.</p> <p>Os seguintes componentes precisam ser examinados com especial atenção:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Entalhes</li><li>○ Lâminas</li><li>○ Pontos</li><li>○ Juntas</li><li>○ Alça de mola</li></ul> <p>Os aços inoxidáveis usados na fabricação dos dispositivos formam camadas passivas específicas como camadas protetoras para sua liga. Estes aços mostram resistência limitada ao ataque dos íons de cloro e meios agressivos e líquidos. Além dos esforços feitos pelo fabricante na seleção dos materiais corretos e em seu cuidadoso processamento, os dispositivos devem ser submetidos a cuidados profissionais e contínuos e à correta preparação para o usuário final.</p>
290	Resistência do material	<p>Quando da seleção de agentes de limpeza e desinfetantes, tome cuidado para que eles não contêm os seguintes ingredientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (pH mínimo permissível valor 5,5)</li><li>• Alcalis/alcalinos fortes (neuro/enzimático (valor pH máximo permitido 8,5, obrigatório para dispositivos feitos de alumínio ou outros materiais alcalino-sensíveis) ou agentes de limpeza alcalinos (valor pH máximo permitido 11, obrigatório para dispositivos destinados a áreas críticas de priões, por exemplo, de acordo com o apêndice 7 da recomendação KRINKO RKI BfArM para reprocessamento))</li><li>• Solventes orgânicos (por exemplo álcool, éteres, cetonas, benzina)</li><li>• Agentes oxidantes (por exemplo peróxido de hidrogênio)</li><li>• Halogênios (Cloro, iodo, bromo)</li><li>• Hidrocarbonetos aromático/halogenados</li></ul>



Verwerkingsinstructies A

## Belangrijke opmerkingen



Lees deze opwerkingsinstructies vóór elk gebruik zorgvuldig door en bewaar ze goed toegankelijk voor de gebruiker of het bevoegde technische personeel.







Lees aandachtig de waarschuwingen die door dit symbool worden aangegeven. Onjuist gebruik van de producten kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt, de gebruikers of derden.



Deze opwerkingsinstructie geldt voor alle artikelnummers in Annex I.

Sectie	Titel	Beschrijving
10	<b>Bestemd gebruik en gebied van toepassing</b>	De apparaten mogen uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde gebruik in medische specialismen, door daartoe opgeleid en gekwalificeerd personeel. De apparaten zijn niet bestemd voor gebruik op de centrale bloedsomloop of het zenuwstelsel. De behandelend arts of de gebruiker is verantwoordelijk voor de keuze van de apparaten voor specifieke toepassingen of operatief gebruik, passende opleiding en voorlichting, en voldoende ervaring met het hanteren van de apparaten.
20	<b>Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen</b>	<b>Attentie!</b> Medische apparaten zijn uitsluitend ontworpen voor menselijk gebruik en mogen niet voor andere doeleinden worden gebruikt. Onjuiste behandeling en verzorging, alsmede onjuist gebruik kunnen leiden tot voortijdige slijtage van de apparaten.
		<b>Behandeling van gloednieuwe apparaten</b> Fabrieksnieuwe apparaten moeten eenmaal het volledige opwerkingsproces hebben ondergaan alvorens te worden gebruikt. Beschermkappen en beschermnetten voor apparaten met scherpe randen moeten vooraf volledig worden verwijderd.
		<b>Laden</b> Overbelasting van de apparaten moet worden vermeden. Overbelasting kan leiden tot verbuigen of breken en daardoor verlies van de functionaliteit van de apparaten veroorzaken.
		<b>Functionele beperking</b> De apparaten corroderen en hun werking wordt nadelig beïnvloed indien zij in contact komen met agressieve stoffen. Daarom is het van essentieel belang dat de instructies voor opwerking en sterilisatie worden gevolgd.
		<b>Bedrijfsomstandigheden</b> Voor een veilige werking van bovengenoemde apparaten is correct onderhoud en verzorging ervan van essentieel belang. Bovendien moet vóór elk gebruik een functionele of visuele controle worden uitgevoerd. Om deze reden verwijzen wij naar de desbetreffende secties in deze opwerkingsinstructies.
		<b>Opwerkbaarheid</b> Voor het opwerken van apparaten waarbij besmetting met TSE/CJD moet worden gevreesd, moeten de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), alsmede de nationale voorschriften inzake ziekenhuishygiëne worden gevolgd. De veiligste en duidelijkste manier om ervoor te zorgen dat er geen risico van residuele besmettelijkheid van besmette producten en andere materialen bestaat, is deze door verbranding af te voeren. In bepaalde situaties op het gebied van de volksgezondheid kan, met inachtneming van de nationale voorschriften, de voorkeur worden gegeven aan een minder doeltreffende methode. De door de WHO aanbevolen stoomsterilisatieparameters voor de inactivering van prionen, maar met beperkte doeltreffendheid, zijn: 134°C/273°F gedurende 18 minuten.
	<b>Opslag</b> Er zijn geen specifieke voorschriften voor het bewaren van de apparaten vóór de sterilisatie. Niettemin raden wij aan de medische apparaten in een schone en droge omgeving te bewaren.	
30	<b>Aansprakelijkheid en garantie</b>	De apparaten mogen alleen voor het beoogde doel op medisch gebied worden gebruikt door daartoe opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of de gebruiker is verantwoordelijk voor de keuze van de apparaten voor specifieke toepassingen of operatief gebruik, voor passende opleiding en voorlichting, en voor voldoende ervaring met het hanteren van de apparaten. De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor schade als gevolg van reparatie of onderhoud door onbevoegden.
40	<b>Verplichting tot melding</b>	De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor schade als gevolg van reparatie of onderhoud door onbevoegden.



Sectie	Titel	Beschrijving
50	 <b>Steriliteit: Leveringsconditie</b>	De medische apparatuur wordt in niet-steriele staat geleverd en moet vóór het eerste en elk volgend gebruik door de gebruiker worden gereinigd en ontsmet volgens de onderstaande aanwijzingen.
60	<b>Beperking van opwerking, verwijdering</b>	<p>Frequente opwerking heeft weinig effect op de apparaten. De levensduur van het product wordt beperkt door slijtage als gevolg van het bedoelde gebruik en door schade aan het apparaat. Het apparaat mag niet langer worden gebruikt, onder andere onder de volgende aspecten:</p> <p>Corrosie, beschadiging, breuken, scheuren, vervormingen, porositeit, functionele beperkingen, apparaten met onherkenbare of ontbrekende etikettering. Daarom moeten de desbetreffende instructies voor het testen van de werking door de opwerker worden uitgevoerd. Gelieve de apparaten aan het einde van de levensduur van het product op de juiste wijze af te voeren of naar een recyclingsstelsel te brengen. De nationale voorschriften en richtlijnen voor afvalverwerking moeten in acht worden genomen!</p>
70	<b>Opwerking</b>	Zie de volgende punten
80	 <b>Waarschuwingen</b>	Het te gebruiken leidingwater moet van drinkwaterkwaliteit zijn. Indien het apparaat niet uit één stuk bestaat, moet het voor zover mogelijk worden uit elkaar gehaald.
90	 <b>Plaats van gebruik</b>	<p>Grove verontreinigingen, resten van bijvoorbeeld hemostatica, huiddesinfectiemiddelen en smeermiddelen, alsmede bijtende geneesmiddelen moeten, indien mogelijk, worden verwijderd voordat het apparaat wordt weggegooid. Eventuele verontreiniging moet onmiddellijk na gebruik worden afgespoeld of afgeveegd. Het apparaat mag niet worden gereinigd met een fysiologische zoutoplossing en mag niet worden bewaard voor droge verwijdering. Waar mogelijk moet de voorkeur worden gegeven aan droge verwijdering, aangezien langdurige blootstelling van medische apparaten aan oplossingen bij natte verwijdering tot materiaalschade (bv. corrosie) kan leiden.</p> <p>Lange wachttijden vóór het opwerken, bv. 's nachts of in het weekend, moeten worden vermeden (&lt; 6 uur droogtijd na besmetting).</p>
100	 <b>Transport</b>	Het apparaat wordt na gebruik zonder ontsmettingsmiddel of andere extra vloeistoffen weggegooid en naar de opwerkingseenheid voor medische apparatuur gebracht. Het apparaat moet onmiddellijk na gebruik droog worden weggegooid. Dit betekent dat het apparaat in een gesloten container van de plaats van gebruik naar de opwerkingsplaats moet worden vervoerd zonder in een ontsmettingsoplossing of andere vloeistoffen te worden geplaatst, zodat het apparaat niet uitdroogt.





Sectie	Titel	Beschrijving
110	Voorbehandeling	<p>Indien het apparaat niet uit één stuk bestaat, moet het zoveel mogelijk uit elkaar worden gehaald.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Het apparaat moet 10 minuten in leidingwater worden gedompeld, (volgens de drinkwatervoorschriften) waarbij de vorming van luchtbellen op het oppervlak van het apparaat moet worden vermeden.</li> <li>Spoel het apparaat af onder koud leidingwater van drinkwaterkwaliteit (&lt; 40° C) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.</li> <li>Hardnekkig vuil moet met een zachte borstel worden verwijderd.</li> <li>Open de kleppen indien aanwezig.</li> <li>Verwijder de afdichtingen indien aanwezig.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bewegende delen van het apparaat moeten ten minste tien maal heen en weer worden bewogen.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Door middel van een waterdrukpistool,           <ul style="list-style-type: none"> <li>scheuren</li> <li>gaten</li> <li>randen</li> </ul>           moet intensief &gt; 60 sec. met koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40° C) worden gespoeld.         </li> </ul> <p>Voor producten met lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vul het lumen bovendien met leidingwater (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40° C) met behulp van een wegwerpspuit (50 ml). De inweektijd is 10 minuten.</li> <li>Behandel de lumina met een borstel waarvan de diameter en de lengte iets groter zijn dan de diameter en de lengte van de lumina. Borstel ten minste drie keer met de borstel door de lumina.</li> <li>Indien reiniging met een borstel niet mogelijk is vanwege de kleine lumen-diameters, moeten de lumina driemaal worden gespoeld met een 50 ml wegwerpspuit. Gebruik leidingwater (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40° C).</li> </ul>
120	a) Handleiding Reinigen/de sinfecteren/ drogen	<p><b>Opmerking:</b> Vóór de ultrasoon reiniging moet een voorbehandeling (zie hoofdstuk 110) worden uitgevoerd.</p>
	Ultrasone reiniging	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dompel de apparaten onder in een ultrasoon bad (&lt; 40° C) met een mild alkalisch reinigingsmiddel en een frequentie van ca. 35 kHz. De duur van het sonificeren moet overeenstemmen met de specificaties van de fabrikant van het reinigingsmiddel.</li> <li>Er moet een reinigingsmiddel worden gebruikt dat geschikt is voor ultrasone reiniging. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.</li> <li>De apparaten moeten zodanig worden geplaatst, dat alle oppervlakken bedekt zijn.</li> <li>De apparaten mogen elkaar niet raken.</li> <li>Spoel de apparaten driemaal grondig (ten minste 1 min.) onder koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40° C).</li> </ul>






Sectie	Titel	Beschrijving
130	Handmatig reinigen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bewegende delen van het apparaat moeten ten minste tien maal heen en weer worden bewogen.</li> </ul> <p>Het product moet in geopende toestand worden doorgestuurd naar de verdere verwerkingsstappen.</p> <p>Voor producten met lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Behandel de lumina met een borstel waarvan de diameter en de lengte iets groter zijn dan de diameter en de lengte van de lumina. Borstel ten minste drie keer met de borstel door de lumina.</li> <li>Indien reiniging met een borstel niet mogelijk is vanwege de kleine lumen-diameters, moeten de lumina driemaal worden gespoeld met een 50 ml wegwerpspuit. Gebruik leidingwater (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Gebruik een mild alkalisch reinigingsmiddel en bereid de reinigungsoplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dompel de apparaten volledig onder in de reinigungsoplossing.</li> <li>Voer alle verdere reinigungsstappen uit onder het vloeistofniveau om spatten van verontreinigde vloeistof te voorkomen.</li> </ul> <p>De totale blootstellingstijd in de reinigungsoplossing moet in overeenstemming zijn met de instructies van de fabrikant voor het gebruikte reinigungsmiddel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Borstel de apparaten volledig in de oplossing met een zachte borstel gedurende ten minste 1 minuut.</li> <li>Haal de apparaten uit de reinigungsoplossing en spoel ze gedurende ten minste 1 minuut af met water om de reinigungsoplossing volledig te verwijderen.</li> <li>Gebruik voor het spoelen (&gt;30 sec.) een waterdrukpistool (of vergelijkbaar):             <ul style="list-style-type: none"> <li>scheuren</li> <li>gaten</li> <li>randen</li> </ul>             gebruik van koud leidingwater (&lt; 40° C, drinkwaterkwaliteit).           </li> </ul>
140	Handmatige desinfectie	<p>De specifieke instructies van de fabrikant en de ontsmettingsmiddelen moeten worden nageleefd. Er mogen alleen ontsmettingsmiddelen worden gebruikt die geschikt zijn voor de ontsmetting van medische apparaten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De lumina moeten voor en na de belichtingstijd ten minste driemaal worden gespoeld met een ontsmettingsmiddel uit een wegwerpspuit.</li> <li>De apparaten moeten volledig worden ondergedompeld in ontsmettingsmiddelen, zodat alle oppervlakken bedekt zijn. De inwerktijd moet worden aangehouden, zoals aangegeven door de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.</li> <li>De apparaten mogen elkaar niet raken.</li> <li>Bewegende delen van het apparaat moeten ten minste tien maal heen en weer worden bewogen.</li> <li>Spoelen van de apparaten in gedemineraliseerd water &gt; 15 sec.</li> <li>Bewegende delen van het apparaat moeten tijdens het spoelen met gedemineraliseerd water ten minste tien maal heen en weer worden bewogen.</li> <li>De lumina moeten bovendien ten minste driemaal met gedemineraliseerd water worden gespoeld met behulp van een wegwerpspuit (50 ml).</li> </ul>
150	Handmatig drogen	<p>Droog met de hand met een pluisvrije wegwerpdoek tot alle oppervlakken droog zijn. De lumina moeten worden geventileerd met steriele en olievrije perslucht.</p>
160	Opmerking:	Voorbehandeling (zie Sectie 110) apparaat uitgevoerd uit voordat mechanisch reinigungsmiddel.



Sectie	Titel	Beschrijving
		<p><b>Ultrasone reiniging</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dompel de apparaten onder in een ultrasoon bad (&lt; 40° C) met een mild alkalisch reinigingsmiddel en een frequentie van ca. 35 kHz. De duur van het sonificeren moet overeenstemmen met de specificaties van de fabrikant van het reinigingsmiddel.</li> <li>• Er moet een reinigingsmiddel worden gebruikt dat geschikt is voor ultrasone reiniging. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.</li> <li>• De apparaten moeten zodanig worden geplaatst, dat alle oppervlakken bedekt zijn.</li> <li>• De apparaten mogen elkaar niet raken.</li> <li>• Spoel de apparaten driemaal grondig (ten minste 1 min.) onder koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Procedure na de echografie behandeling: Spoel nogmaals met een waterdrukpistool (&gt; 30 sec.) met koud leidingwater (&lt; 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ scheuren</li> <li>○ gaten</li> <li>○ randen</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandel de lumina met een borstel waarvan de diameter en de lengte iets groter zijn dan de diameter en de lengte van de lumina. Borstel ten minste drie keer met de borstel door de lumina.</li> <li>• Indien reiniging met een borstel niet mogelijk is vanwege de kleine lumen-diameters, moeten de lumina driemaal worden gespoeld met een 50 ml wegwerpspuit. Gebruik leidingwater (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Bewegende delen van het apparaat moeten ten minste tien maal heen en weer worden bewogen terwijl het waterdrukpistool wordt gebruikt.</p>
170	b) Mechanisch reinen/de sinfecteren/ drogen	<p><b>Vorbereitung voor decontaminatie</b></p> <p>Het product moet, zo nodig met behulp van een apparaat, in geopende toestand worden doorgestuurd naar de verdere opwerkingsstappen. Indien aanwezig, moet de handvatveer worden losgehaakt. Spoelschaduw moeten worden vermeden. De apparaten moeten worden voorbereid in geschikte zeefmanden of spoelbakken (kies de maat die bij de apparaten past). De apparaten moeten met een minimale afstand tot andere apparaten in de reinigingskorf worden geplaatst. Overlappen moeten worden vermeden om beschadiging van de apparaten tijdens het reinigingsproces uit te sluiten. De hoeveelheid en de aard van de lading in de voor reiniging geselecteerde productbakken moeten zodanig worden uitgevoerd dat geen aantasting van het reinigingsresultaat te verwachten is. Voor producten met lumen: De voorziening moet zo worden geplaatst dat het water in en uit de lumina kan stromen.</p>
180		<p>(wasmachine, WD volgens EN ISO 15883): Indien een spoelaansluiting aanwezig is, moet het apparaat op de daarvoor bestemde fitting worden aangesloten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gedurende 5 minuten voorspoelen met koud leidingwater (drinkwaterkwaliteit) &lt; 40° C.</li> <li>• Waterafvoer</li> <li>• 10 minuten reinigen met gedemineraliseerd water van 55° C met een mild alkalisch reinigingsmiddel</li> <li>• Waterafvoer</li> <li>• 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd water</li> <li>• Waterafvoer</li> <li>• 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd water</li> <li>• Waterafvoer</li> </ul> <p>De speciale instructies van de fabrikant van het reinigingsapparaat en de reinigingsmiddelen moeten in acht worden genomen. Gebruik een reinigingsmiddel dat geschikt is voor een was-desinfectiemachine.</p>
190		<p><b>Geautomatiseerde desinfectie</b></p> <p>Automatische thermische ontsmetting in was-desinfectoren, rekening houdend met de nationale voorschriften voor de A0 b.v. voor de A0 - 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 minuten desinfectie met gedemineraliseerd water 90° C</li> <li>• Waterafvoer</li> </ul>
200		<p><b>Geautomatiseerd drogen</b></p> <p>Automatisch drogen volgens het automatische droogproces van de was-desinfector gedurende ten minste 15 minuten (bij 90° C in de spoelruimte). Droog het apparaat indien nodig vervolgens handmatig met een pluisvrije doek als op het apparaat natigheid kan worden waargenomen.</p>



Sectie	Titel	Beschrijving									
210	Inspecties	<p>De apparaten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbaar vuil.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een bevlekt apparaat (corrosie, verkleuring) moet onmiddellijk worden uitgezocht en een speciale behandeling ondergaan.</li> <li>• Een verontreinigd apparaat moet worden opgewerkt.</li> <li>• In geval van fouten of beschadiging moet het apparaat onmiddellijk worden verwijderd.</li> </ul> <p>De volgende onderdelen moeten met speciale aandacht worden gecontroleerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Inkepingen</li> <li>○ Messen</li> <li>○ Punten</li> <li>○ Gewricht</li> <li>○ Handvatveer</li> </ul>									
220	Verzorging van de apparaten	<p>Laat het apparaat afkoelen tot kamertemperatuur. Als het apparaat uit elkaar is gehaald, moet het voor het onderhoud weer in elkaar worden gezet.</p> <p>Onderhoud betekent het aanbrengen van instrumentolie. Producten met een gewricht of uiteinde (scharen, klemmen, enz.) of met metalen oppervlakken (geribbelde scharen, ponsen, enz.) moeten worden behandeld met stoomsteriliseerbare onderhoudsproducten op basis van parafineolie / witte olie. De olie moet geschikt zijn voor gebruik met biomedische producten en fysiologisch veilig zijn. De onderhoudsproducten voorkomen wrijving van metaal op metaal en houden de producten in goede staat. Producten met lasermarkeringen kunnen vervagen wanneer ze worden behandeld met basische reinigingsmiddelen die fosforzuur en fluorwaterstofzuur bevatten. Als gevolg daarvan kan de coderingsfunctie worden aangetast of verloren gaan. In het algemeen moeten chirurgische producten permanent worden onderhouden voordat zij functioneel worden getest. Verzorgingsproducten moeten zodanig werken dat, zelfs bij permanent gebruik ervan, het verkleven van de gewrichtsdelen ten gevolge van een additief effect uitgesloten is.</p>									
230	Verpakking	<p>Als dit nog niet gebeurd is, moet het gedemonteerde apparaat weer in elkaar worden gezet. Het apparaat wordt in een passende, voor het desbetreffende apparaat geschikte standaardverpakking of in sterilisatietrays voor sterilisatie overeenkomstig DIN EN ISO 11607 of DIN EN 868 geplaatst en verzegeld.</p> <p>De verpakking moet aan de volgende eisen voldoen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot ten minste 138° C (280° F), voldoende dampdoorlatendheid).</li> <li>• Voldoende bescherming van de apparaten of de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging.</li> <li>• Regelmatig onderhoud volgens de specificaties van de fabrikant (sterilisatiecontainers).</li> <li>• Een maximumgewicht van 10 kg per verpakking/inhoud van de sterilisatiecontainer mag niet worden overschreden.</li> </ul>									
240	Sterilisatie	<p>Sterilisatie van de apparaten volgens de gefractioneerde pre-vacuüm methode (volgens DIN EN ISO 17665-1), rekening houdend met de respectieve nationale voorschriften. De apparaten moeten worden gesteriliseerd in geschikte sterilisatieverpakkingen.</p> <p>De sterilisatie moet worden uitgevoerd volgens een gefractioneerd pre-vacuüm procédé met drie pre-vacuüm cycli en drogen in vacuüm gedurende ten minste 20 minuten. De volgende parameters moeten in aanmerking worden genomen:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatuur</th> <th>Tijd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf en de aanbevolen richtlijnen voor de maximale lading sterilisatiemateriaal moeten worden nageleefd. De autoclaaf moet worden geïnstalleerd, onderhouden, gevalideerd en gekalibreerd volgens de voorschriften.</p>		Temperatuur	Tijd	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatuur	Tijd									
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Aanvullende informatie	<p>De opwerker is er verantwoordelijk voor dat de opwerking met de in de opwerkingsinstallatie gebruikte apparatuur, materialen en personeel de gewenste resultaten oplevert. Dit vereist gewoonlijk validatie en routinematige controle van het proces en de gebruikte apparatuur.</p>									
260	Service, reparatie en retour transport	<p> <b>Service en reparatie</b></p> <p>Voer zelf geen reparaties of wijzigingen aan de apparaten uit. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van het bevoegde personeel van de fabrikant. Neem contact met ons op als u klachten, claims of informatie over onze apparaten hebt.</p>									
		<p> <b>Retourtransport</b></p> <p>Defecte of niet-conforme apparaten moeten het volledige opwerkingsproces hebben doorlopen alvorens te worden geretourneerd voor reparatie/service.</p>									



Sectie	Titel	Beschrijving
270	Opslag en transport	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschermen tegen mechanische schade</li> <li>• Droog en stofvrij bewaren</li> <li>• Opslaan en transporteren in veilige containers/verpakkingen</li> <li>• Zeer voorzichtig behandelen, niet gooien of laten vallen</li> </ul> <p>Voor de sterilisatie, het daaropvolgende transport en de opslag moet een geschikte, goedgekeurde sterilisatieverpakking (bv. volgens DIN EN 868, ISO 11607) worden gebruikt.</p>
280	Inspectie-instructie	<p>Vóór elk gebruik van het apparaat moet het worden gecontroleerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde apparaten moeten worden verwijderd.</p> <p>De volgende onderdelen moeten met speciale aandacht worden gecontroleerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Inkepingen</li> <li>○ Messen</li> <li>○ Punten</li> <li>○ Gewrichten</li> <li>○ Handvatveer</li> </ul> <p>De roestvrije staalsoorten die voor de vervaardiging van de apparaten worden gebruikt, leveren door hun legering specifieke passieve lagen als beschermingen op. Deze staalsoorten vertonen slechts een beperkte weerstand tegen de aantasting door chloride-ionen en agressieve middelen en vloeistoffen! Naast de zorg die de fabrikant besteedt aan de keuze van de juiste materialen en de zorgvuldige verwerking ervan, moeten de apparaten worden onderhouden door een professionele en voortdurende zorg en de juiste voorbereiding door de gebruiker.</p>
290	Materiaalbestendigheid	<p>Let er bij de keuze van reinigings- en ontsmettingsmiddelen op dat ze de volgende ingrediënten niet bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5)</li> <li>• Alkaliën/sterke alkaliën (neutrale/enzymatische (max. toelaatbare pH-waarde 8,5, verplicht voor apparaten van aluminium of andere materialen die gevoelig zijn voor alkaliën) of alkalische reinigingsmiddelen (max. toelaatbare pH-waarde 11, verplicht voor apparaten die bestemd zijn voor gebruik in prion-kritieke zones, bv. overeenkomstig bijlage 7 van de KRINKO RKI BfArM-aanbeveling voor opwerking))</li> <li>• Organische oplosmiddelen (b.v. alcoholen, ethers, ketonen, benzines)</li> <li>• Oxidatiemiddelen (b.v. waterstofperoxiden)</li> <li>• Halogenen (chlor, jodium, broom)</li> <li>• Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen</li> </ul>



Instrukcje dotyczące przetwarzania A

## Ważne wskazówki



Przed każdym użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję przygotowania sprzętu do użycia i przechowywać ją w miejscu łatwo dostępnym dla użytkownika lub odpowiedniego personelu technicznego.



Należy uważnie zapoznać się z ostrzeżeniami oznaczonymi tym symbolem. Niewłaściwe użytkowanie produktów może spowodować poważne obrażenia u pacjenta, użytkowników lub osób trzecich.



Ta instrukcja ponownego przetwarzania jest ważna dla wszystkich numerów artykułów w Annex I.

Sekcja	Tytuł	Opis
10	Zamierzone zastosowanie i obszar zastosowania	Przyrządy mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem w specjalistycznych zakładach medycznych, przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Przyrządy te nie są przeznaczone do stosowania w centralnym układzie krążenia ani układzie nerwowym. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór przyrządów do konkretnych zastosowań lub użycia operacyjnego, za odpowiednie przeszkolenie i informacje oraz za wystarczające doświadczenie w posługiwaniu się przyrządami.
20	Środki ostrożności oraz ostrzeżenia	Uwaga! Wyroby medyczne zostały zaprojektowane wyłącznie do użytku przez ludzi i nie mogą być używane do żadnych innych celów. Nieprawidłowa obsługa i pielęgnacja, jak również niewłaściwe użytkowanie mogą prowadzić do przedwczesnego zużycia przyrządów.
		Postępowanie z fabrycznie nowymi przyrządami Fabrycznie nowe przyrządy przed użyciem muszą zostać poddane kompletnemu procesowi przygotowania sprzętu do użycia. Przed przystąpieniem do pracy należy całkowicie usunąć osłony i siatki ochronne z przyrządów o ostrych krawędziach.
		Obciążenie Należy unikać przeciążania przyrządów. Przeciążenie może prowadzić do wygięcia lub złamania, a tym samym do utraty funkcjonalności przyrządu.
		Zakłócenie funkcjonalna W kontakcie z agresywnymi substancjami przyrządy ulegają korozji, a ich działanie jest zakłócone. Z tego powodu konieczne jest przestrzeganie instrukcji przygotowania sprzętu do użycia i sterylizacji.
		Warunki pracy Aby zapewnić bezpieczną pracę wyżej wymienionych przyrządów, niezbędna jest ich prawidłowa konserwacja i pielęgnacja. Ponadto, przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalną lub wizualną. Z tego powodu odnosimy się do odpowiednich sekcji w niniejszej instrukcji przygotowania sprzętu do ponownego użycia.
		Możliwość ponownego użycia Przy przygotowywaniu przyrządów do użycia, w przypadku których należy obawiać się zakażenia TSE/CJD, należy przestrzegać wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), jak również krajowych wymogów dotyczących higieny szpitalnej. Najbezpieczniejszym i najbardziej przejrzystym sposobem zapewnienia, że nie istnieje ryzyko zakażenia resztkowego ze strony skażonych produktów i innych materiałów, jest ich usunięcie poprzez spalenie. Zgodnie z wymogami krajowymi w niektórych sytuacjach dotyczących zdrowia publicznego może być preferowana mniej skuteczna metoda. Parametry sterylizacji parą wodną zalecane przez WHO do inaktywacji prionów, ale o ograniczonej skuteczności, to: 134 °C / 273 °F przez 18 minut.
		Przechowywanie Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania wyrobów przed sterylizacją. Niemniej jednak, zalecamy przechowywanie przyrządów medycznych w czystym i suchym środowisku.
30	Odpowiedzialność i gwarancja	Przyrządy mogą być stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem w branży medycznej wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór przyrządów do konkretnych zastosowań lub użycia operacyjnego, za odpowiednie przeszkolenie i informacje oraz za wystarczające doświadczenie w posługiwaniu się przyrządami. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku napraw lub konserwacji przez osoby nieuprawnione.
40	Obowiązek sprawozdawczy	Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobami muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.



Sekcja	Tytuł	Opis
50	 <b>Sterylność: Stan dostawy</b>	Wyroby medyczne są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą być przygotowane i wysterylizowane przez użytkownika zgodnie z poniższymi instrukcjami.
60	<b>Ograniczenie przygotowania do użycia, usuwania odpadów</b>	Częste przygotowanie sprzętu do użycia ma niewielki wpływ na przyrządy. Żywotność produktu jest ograniczona przez zużycie wynikające z użytkowania zgodnego z przeznaczeniem oraz uszkodzenia przyrządu. Przyrząd nie może być dłużej używany, między innymi z następujących powodów: Korozja, uszkodzenia, złamania, pęknięcia, deformacje, porowatość, ograniczenia funkcjonalne, przyrządy z nierozpoznawalnymi lub brakującymi oznaczeniami. W związku z tym muszą zostać wdrożone odpowiednie instrukcje dotyczące badania funkcjonalnego przez osobę przeprowadzającą przygotowywanie do użycia. Po zakończeniu okresu użytkowania przyrządów należy oddać je do utylizacji lub recyklingu. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych dotyczących utylizacji!
70	<b>Przygotowanie do użycia</b>	Patrz następujące punkty
80	 <b>Komunikaty ostrzegawcze</b>	Używana woda musi mieć jakość wody pitnej. Jeżeli przyrząd nie jest urządzeniem jednoczęściowym, należy go w miarę możliwości zdemontować.
90	 <b>Miejsce użycia</b>	Duże zabrudzenia, pozostałości np. środków hemostatycznych, środków do dezynfekcji skóry i smarów, a także żrące leki należy w miarę możliwości usunąć przed wyrzuceniem wyrobu. Wszelkie zanieczyszczenia muszą być splukane lub wytarte natychmiast po użyciu. Przyrząd nie powinien być czyszczony roztworem soli fizjologicznej ani przechowywany przed utylizacją na sucho. W miarę możliwości należy preferować utylizację na sucho, ponieważ długotrwałe wystawienie wyrobów medycznych na działanie roztworów podczas utylizacji na mokro może prowadzić do uszkodzenia materiału (np. korozji). Należy unikać długiego czasu oczekiwania przed przygotowaniem do użycia, np. przez noc lub przez weekend (< 6 godzin czasu suszenia po skażeniu).
100	 <b>Transport</b>	Wyrób jest wyrzucany po użyciu bez środka dezynfekcyjnego lub innych dodatkowych płynów i transportowany do jednostki przygotowywania wyrobów medycznych do użycia. Bezpośrednio po użyciu przyrząd należy wyrzucić na sucho. Oznacza to, że wyrób musi być transportowany w zamkniętym pojemniku z miejsca użycia do przygotowania do ponownego użycia bez umieszczania go w roztworze dezynfekującym lub innych płynach, tak aby nie doszło do wysuszenia wyrobu.
110	<b>Przygotowanie do eksploatacji</b>	Jeżeli przyrząd nie jest urządzeniem jednoczęściowym, należy go w miarę możliwości zdemontować. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przyrząd należy namoczyć w wodzie (zgodnie z przepisami dotyczącymi wody pitnej) na 10 minut, unikając tworzenia się pęcherzyków na jego powierzchni.</li> <li>• Oplukać przyrząd pod zimną wodą o jakości wody pitnej (&lt; 40° C), aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.</li> <li>• Uporczywe zabrudzenia należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki.</li> <li>• Jeśli występuje, otworzyć zawory.</li> <li>• Jeśli występują, zdjąć uszczelki.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruchome części przyrządu muszą być poruszane w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę, <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pęknięcia</li> <li>○ otwory</li> <li>○ krawędzie</li> </ul> </li> </ul> należy przepłukać intensywnie przez > 60 sek. zimną wodą (jakość wody pitnej, < 40° C).  Dla produktów z lumenem: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dodatkowo napełnić otwór wodą (o jakości wody pitnej, &lt; 40° C) przy użyciu strzykawki jednorazowego użytku (50 ml). Czas moczenia to 10 minut.</li> <li>• Prześwity należy czyścić za pomocą szczoteczki, której średnica i długość są nieco większe niż średnica i długość prześwitów. Każdy prześwit należy oczyścić szczoteczką przynajmniej trzy razy.</li> <li>• Jeśli czyszczenie szczoteczką nie jest możliwe ze względu na małą średnicę prześwitu, należy przepłukać go trzykrotnie jednorazową strzykawką o pojemności 50 ml. Użyć wodę z kranu (o jakości wody pitnej, &lt; 40° C).</li> </ul>





Sekcja	Tytuł	Opis
120		<b>Uwaga:</b> Przed czyszczeniem ultradźwiękowym należy przeprowadzić przygotowanie wstępne (patrz sekcja 110).
		<b>Czyszczenie ultradźwiękowe</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Przyrząd należy zanurzyć w kąpeli ultradźwiękowej (&lt; 40° C) z łagodnie alkalicznym detergentem i częstotliwością ok. 35 kHz. Czas trwania czyszczenia ultradźwiękowego musi być zgodny ze specyfikacją producenta detergentu.</li> <li>Należy używać detergentu przeznaczonego do czyszczenia ultradźwiękowego. Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu.</li> </ul> Przyrządy muszą być umieszczone w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie były pokryte. <ul style="list-style-type: none"> <li>Przyrządy nie mogą się stykać.</li> <li>Dokładnie wypłukać przyrządy (co najmniej 1 min.) trzykrotnie pod zimną wodą (jakość wody pitnej, &lt; 40° C).</li> </ul>
130	a) ręczne czyszczenie / dezynfekcja / suszenie	<b>Czyszczenie ręczne</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Ruchome części przyrządu muszą być poruszane w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy.</li> </ul> W stanie otwartym produkt ma być przekazany do dalszych etapów przetwarzania.  Dla produktów z lumenem: <ul style="list-style-type: none"> <li>Prześwity należy czyścić za pomocą szczoteczki, której średnica i długość są nieco większe niż średnica i długość prześwitów. Każdy prześwit należy oczyścić szczoteczką przynajmniej trzy razy.</li> <li>Jeśli czyszczenie szczoteczką nie jest możliwe ze względu na małą średnicę prześwitu, należy przepłukać go trzykrotnie jednorazową strzykawką o pojemności 50 ml. Użyć wodę z kranu (o jakości wody pitnej, &lt; 40° C).</li> </ul> Należy użyć łagodnie alkalicznego detergentu i przygotować roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta. <ul style="list-style-type: none"> <li>Należy całkowicie zanurzyć przyrządy w roztworze czyszczącym.</li> <li>Wszystkie dalsze czynności związane z czyszczeniem należy przeprowadzać poniżej poziomu cieczy, aby uniknąć rozpryskiwania zanieczyszczonej cieczy.</li> </ul> Całkowity czas trzymania przyrządów w roztworze czyszczącym musi być zgodny z instrukcją producenta stosowanego środka czyszczącego. <ul style="list-style-type: none"> <li>Przyrządy należy szczotkować całkowicie zanurzone w roztworze za pomocą miękkiej szczotki przez co najmniej 1 minutę.</li> <li>Przyrządy należy wyciągnąć z roztworu czyszczącego i płukać je wodą przez co najmniej 1 minutę, aby całkowicie usunąć roztwór czyszczący.</li> <li>Należy użyć pistoletu ciśnieniowego z wodą (lub podobnego) (&gt;30 sek.) do płukania:               <ul style="list-style-type: none"> <li>o pęknięcia</li> <li>o otwory</li> <li>o krawędzie</li> </ul>               przy użyciu zimnej wody z kranu (&lt; 40° C, o jakości wody pitnej).             </li> </ul>
140		<b>Ręczna dezynfekcja</b>  Należy przestrzegać szczegółowych instrukcji producenta i środków dezynfekcyjnych. Można używać tylko środków dezynfekcyjnych odpowiednich do dezynfekcji wyrobów medycznych. <ul style="list-style-type: none"> <li>Przed i po czasie ekspozycji należy co najmniej trzykrotnie przepłukać prześwity środkiem dezynfekującym za pomocą jednorazowej strzykawki.</li> <li>Przyrządy muszą być całkowicie zanurzone w środkach dezynfekujących tak, aby wszystkie powierzchnie były pokryte. Czas ekspozycji musi być przestrzegany zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekcyjnego.</li> <li>Przyrządy nie mogą się stykać.</li> <li>Ruchome części przyrządu muszą być poruszane w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy.</li> <li>Przepłukać przyrządy w demineralizowanej wodzie &gt; 15 sek.</li> <li>Ruchome części przyrządu należy poruszyć w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy podczas płukania wodą demineralizowaną.</li> <li>Dodatkowo prześwity należy co najmniej trzykrotnie przepłukać wodą demineralizowaną za pomocą jednorazowej strzykawki (50 ml).</li> </ul>
150		<b>Ręczne suszenie</b>  Suszyć ręcznie za pomocą niestrzępiącej się jednorazowej ściereczki, aż wszystkie powierzchnie będą suche. Prześwity muszą być wentylowane za pomocą sterylnej i wolnego od oleju sprężonego powietrza.
160	b) Mech	<b>Uwaga:</b> Przed czyszczeniem mechanicznym należy przeprowadzić przygotowanie wstępne (patrz sekcja 110).






Sekcja	Tytuł	Opis
	aniczne czyszczenie / dezynfekcja / suszenie	<p><b>Czyszczenie ultradźwiękowe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Przyrząd należy zanurzyć w kąpeli ultradźwiękowej (&lt; 40° C) z łagodnie alkalicznym detergentem i częstotliwością ok. 35 kHz. Czas trwania czyszczenia ultradźwiękowego musi być zgodny ze specyfikacją producenta detergentu.</li> <li>Należy używać detergentu przeznaczonego do czyszczenia ultradźwiękowego. Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu.</li> </ul> <p>Przyrządy muszą być umieszczone w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie były pokryte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Przyrządy nie mogą się stykać.</li> <li>Dokładnie wypłukać przyrządy (co najmniej 1 min.) trzykrotnie pod zimną wodą (jakość wody pitnej, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Procedura po zabiegu ultradźwiękowym: S płukać ponownie pistoletem ciśnieniowym (&gt; 30 sek.) zimną wodą (&lt; 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o pęknięcia</li> <li>o otwory</li> <li>o krawędzie</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prześwitwy należy czyścić za pomocą szczoteczki, której średnica i długość są nieco większe niż średnica i długość prześwitów. Każdy prześwit należy oczyścić szczoteczką przynajmniej trzy razy.</li> <li>Jeśli czyszczenie szczoteczką nie jest możliwe ze względu na małą średnicę prześwitów, należy przepłukać go trzykrotnie jednorazową strzykawką o pojemności 50 ml. Użyć wodę z kranu (o jakości wody pitnej, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Ruchome części przyrządu muszą być poruszane w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy podczas stosowania pistoletu ciśnieniowego.</p>
170	Przygotowanie do odkażania	<p>Produkt należy przekazać do dalszych etapów przygotowania w stanie otwartym, w razie potrzeby za pomocą aparatury.</p> <p>Jeśli jest obecna, sprężyna uchwytu powinna być odczepiona.</p> <p>Należy unikać powstawania zacieków. Przyrządy muszą być przygotowywane w odpowiednich koszach sitkowych lub tacach do płukania (wielkość należy dobrać do przyrządów). Przyrządy powinny być umieszczone w minimalnej odległości od innych przyrządów w koszu czyszczącym. Należy unikać zachodzenia na siebie przyrządów, aby nie dopuścić do ich uszkodzenia podczas procesu czyszczenia. Ilość i rodzaj ładunku w wybranych do czyszczenia tacach na produkty musi być tak dobrana, aby nie pogorszyć wyniku czyszczenia.</p> <p>Dla produktów z lumenem: Przyrząd powinien być ustawiony w taki sposób, aby woda mogła wpływać do i wypływać z jego otworów.</p>
180	Proces automatycznego czyszczenia	<p>(maszyna czyszcząca, WD zgodnie z normą EN ISO 15883): Jeśli dostępne jest przyłącze do płukania, przyrząd musi być podłączony do przeznaczonej do tego armatury.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Płukać wstępnie przez 5 minut zimną wodą (o jakości wody pitnej) &lt; 40° C.</li> <li>• Odpływ wody</li> <li>• 10 minut czyszczenia demineralizowaną wodą o temperaturze 55° C z łagodnym alkalicznym detergentem</li> <li>• Odpływ wody</li> <li>• 1 minutowe płukanie demineralizowaną wodą</li> <li>• Odpływ wody</li> <li>• 1 minutowe płukanie demineralizowaną wodą</li> <li>• Odpływ wody</li> </ul> <p>Należy przestrzegać specjalnych wskazówek producenta maszyny i środków czyszczących. Stosować środek czyszczący odpowiedni dla maszyny czyszczącej-dezynfektora.</p>
190	Automatyczna dezynfekcja	<p>Automatyczna dezynfekcja termiczna w urządzeniach do mycia-dezynfektorach, biorąc pod uwagę krajowe wymagania dotyczące wartości A0; A0 wartość 0- 3000.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 minut dezynfekcji wodą demineralizowaną w 90° C</li> <li>• Odpływ wody</li> </ul>
200	Automatyczne suszenie	<p>Automatyczne suszenie zgodnie z automatycznym procesem suszenia w maszynie czyszczącej-dezynfektorze przez co najmniej 15 minut (w temperaturze 90° C w pomieszczeniu do płukania). W razie potrzeby, jeżeli na przyrządzie można wykryć wilgoć, należy osuszyć go ręcznie za pomocą niestrzępiącej się szmatki.</p>



Sekcja	Tytuł	Opis									
210	Inspekcje	<p>Po każdym czyszczeniu przyrządy muszą być makroskopowo czyste, tzn. pozbawione widocznych zabrudzeń.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zabrudzony przyrząd (korozja, przebarwienia) należy natychmiast wyczyścić i poddać specjalnej konserwacji.</li> <li>Zanieczyszczony przyrząd musi być ponownie przygotowany do użycia.</li> <li>W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń, przyrząd musi być natychmiast naprawiony.</li> </ul> <p>Następujące elementy muszą być sprawdzone ze szczególną uwagą:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nacięcia</li> <li>Ostrza</li> <li>Punkty</li> <li>Przeguby</li> <li>Sprężyna uchwytu</li> </ul>									
220	Pielęgnacja przyrządów	<p>Pozostawić przyrząd do ostygnięcia do temperatury pokojowej. Jeżeli przyrząd został zdemontowany, przed przystąpieniem do konserwacji należy go ponownie zmontować.</p> <p>Konserwacja polega na nanoszeniu oleju do instrumentów. Produkty z przegubem lub zakończeniem (nożyczki, zaciski itp.) lub z metalowymi powierzchniami ślizgowymi (nożyczki żebrowane, dziurkacze itp.) muszą być poddawane działaniu produktów do pielęgnacji sterylizacji parą wodną na bazie oleju parafinowego / olej biały. Olej musi nadawać się do stosowania w produktach biomedycznych i być fizjologicznie bezpieczny. Środki pielęgnacyjne zapobiegają tarcia metalu o metal i utrzymują produkty w dobrym stanie. Produkty znakowane laserowo mogą wyblaknąć po zastosowaniu podstawowych środków czyszczących zawierających kwasy fosforowy i fluorowodorowy. W wyniku tego funkcja kodowania może być zaburzona lub utracona. Ogólnie rzecz biorąc, produkty chirurgiczne muszą być poddane stałej opiece przed testami funkcjonalnymi. Środki pielęgnacyjne muszą działać w taki sposób, aby nawet przy ich stałym stosowaniu wykluczone było sklejanie się części przegubowych na skutek działania efektu dodatkowego.</p>									
230	Opakowanie	<p>Jeśli nie zostało to jeszcze zrobione, zdemontowany przyrząd musi zostać ponownie zmontowany.</p> <p>Przyrząd jest umieszczany w odpowiednim, zgodnym z normami opakowaniu dla danego przyrządu lub w tacach sterylizacyjnych do sterylizacji zgodnie z DIN EN ISO 11607 lub DIN EN 868 i zapieczętowany.</p> <p>Opakowanie musi spełniać następujące wymagania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Odpowiednie do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do co najmniej 138° C (280° F), wystarczająca paroprzepuszczalność).</li> <li>Wystarczające zabezpieczenie przyrządów lub opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi.</li> <li>Regularna konserwacja zgodnie z zaleceniami producenta (kontenery sterylizacyjne).</li> <li>Nie może być przekroczona maksymalna waga 10 kg na opakowanie / zawartość kontenera sterylizacyjnego.</li> </ul>									
240	Sterylizacja	<p>Sterylizacja przyrządów metodą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych. Przyrządy muszą być sterylizowane w odpowiednich opakowaniach sterylizacyjnych.</p> <p>Sterylizacja musi być przeprowadzona przy użyciu frakcjonowanego procesu próżni wstępnej z trzema cyklami próżni wstępnej i suszeniem w próżni przez co najmniej 20 minut. Należy wziąć pod uwagę następujące parametry:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatura</th> <th>Czas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta autoklawu oraz zalecanych wytycznych dotyczących maksymalnego załadunku materiału sterylizacyjnego. Autoklaw musi być zainstalowany, konserwowany, sprawdzany i kalibrowany zgodnie z przepisami.</p>		Temperatura	Czas	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatura	Czas									
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Dodatkowe informacje	<p>Podmiot poddający przygotowaniu jest odpowiedzialny za zapewnienie, że proces przeprowadzony przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu wykorzystywanych w zakładzie utylizacji osiągnie pożądane wyniki. Zwykle wymaga to sprawdzenia poprawności i rutynowego monitorowania procesu i stosowanego sprzętu.</p>									
260	Serwis , naprawa i  Serwis i naprawa	<p>Nie należy samodzielnie przeprowadzać żadnych napraw ani modyfikacji przyrządów. Odpowiedzialność za to spoczywa wyłącznie na autoryzowanym personelu producenta. Prosimy o kontakt, jeśli mają Państwo jakiegokolwiek skargi, roszczenia lub informacje dotyczące naszych przyrządów.</p>									



Sekcja	Tytuł		Opis
	transp ort zwrot ny	 Transport zwrotny	Wadliwe lub niezgodne z wymaganiami przyrządy muszą przejść cały proces przygotowania przed zwróceniem ich do naprawy / serwisu.
270	Przechowywanie i transport		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi</li> <li>• Przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu</li> <li>• Przechowywać i transportować w bezpiecznych pojemnikach / opakowaniach</li> <li>• Obchodzić się z wielką ostrożnością, nie rzucać ani nie upuszczać</li> </ul> <p>Do sterylizacji, późniejszego transportu i przechowywania należy stosować odpowiednie, zatwierdzone opakowania sterylizacyjne (np. zgodnie z DIN EN 868, ISO 11607).</p>
280	Instrukcja kontroli		<p>Przed każdym użyciem przyrządów należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, rys, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone przyrządy muszą zostać usunięte.</p> <p>Następujące elementy muszą być sprawdzone ze szczególną uwagą:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nacięcia</li> <li>○ Ostrza</li> <li>○ Punkty</li> <li>○ Przeguby</li> <li>○ Sprężyna uchwytu</li> </ul> <p>Stale nierdzewne stosowane do produkcji przyrządów tworzą ze względu na swój stop specyficzne warstwy pasywne jako warstwy ochronne. Stale te wykazują jedynie ograniczoną odporność na działanie jonów chlorkowych oraz agresywnych środków i cieczy! Oprócz wysiłków producenta włożonych w dobór odpowiednich materiałów i ich staranną obróbkę, produkty muszą być poddane profesjonalnej i ciągłej pielęgnacji oraz odpowiedniemu przygotowaniu ze strony użytkownika.</p>
290	Wytrzymałość materiału		<p>Wybierając środki czyszczące i dezynfekujące, należy upewnić się, że nie zawierają one następujących składników:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)</li> <li>• Zasady / silne zasady (obojętne / enzymatyczne (maks. dopuszczalna wartość pH 8,5, obowiązkowo dla wyrobów z aluminium lub innych materiałów wrażliwych na zasady) lub zasadowe środki czyszczące (maks. dopuszczalna wartość pH 11, obowiązkowo dla wyrobów przeznaczonych do stosowania w obszarach krytycznych dla prionów, np. zgodnie z załącznikiem 7 do zalecenia KRINKO RKI BfArM dotyczącego procesu przygotowania))</li> <li>• Rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, etery, ketony, benzeny)</li> <li>• Czynniki utleniające (np. nadtlenki wodoru)</li> <li>• Halogeny (chlor, jod, brom)</li> <li>• Węglowodory aromatyczne/halogenowane</li> </ul>



Instrucțiuni de prelucrare A

## Informații importante



Citiți aceste instrucțiuni de re prelucrare cu atenție înainte de fiecare utilizare și păstrați-le ușor de accesat pentru utilizator sau personalul tehnic relevant.







Citiți cu atenție avertismentele indicate de acest simbol. Utilizarea necorespunzătoare a produselor poate rezulta în rănire gravă pentru pacient, utilizatori sau terțe persoane.



Această instrucțiune de re prelucrare este valabilă pentru toate numerele de articol din Annex I.

Secțiune	Titlu	Descriere	
10	<b>Utilizare prevăzută și zona de aplicare</b>	Dispozitivele pot fi folosite numai pentru utilizarea în scopurile prevăzute, în specialitățile medicale, de către personalul corect pregătit și calificat. Dispozitivele nu sunt prevăzute pentru a fi utilizate asupra sistemului circulator sau a sistemului nervos central. Medicul curant sau utilizatorul sunt responsabili pentru selectarea dispozitivelor pentru utilizări specifice sau utilizare operatorie, instruire corespunzătoare și informare, și suficientă experiență în manipularea dispozitivelor.	
20	<b>Măsur i de precauție și avertizări</b>	Atenție!	Dispozitivele medicale au fost concepute doar pentru uz uman și nu pot fi utilizate în alt scop. Manipularea și îngrijirea necorespunzătoare, cât și utilizarea greșită poate rezulta în uzura prematură a dispozitivelor.
		Mod de tratare a dispozitivelor noi	Dispozitivele noi din fabrică trebuie să fie trecut întâi prin procesul complet de re prelucrare înainte de a fi utilizate. Capacele de protecție și plasele de protecție pentru dispozitivele cu colțuri ascuțite trebuie îndepărtate complet în prealabil.
		Încărcare	Supraîncărcarea dispozitivelor trebuie evitată. Supraîncărcarea poate rezulta în îndoirea sau spargerea dispozitivelor rezultând în pierderea funcționalității.
		Deficiență funcțională	Dispozitivele se corodează și funcționalitatea lor este afectată dacă intră în contact cu substanțe agresive. Din acest motiv, este esențială urmărirea instrucțiunilor de re prelucrare și sterilizare.
		Condiții de operare	Pentru a asigura funcționarea în siguranță a dispozitivelor anterior menționate, întreținerea și păstrarea lor corectă sunt esențiale. În plus, o verificare funcțională sau vizuală trebuie efectuată înainte de fiecare utilizare. Din acest motiv, vom face referință la secțiunile relevante din aceste instrucțiuni de re prelucrare.
		Reprelucrare	Pentru re prelucrarea dispozitivelor unde contaminarea EST/CDJ reprezintă un pericol, instrucțiunile Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), cât și cerințele naționale pentru igiena spitalelor, trebuie urmate. Cea mai sigură și simplă metodă de a se asigura că nu există risc de infecțiozitate reziduală de la produsele contaminate sau alte substanțe, este eliminarea acestora prin incinerare. În anumite situații de sănătate publică, o metodă mai puțin eficientă poate fi de preferat, în conformitate cu cerințele naționale. Parametrii de sterilizare prin aburi recomandați de OMS pentru inactivarea prionilor, dar cu eficiență limitată, sunt: 134°C/273°F timp de 18 minute.
	Depozitare	Nu există instrucțiuni specifice pentru depozitarea dispozitivelor înainte de sterilizare. Cu toate acestea, recomandăm depozitarea dispozitivelor medicale într-un mediu curat și uscat.	
30	<b>Răspundere și garanție</b>	Dispozitivele pot fi folosite doar în scopul prevăzut, în domeniul medical, de către personal corespunzător antrenat și calificat. Medicul curant sau utilizatorul sunt responsabili pentru selectarea dispozitivelor pentru utilizări specifice sau utilizare operatorie, pentru instruire și informații corespunzătoare, și pentru suficientă experiență în manipularea dispozitivelor. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma reparațiilor sau a reviziei realizate de către persoane neautorizate.	
40	<b>Obligatoritatea de a raporta</b>	Orice incident grav legat de dispozitive trebuie raportat către producător și către autoritatea competentă a statului membru unde utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.	



Secțiune	Titlu	Descriere
50	 <b>Sterilitate: Condiții de livrare</b>	Dispozitivele medicale sunt livrate într-o stare nesterilă și trebuie prelucrate și sterilizate de către utilizator în acord cu următoarele instrucțiuni, înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.
60	<b>Limita de reprelucrare, eliminare</b>	Reprelucrarea frecventă are efect limitat asupra dispozitivelor. Ciclul de viață al produsului este limitat de uzura cauzată de utilizarea prevăzută și de deteriorarea dispozitivului. Printre altele, dispozitivul nu poate fi folosit în continuare, în următoarele cazuri: Coroziune, deteriorare, fisuri, crăpături, deformări, porozitate, limitări ale funcționalității, dispozitive cu etichetă lipsă sau neidentificabile. Prin urmare, instrucțiunile corespunzătoare pentru testarea funcționalității, de către reprelucrător, trebuie implementate. Vă rugăm să eliminați dispozitivele corespunzător sau să le introduceți într-un sistem de reciclare la sfârșitul ciclului lor de viață. Reglementările naționale și instrucțiunile de eliminare trebuie respectate!
70	<b>Prelucrarea</b>	Observați următoarele aspecte
80	 <b>Note de avertisment</b>	Pentru a fi utilizată, apa de la robinet trebuie să fie potabilă. Dacă dispozitivul nu este dintr-o singură piesă, acesta trebuie dezamblat în cât mai multe fragmente.
90	 <b>Loc de utilizare</b>	Murdărie grosieră, reziduuri, de ex: agenți hemostatici, dezinfectanți de piele și lubrifianți, cât și medicamente corozive trebuie, dacă este posibil, înlăturate înainte ca dispozitivul să fie aruncat. Orice contaminare trebuie clătită sau ștersă imediat după utilizare. Dispozitivul nu trebuie să fie curățat cu soluție salină fiziologică sau depozitat înainte de eliminarea la fracția uscată. Oricând este posibil, eliminarea la fracția uscată este de preferat, deoarece expunerea prelungită a dispozitivelor medicale la soluții în timpul eliminării umede poate rezulta în deteriorarea materialului (de ex: coroziune). Timpii lungi de așteptare înainte de reprelucrare, de ex: peste noapte sau peste weekend, ar trebui evitați (< 6 ore timp de uscare după contaminare).
100	 <b>Transportare</b>	Dispozitivul este înlăturat după utilizare fără dezinfectant sau alte lichide adiționale și transportat spre unitatea medicală de reprelucrare a dispozitivelor. Dispozitivul trebuie eliminat uscat după utilizare. Astă înseamnă că dispozitivul trebuie transportat într-un container închis de la locul utilizării la cel al reprelucrării, fără a fi plasat în soluție dezinfectantă sau alte lichide, pentru ca să nu rezulte uscarea dispozitivului.
110	<b>Pre-tratare</b>	Dacă dispozitivul nu este dintr-o singură piesă, acesta trebuie dezamblat în cât mai multe fragmente. <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispozitivul trebuie umezit în apă de la robinet (în acord cu reglementările pentru apa potabilă) timp de 10 minute, evitând formarea bulelor pe suprafața dispozitivului.</li> <li>Clățiți dispozitivul sub apă rece de robinet potabilă (&lt; 40° C) până când orice murdărie vizibilă a fost înlăturată.</li> <li>Murdăria grea trebuie înlăturată cu o perie fină.</li> <li>Dacă sunt prezente, deschideți supapele.</li> <li>Dacă sunt prezente, îndepărtați garniturile.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi de cel puțin zece ori.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Folosind pistolul cu apă cu presiune, <ul style="list-style-type: none"> <li>crăpături</li> <li>găuri</li> <li>margini</li> </ul> </li> </ul> trebuie clătit intens > 60 s. cu apă rece (potabilă, < 40° C).  Pentru produsele cu lumen: <ul style="list-style-type: none"> <li>De asemenea, umpleți lumenul cu apă de la robinet (potabilă, &lt; 40° C) folosind o seringă de unică folosință (50 ml). Timpul de umezire este de 10 minute.</li> <li>Tratați lumenii cu o perie al cărei diametru și lungime sunt puțin mai mari decât diametrul și lungimea lumenilor. Periați lumenii de cel puțin trei ori cu peria.</li> <li>Dacă curățarea cu o perie nu este fezabilă datorită diametrului mic al lumenului, lumenii trebuie spălați de trei ori cu o seringă de unică folosință de 50 ml. Folosiți apă de la robinet (potabilă, &lt; 40° C).</li> </ul>
120	a) <b>Curăța</b>	<b>Notă:</b> Înainte de curățarea cu ultrasunete, un pre-tratament (vezi secțiunea 110) trebuie urmat.






Secțiune	Titlu	Descriere
130	re/Dezinfecție/Uscare manuală	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scufundați dispozitivul în baia cu ultrasunete (&lt; 40° C) cu un detergent ușor alcalin și o frecvență de aprox. 35 kHz. Timpul de sonicare trebuie să corespundă specificațiilor producătorului de detergent.</li> <li>• Un detergent corespunzător pentru curățarea cu ultrasunete trebuie utilizat. Instrucțiunile producătorului de detergent trebuie urmate.</li> <li>• Dispozitivele trebuie plasate în așa fel încât toate suprafețele să fie acoperite.</li> <li>• Dispozitivele nu trebuie să se atingă între ele.</li> <li>• Clătiți bine dispozitivul (cel puțin 1 min.) de trei ori sub apă rece (potabilă , &lt; 40° C).</li> </ul>
	Curățare cu ultrasunete	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi de cel puțin zece ori. Produsul trebuie redirectionat către următorii pași de prelucrare, în stare deschisă.</li> </ul> <p>Pentru produsele cu lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratați lumenii cu o perie al cărei diametru și lungime sunt puțin mai mari decât diametrul și lungimea lumenilor. Periați lumenii de cel puțin trei ori cu peria.</li> <li>• Dacă curățarea cu o perie nu este fezabilă datorită diametrului mic al lumenului, lumenii trebuie spălați de trei ori cu o seringă de unică folosință de 50 ml. Folosiți apă de la robinet (potabilă, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Folosiți un detergent ușor alcalin și preparați soluția de curățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scufundați dispozitivele complet în soluția de curățare.</li> <li>• Îndepliniți toți pașii următori de curățare sub nivelul lichidului pentru a evita stropirea cu lichid contaminat.</li> </ul> <p>Timpul total de expunere în curățarea soluției trebuie să fie în conformitate cu instrucțiunile producătorului pentru agentul de curățare utilizat.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Periați dispozitivele complet în soluție cu o perie fină timp de cel puțin 1 minut.</li> <li>• Înlăturați dispozitivele din soluția de curățare și clătiți-le cu apă timp de cel puțin 1 minut pentru a înlătura complet soluția de curățare.</li> <li>• Folosind pistolul cu apă cu presiune (sau ceva similar) (&gt;30 s.) clătiți: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ crăpături</li> <li>○ găuri</li> <li>○ margini</li> </ul> </li> </ul> <p>folosind apă rece de la robinet (&lt; 40° C, potabilă).</p>
	Curățare manuală	<p>Instrucțiunile specifice ale producătorului și ale dezinfectantului trebuie respectate. Pot fi utilizați numai dezinfectanți corespunzători dezinfecției dispozitivelor medicale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lumenii trebuie clătiți de trei ori printr-o seringă de unică folosință cu dezinfectant, de cel puțin trei ori înainte și după timpul de expunere.</li> <li>• Dispozitivele trebuie scufundate complet în dezinfectanți, astfel încât toate suprafețele să fie acoperite. Timpul de expunere trebuie respectat, așa cum este indicat de producătorul dezinfectantului.</li> <li>• Dispozitivele nu trebuie să se atingă între ele.</li> <li>• Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi de cel puțin zece ori.</li> <li>• Clătirea dispozitivelor în apă deionizată &gt; 15 s.</li> <li>• Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi cel puțin de zece ori în timp ce se clătește cu apă deionizată.</li> <li>• Lumenii, de asemenea, trebuie spălați cu apă deionizată, folosind o seringă de unică folosință (50 ml), de cel puțin trei ori.</li> </ul>
140	Dezinfectare manuală	
150	Uscare manuală	<p>Uscați manual cu o cârpă fără puf până ce toate suprafețele sunt uscate.</p> <p>Lumenii trebuie ventilați utilizând aer comprimat steril și fără ulei.</p>
160	Notă:	Pre-tratarea (vezi secțiunea 110) trebuie realizată înainte de curățarea mecanică.



Secțiune	Titlu	Descriere
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Scufundați dispozitivul în baia cu ultrasunete (&lt; 40° C) cu un detergent ușor alcalin și o frecvență de aprox. 35 kHz. Timpul de sonicare trebuie să corespundă specificațiilor producătorului de detergent.</li> <li>Un detergent corespunzător pentru curățarea cu ultrasunete trebuie utilizat. Instrucțiunile producătorului de detergent trebuie urmate.</li> <li>Dispozitivele trebuie plasate în așa fel încât toate suprafețele să fie acoperite.</li> <li>Dispozitivele nu trebuie să se atingă între ele.</li> <li>Clătiți bine dispozitivul (cel puțin 1 min.) de trei ori sub apă rece (potabilă , &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Procedură după tratarea cu ultrasunete:</p> <p>Clătiți din nou folosind pistolul cu apă cu presiune (&gt; 30 s.) cu apă rece de la robinet (&gt; 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>crăpături</li> <li>găuri</li> <li>margini</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tratați lumenii cu o perie al cărei diametru și lungime sunt puțin mai mari decât diametrul și lungimea lumenilor. Periați lumenii de cel puțin trei ori cu peria.</li> <li>Dacă curățarea cu o perie nu este fezabilă datorită diametrului mic al lumenului, lumenii trebuie spălați de trei ori cu o seringă de unică folosință de 50 ml. Folosiți apă de la robinet (potabilă, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi cel puțin de zece ori în timp ce aplicați pistolul cu apă cu presiune.</p>
170	b) Curățare/Dezinfecție/Uscare mecanică	<p>Produsul trebuie redirecționat către următorii pași de prelucrare în stare deschisă, dacă e necesar, cu ajutorul unui aparat.</p> <p>Dacă este prezent, arcul mânerului trebuie detașat.</p> <p>Urmele de clătire trebuie evitate. Dispozitivele trebuie pregătite în coșuri cu strecurători sau tăvi de clătire corespunzătoare (selectați mărimea conform dimensiunii dispozitivelor). Dispozitivele trebuie plasate la o distanță minimă de alte dispozitive în coșul pentru curățare. Suprapunerea trebuie evitată pentru a exclude deteriorarea dispozitivelor în timpul procesului de curățare. Cantitatea și tipul de încărcătură din tăvile produsului selectate pentru curățare trebuie efectuate în așa fel încât să nu fie de așteptat nicio afectare a rezultatului curățării.</p> <p>Pentru produsele cu lumen:</p> <p>Dispozitivul va fi poziționat în așa fel încât apa să poată circula înăuntru și în afara lumenilor.</p>
180		<p>(mașină de spălat, WD (aparat de spălare-dezinfecție) în conformitate cu EN ISO 15883):</p> <p>Dacă racordurile de curățare sunt disponibile, dispozitivul trebuie conectat la echipamentul potrivit.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pre-clătire timp de 5 minute cu apă rece de la robinet (potabilă) &lt; 40° C.</li> <li>Scurgerea apei</li> <li>10 minute curățare cu apă deionizată de 55°C cu detergent ușor alcalin</li> <li>Scurgerea apei</li> <li>1 minut clătire cu apă deionizată</li> <li>Scurgerea apei</li> <li>1 minut clătire cu apă deionizată</li> <li>Scurgerea apei</li> </ul> <p>Instrucțiunile speciale ale producătorului pentru curățarea mașinii și instrucțiunile agenților de curățare trebuie respectate. Folosiți un agent de curățare potrivit pentru un aparat de spălare-dezinfecție.</p>
190		<p>Dezinfecția automată termică în aparate de spălare-dezinfecție, luând în considerare reglementările naționale pentru valoarea A0; 0- ; A0 0-3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5 minute dezinfecție, cu apă deionizată, la 90° C</li> <li>Scurgerea apei</li> </ul>
200		<p>Uscarea automată se face conform cu procesul de uscarea automată al aparatului de spălare-dezinfecție timp de cel puțin 15 minute (la 90° C în camera de clătire).</p> <p>Dacă e necesar, ulterior se poate face și uscarea manuală cu o lavetă fără puf, dacă mai umezeala se poate observa pe dispozitiv.</p>



Secțiune	Titlu	Descriere									
210	Inspecții	<p>Dispozitivele trebuie curățate macroscopic după fiecare curățare0- adică să nu prezinte murdărie vizibilă.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un dispozitiv pătat (corodare, decolorare) trebuie scos afară imediat și supus la tratament special.</li> <li>Un dispozitiv contaminat trebuie reperlucrat.</li> <li>Dacă apar erori sau deteriorări, dispozitivul trebuie scos afară imediat.</li> </ul> <p>Următoarele componente trebuie verificate cu atenție specială:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Șanțurile</li> <li>Lamelele</li> <li>Punctele</li> <li>Balamalele</li> <li>Mânerul cu arc</li> </ul>									
220	Îngrijirea dispozitivelor	<p>Permite-ți dispozitivului să se răcească la temperatura camerei. Dacă dispozitivul a fost dezasamblat, trebuie reasamblat înainte de mentenanță.</p> <p>Mentenanța înseamnă aplicarea de ulei pentru instrumente. Produsele cu o balama sau încheietură sau care au suprafețe metalice glisante trebuie tratate cu produse de îngrijire sterilizate prin aburi bazate pe ulei de parafină. Uleiul de parafină trebuie să fie potrivit pentru utilizarea cu produsele biomedicale și să fie sigur d.p.d.v. fiziologic. Produsele de îngrijire previn fricțiunea metal pe metal și mențin produsele în stare bună. Produsele marcate prin laser se pot colora atunci când sunt tratate cu produse obișnuite de curățare ce conțin acid fosforic și fluorhidric. Ca urmare, funcția de codare poate fi afectată sau pierdută. În general, produsele chirurgicale trebuie supuse la îngrijire permanentă înainte de testare funcțională. Produsele de îngrijire trebuie să se comporte în așa fel încât chiar și cu utilizarea lor permanentă, să fie exclusă lipirea părților de îmbinare, datorită efectului aditiv.</p>									
230	Ambalarea	<p>Dacă încă nu s-a realizat, dispozitivul dezasamblat trebuie reasamblat.</p> <p>Dispozitivul este plasat într-un ambalaj potrivit, conform standardului, pentru respectivul aparat sau în tăvi de sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607 sau DIN EN 868 și sigilat. Ambalajul trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Potrivit pentru sterilizare prin aburi (rezistență la o temperatură de până la 138° C (280° F) suficientă permeabilitate la vapori.</li> <li>Suficientă protecție a dispozitivelor sau a ambalajelor de sterilizare împotriva daunelor mecanice.</li> <li>Mentenanță regulată conform cu specificațiile producătorului (containere de sterilizare).</li> <li>O greutate maximă de 10 kg per pachet/conținut al containerului de sterilizare nu trebuie depășit.</li> </ul>									
240	Sterilizarea	<p>Sterilizarea dispozitivelor folosind metoda pre-vidului fracționat (conform DIN EN ISO 17665-1) luând în considerare respectivele reglementări naționale. Dispozitivele trebuie sterilizate într-un ambalaj potrivit pentru sterilizare.</p> <p>Sterilizarea trebuie să fie realizată folosind procedeul pre-vidului fracționat, cu trei cicluri pre-vid și uscarea în vid, timp de cel puțin 20 minute. Următorii parametri trebuie luați în considerare:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatura</th> <th>Durata</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Instrucțiunile producătorului de autoclavă pentru utilizare și ghidul recomandat pentru sarcina maximă a materialului de sterilizare trebuie respectate. Autoclava trebuie instalată, menținută, validată și calibrată în acord cu reglementările.</p>		Temperatura	Durata	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatura	Durata									
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Informații adiționale	<p>Agentul de reperlucrare este responsabil să se asigure că reperlucrarea realizată cu echipamentul, materialele și personalul folosit în facilitatea de reperlucrare obține rezultatele dorite. Aceasta, de obicei, necesită validarea și monitorizarea de rutină a procedurii și echipamentului folosit.</p>									
260	Service, reparații și transportul de retur	<p> <b>Service și reparații</b></p> <p>Nu realizați reparații sau modificări asupra dispozitivelor dvs. înșivă. Aceasta este doar responsabilitatea personalului autorizat de către producător. Vă rugăm contactați-ne dacă aveți vreo plângere, reclamație sau informații legate de dispozitivele noastre.</p>									
	 <b>Transportul de retur</b>	<p>Dispozitivele defecte sau ne-conforme trebuie să fie trecute prin întregul proces de reperlucrare înainte de a fi returnate pentru reparații/service.</p>									





Secțiune	Titlu	Descriere
270	Depozitare și transport	<ul style="list-style-type: none"><li>• Protejați împotriva daunelor mecanice</li><li>• Stocați într-o zonă uscată și lipsită de praf</li><li>• Stocați și transportați într-un container/ambalaj sigur</li><li>• Manevrați cu mare grijă, nu aruncați sau scăpați</li></ul> <p>Ambalajele pentru sterilizare corespunzătoare aprobate (de ex: conform DIN EN 868, ISO 11607) trebuie folosite pentru sterilizare, transportul ulterior și depozitare.</p>
280	Instrucțiuni de inspectare	<p>Înainte de fiecare utilizare a dispozitivului, trebuie verificat pentru fisuri, crăpături, deformări, deteriorări și funcționalitate. Dispozitivele uzate, corodate, deformatate, poroase sau deteriorate trebuie scoase afară.</p> <p>Următoarele componente trebuie verificate cu atenție specială:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Șanțurile</li><li>○ Lamelele</li><li>○ Punctele</li><li>○ Balamalele</li><li>○ Mânerul cu arc</li></ul> <p>Oțelurile inoxidabile folosite în fabricarea dispozitivelor formează anumite straturi pasive ce servesc drept straturi protective datorită aliajului lor. Aceste oțeluri prezintă rezistență limitată la atacul cu ioni de clorură sau medii și lichide agresive! În plus față de eforturile realizate de către producător în selectarea materialelor potrivite și prelucrarea lor atentă, dispozitivele trebuie supuse la îngrijiri profesionale și continue și la corecta pregătire din partea utilizatorului.</p>
290	Rezistența materialului	<p>Când selectați agenții de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că nu conțin următoarele ingrediente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Acizi organici, minerali și acizi oxidanți (valoare minimă admisibilă pH 5,5)</li><li>• Alcaline/puternic alcaline (neutre/enzimatică (valoare max. permisibilă pH 8,5, obligatorie pentru dispozitivele făcute din aluminiu sau alte materiale sensibile la alcalini) sau agenți de curățare alcalini (valoare max. permisibilă pH 11, obligatorie pentru dispozitivele cu scop de utilizare în zone prionice critice, de ex. în conformitate cu Anexa 7 de recomandare pentru reprelucrare a KRINKO RKI BfArM))</li><li>• Solvenți organici ( de ex. alcool, eteri, cetone, benzeni)</li><li>• Agenți oxidanți (de ex. peroxizi de hidrogen)</li><li>• Halogeni (clor, iod, brom)</li><li>• Hidrocarburi aromatice/halogenate</li></ul>



## Vigtige bemærkninger



Læs denne oparbejdningsvejledning omhyggeligt før hver brug, og opbevar den let tilgængelig for brugeren eller det relevante tekniske personale.



Læs omhyggeligt de advarsler, der er angivet med dette symbol. Ukorrekt brug af produkterne kan medføre alvorlig skade på patienten, brugere eller tredjepart.



Denne oparbejdningsinstruks gælder for alle artikelnumre i Annex I.

Afsnit	Titel	Beskrivelse	
10	Tilsigtet anvendelse og anvendelsesområde	Udstyret må kun anvendes til den tilsigtede anvendelse inden for medicinske specialer af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Anordningerne er ikke beregnet til brug på det centrale kredsløbs- eller nervesystem. Den behandlende læge eller brugeren er ansvarlig for valget af udstyr til specifikke anvendelser eller operativ brug, passende uddannelse og information samt tilstrækkelig erfaring med hensyn til håndtering af udstyret.	
20	Sikkerhedsmæssige foranstaltninger og advarsler	Opmærksomhed!	Medicinsk udstyr er udelukkende beregnet til menneskelig brug og må ikke anvendes til andre formål. Ukorrekt håndtering og pleje samt forkert brug kan føre til for tidlig slitage af udstyret.
		Behandling af helt nyt udstyr	Fabriksnyt udstyr skal have gennemgået den komplette oparbejdningsproces én gang, før det tages i brug. Beskyttelseshætter og beskyttelsesnet til skarpt skåret udstyr skal fjernes fuldstændigt på forhånd.
		Belastning	Overbelastning af udstyret skal undgås. Overbelastning kan føre til, at udstyret bøjes eller knækker og dermed mister sin funktion.
		Funktionsforringelse	Anordningerne korroderer, og deres funktion forringes, hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer. Derfor er det vigtigt at følge oparbejdnings- og steriliseringsvejledningen.
		Betjeningsbetingelser	For at sikre en sikker drift af ovennævnte udstyr er korrekt vedligeholdelse og pleje af udstyret afgørende. Desuden bør der foretages en funktions- eller visuel kontrol før hver brug. Derfor henvises der til de relevante afsnit i disse oparbejdningsvejledninger.
		Oparbejdningsmuligheder	Ved oparbejdning af udstyr, hvor man kan frygte TSE/CJD-kontaminering, skal Verdenssundhedsorganisationens (WHO) retningslinjer samt de nationale krav til hospitalshygiejne følges. Den sikreste og klareste måde at sikre, at der ikke er nogen risiko for tilbageværende smitte fra kontaminerede produkter og andre materialer, er at bortskaffe dem ved forbrænding. I visse folkesundhedssituationer kan en mindre effektiv metode foretrækkes i overensstemmelse med de nationale krav. De dampsterilisationsparametre, der anbefales af WHO til prioninaktivering, men som har begrænset effektivitet, er følgende: 134° C/273° F i 18 minutter.
	Opbevaring	Der er ingen specifikke krav til opbevaring af udstyret før sterilisering. Vi anbefaler dog, at det medicinske udstyr opbevares i et rent og tørt miljø.	
30	Ansvar og garanti	Udstyret må kun anvendes til det tilsigtede formål inden for de medicinske områder af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller brugeren er ansvarlig for valget af udstyret til specifikke anvendelser eller operativ brug, for passende uddannelse og information samt for tilstrækkelig erfaring i håndteringen af udstyret. Producenten påtager sig ikke ansvar for skader som følge af reparation eller vedligeholdelse foretaget af uautoriserede personer.	
40	Indberetningspligt	Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.	



Afsnit	Titel	Beskrivelse
50	 <b>Sterilitet: Leveringsbetingelse</b>	Det medicinske udstyr leveres i usteril tilstand og skal behandles og steriliseres af brugeren i overensstemmelse med følgende anvisninger før den første og hver efterfølgende brug.
60	<b>Begrænsning af oparbejdning, bortskaffelse</b>	Hyppig oparbejdning har kun ringe effekt på udstyret. Produktets levetid er begrænset af slitage som følge af den tilsligtede brug og beskadigelse af udstyret. Enheden må ikke længere anvendes, bl.a. under følgende aspekter: Korrosion, skader, brud, revner, deformationer, porøsitet, funktionsbegrænsninger, udstyr med uigenkendelig eller manglende mærkning. Derfor skal de tilsvarende anvisninger om funktionsprøvning af oparbejdningsevne gennemføres. Bortskaf venligst enhederne korrekt eller til et genbrugssystem ved afslutningen af produktets levetid. De nationale bestemmelser og bortskaffelsesretningslinjer skal overholdes!
70	<b>Behandling</b>	Se følgende punkter
80	 <b>Advarselsmeddelelser</b>	Postevand, der skal anvendes, skal være af drikkevandskvalitet. Hvis udstyret ikke er i ét stykke, skal udstyret så vidt muligt skilles ad.
90	 <b>Anvendelsessted</b>	Grov tilsmudsning, rester af f.eks. hæmostatika, huddeinfektionsmidler og smøremidler samt ætsende lægemidler skal om muligt fjernes, inden udstyret kasseres. Enhver forurening skal skylles eller tørres af umiddelbart efter brug. Udstyret må ikke rengøres med fysiologisk saltopløsning eller opbevares før tør bortskaffelse. Hvor det er muligt, bør tør bortskaffelse foretrækkes, da medicinsk udstyrs længere udsættelse for opløsninger under våd bortskaffelse kan føre til materielle skader (f.eks. korrosion). Lang ventetid før oparbejdning, f.eks. natten over eller i weekenden, bør undgås (< 6 timers tørretid efter kontaminering).
100	 <b>Transport</b>	Udstyret kasseres efter brug uden desinfektionsmiddel eller andre supplerende væsker og transporteres til oparbejdningseenheden for medicinsk udstyr. Udstyret skal bortskaffes tørt umiddelbart efter brug. Det betyder, at udstyret skal transporteres i en lukket beholder fra anvendelsesstedet til oparbejdningseenheden uden at blive anbragt i en desinfektionsmiddelopløsning eller andre væsker, således at der ikke sker nogen tørring på udstyret.
110	<b>Forbehandling</b>	Hvis udstyret ikke er et udstyr i ét stykke, skal det så vidt muligt skilles ad. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udstyret skal lægges i blød i 10 minutter i postevand (i overensstemmelse med drikkevandsbestemmelserne), idet bobledannelse på udstyrets overflade undgås.</li> <li>• Udstyret skylles under koldt vand af drikkevandskvalitet (&lt; 40° C), indtil alt synligt snavs er fjernet.</li> <li>• Vedholdende snavs skal fjernes med en blød børste.</li> <li>• Åbn ventilerne, hvis de er til stede.</li> <li>• Fjern tætningerne, hvis de er til stede.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udstyrets bevægelige dele skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ved hjælp af en vandtrykpistol, <ul style="list-style-type: none"> <li>○ revner</li> <li>○ huller</li> <li>○ kanter</li> </ul> </li> </ul> skal skylles intensivt > 60 sek. med koldt vand (drikkevandskvalitet, < 40° C).  For produkter med lumen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Derudover fyldes lumen med postevand (drikkevandskvalitet, &lt; 40° C) ved hjælp af en engangssprøjte (50 ml). Iblødsætningstiden er 10 minutter.</li> <li>• Lumenerne behandles med en børste, hvis diameter og længde er lidt større end lumenernes diameter og længde. Der børstes mindst tre gange med børsten gennem lumenerne.</li> <li>• Hvis det ikke er muligt at rengøre med en børste på grund af de små lumendiameter, skal lumenerne skylles tre gange med en 50 ml engangssprøjte. Der skal anvendes postevand (drikkevandskvalitet, &lt; 40° C).</li> </ul>
120	<b>Bemærk:</b>	Før ultralydsrengøring skal der foretages en forbehandling (se afsnit 110).



Afsnit	Titel	Beskrivelse
		<p><b>Ultrasonisk rensning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udstyret nedsænkes i et ultralydsbad (&lt; 40° C) med et mildt alkalisk rengøringsmiddel og en frekvens på ca. 35 kHz. Soniceringstiden skal svare til rengøringsmiddelproducentens specifikationer.</li> <li>• Der skal anvendes et rengøringsmiddel, der er egnet til ultralydsrensning. Anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet skal følges.</li> <li>• Udstyret skal placeres på en sådan måde, at alle overflader er dækket.</li> <li>• Udstyret må ikke berøre hinanden.</li> <li>• Udstyret skylles grundigt (mindst 1 min.) tre gange under koldt vand (drikkevandskvalitet, &lt; 40° C).</li> </ul>
130	a) Manuel rengøring/deinfektion/tørring	<p><b>Manuel rengøring</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udstyrets bevægelige dele skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange. Produktet skal sendes videre til de yderligere behandlingstrin i åbnet tilstand.</li> </ul> <p>For produkter med lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lumenerne behandles med en børste, hvis diameter og længde er lidt større end lumenernes diameter og længde. Der børstes mindst tre gange med børsten gennem lumenerne.</li> <li>• Hvis det ikke er muligt at rengøre med en børste på grund af de små lumendiameter, skal lumenerne skylles tre gange med en 50 ml engangssprøjte. Der skal anvendes postevand (drikkevandskvalitet, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Brug et mildt alkalisk rengøringsmiddel, og forbered rengøringsopløsningen i overensstemmelse med producentens anvisninger.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nedsæk udstyret helt i rengøringsopløsningen.</li> <li>• Alle yderligere rengøringstrin udføres under væskniveauet for at undgå stænk af forurennet væske.</li> </ul> <p>Den samlede eksponeringstid i rengøringsopløsningen skal være i overensstemmelse med producentens anvisninger for det anvendte rengøringsmiddel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Børst udstyret helt i opløsningen med en blød børste i mindst 1 minut.</li> <li>• Tag udstyret ud af rengøringsopløsningen, og skyl det med vand i mindst 1 minut for at fjerne rengøringsopløsningen fuldstændigt.</li> <li>• Brug en vandtrykpistol (eller lignende) (&gt;30 sek.) til at skylle efter:       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ revner</li> <li>○ huller</li> <li>○ kanter</li> </ul> </li> </ul> <p>ved brug af koldt postevand (&lt; 40° C, drikkevandskvalitet).</p>
140		<p><b>Manuel desinfektion</b></p> <p>De specifikke anvisninger fra producenten og desinfektionsmidlerne skal overholdes. Der må kun anvendes desinfektionsmidler, der er egnede til desinfektion af medicinsk udstyr.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lumenerne skal skylles med desinfektionsmiddel fra en engangssprøjte mindst tre gange før og efter eksponeringstiden.</li> <li>• Udstyret skal nedsænkes fuldstændigt i desinfektionsmidlerne, så alle overflader er dækket. Eksponeringstiden skal overholdes som angivet af desinfektionsmidlets fabrikant.</li> <li>• Udstyret må ikke berøre hinanden.</li> <li>• Udstyrets bevægelige dele skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange.</li> <li>• Skylning af udstyret i deioniseret vand &gt; 15 sek.</li> <li>• Bevægelige dele på udstyret skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange under skylning med deioniseret vand.</li> <li>• Lumenerne skal desuden skylles med deioniseret vand med en engangssprøjte (50 ml) mindst tre gange.</li> </ul>
150		<p><b>Manuel tørring</b></p> <p>Tør manuelt med en fnugfri engangsklud, indtil alle overflader er tørre. Lumen skal ventileres med steril og oliefri trykluft.</p>
160		<p><b>Bemærk:</b> Forbehandling (se punkt 110) skal foretages før mekanisk rengøring.</p>



Afsnit	Titel	Beskrivelse
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udstyret nedsænkes i et ultralydsbad (&lt; 40° C) med et mildt alkalisk rengøringsmiddel og en frekvens på ca. 35 kHz. Soniceringstiden skal svare til rengøringsmiddelproducentens specifikationer.</li> <li>• Der skal anvendes et rengøringsmiddel, der er egnet til ultralydsrengøring. Anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet skal følges.</li> <li>• Udstyret skal placeres på en sådan måde, at alle overflader er dækket.</li> <li>• Udstyret må ikke berøre hinanden.</li> <li>• Udstyret skylles grundigt (mindst 1 min.) tre gange under koldt vand (drikkevandskvalitet, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Frengangsmåde efter ultralydsbehandling: Skyl igen ved hjælp af en vandtrykspistol (&gt; 30 sek.) med koldt tabsvand (&lt; 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ revner</li> <li>○ huller</li> <li>○ kanter</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lumenerne behandles med en børste, hvis diameter og længde er lidt større end lumenernes diameter og længde. Der børstes mindst tre gange med børsten gennem lumenerne.</li> <li>• Hvis det ikke er muligt at rengøre med en børste på grund af de små lumendiameter, skal lumenerne skylles tre gange med en 50 ml engangssprøjte. Der skal anvendes postevand (drikkevandskvalitet, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>De bevægelige dele på udstyret skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange, mens vandtrykspistolen anvendes.</p>
170	b) Mekanisk rengøring/deinfektion/tørring	<p><b>Forberedelse til dekontaminering</b></p> <p>Produktet skal sendes til de yderligere behandlingstrin i åbnet tilstand, om nødvendigt ved hjælp af et apparat. Hvis en sådan er til stede, skal håndtagets fjeder være afkoblet. Skylleskygger skal undgås. Udstyret skal klargøres i egnede filterkurve eller skyllebakker (størrelse vælges efter udstyret). Udstyret skal placeres med en minimumsafstand til andet udstyr i rensekurven. Overlapning skal undgås for at udelukke beskadigelse af udstyret under rengøringsprocessen. Mængden og typen af belastning i de produktbakker, der vælges til rengøring, skal udføres på en sådan måde, at der ikke kan forventes en forringelse af rengøringsresultatet. For produkter med lumen: Udstyret skal placeres således, at vandet kan strømme ind og ud af lumen.</p>
180		<p>(vaskemaskine, WD i henhold til EN ISO 15883): Hvis der findes en skylletilslutning, skal udstyret tilsluttes til det dertil beregnede armatur.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forspuling i 5 minutter med koldt postevand (drikkevandskvalitet) &lt; 40° C.</li> <li>• Vandafledning</li> <li>• 10 minutters rengøring med deioniseret vand på 55° C med et mildt alkalisk rengøringsmiddel</li> <li>• Vandafledning</li> <li>• 1 minuts skylning med deioniseret vand</li> <li>• Vandafledning</li> <li>• 1 minuts skylning med deioniseret vand</li> <li>• Vandafledning</li> </ul> <p>De særlige anvisninger fra producenten af rengøringsmaskinen og rengøringsmidlerne skal overholdes. Der skal anvendes et rengøringsmiddel, der er egnet til en desinficerende vaskemaskine.</p>
190		<p><b>Automatiseret desinfektion</b></p> <p>Automatisk termisk desinfektion i desinficerende vaskemaskiner under hensyntagen til de nationale krav til A0 værdien; f.eks. værdi A0 - 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 minutters desinfektion med deioniseret vand 90° C</li> <li>• Vandafledning</li> </ul>
200		<p><b>Automatiseret tørring</b></p> <p>Automatisk tørring i henhold til den automatiske tørringsproces i den desinficerende vaskemaskine i mindst 15 minutter (ved 90° C i skyllekammeret). Om nødvendigt, lav efterfølgende manuel tørring med en fnugfri klud, hvis der kan konstateres vådhed på udstyret.</p>



Afsnit	Titel	Beskrivelse									
210	Inspektioner	<p>Udstyret skal være makroskopisk rent efter hver rengøring, dvs. fri for synligt snavs.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plettet udstyr (korrosion, misfarvning) skal straks fjernes og underkastes en særlig behandling.</li> <li>• Forurenede udstyr skal genbehandles.</li> <li>• I tilfælde af fejl eller skader skal udstyret straks sorteres fra.</li> </ul> <p>Følgende komponenter skal kontrolleres med særlig opmærksomhed:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Indskæringer</li> <li>○ Knive</li> <li>○ Spidser</li> <li>○ Led</li> <li>○ Håndtagets fjeder</li> </ul>									
220	Pleje af udstyret	<p>Lad udstyret afkøle til stuetemperatur. Hvis udstyret er blevet adskilt, skal det samles igen før vedligeholdelse.</p> <p>Ved vedligeholdelse forstås påføring af instrumentolie. Produkter med et led eller en ende (sakse, klemmer osv.) eller med metalliske glideflader (ribbesakse, stempler osv.) skal behandles med dampsteriliserbare plejemidler på basis af parafinolie / hvid olie. Olien skal være egnet til brug med biomedicinske produkter og være fysiologisk sikker. Plejeprodukterne forhindrer friktion mellem metal og holder produkterne i god stand. Laser-mærkede produkter kan falme, når de behandles med basiske rengøringsmidler, der indeholder fosforsyre og flussyre. Som følge heraf kan kodningsfunktionen blive forringet eller gå tabt. Generelt skal kirurgiske produkter underkastes permanent pleje, før de kan underkastes funktionsprøvning. Plejeprodukterne skal virke på en sådan måde, at selv ved permanent brug er det udelukket, at leddene klæber fast på grund af en additiv virkning.</p>									
230	Emballage	<p>Hvis det endnu ikke er sket, skal det adskilte udstyr samles igen.</p> <p>Udstyret anbringes i en egnet, standardkonform emballage til det pågældende udstyr eller i sterilisationsbakker til sterilisation i henhold til DIN EN ISO 11607 eller DIN EN 868 og forsegles. Emballagen skal opfylde følgende krav:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til mindst 138° C (280° F) tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).</li> <li>• Tilstrækkelig beskyttelse af udstyr eller sterilisationsemballage mod mekanisk beskadigelse.</li> <li>• Regelmæssig vedligeholdelse i henhold til producentens specifikationer (sterilisationsbeholdere).</li> <li>• En maksimal vægt på 10 kg pr. emballage/indhold i sterilisationsbeholderen må ikke overskrides.</li> </ul>									
240	Sterilisation	<p>Sterilisation af udstyret ved hjælp af den fraktionerede prævakuummetode (i henhold til DIN EN ISO 17665-1) under hensyntagen til de respektive nationale krav. Udstyret skal steriliseres i en egnet sterilisationsemballage.</p> <p>Sterilisationen skal foretages ved hjælp af en fraktioneret forvakuump proces med tre forvakuumcykluser og tørring i vakuum i mindst 20 minutter. Der skal tages hensyn til følgende parametre:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatur</th> <th>Tid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Autoklavefabrikantens brugsanvisning og de anbefalede retningslinjer for den maksimale belastning af sterilisationsmateriale skal overholdes. Autoklaven skal installeres, vedligeholdes, valideres og kalibreres i overensstemmelse med forskrifterne.</p>		Temperatur	Tid	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatur	Tid									
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Yderligere oplysninger	<p>Oparbejderen er ansvarlig for at sikre, at den oparbejdning, der udføres med det udstyr, de materialer og det personale, der anvendes i oparbejdningsanlægget, opnår de ønskede resultater. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af den anvendte proces og det anvendte udstyr.</p>									
260	Service, reparation og returtransport	<p> <b>Service og reparation</b></p> <p>Der må ikke selv foretages reparationer eller ændringer af udstyret. Det er udelukkende producentens autoriserede personale, der har ansvaret herfor. Kontakt os venligst, hvis du har klager, krav eller oplysninger vedrørende vores udstyr.</p>									
		<p> <b>Transport af returvarer</b></p> <p>Defekt eller ikke-overensstemmende udstyr skal have gennemgået hele oparbejdningsprocessen, før det returneres til reparation/service.</p>									



Afsnit	Titel	Beskrivelse
270	Opbevaring og transport	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beskyttes mod mekaniske skader</li><li>• Opbevares tørt og støvfrit</li><li>• Opbevares og transporteres i sikre beholdere/emballager</li><li>• Håndteres med stor forsigtighed; må ikke kastes eller tabes</li></ul> <p>Der skal anvendes passende godkendt sterilisationsemballage (f.eks. i henhold til DIN EN 868, ISO 11607) til sterilisation, efterfølgende transport og opbevaring.</p>
280	Inspektionsinstruktion	<p>Før hver brug af udstyret skal det kontrolleres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Slidt, korroderet, deformt, porøst eller på anden måde beskadiget udstyr skal frasorteres.</p> <p>Følgende komponenter skal kontrolleres med særlig opmærksomhed:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Indskæringer</li><li>○ Knive</li><li>○ Spidser</li><li>○ Led</li><li>○ Håndtagets fjeder</li></ul> <p>De rustfrie ståltyper, der anvendes til fremstilling af udstyret, danner specifikke passive lag som beskyttende lag på grund af deres legering. Disse ståltyper er kun i begrænset omfang modstandsdygtige over for angreb fra kloridioner og aggressive medier og væsker! Ud over den indsats, som producenten gør sig ved valget af de rigtige materialer og deres omhyggelige forarbejdning, skal udstyret underkastes professionel og kontinuerlig pleje og korrekt klargøring hos brugeren.</p>
290	Materialets modstandsdygtighed	<p>Når du vælger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du sikre dig, at de ikke indeholder følgende ingredienser:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Organiske, mineralske og oxiderende syrer (mindste tilladte pH-værdi 5,5)</li><li>• Alkalier/stærke alkalier (neutrale/enzymatiske (maks. tilladte pH-værdi 8,5, obligatorisk for udstyr af aluminium eller andre alkali-følsomme materialer) eller alkaliske rengøringsmidler (maks. tilladte pH-værdi 11, obligatorisk for udstyr til brug i prionkritiske områder, f.eks. i overensstemmelse med tillæg 7 til KRINKO RKI BfArM's anbefaling for oparbejdning)).</li><li>• Organiske opløsningsmidler (f.eks. alkoholer, ethere, ketoner, benziner)</li><li>• Oxiderende stoffer (f.eks. hydrogenperoxider)</li><li>• Halogener (klor, jod, brom)</li><li>• Aromatiske/halogenerede carbonhydrider</li></ul>



Bearbetningsinstruktioner A

## Viktiga anteckningar



Läs dessa instruktioner om uppberetning noggrant före varje användning och håll dem lättillgängliga för användaren eller relevant teknisk personal.



Läs noggrant de varningar som följer denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patienten, användare eller tredje part.







Denna instruktion för bearbetning är giltig för alla artikelnummer i Annex I.

Avdelning	Titel	Beskrivning
10	<b>Avsedd användning och användningsområde</b>	Den medicinska utrustningen får endast användas för avsedd användning inom medicinska specialiteter, av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den medicinska utrustningen är inte avsedd att användas på det centrala cirkulations- eller nervsystemet. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av enheter för specifika tillämpningar eller operativ användning, lämplig utbildning och information samt tillräcklig erfarenhet för att hantera enheterna.
20	<b>Försiktighet åtgärder och varningar</b>	Observera! Medicinska utrustning har utformats endast för mänskligt bruk och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och skötsel, samt felaktig användning kan leda till att enheterna slits ut i förtid.
		Behandling av helt nya enheter Fabriksnya enheter måste ha genomgått den fullständiga uppberetningsprocessen en gång innan de används. Skyddslock och skyddande nät för enheter med skarpa kanter måste tas bort helt i förväg.
		Last Överbelastning av enheterna måste undvikas. Överbelastning kan leda till böjning eller brott och då kan enheterna sluta att fungera.
		Funktionsnedsättning Enheterna korroderar och deras funktion försämras om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. På grund av detta är det viktigt att följa instruktionerna för uppberetning och sterilisering.
		Driftförhållanden För att säkerställa en säker drift av ovannämnda enheter är korrekt underhåll och skötsel av enheterna absolut nödvändigt. Dessutom bör en funktionskontroll eller en visuell kontroll utföras före varje användning. Av denna orsak hänvisar vi till de relevanta avsnitten i dessa instruktioner för uppberetning.
		Uppberetningsförmåga För uppberetning av apparater där TSE-/CJD-kontamination kan befaras ska Världshälsoorganisationens (WHO) riktlinjer samt de nationella kraven för sjukhushygien följas. Det säkraste och tydligaste sättet att säkerställa att det inte finns någon risk för kvarvarande smittsamhet från kontaminerade produkter och andra material är att kassera dem genom förbränning. I vissa folkhälsosituationer kan en mindre effektiv metod vara att föredra, i enlighet med nationella krav. De parametrar för ångsterilisering som rekommenderas av WHO för prioninaktivering, men med begränsad effektivitet, är: 134 °C/273 °F i 18 minuter.
		Förvaring Det finns inga specifika krav för förvaring av enheterna före sterilisering. Vi rekommenderar dock att du förvarar den medicinska utrustningen i en ren och torr miljö.
30	<b>Ansvar och garanti</b>	Enheterna får endast användas för det avsedda ändamålet inom det medicinska området av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av enheterna för specifika tillämpningar eller operativ användning, för lämplig utbildning och information och för tillräcklig erfarenhet av att hantera enheterna. Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstår vid reparation eller underhåll av obehöriga.
40	<b>Anmälningsplikt</b>	Alla allvarliga incidenter relaterade till produkterna måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.





Avdelning	Titel	Beskrivning
50	 <b>Sterilitet: Leveransskick</b>	Den medicinska utrustningen levereras icke-steril och måste behandlas och steriliseras av användaren i enlighet med följande instruktioner före den första och varje efterföljande användning.
60	<b>Begränsning av upparbetning, bortskaffande</b>	Frekvent upparbetning har liten effekt på enheterna. Produktens livslängd begränsas av slitage på grund av avsedd användning och skador på enheten. Bland annat under följande aspekter får enheten inte längre användas: Korrosion, skador, brott, sprickor, deformation, porositet, funktionella begränsningar, enheter med oigenkännlig eller saknad märkning. Därför måste motsvarande instruktioner för funktionstestning av reprocessorn implementeras. Kassera enheterna på rätt sätt eller ta dem till ett återvinningssystem vid slutet av produktens livslängd. De nationella föreskrifterna och anvisningarna för avfallshantering måste följas!
70	<b>Bearbetning</b>	Se följande punkter
80	 <b>Varningsmeddelanden</b>	Kranvatten som ska användas måste vara av dricksvattenkvalitet. Om enheten inte är i ett stycke måste den demonteras så långt det är möjligt.
90	 <b>Plats för användning</b>	Grov smuts, rester av t.ex. hemostatiska medel, huddesinfektionsmedel och glidmedel likväl som frätande läkemedel bör om möjligt avlägsnas innan enheten kasseras. All förorening måste omedelbart efter användning sköljas av eller torkas bort. Enheten bör inte rengöras med koksaltlösning eller förvaras före torr kassering. Om möjligt bör torr kassering föredras, eftersom långvarig exponering av medicinsk utrustning för lösningar under våt kassering kan leda till materiella skador (t.ex. korrosion). Långa väntetider innan uppabetning, t.ex. över natten eller över helgen, bör undvikas (< 6 timmars torktid efter kontaminering).
100	 <b>Transport</b>	Enheten kasseras efter användning utan desinfektionsmedel eller andra extra vätskor och transporteras till uppabetningsenheten för medicinsk utrustning. Enheten måste kasseras torr omedelbart efter användning. Detta innebär att apparaten måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till platsen för uppabetning utan att placeras i desinfektionslösning eller andra vätskor, så att ingen torkning sker på enheten.
110	<b>Förbehandling</b>	Om enheten inte är i ett stycke måste den demonteras så långt det är möjligt. <ul style="list-style-type: none"> <li>Enheten måste blötläggas i kranvatten (enligt dricksvattenreglerna) i 10 minuter samtidigt som bubbelbildning på enhetens yta undviks.</li> <li>Skölj enheten under kallt kranvatten av dricksvattenkvalitet (&lt; 40 °C) tills all synlig smuts är borta.</li> <li>Envis smuts måste avlägsnas med en mjuk borste.</li> <li>Öppna ventilerna om sådana finns.</li> <li>Ta bort tätningarna om sådana finns.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger.</li> <li>Med hjälp av en vattentryckspistol måste, <ul style="list-style-type: none"> <li>sprickor</li> <li>hål</li> <li>kanter</li> </ul> sköljas intensivt &gt; 60 sek. med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C).</li> </ul> För produkter med lumen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Fyll dessutom lumen med kranvatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C) med hjälp av en engångsspruta (50 ml). Blötläggningstiden är 10 minuter.</li> <li>Behandla lumen med en borste vars diameter och längd är något större än lumens diameter och längd. Borsta genom lumen minst tre gånger med borsten.</li> <li>Om rengöring med borste inte är möjlig på grund av de små lumendiametrarna måste lumen spolats tre gånger med en 50 ml engångsspruta. Använd kranvatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C).</li> </ul>
120	<b>a. Anvån</b>	<b>Obs!</b> Före ultraljudsrengöring måste en förbehandling (se avsnitt 110) utföras.



Avdelning	Titel	Beskrivning
	<b>darhandbok Rengöring/Desinfektion/Torkning</b>	
	<b>Ultraljudsrengöring</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sänk ned enheterna i ett ultraljudsbad (&lt; 40 °C) med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel och en frekvens på ca. 35 kHz. Sonikeringstid måste överensstämma med rengöringsmedelstillverkarens specifikationer.</li> <li>Ett rengöringsmedel lämpligt för ultraljudsrengöring måste användas. Instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet måste följas.</li> <li>Enheter måste placeras på ett sådant sätt att alla ytor täcks.</li> <li>Enheter får inte röra vid varandra.</li> <li>Skölj enheterna noggrant (minst 1 min.) tre gånger under kallt vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C).</li> </ul>
<b>130</b>	<b>Manuell rengöring</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger. Produkten ska vidarebefordras till de fortsatta bearbetningsstegen i öppet tillstånd.</li> </ul> <p>För produkter med lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Behandla lumen med en borste vars diameter och längd är något större än lumens diameter och längd. Borsta genom lumen minst tre gånger med borsten.</li> <li>Om rengöring med borste inte är möjlig på grund av de små lumendiametererna måste lumen spolas tre gånger med en 50 ml engångsspruta. Använd kranvatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Använd ett mildt alkaliskt rengöringsmedel och förbered rengöringslösningen enligt tillverkarens instruktioner.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sänk ner enheterna helt i rengöringslösningen.</li> <li>Utför alla ytterligare rengöringssteg under vätskenivån för att undvika stänk av förorenad vätska.</li> </ul> <p>Den totala exponeringstiden i rengöringslösningen ska vara i enlighet med tillverkarens anvisningar för det rengöringsmedel som används.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Borsta enheterna helt i lösningen med en mjuk borste i minst 1 minut.</li> <li>Ta bort enheterna från rengöringslösningen och skölj den med vatten i minst 1 minut för att helt få bort rengöringslösningen.</li> <li>Använd en vattentryckspistol (eller liknande) (&gt; 30 sek.) för att skölja: <ul style="list-style-type: none"> <li>sprickor</li> <li>hål</li> <li>kanter</li> </ul>                     med kallt kranvatten (&lt; 40 °C, dricksvattenkvalitet).                 </li> </ul>
<b>140</b>	<b>Manuell desinfektion</b>	<p>Tillverkarens och desinfektionsmedels specifika instruktioner måste följas. Endast desinfektionsmedel lämpliga för desinfektion av medicinsk utrustning får användas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lumen måste sköljas med desinfektionsmedel i en engångsspruta minst tre gånger före och efter exponeringstiden.</li> <li>Enheter måste vara helt nedsänkta i desinfektionsmedel så att alla ytor täcks. Exponeringstiden måste följas enligt anvisningar från tillverkaren av desinfektionsmedlet.</li> <li>Enheter får inte röra vid varandra.</li> <li>Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger.</li> <li>Sköljning av enheterna i avjoniserat vatten &gt; 15 sek.</li> <li>Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger under sköljning med avjoniserat vatten.</li> <li>Lumen måste dessutom spolas med avjoniserat vatten med en engångsspruta (50 ml) minst tre gånger.</li> </ul>
<b>150</b>	<b>Manuell torkning</b>	<p>Torka manuellt med en luddfri engångstrasa tills alla ytor är torra. Lumen måste ventileras med steril och oljefri tryckluft.</p>
<b>160</b>	<b>Obs!</b>	Förbehandling (se avsnitt 110) måste utföras före mekanisk rengöring.



Avdelning	Titel	Beskrivning
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Sänk ned enheterna i ett ultraljudsbad (&lt; 40 °C) med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel och en frekvens på ca. 35 kHz. Sonikeringstid måste överensstämma med rengöringsmedelstillverkarens specifikationer.</li> <li>Ett rengöringsmedel lämpligt för ultraljudsrengöring måste användas. Instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet måste följas.</li> <li>Enheter måste placeras på ett sådant sätt att alla ytor täcks.</li> <li>Enheter får inte röra vid varandra.</li> <li>Skölj enheterna noggrant (minst 1 min.) tre gånger under kallt vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Procedur efter ultraljudsbehandling: Skölj igen med en vattentryckspistol (&gt; 30 sek.) med kallt vatten (&lt; 40 °C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o sprickor</li> <li>o hål</li> <li>o kanter</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Behandla lumen med en borste vars diameter och längd är något större än lumens diameter och längd. Borsta genom lumen minst tre gånger med borsten.</li> <li>Om rengöring med borste inte är möjlig på grund av de små lumendiametrarna måste lumen spolas tre gånger med en 50 ml engångsspruta. Använd kranvatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger medan vattentryckspistolen appliceras.</p>
170	b) Mekanisk rengöring/deinfektion/torkning	<p>Förberedelse för sanering</p> <p>Produkten ska vidarebefordras till de fortsatta bearbetningsstegen i öppet tillstånd, vid behov med hjälp av en apparat. Om det finns en handtagsfjäder måste den hakas av. Sköljskuggor måste undvikas. Enheterna måste förberedas i lämpliga silkorgar eller sköljbrickor (välj storlek för att passa enheterna). Enheterna bör placeras med ett minsta avstånd till andra enheter i städskorgen. Överlappning måste undvikas för att undvika skador på enheterna under rengöringsprocessen. Mängden och typen av last i de produkttråg som väljs ut för rengöring måste utföras på ett sådant sätt att ingen försämring av rengöringsresultatet kan förväntas. För produkter med lumen: Enheter ska placeras så att vattnet kan rinna in i och ut ur lumen.</p>
180		<p>(tvättmaskin, WD enligt EN ISO 15883): Om en sköljanslutning finns tillgänglig måste enheten anslutas till det avsedda beslaget.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Förskölj i 5 minuter med kallt kranvatten (dricksvattenkvalitet) &lt; 40 °C.</li> <li>Vattendränering</li> <li>10 minuters rengöring med 55-gradigt avjoniserat vatten med mildt alkaliskt rengöringsmedel</li> <li>Vattendränering</li> <li>Skölj i 1 minut med avjoniserat vatten</li> <li>Vattendränering</li> <li>Skölj i 1 minut med avjoniserat vatten</li> <li>Vattendränering</li> </ul> <p>De särskilda instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmaskinen och rengöringsmedlen måste följas. Använd ett rengöringsmedel som är lämpligt för en tvätt-desinfektor.</p>
190		<p>Automatisk termisk desinfektion i tvätt-desinfektorer, med hänsyn till de nationella kraven för A0 värde; t.ex. värde A0 - 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5 minuters desinfektion med avjoniserat vatten 90 °C</li> <li>Vattendränering</li> </ul>
200		<p>Automatisk torkning enligt tvätt-desinfektorns automatiska torkprocess i minst 15 minuter (vid 90 °C i sköljrummet). Vid behov, följ efter med manuell torkning med en luddfri trasa om fuktighet upptäcks på enheten.</p>



Avdelning	Titel		Beskrivning									
210	Inspektioner		<p>Apparaterna ska vara makroskopiskt rena efter varje rengöring, dvs fria från synlig smuts.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En nedsmutsad enhet (korrosion, missfärgning) måste omedelbart sorteras bort och genomgå specialbehandling.</li> <li>• En förorenad enhet måste upparbetas.</li> <li>• Vid fel eller skador måste enheten åtgärdas omedelbart.</li> </ul> <p>Följande komponenter måste kontrolleras särskilt noga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Skåror</li> <li>○ Blad</li> <li>○ Punkter</li> <li>○ Fogar</li> <li>○ Fjäder till handtag</li> </ul>									
220	Skötsel av enheterna		<p>Låt enheten svalna till rumstemperatur. Om enheten har tagits isär måste den sättas ihop innan något underhåll sker.</p> <p>Underhåll innebär applicering av instrumentolja. Produkter med skarv eller ände (sax, klämmor etc.) eller med metalliska glidytor (ribbad sax, stansar etc.) ska behandlas med ångsteriliserbara underhållsprodukter baserade på paraffinolja / vit olja. Oljan måste vara lämplig för användning med biomedicinska produkter och vara fysiologiskt säker. Underhållsprodukterna förhindrar metall-på-metall-friktion och håller produkterna i gott skick. Lasermärkta produkter kan blekna när de behandlas med basiska rengöringsmedel som innehåller fosfor- och fluorvätesyror. Som ett resultat kan kodningsfunktionen försämrats eller gå förlorad. Generellt sett måste kirurgiska produkter genomgå permanent skötsel före funktionstestning. Skötselprodukter ska verka på ett sådant sätt att det även vid permanent användning utesluts att fogdelarna fastnar på grund av en additiv effekt.</p>									
230	Förpackning		<p>Om det inte är gjort ännu, måste den demonterade enheten sättas ihop igen.</p> <p>Enheten placeras i en lämplig standardförpackning för respektive apparat eller i steriliseringsstråg för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607 eller DIN EN 868 och förseglas.</p> <p>Förpackningen måste uppfylla följande krav:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lämplig för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till minst 138 °C (280 °F) tillräcklig ånggenomsläpplighet).</li> <li>• Tillräckligt skydd av enheter eller steriliseringsförpackningar mot mekanisk skada.</li> <li>• Regelbundet underhåll enligt tillverkarens specifikationer (steriliseringsbehållare).</li> <li>• En maxvikt på 10 kg per förpackning/innehåll i steriliseringsbehållaren får inte överskridas.</li> </ul>									
240	Sterilisering		<p>Sterilisering av enheterna med fraktionerad förvakuummetoden (enligt DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav. Enheterna måste steriliseras i lämplig steriliseringsförpackning.</p> <p>Sterilisering måste utföras med en fraktionerad förvakuumprocess med tre förvakuumcykler och torkning i vakuum under minst 20 minuter. Följande parametrar måste beaktas:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatur</th> <th>Tid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Autoklavtillverkarens bruksanvisning och de rekommenderade riktlinjerna för maximal belastning av steriliseringsmaterial måste följas. Autoklaven måste installeras, underhållas, valideras och kalibreras enligt föreskrifter.</p>		Temperatur	Tid	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatur	Tid										
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.										
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.										
250		Tilläggsinformation	<p>Reprocessorn ansvarar för att den upparbetning som genomförs med den utrustning, material och personal som används i uppberetningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver vanligtvis validering och rutinmässig övervakning av den process och utrustning som används.</p>									
260	Service, reparation och returtransport		<p>Utför inga reparationer eller modifieringar av enheterna själv. Detta är under ensamt ansvar för tillverkarens auktoriserade personal. Kontakta oss om du har några klagomål, anspråk eller information angående våra enheter.</p>									
			<p>Defekta eller icke-överensstämmande enheter måste ha gått igenom hela uppberetningsprocessen innan de returneras för reparation/service.</p>									
270	Förvaring och transport		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skydd mot mekanisk skada</li> <li>• Förvara torrt och dammfritt</li> <li>• Förvara och transportera i säkra behållare/förpackningar</li> <li>• Hantera med stor försiktighet, kasta eller tappa inte</li> </ul> <p>Lämplig godkänd steriliseringsförpackning (t.ex. enligt DIN EN 868, ISO 11607) måste användas för sterilisering, efterföljande transport och förvaring.</p>									



Avdelning	Titel	Beskrivning
280	Besiktninginstruktion	<p>Innan varje användning av enheten måste den kontrolleras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade enheter måste sorteras bort.</p> <p>Följande komponenter måste kontrolleras särskilt noga:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Skårer</li><li>○ Blad</li><li>○ Punkter</li><li>○ Fogar</li><li>○ Fjäder till handtag</li></ul> <p>De rostfria stålen som används för tillverkning av enheterna bildar specifika passiva lager som skyddande lager på grund av sin legering. Detta stål uppvisar endast begränsad motståndskraft mot angrepp av kloridjoner och aggressiva medier och vätskor! Utöver de ansträngningar som tillverkaren gör i valet av rätt material och i deras noggranna bearbetning, måste enheter utsättas för professionell och kontinuerlig skötsel och korrekt förberedelse hos användaren.</p>
290	Materialbeständighet	<p>När du väljer rengöringsmedel och desinfektionsmedel, se till att de inte innehåller följande ingredienser:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Organiska-, mineraliska- och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5)</li><li>• Alkalier/starka alkalier (neutrala/enzymatiska (max. tillåtet pH-värde 8,5, obligatoriskt för enheter tillverkade av aluminium eller andra alkalikänsliga material) eller alkaliska rengöringsmedel (max. tillåtet pH-värde 11, obligatoriskt för enheter avsedda för användning i prion-kritiska områden, t.ex. i enlighet med bilaga 7 i KRINKO RKI BfArMs rekommendation för upparbetning))</li><li>• Organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, etrar, ketoner, bensiner)</li><li>• Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxider)</li><li>• Halogener (klor, jod, brom)</li><li>• Aromatiska/halogenerade kolväten</li></ul>



Töötlemise juhised A

## Olulised märkused



Lugege neid taastöötlemise juhiseid hoolikalt enne iga kasutuskorda ja hoidke neid kergesti kättesaadavana kasutajale või asjakohasele tehnilisele personalile.



Lugege hoolikalt selle sümboliga tähistatud hoiatusi. Toodete sobimatu kasutamine võib põhjustada tõsiseid vigastusi patsiendile, kasutajale või kolmandatele osapooltele.



See ümbertöötlemisjuhend kehtib kõikide Annex I esitatud artikli numbrite kohta.

Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
10	<b>Sihtotstarve ja kohaldamisala</b>	Seadmed on ette nähtud kasutamiseks ainult nõuetekohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud personalile meditsiinilistel erialadel. Seadmed ei ole ette nähtud kasutamiseks keskvereringe- või närvisüsteemi puhul. Raviarst või kasutaja on vastutav seadmete valimise eest konkreetseteks sihtotstarveteks või operatiivseks kasutamiseks, nõuetekohase väljaõppe ja teabe ning seadme käsitlemiseks vajaliku piisava kogemuse eest.
20	<b>Ennetavad meetmed ja hoiatused</b>	Tähelepanu! Meditsiiniseadmed on ette nähtud kasutamiseks ainult inimestega ja neid ei tohi kasutada mis tahes muul eesmärgil. Vale käsitlemine ja sobimatu hooldus ning väärkasutus võivad põhjustada seadme enneaegset kulumist.
		Uute seadmete töötlemine Tehasest saadud uued seadmed peavad ühel korral läbima täieliku taastöötlemise enne seadme kasutamist. Teravate servadega seadmete kaitsekatted ja -võrgud peab eelnevalt täielikult eemaldama.
		Koormus Seadmete ülekoormust tuleks vältida. Ülekoormus võib põhjustada seadme paindumist või murdumist, mistõttu võib seadme talitluses tekkida häireid.
		Talitlushäired Seadmed korrodeeruvad ja nende talitluses esineb häireid, kui need puutuvad kokku tugevatoimeliste ainetega. Sel põhjusel on oluline järgida taastöötlemise ja steriliseerimisjuhiseid.
		Töötingimused Eespool mainitud seadmete ohutu toimimise tagamiseks on oluline seadmete õige hooldus ja korrashoid. Lisaks oleks vajalik enne iga kasutuskorda viia läbi toimimise ja visuaalne kontroll. Sel põhjusel viitame asjaomastele jaotistele nendes taastöötlemise juhistes.
		Taastöödeldavus Nende seadmete taastöötlemiseks, mille puhul on karta saastumist TSE/CJD-ga, peab järgima Maaailma Terviseorganisatsiooni (WHO) ja ka riiklike haiglahügieeniga seotud nõudeid. Kõige turvalisem ja selgem viis tagamaks saastatud toodete ning muude materjalide põhjustatud nakkusliku viiruse ohu puudumine on nende kasutusest kõrvaldamine põletamise teel. Teatavates rahvatervise olukordades võidakse riiklike nõuete kohaselt eelistada meetodit, mis on vähem tõhus. WHO soovituslikud auruga steriliseerimise parameetrid prioonide inaktiveerimiseks, mis on aga piiratud mõjuga, on: 134 °C/273 °F 18 minuti jooksul.
Hoiustamine Konkreetsed nõuded seadmete hoiustamiseks enne steriliseerimist puuduvad. Soovitame meditsiiniseadmeid siiski hoiustada puhtas ja kuivas keskkonnas.		
30	<b>Vastutus ja garantii</b>	Seadmeid võib kasutada nõuetekohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud personal üksnes nende sihtotstarbeks meditsiinivaldkonnas. Raviarst või kasutaja on vastutav seadmete valimise eest konkreetseteks sihtotstarveteks või operatiivseks kasutamiseks, nõuetekohase väljaõppe ja teabe ning seadme käsitlemiseks vajaliku piisava kogemuse eest. Tootja ei võta vastutust kahjude eest, mis tulenevad volitamata osapoolte teostatud remondi- või hooldustöödest.
40	<b>Aruandekohustus</b>	Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.



Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
50	 <b>Steriilsus: Tarningimused</b>	Meditsiiniseadmed tarnitakse steriilselt pakendamata. Kasutaja peab seadmeid töötlema ja steriliseerima järgmiste juhiste kohaselt enne esimest ning iga järgmist kasutuskorda.
60	<b>Taastöötlemise piirangud, kasutusest kõrvaldamine</b>	Sagedasel taastöötlemisel on seadmetele vähene toime. Toote kasutusega piirab kulumine sihipärase kasutuse ja seadmele tekitatud kahjustuste tõttu. Muu hulgas ei tohi seadet enam kasutada järgmistest aspektidest lähtuvalt: korrosioon, kahjustus, mõrad, praod, deformatsioon, poorsus, talitlushäired, eristamatute või puuduvate siltidega seadmed. Seetõttu tuleb täita taastöötleja asjakohaseid juhiseid seadme toimimise testimiseks. Kõrvaldage seadmed nõuetekohaselt kasutusest või viige ringlussevõtusüsteemi toote kasutusaja lõpus. Riiklike eeskirjade ja jätmete kõrvaldamise juhiste järgimine on kohustuslik!
70	<b>Töötlemine</b>	Vaadake järgmisi punkte.
80	 <b>Hoiatusmärgised</b>	Kasutatav kraanivesi peab vastama joogivee kvaliteedile. Kui seadme puhul ei ole tegemist üheosalise seadmega, tuleb see võimalikult suures osas koost lahti võtta.
90	 <b>Kasutuskoht</b>	Enne seadme kasutusest kõrvaldamist tuleb võimalusel eemaldada tugev mustus ja näiteks veretõkestusainete, naha desinfektsioonivahendite ning nahalibestite, aga ka söövitavate ravimite jäägid. Mis tahes saaste tuleb koheselt pärast kasutust maha loputada või puhastada. Seadet ei tohi puhastada füsioloogilise soolalahusega ega hoiustada enne kuivamist. Võimaluse korral tuleks eelistada seadme kõrvaldamist kuivana, kuna meditsiiniseadmete pikaajaline kokkupuude lahustega võib kahjustada materjali (nt korrosioon), kui seade kõrvaldatakse kasutusest märjana. Enne taastöötlemist tuleks vältida pikki ooteaegaid, nt üleöö või nädalavahetusel (< 6 tundi kuivatamisega pärast kokkupuudet saastega).
100	 <b>Transport</b>	See seade visatakse ära pärast kasutust ilma desinfitseerimisvahendi või muude täiendavate vedeliketa ja transporditakse meditsiiniseadmete jaoks mõeldud taastöötlemisrajas. Seade tuleb kasutusest kõrvaldada kuivana koheselt pärast kasutust. See tähendab, et seadet tuleb transportida kasutuskohast taastöötlemisse suletud mahutis ilma desinfitseerimislahusesse või musse vedelikku asetamata, et seadmel ei esineks kuivamist.
110	<b>Eeltöötlus</b>	Kui seadme puhul ei ole tegemist üheosalise seadmega, tuleb see võimalikult suures osas koost lahti võtta. <ul style="list-style-type: none"> <li>Seadet peab leotama kraanivees (joogivee eeskirjade kohaselt) 10 minutit, vältides samal ajal mullide teket seadme pinnal.</li> <li>Loputage seadet külma (&lt; 40 °C) kraanivee all, mis vastab joogivee kvaliteedile, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud.</li> <li>Raskesti eemaldatav mustus tuleb eemaldada pehme harjaga.</li> <li>Kui see on olemas, avage ventiilid.</li> <li>Kui on, eemaldage tihendid.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Veepihustuspüstoli abil tuleb intensiivselt loputada <ul style="list-style-type: none"> <li>kujulisi pragusid</li> <li>aukusid</li> <li>servasid</li> </ul> </li> <li>&gt; 60 sekundit külma veega (mis vastab joogivee kvaliteedile, &lt; 40 °C).</li> </ul> Lumeniga toodete puhul: <ul style="list-style-type: none"> <li>Lisaks täitke valendik kraaniveega (mis vastab joogivee kvaliteedile, &lt; 40 °C), kasutades ühekordselt kasutatavat süstalt (50 ml). Leotamisaeg on 10 minutit.</li> <li>Puhastage valendikke harjaga, mille läbimõõt ja pikkus on veidi suuremad kui valendike läbimõõt ja pikkus. Harjake valendikke vähemalt kolm korda.</li> <li>Kui harjaga puhastamine ei ole võimalik valendiku väikese läbimõõdu tõttu, peab valendikke loputama kolm korda 50 ml ühekordselt kasutatava süstlaga. Kasutage kraanivett (mis vastab joogivee kvaliteedile, &lt; 40 °C).</li> </ul>
120	a) Käsitsi	<b>Märkus!</b> Enne ultrahelipuhastust on vaja teostada eeltöötlus (vt jaotist 110).






Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
	<b>puhas tamin e/desi nfitse erimin e/kuiv atami ne</b>	<p><b>Ultrahelipuhastus</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Asetage seadmed ultrahelivanni (&lt; 40 °C), mis sisaldab nõrgalt aluselist puhastusvahendit ja mille sagedus on umbes 35 kHz. Ultrahelitöötuse aeg peab vastama puhastusvahendi tootja spetsifikatsioonidele.</li> <li>Ultrahelipuhastuseks sobilikult puhastusvahendi kasutamine on kohustuslik. Puhastusvahendi tootja juhiste järgimine on kohustuslik.</li> <li>Seadmed tuleb asetada vanni nii, et kogu pind oleks kaetud.</li> <li>Seadmed ei tohi üksteisega kokku puutuda.</li> <li>Loputage seadmeid põhjalikult (vähemalt ühe min jooksul) kolm korda külma veel all (mis vastab joogivee kvaliteedile, &lt; 40 °C).</li> </ul>
<b>130</b>	<b>Käsitsi puhastamine</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda. Toode tuleb edastada töötuse järgmistesse etappidesse avatud olekus.</li> </ul> <p>Lumeniga toodete puhul:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Puhastage valendikke harjaga, mille läbimõõt ja pikkus on veidi suuremad kui valendike läbimõõt ning pikkus. Harjake valendikke vähemalt kolm korda.</li> <li>Kui harjaga puhastamine ei ole võimalik valendiku väikese läbimõõdu tõttu, peab valendikke loputama kolm korda 50 ml ühekordselt kasutatava süstlaga. Kasutage kraanivett (mis vastab joogivee kvaliteedile, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Kasutage nõrgalt aluselist puhastusvahendit ja valmistage puhastuslahus tootja juhiste kohaselt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kastke seadmed täielikult puhastuslahusesse.</li> <li>Teostage kõik järgmised puhastusetapid vedelikutasemest allpool, et vältida saastunud vedeliku pritsimist.</li> </ul> <p>Kokkupuuteaeg puhastuslahusega peab vastama kasutatava puhastusvahendi tootja juhistele.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Harjake lahuses olevaid seameid täies ulatuses pehme harjaga vähemalt ühe minuti jooksul.</li> <li>Eemaldage seadmed puhastuslahusest ja loputage neid veega vähemalt ühe minuti jooksul, et eemaldada puhastuslahus täielikult.</li> <li>Kasutage veepihustuspüstolit (või sarnast seadet) (&gt; 30 s), et loputada <ul style="list-style-type: none"> <li>kujulisi pragusid,</li> <li>aukusid,</li> <li>servasid</li> </ul> </li> </ul> <p>kasutades külma kraanivett (&lt; 40 °C, mis vastab joogivee kvaliteedile).</p>
<b>140</b>	<b>Käsitsi desinfitseerimine</b>	<p>Tootja ja desinfitseerimisvahendi konkreetsete juhiste järgimine on kohustuslik. Kasutada tohib ainult meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks sobilikke desinfitseerimisvahendeid.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Valendikke tuleb loputada desinfitseerimisvahendit sisaldava ühekordselt kasutatava süstlaga vähemalt kolm korda enne ja pärast kokkupuuteaega.</li> <li>Seadmed peavad olema täielikult desinfitseerimisvahendisse kastetud, et kõik pinnad oleks kaetud. Vajalik on desinfitseerimisvahendi tootja määratud kokkupuuteaja järgimine.</li> <li>Seadmed ei tohi üksteisega kokku puutuda.</li> <li>Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda.</li> <li>Loputage seadmeid deioniseeritud vees &gt; 15 s.</li> <li>Seadme liikuvaid osasid tuleb deioniseeritud veega loputades liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda.</li> <li>Valendikke tuleb täiendavalt loputada vähemalt kolm korda deioniseeritud veega, kasutades ühekordselt kasutatavat süstalt (50 ml).</li> </ul>
<b>150</b>	<b>Käsitsi kuivatamine</b>	<p>Kuivatage käsitsi ebemevaba ühekordselt kasutatava lapiga, kuni seade on kogu pinna ulatuses kuiv.</p> <p>Valendikke tuleb õhutada, kasutades steriilset ja õlivaba suruõhku.</p>
<b>160</b>	<b>Märkus!</b>	Eeltöötlust (vt jaotist 110) tuleb teha enne mehaanilist puhastust.





Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Asetage seadmed ultrahelivanni (&lt; 40 °C), mis sisaldab nõrgalt aluselist puhastusvahendit ja mille sagedus on umbes 35 kHz. Ultrahelitöötuse aeg peab vastama puhastusvahendi tootja spetsifikatsioonidele.</li> <li>Ultrahelipuhastuseks sobiliku puhastusvahendi kasutamine on kohustuslik. Puhastusvahendi tootja juhiste järgimine on kohustuslik.</li> <li>Seadmed tuleb asetada vanni nii, et kogu pind oleks kaetud.</li> <li>Seadmed ei tohi üksteisega kokku puutuda.</li> <li>Loputage seadmeid põhjalikult (vähemalt ühe min jooksul) kolm korda külma veel all (mis vastab joogivee kvaliteedile, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Toiming pärast ultrahelitöötlust.</p> <p>Loputage veel kord, kasutades veepihustuspüstolit (&gt; 30 s) külma kraaniveega (&lt; 40 °C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>kujulisi pragusid,</li> <li>aukuseid,</li> <li>servasid</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Puhastage valendikke harjaga, mille läbimõõt ja pikkus on veidi suuremad kui valendike läbimõõt ning pikkus. Harjake valendikke vähemalt kolm korda.</li> <li>Kui harjaga puhastamine ei ole võimalik valendiku väikese läbimõõdu tõttu, peab valendikke loputama kolm korda 50 ml ühekordselt kasutatava süstlaga. Kasutage kraanivett (mis vastab joogivee kvaliteedile, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda veepihustuspüstoli kasutamise ajal.</p>
170	b) Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine/kuivatamine	<p>Ettevalmistused saastusest puhastamiseks</p> <p>Toode tuleb edastada järgmistesse töötlemisetappidesse avatud olekus, vajadusel seadme abil. Käepideme vedru tuleb lahti ühendada, kui see on olemas.</p> <p>Loputusmärkide tekkimist tuleks vältida. Seadmed tuleb valmistada ette sobilikes kurnamisanumates või loputusalustes (valige suurus, mis sobib seadmele). Seadmed tuleks puhastuskorvis asetada üksteise suhtes minimaalse kaugusega. Vältida tuleks seadmete kattumist, et vältida puhastustoimingu ajal kahjustusi seadmele. Puhastamiseks valitud tootealuste kogus ja koormuste tüüp tuleb viia läbi sellisel viisil, et puhastustulemuste halvenemist ei saaks tekkida.</p> <p>Lumeniga toodete puhul:</p> <p>Seade tuleb asetada anumasse sellisel viisil, et vesi saaks voolata valendikesse ja nendest välja.</p>
180		<p>(pesumasin, pesur-desinfitseerija standardi EN ISO 15883 kohaselt).</p> <p>Loputusühenduste olemasolu korral peab seade olema ühendatud määratud liitmikuga.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Teostage eelloputus viie minuti jooksul külma kraaniveega (mis vastab joogivee kvaliteedile), &lt; 40 °C.</li> <li>Vee äravool</li> <li>Puhastamine kümne minuti jooksul deioniseeritud veega temperatuuril 55 °C, kasutades nõrgalt aluselist puhastusvahendit.</li> <li>Vee äravool</li> <li>Loputamine ühe minuti jooksul deioniseeritud veega.</li> <li>Vee äravool</li> <li>Loputamine ühe minuti jooksul deioniseeritud veega.</li> <li>Vee äravool</li> </ul> <p>Puhastusmasina ja puhastusvahendite tootja erijuhiste järgimine on kohustuslik. Kasutage puhastusvahendit, mis on sobilik pesur-desinfitseerijale.</p>
190		<p>Automaatne desinfitseerimine</p> <p>Automaatne termiline desinfitseerimine pesur-desinfitseerijas, võttes arvesse väärtuse A0; nt väärtus A0 – 3000.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Desinfitseerimine viie minuti jooksul deioniseeritud vees temperatuuril 90 °C.</li> <li>Vee äravool</li> </ul>
200		<p>Automaatne kuivatamine</p> <p>Automaatne kuivatamine pesur-desinfitseerija automaatse kuivatusprotsessi kohaselt vähemalt 15 minuti jooksul (loputusruumis temperatuuril 90 °C).</p> <p>Vajadusel kuivatage järgnevalt käsitsi ebemevaba lapiga, kui seadmel esineb niiskust.</p>



Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus									
210	Kontrolli teostamine	<p>Seadmed peavad olema makroskoopiliselt puhtad pärast iga puhastust, st puhtad nähtavast mustusest.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Määrduvad seadmega (korrosioon, pleekimine) tuleb tegeleda koheselt ja sellele tuleb kohaldada spetsiaalset töötlust.</li> <li>Saastunud seadet peab taastöötlema.</li> <li>Vigade või kahjustuse korral tuleb seadmega koheselt tegeleda.</li> </ul> <p>Järgmisi komponente tuleb kontrollida eriti tähelepanelikult.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sooned</li> <li>Terad</li> <li>Avad</li> <li>Liitmikud</li> <li>Käepideme vedru</li> </ul>									
220	Seadmete hooldamine	<p>Laske seadmel jahtuda toatemperatuurini. Kui seade on koost lahti võetud, tuleb see enne hooldust uuesti kokku panna.</p> <p>Hooldus kujutab endast instrumendiõli pealekandmist. Liitmiku või jätke (käärid, klambrid jne) või metallist liugpindadega (soonelise pinnaga käärid, augurauad jne) tooteid tuleb töödelda auruga steriliseeritavate hooldustoodetega, mis on valmistatud parafiinõlist / valge õli. Õli peab olema sobilik kasutamiseks biomeditsiiniliste toodetega ja füsioloogiliselt ohutu. Hooldustooted ennetavad metallidevahelist hõõrdumist ja säilitavad toodete head seisukorda. Lasertähistusega tooted võivad tuhmuda, kui neid töödeldakse põhipuhastusvahenditega, mis sisaldavad fosfor- ja vesinikfluoriidhappeid. Selle tulemusel võib saada kahjustada või minna kaduma kodeerimisfunktsioon. Üldiselt tuleb kirurgiatoodete puhul teostada püsivat hooldust enne toimimisega seotud katseid. Hooldustooted peavad mõjuma sellisel viisil, et välistatud oleks liitmeosade kleepumine lisandtoime mõjul ka siis, kui neid kasutatakse pidevalt.</p>									
230	Pakendamine	<p>Kui seade ei ole kokku pandud, tuleb seda teha.</p> <p>Seade on pandud vastava seadme jaoks sobilikku, standarditele vastavasse pakendisse või asetatud steriliseerimiseks mõeldud steriliseerimisalusele standardi DIN EN ISO 11607 või DIN EN 868 kohaselt ja suletud.</p> <p>Pakend peab vastama järgmistele nõuetele.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sobilik auruga steriliseerimiseks (vastupidav temperatuurile kuni vähemalt 138 °C (280 °F), piisav auru läbilaskvus).</li> <li>Piisav seadmete või steriliseerimispakendi kaitse mehaaniliste vigastuste eest.</li> <li>Korrapärane hooldus tootja spetsifikatsioonide kohaselt (steriliseerimisanumad).</li> <li>Steriliseerimisanuma maksimaalset kaalu 10 kg pakendi/sisu kohta ei tohi ületada.</li> </ul>									
240	Steriliseerimine	<p>Seadmete steriliseerimine, kasutades fraktsioonitud eelvaakumi meetodit (standardi DIN EN ISO 17665-1 kohaselt), võttes arvesse vastavaid riiklikke nõudeid. Seadmeid peab steriliseerima sobilikus steriliseerimispakendis.</p> <p>Steriliseerimist peab viima läbi, kasutades fraktsioonitud eelvaakumi protsessi kolme eelvaakumi tsükliga ja kuivatades vaakumis vähemalt 20 minutit. Arvesse tuleb võtta järgmisi parameetreid.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatuur</th> <th>Aeg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Euroopa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Järgima peab autoklaavi tootja kasutusjuhendit ja steriliseerimismaterjali maksimaalse koormuse soovituslikke suuniseid. Autoklaavi paigaldamine, hooldamine, valideerimine ja kalibreerimine peab toimuma eeskirjade kohaselt.</p>		Temperatuur	Aeg	Euroopa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatuur	Aeg									
Euroopa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Lisateave	<p>Taastöötaja vastutab selle tagamise eest, et taastöötlemisrajatistes kasutatava seadmestiku, materjalide ja personaliga teostatud taastöötlemine saavutaks soovitud tulemused. Selleks on tavaliselt vajalik protsessi ja kasutatud seadmestiku valideerimine ning korraline järelevalve.</p>									
260	Hooldus, remonditööd ja tagasivedu	<p> <b>Hooldus ja remonditööd</b></p> <p>Ärge teostage iseseisvalt seadmele ühtegi remonditööd ega tehke ühtegi muudatust. Tegemist on tootja volitatud personali ainuvastutusega. Võtke meiega ühendust, kui teil on kaebusi, nõudeid või teavet seoses meie seadmetega.</p>									
		<p> <b>Tagasivedu</b></p> <p>Defektsed või nõuetele mittevastavad seadmed peavad läbima kogu taastöötlemise protsessi enne, kui need saadetakse tagasi remonditöödeks/hoolduseks.</p>									



Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
270	Hoiustamine ja transport	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaitske mehaaniliste kahjustuste eest.</li> <li>• Hoiustage kuiva ja tolmuvabana.</li> <li>• Hoiustage ja transportige turvalises mahutis/pakendis.</li> <li>• Käsitsege ettevaatlikult, ärge visake seadet ega laske sel maha kukkuda.</li> </ul> <p>Steriliseerimiseks, sellele järgneva transpordiks ja hoiustamiseks peab kasutama asjakohast heakskiidetud steriliseerimispakendit (nt standardi DIN EN 868, ISO 11607 kohaselt).</p>
280	Kontrolli teostamise juhised	<p>Enne iga kasutuskorda on vajalik kontrollida seadet mõrade, pragude, deformatsioonide, kahjustuste ja toimimise suhtes. Kulunud, roostetanud, deformeerunud, poorsed või muul viisil kahjustunud seadmetega tuleb tegeleda.</p> <p>Järgmisi komponente tuleb kontrollida eriti tähelepanelikult.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sooned</li> <li>○ Terad</li> <li>○ Avad</li> <li>○ Liitmikud</li> <li>○ Käepideme vedru</li> </ul> <p>Seadmete tootmiseks kasutatavad roostevabad terased moodustavad oma sulami tõttu konkreetseid passiivseid kihid kaitsekihtidena. Need terased näitavad ainult piiratud vastupidavust kloriidioonide ja agressiivse keskkonna ning agressiivsete vedelike rünnakule! Nendele jõupingutustele lisaks, mis tootja on teinud õigete materjalide valimisel ja nende hoolikal töötlemisel, tuleb seadmete puhul teostada professionaalset ja pidevalt hooldust ning kasutajapoolset õiget ettevalmistust.</p>
290	Materjali vastupidavus	<p>Puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid valides veenduge, et need ei sisaldaks järgmisi koostisosasid.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orgaanilised, mineraal- ja oksüdeeruvad happed (minimaalne lubatud pH väärtus on 5,5).</li> <li>• Leelised / tugevad leelised (neutraalsed/ensümaatilised (maksimaalne lubatud pH väärtus on 8,5; kohustuslik alumiiniumist või muudest leeliste suhtes tundlikest materjalidest valmistatud seadmete puhul) või aluselised puhastusvahendid (maksimaalne lubatud pH väärtus on 11; kohustuslik nende seadmete puhul, mis on mõeldud kasutamiseks prioonkriitilistes piirkondades, nt KRINKO RKI BfArM-i taastöötlemise kohta käiva soovitusel 7. lisa kohaselt)).</li> <li>• Orgaanilised lahustid (nt alkoholid, eetrid, ketoonid, bensiinid)</li> <li>• Oksüdeerivad ained (nt vesinikperoksiidid)</li> <li>• Halogeenid (kloor, jood, broom).</li> <li>• Aromaatsed/halogeenitud süsivesinikud.</li> </ul>



## Käsittelyohjeet A

### Tärkeää



Lue nämä jälleenkäsittelyohjeet huolellisesti ennen jokaista käyttöä ja pidä ne helposti käyttäjän tai asiaankuuluvan teknisen henkilöstön saatavilla.







Lue huolellisesti tämän symbolin varoitukset. Tuotteiden virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle, käyttäjille tai kolmansille osapuolille.



Tämä uudelleen käsittelyohje koskee kaikkia Annex I lueteltuja artikkelinumeroita.

Osio	Otsikko	Kuvaus
10	<b>Käyttötarkoitus ja soveltamisala</b>	Laitteita saa käyttää asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö vain niiden aiottuun käyttöön lääketieteen erikoisaloilla. Laitteita ei ole tarkoitettu keskusverenkierron tai hermostossa. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa laitteiden valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai operatiiviseen käyttöön, asianmukaisesta koulutuksesta ja tiedosta sekä riittävästä kokemuksesta laitteiden käsittelemiseksi.
20	<b>Varoitusmerkit ja varoitukset</b>	Huomio! Lääkinnälliset laitteet on suunniteltu vain ihmisille, eikä niitä saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen. Epäasianmukainen käsittely ja hoito sekä epäasianmukainen käyttö voivat johtaa laitteiden ennen aikaiseen kulumiseen.
		Uusien laitteiden käsittely Tehdasvalmisteisten uusien laitteiden on läpikäytävä täydellinen jälleenkäsittely kerran ennen käyttöä. Teräväreunaisten laitteiden suojukset ja suojaverkot on poistettava kokonaan etukäteen.
		Kuorma Laitteiden ylikuormitusta on vältettävä. Ylikuormitus voi johtaa taipumiseen tai rikkoutumiseen ja sitä kautta laitteiden toimivuuden menetykseen.
		Toimintakyvyn heikkeneminen Laitteet syöpyvät ja niiden toiminta heikkenee, jos ne joutuvat kosketuksiin aggressiivisten aineiden kanssa. Tästä syystä on tärkeää noudattaa jälleenkäsittely- ja sterilointiohjeita.
		Käyttöolosuhteet Edellä mainittujen laitteiden turvallisen käytön varmistamiseksi laitteiden asianmukainen huolto ja hoito on välttämätöntä. Lisäksi ennen jokaista käyttöä on tehtävä toiminnallinen tai silmämääräinen tarkastus. Tästä syystä viittaamme näiden jälleenkäsittelyohjeiden asiaankuuluviin kohtiin.
		Uudelleen käsiteltävyys Sellaisten laitteiden jälleenkäsittelyssä, joissa on pelättävissä TSE/CJD-saastumista, on noudatettava Maailman terveysjärjestön (WHO) ohjeita sekä sairaalahygieniaa koskevia kansallisia vaatimuksia. Varmin ja selkein tapa varmistaa, ettei saastuneista tuotteista ja muista materiaaleista aiheudu infektiivien jäämien vaaraa, on hävittää ne polttamalla. Tiettyissä kansanterveyteen liittyvissä tilanteissa voidaan suosia vähemmän tehokasta menetelmää kansallisten vaatimusten mukaisesti. WHO:n suosittelemat höyrysterilointiparametrit prionien inaktivaatiolle, mutta rajatulla teholla, ovat: 134°C/273°F 18 minuutin ajan.
		Säilytys Laitteiden säilyttämiselle ennen sterilointia ei ole erityisiä vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin lääkitsevien laitteiden säilyttämistä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.
30	<b>Vastuu ja takuu</b>	Laitteita saa käyttää aiottuun käyttötarkoitukseensa lääketieteen alalla ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa laitteiden valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai operatiiviseen käyttöön, asianmukaisesta koulutuksesta ja tiedosta sekä riittävästä kokemuksesta laitteiden käsittelyssä. Valmistaja ei ota vastuuta luvattomien tahojen suorittamasta korjauksesta tai huollosta aiheutuvista vahingoista.
40	<b>Ilmoitusvelvollisuus</b>	Kaikista laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, toimivaltaiselle viranomaiselle.



Osio	Otsikko	Kuvaus
50	 <b>Steriiliys: Tila toimitettaessa</b>	Lääkinnälliset laitteet toimitetaan ei-steriilissä tilassa, ja käyttäjän on käsiteltävä ja steriloitava ne seuraavien ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä ja jokaista käyttöä.
60	<b>Jälleenkäsittelyn, hävittämisen rajoitus</b>	Toistuvalla jälleenkäsittelyllä ei ole juurikaan vaikutusta laitteisiin. Tuotteen käyttöikä rajoittaa käyttötarkoituksen aiheuttama kuluminen ja laitteen vaurioituminen. Laitetta ei saa enää käyttää muun muassa seuraavien seikkojen nojalla: Syöpymät, vauriot, murtumat, halkeamat, vääristymät, huokoisuus, toiminnalliset rajoitukset, tunnistamattomat tai puuttuvat merkinnät. Sen vuoksi jälleenkäsittelijän toiminnallista testausta koskevia asianmukaisia ohjeita on noudatettava. Hävitä laitteet asianmukaisesti tai kierrätysjärjestelmään tuotteen käyttöänsä päätyttyä. Kansallisia määräyksiä ja hävittämisohjeita on noudatettava!
70	<b>Käsittely</b>	Katso seuraavat kohdat
80	 <b>Varoitukset</b>	Käytettävän hanaveden tulee olla laadultaan juomakelpoista. Jos laite ei ole yksiosainen, laite on purettava mahdollisimman pitkälle.
90	 <b>Käyttöpaikka</b>	Karkea lika, esim. hemostaattisten aineiden, ihon desinfiointiaineiden ja voiteluaineiden sekä syövyttävien lääkkeiden jäämät olisi mahdollisuuksien mukaan poistettava ennen laitteen poisheittämistä. Mahdollinen kontaminaatio on huuhdeltava tai pyyhittävä pois välittömästi käytön jälkeen. Laitetta ei saa puhdistaa fysiologisella suolaliuoksella eikä säilyttää ennen kuivahävitystä. Kuivahävitystä olisi suosittava aina, kun se on mahdollista, sillä lääkinnällisten laitteiden pitkäaikainen altistuminen liuoksille märkähävityksen aikana voi aiheuttaa aineellisia vahinkoja (esim. syöpymistä). Pitkiä odotusaikoja ennen jälleenkäsittelyä, esim. yön yli tai viikonlopun yli, on vältettävä (< 6 tunnin kuivumisaika kontaminaation jälkeen).
100	 <b>Kuljetus</b>	Laite hävitetään käytön jälkeen ilman desinfiointiainetta tai muita ylimääräisiä nesteitä ja kuljetetaan lääkinnällisten laitteiden jälleenkäsittely-yksikköön. Laite on siirrettävä pois kuivasta heti käytön jälkeen. Tämä tarkoittaa, että laite on kuljetettava suljetussa astiassa käyttöpaikasta jälleenkäsittelyyn ilman, että sitä laitetaan desinfiointiliuokseen tai muihin nesteisiin, jotta laite ei kuivu.
110	<b>Esikäsittely</b>	Jos laite ei ole yksiosainen, se on purettava mahdollisimman pitkälle. <ul style="list-style-type: none"> <li>Laitetta on liotettava hanavedessä (juomavesimäärysten mukaisesti) 10 minuutin ajan välttämättä kuplan muodostumista laitteen pinnalle.</li> <li>Huuhtelee laite juomavesilaatuisen, kylmän hanaveden (&lt; 40° C) alla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.</li> <li>Itsepintainen lika on poistettava pehmeällä harjalla.</li> <li>Jos on, avaa venttiilit.</li> <li>Jos on, poista tiivisteet.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa.</li> <li>Painepesurilla, <ul style="list-style-type: none"> <li>halkeamat</li> <li>reiät</li> <li>reunat</li> </ul> </li> </ul> on huuhdeltava intensiivisesti > 60 sekunnin ajan kylmällä vedellä (juomavesilaatu < 40° C).  Tuotteille, joissa on lumen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Täytä lumen lisäksi hanavedellä (juomavesilaatuinen, &lt; 40° C) kertakäyttöisellä ruiskulla (50 ml). Liotusaika on 10 minuuttia.</li> <li>Käsittele lumenia harjalla, jonka halkaisija ja pituus ovat hieman suuremmat kuin lumenin halkaisija ja pituus. Harjaa lumenit harjalla vähintään kolme kertaa.</li> <li>Jos siveltimellä puhdistaminen ei ole mahdollista lumenin pienen halkaisijan vuoksi, lumenia on huuhdeltava kolme kertaa 50 ml:n kertakäyttöruiskulla. Käytä hanavettä (juomavesilaatuista, &lt; 40° C).</li> </ul>
120	a) Manu	<b>Huomautus:</b> Ennen ultraäänipuhdistusta on tehtävä esikäsittely (ks. kohta 110).





Osio	Otsikko	Kuvaus
	<b>aalinen Puhdistus / desinfiointi / kuivauks</b>	<b>Ultraäänipuhdistus</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Upota laitteen lievästi emäksistä pesuainetta sisältävään ultraäänihauteeseen (&lt;40° C), jonka taajuus on n. 35 kHz. Ultraääniajan on vastattava pesuaineen valmistajan vaatimuksia.</li><li>• Ultraäänipuhdistukseen soveltuva pesuainetta käytettävä. Pesuaineen valmistajan ohjeita noudatettava.</li><li>• Laitteet tulee asettaa niin, että kaikki pinnat peittyvät.</li><li>• Laitteiden ei tule koskettaa toisiaan.</li><li>• Huuhtelee laitteen huolellisesti (vähintään 1 min. ajan) kolme kertaa kylmässä vedessä (juomavesilaatu, &lt; 40° C).</li></ul>
<b>130</b>	<b>Manuaalinen puhdistus</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa. Tuote on toimitettava jatkokäsittelyvaiheisiin avatussa tilassa.</li></ul> <p>Tuotteille, joissa on lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Käsittele lumenia harjalla, jonka halkaisija ja pituus ovat hieman suuremmat kuin lumenin halkaisija ja pituus. Harjaa lumenit harjalla vähintään kolme kertaa.</li><li>• Jos siveltimellä puhdistaminen ei ole mahdollista lumenin pienen halkaisijan vuoksi, lumenia on huuhdeltava kolme kertaa 50 ml:n kertakäyttöruiskulla. Käytä hanavettä (juomavesilaatuista, &lt; 40° C).</li></ul> <p>Käytä lievästi emäksistä pesuainetta ja valmista puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Upota laitteen puhdistusliukseen kokonaan.</li><li>• Suorita kaikki puhdistusvaiheet nesteeseen pinnan alla välttääksesi kontaminoituneen liuoksen roiskumisen.</li></ul> <p>Puhdistusliuoksen kokonaisaltistusajan on oltava valmistajan käyttämää puhdistusainetta koskevien ohjeiden mukainen.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Harjaa laitteen kokonaan liuoksessa pehmeällä harjalla vähintään 1 minuutin ajan.</li><li>• Poista laitteen puhdistusliuksesta ja huuhtelee vedellä vähintään 1 minuutin ajan poistaaksesi puhdistusliuoksen kokonaan.</li><li>• Huuhteluun käytetään painepesuria (tai vastaavaa) (&gt;30 sek.):<ul style="list-style-type: none"><li>○ halkeamat</li><li>○ reiät</li><li>○ reunat</li></ul></li></ul> <p>kylmällä hanavedellä (juomavesilaatuista, &lt; 40° C).</p>
<b>140</b>	<b>Manuaalinen desinfiointi</b>	<p>Valmistajan ja desinfiointiaineen ohjeita on noudatettava. Ainoastaan lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin soveltuvia desinfiointiaineita saa käyttää.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Luumenit on huuhdeltava kertakäytöisessä ruiskussa olevalla desinfiointiaineella vähintään kolme kertaa ennen altistusaikaa ja sen jälkeen.</li><li>• Laitteet on upotettava desinfiointiaineisiin niin, että kaikki pinnat peittyvät. Desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamaa altistusaikaa on noudatettava.</li><li>• Laitteiden ei tule koskettaa toisiaan.</li><li>• Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa.</li><li>• Laitteiden huuhtelu deionisoidussa vedessä &gt; 15 sek.</li><li>• Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa deionisoidulla vedellä huuhdeltaessa.</li><li>• Luumenit on lisäksi huuhdeltava deionisoidulla vedellä kertakäyttöistä ruiskua (50 ml) käyttäen vähintään kolme kertaa.</li></ul>
<b>150</b>	<b>Manuaalinen kuivaus</b>	<p>Kuivaa käsin nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla, kunnes kaikki pinnat ovat kuivia. Lumenit on tuuletettava steriilillä ja öljyttömällä paineilmalla.</p>
<b>160</b>	<b>Huomautus:</b>	<p>Esikäsittely (ks. kohta 110) on tehtävä ennen mekaanista puhdistusta.</p>



Osio	Otsikko	Kuvaus
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Upota laitteet lievästi emäksistä pesuainetta sisältävään ultraäänihauteeseen (&lt;40° C), jonka taajuus on n. 35 kHz. Ultraääniajan on vastattava pesuaineen valmistajan vaatimuksia.</li> <li>Ultraäänipuhdistukseen soveltuva pesuainetta käytettävä. Pesuaineen valmistajan ohjeita noudatettava.</li> <li>Laitteet tulee asettaa niin, että kaikki pinnat peittyvät.</li> <li>Laitteiden ei tule koskettaa toisiaan.</li> <li>Huuhtelee laitteet huolellisesti (vähintään 1 min. ajan) kolme kertaa kylmässä vedessä (juomavesilaatu, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Menettely ultraäänikäsitteilyn jälkeen:</p> <p>Huuhdellaan uudelleen käyttäen painepesuria (&gt; 30 sek.) kylmällä hanavedellä (&lt; 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>halkeamat</li> <li>reiät</li> <li>reunat</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Käsittele luumenia harjalla, jonka halkaisija ja pituus ovat hieman suuremmat kuin lumenin halkaisija ja pituus. Harjaa luumenit harjalla vähintään kolme kertaa.</li> <li>Jos siveltimellä puhdistaminen ei ole mahdollista luumenin pienen halkaisijan vuoksi, luumenia on huuhdeltava kolme kertaa 50 ml:n kertakäyttöruiskulla. Käytä hanavettä (juomavesilaatuista, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa painepesuria käytettäessä.</p>
170	b) mekaaninen puhdistus / desinfiointi / kuivauks	<p>Tuote on välitettävä jatkokäsittelyyn avatussa tilassa, tarvittaessa laitteen avulla. Kahvajousi avattava, jos sellainen on.</p> <p>Huuhteluvarjoja on vältettävä. Laitteet on valmistettava sopivissa valutuskoreissa tai huuhteluastioissa (valitse koko laitteiden mukaan). Laitteet on sijoitettava vähimmäisetäisyydelle muista laitteista siivouskorissa. Päälekkäisyyksiä on vältettävä, jotta laitteet eivät vahingoittuisi puhdistusprosessin aikana. Puhdistettavaksi valittujen tuoteastioiden kuorman määrä ja tyyppi on suoritettava siten, että puhdistustuloksen ei odoteta heikentyvän.</p> <p>Tuotteille, joissa on lumen:</p> <p>Laite on sijoitettava siten, että vesi pääsee virtaamaan luumeneihin ja niistä ulos.</p>
180		<p>(pesukone, WD-standardin EN ISO 15883 mukaisesti):</p> <p>Jos huuhteluliitäntä on käytettävissä, laite on kytkettävä määrättyyn asennukseen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Esihuuhdellaan 5 minuuttia kylmällä hanavedellä (juomavesilaatu) &lt; 40° C.</li> <li>Veden tyhjentäminen</li> <li>10 minuutin puhdistus 55° C deionisoidulla vedellä miedolla emäksisellä pesuaineella</li> <li>Veden tyhjentäminen</li> <li>1 minuutin pituinen huuhtelu deionisoidulla vedellä</li> <li>Veden tyhjentäminen</li> <li>1 minuutin pituinen huuhtelu deionisoidulla vedellä</li> <li>Veden tyhjentäminen</li> </ul> <p>Puhdistuskoneen ja puhdistusaineiden valmistajan erityisohjeita on noudatettava. Käytä puhdistusainetta, joka sopii pesu-desinfiointiaineeksi.</p>
190		<p>Automaattinen lämpödesinfiointi pesukoneissa ottaen huomioon A0-arvoa koskevat kansalliset vaatimukset, esim. A0-arvoa 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5 minuutin desinfiointi deionisoidulla vedellä 90° C</li> <li>Veden tyhjentäminen</li> </ul>
200		<p>Automaattinen kuivaus pesukoneen ja desinfiointiaineen automaattisen kuivausprosessin mukaisesti vähintään 15 minuutin ajan (90° C:ssa huuhteluhuoneessa).</p> <p>Tarvittaessa myöhemmin manuaalinen kuivaus nukkaamattomalla liinalla, jos kosteutta havaita laitteessa.</p>
210		<p>Laitteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen, eli niissä ei saa olla näkyvää likaa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Värjäytynyt laite (korroosio, värimuutokset) on selvitetävä välittömästi ja sille on tehtävä erityiskäsittely.</li> <li>Kontaminoitunut laite on käsiteltävä uudelleen.</li> <li>Virheiden tai vaurioiden sattuessa laite on selvitetävä välittömästi.</li> </ul> <p>Seuraavat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lovet</li> <li>Terät</li> <li>Kärjet</li> <li>Liitokset</li> <li>Kahvajousi</li> </ul>



Osio	Otsikko	Kuvaus									
220	Laitteiden hoito	<p>Anna laitteen jäähtyä huoneenlämmössä. Jos laite on purettu, se on koottava uudelleen ennen huoltoa.</p> <p>Huolto tarkoittaa instrumenttiöljyn levittämistä. Tuotteet, joissa on liitos tai pää tai metallisia liukupintoja on käsiteltävä parafiiniöljyyn perustuvilla höyrysteriloitavilla hoitotuotteilla. Parafiiniöljyn on oltava biolääketieteellisten tuotteiden kanssa käytettäväksi soveltuva ja fysiologisesti turvallista. Hoitotuotteet ehkäisevät metallin kitkaa ja pitävät tuotteet hyvässä kunnossa. Laserilla merkityt tuotteet saattavat haalistua, kun niitä käsitellään fosforihappo- ja fluorivetyhappoja sisältävillä peruspuhdistusaineilla. Tämän seurauksena koodaustoiminto voi heikentyä tai kadota. Yleensä kirurgisille tuotteille on tehtävä pysyvä hoito ennen toiminnallista testausta. Hoitotuotteiden on toimittava siten, että niiden pysyvissäkin käytössä nivelosien kiinnittyminen lisävaikutuksen vuoksi on poissuljettua.</p>									
230	Pakkauus	<p>Jos ei vielä valmis, purettu laite on koottava uudelleen.</p> <p>Laite asetetaan sopivaan, standardin mukaiseen kyseisen laitteen pakkaukseen tai sterilointialustoihin sterilointia varten DIN EN ISO 11607- tai DIN EN 868-standardin mukaisesti ja sinetöidään.</p> <p>Pakkauksen on täytettävä seuraavat vaatimukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soveltuu höyrysterilointiin (lämmönkestävyys vähintään 138° C (280° F) asti, riittävä höyryn läpäisevyys).</li> <li>• Laitteiden tai sterilointipakkausten riittävä suojaus mekaanisia vaurioita vastaan.</li> <li>• Säännöllinen huolto valmistajan ohjeiden mukaan (sterilointisäiliöt).</li> <li>• Enintään 10 kg:n painoa pakkausta/sterilointipakkauksen sisältöä kohti ei saa ylittää.</li> </ul>									
240	Sterilointi	<p>Laitteiden sterilointi fraktioidulla esityhjiömenetelmällä (standardin DIN EN ISO 17665-1 mukaisesti) kansalliset vaatimukset huomioiden. Laitteet on steriloitava sopivissa sterilointipakkauksissa.</p> <p>Sterilointi on suoritettava fraktioidulla esityhjiöprosessilla, jossa on kolme esityhjiösykliä ja kuivaamalla tyhjiössä vähintään 20 minuuttia. Seuraavat parametrit on otettava huomioon:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Lämpötila</th> <th>Aika</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eurooppa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Autoklaavin valmistajan käyttöohjeita ja suositeltuja ohjeita sterilointimateriaalin enimmäiskuormitukselle on noudatettava. Autoklaavi on asennettava, huollettava, validoitava ja kalibroitava määräysten mukaisesti.</p>		Lämpötila	Aika	Eurooppa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Lämpötila	Aika									
Eurooppa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Lisätietoja	Jälleenkäsittelijä on vastuussa siitä, että jälleenkäsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä suoritettulla jälleenkäsittelyllä saavutetaan halutut tulokset. Tämä edellyttää yleensä käytetyn prosessin ja laitteiden validointia ja rutiinomaista seurantaa.									
260	Huolto, korjaukset ja palautuskuljetus	<p> <b>Huolto ja korjaus</b></p> <p>Älä tee laitteisiin itse mitään korjauksia tai muutoksia. Tämä on yksinomaan valmistajan valtuuttaman henkilöstön vastuulla. Ota meihin yhteyttä, jos sinulla on valituksia, vaatimuksia tai tietoja laitteistamme.</p>									
		<p> <b>Palautuskuljetus</b></p> <p>Viallisten tai vaatimustenvastaisten laitteiden on täytynyt käydä läpi koko jälleenkäsittelyprosessi ennen niiden palauttamista korjattavaksi/huollettavaksi.</p>									
270	Säilytys ja kuljetus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suojaa mekaanisilta vaurioilta</li> <li>• Säilytä kosteudelta ja pölyltä suojattuna</li> <li>• Säilytä ja kuljeta turvallisissa säiliöissä/pakkauksissa</li> <li>• Käsittele erittäin varoen, älä heitä tai pudota</li> </ul> <p>Sterilointiin, myöhempään kuljetukseen ja säilytykseen on käytettävä asianmukaisia hyväksytyjä sterilointipakkauksia (esim. DIN EN 868-, ISO 11607 -standardien mukaisesti).</p>									





Osio	Otsikko	Kuvaus
280	Tarkastusohjeet	<p>Ennen jokaista laitteen käyttöä se on tarkastettava murtumien, halkeamien, vääristymien, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Kuluneet, syöpyneet, vääristyneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet laitteet on hoidettava.</p> <p>Seuraavat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Lovet</li><li>○ Terät</li><li>○ Kärjet</li><li>○ Liitokset</li><li>○ Kahvajousi</li></ul> <p>Laitteiden valmistuksessa käytetyt ruostumattomat teräkset muodostavat erityisiä passiivikerroksia suojakerroksiksi metalliseoksensa vuoksi. Nämä teräkset kestävät vain rajallisesti kloridi-ionien ja aggressiivisten väliaineiden ja nesteiden hyökkäystä! Valmistajan oikeiden materiaalien valinnassa ja niiden huolellisessa käsittelyssä tekemien ponnistelujen lisäksi laitteisiin on kohdistettava ammattitaitoista ja jatkuvaa hoitoa ja asianmukaista valmistelua käyttäjän päässä.</p>
290	Materiaalin kestävyys	<p>Kun valitset puhdistusaineita ja desinfiointiaineita, varmista, että ne eivät sisällä seuraavia ainesosia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (pienin sallittu pH-arvo 5,5)</li><li>• Emäkset / vahvat emäkset (neutraalit / entsyymaattiset (maks. sallittu pH-arvo 8,5, pakollinen alumiinista tai muista alkaliherkistä aineista valmistetuille laitteille) tai emäksisille puhdistusaineille (maks. sallittu pH-arvo 11, pakollinen prionikriittisillä alueilla käytettäväksi tarkoitetuille laitteille, esim. krinko RKI BfArM-jälleenkäsittelyä koskevan suosituksen lisäyksen 7 mukaisesti))</li><li>• Orgaaniset liuottimet (esim. alkoholit, eetterit, ketonit, bentsiinit)</li><li>• Hapettavat aineet (esim. vetyperoksidit)</li><li>• Halogeenit (kloori, jodi, bromi)</li><li>• Aromaattiset / halogenoidut hiilivedyt</li></ul>



Инструкции за обработка А

## Важни бележки



Прочетайте инструкциите за повторна обработка внимателно преди всяка употреба и ги дръжте на разположение на потребителя или на съответния технически персонал.






Четете внимателно предупрежденията, показани с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозно нараняване на пациента, потребителите или трети страни.



Тази инструкция за преработка е валидна за всички номера на изделия в Appex I.

Раздел	Заглавие	Описание	
10	<b>Употреба по предназначение и област на приложение</b>	Устройствата може да се използват само по предназначение в медицински специалности от обучен и квалифициран персонал. Устройствата не са предназначени за употреба върху централната кръвоносна или нервната система. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на устройствата за специфични приложения или оперативна употреба, подходящо обучение и информация и достатъчен опит за работа с устройствата.	
20	<b>Предпазни мерки и предупреждения</b>	Внимание!	Медицинските устройства са проектирани само за човешка употреба и не трябва да се използват за никакви други цели. Неправилното боравене и грижа, както и неправилната употреба, водят до преждевременно износване на устройствата.
		Обработка на чисто нови устройства	Току-що излезлите от фабриката устройства трябва да преминат през пълен процес на обработка преди употреба. Предпазните капачки и мрежи за устройства с остри ръбове трябва да бъдат изцяло отстранени предварително.
		Натоварване	Претоварването на устройствата трябва да се избягва. Претоварването може да доведе до огъване или счупване и по този начин до загуба на функционалността на устройствата.
		Функционални нарушения	Устройствата корозират и функцията им се нарушава, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Затова е изключително важно да се следват инструкциите за повторна обработка и стерилизация.
		Условия на работа	Правилната поддръжка и грижа за устройствата е от изключителна важност за осигуряване на безопасна работа на горепосочените устройства. Освен това, преди всяка употреба трябва да се извършва функционална или визуална проверка. Затова се обръщаме към съответните раздели в тези инструкции за повторна обработка.
		Повторна обработка	За повторната обработка на изделия, при които има опасения от заразяване с TSE/CJD, трябва да се спазват указанията на Световната здравна организация (СЗО), както и националните изисквания за болнична хигиена. Най-безопасният и ясен начин да се гарантира, че няма риск от остатъчна инфекциозност от замърсени продукти и други материали, е да ги изхвърлите чрез изгаряне. В определени ситуации, свързани с общественото здраве, може да се предпочете по-малко ефективен метод, в съответствие с националните изисквания. Параметрите за стерилизация с пара, препоръчани от СЗО за прионна инактивация, но с ограничена ефективност, са: 134°C/273°F за 18 минути.
	Съхраняване	Няма специфични изисквания за съхраняване на устройствата преди стерилизация. Все пак, ние препоръчваме съхраняване на медицинските устройства в чиста и суха среда.	
30	<b>Отговорност и гаранция</b>	Устройствата могат да се използват по предназначение в медицинските области само от правилно обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на устройствата за специфични приложения или оперативна употреба, за подходящо обучение и информация и за достатъчен опит в боравене с устройствата. Производителят не поема отговорност за повреди в резултат от поправка или поддръжка от неупълномощени страни.	
40	<b>Задължение за докладване</b>	Всички сериозни инциденти, свързани с устройствата, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.	



Раздел	Заглавие	Описание
50	 <b>Стерилност: Състояние на доставка</b>	Медицинските устройства се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат обработени и стерилизирани от потребителя в съответствие със следните инструкции преди първата и всяка следваща употреба.
60	<b>Ограничения на повторната обработка, изхвърляне</b>	Честата повторна обработка има малък ефект върху устройствата. Животът на продукта е ограничен от износване поради употреба по предназначение и повреда на устройството. Устройството не може повече да се използва при следните аспекти: Корозия, повреда, счупвания, пукнатини, деформация, поръзност, функционални ограничения, устройства с неразпознаваем или липсващ етикет. Затова трябва да се прилагат съответните инструкции за функционално тестване от извършващия повторна обработка. Моля, при приключване на живота на устройствата, ги изхвърляйте на подходящо място или в системата за рециклиране. Трябва да се спазват националните разпоредби и насоки за изхвърляне!
70	<b>Обработка</b>	Вижте следните точки
80	 <b>Предупредителни бележки</b>	Водата, която ще се използва, трябва да бъде с качество на питейна вода. Ако устройството не се състои само от една част, то трябва да бъде разглобено доколкото е възможно.
90	 <b>Място на употреба</b>	Груби замърсявания, например остатъци от хемостатични агенти, дезинфектанти и лубриканти за кожа, както и корозивни лекарства трябва по възможност да бъдат отстранени преди изхвърлянето на устройството. Всяко замърсяване трябва да бъде отмито или избърсано непосредствено след употреба. Устройството не трябва да се почиства с физиологичен разтвор или да се съхранява преди сухо изхвърляне. По възможност, трябва да се предпочита сухото изхвърляне, тъй като продължителното излагане на медицинските устройства на разтвори при мокро изхвърляне може да доведе до повреждане на материала (напр. корозия). Трябва да се избягват дългите периоди на изчакване преди повторната обработка, например през нощта или през уикенда (< 6 часа време за изсъхване след замърсяване).
100	 <b>Транспорт</b>	Устройството се изхвърля след употреба без дезинфектант или други допълнителни течности и се транспортира до блока за преработка на медицински устройства. Устройството трябва да се изхвърля сухо, непосредствено след употреба. Това означава, че устройството трябва да се транспортира в затворен контейнер от мястото на употреба за повторна обработка, без да се поставя в дезинфекционен разтвор или други течности, така че да не се получи изсушаване на устройството.



Раздел	Заглавие	Описание
110	Предварителна обработка	<p>Ако устройството не се състои от една част, то трябва да бъде разглобено доколкото е възможно.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Устройството трябва да бъде наkisнато във вода (съгласно разпоредбите за питейна вода) за 10 минути, като се избягва образуването на мехурчета по повърхността на уреда.</li> <li>Изплакнете устройството под студена питейна вода (&lt; 40° C), до отстраняване на всички видими замърсявания.</li> <li>Упоритите замърсявания трябва да се отстраняват с мека четка.</li> <li>Ако има такива, отворете клапаните.</li> <li>Ако има такива, отстранете уплътненията.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Подвижните части на устройството трябва да се раздвижат напред-назад поне десет пъти.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>С помощта на воден пистолет, <ul style="list-style-type: none"> <li>лукнатините</li> <li>дупките</li> <li>ръбовете</li> </ul> </li> </ul> <p>трябва да се изплакват щателно &gt; 60 сек. със студена вода (с качество на питейна вода, &lt; 40° C).</p> <p>За продукти с лумен:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Освен това, луменът трябва да се напълни с вода (с качество на питейна вода, &lt; 40° C) чрез еднократна спринцовка (50 ml). Времето за наkisване е 10 минути.</li> <li>Обработвайте лумените с четка с диаметър и дължина малко по-големи от диаметъра и дължината на лумените. Изчеткайте лумените с четката поне три пъти.</li> <li>Ако почистването с четка не е възможно поради малкия диаметър на лумена, лумените трябва да се промият три пъти със спринцовка за еднократна употреба от 50 ml. Използвайте вода (с качество на питейна вода, &lt; 40° C).</li> </ul>
120	а) Ръчно почистване / дезинфекция / изсушаване	<p><b>Бележка:</b></p> <p>Преди ултразвуково почистване трябва да се направи предварителна обработка (вижте раздел 110).</p>
	Ултразвуково почистване	<ul style="list-style-type: none"> <li>Потопете устройствата в ултразвукова баня (&lt; 40° C) с леко алкален препарат и честота приблизително 35 kHz. Времето за обработка с ултразвук трябва да съответства на спецификациите на производителя на препарата.</li> <li>Трябва да се използва препарат, подходящ за почистване с ултразвук. Трябва да се следват инструкциите на производителя на препарата.</li> <li>Устройствата трябва да се поставят по такъв начин, че всички повърхности да са покрити.</li> <li>Устройствата не трябва да се докосват едно друго.</li> <li>Изплакнете устройствата щателно (поне за 1 мин.) три пъти под студена вода (с качество на питейна вода, &lt; 40° C).</li> </ul>





Раздел	Заглавие	Описание
130	Ръчно почистване	<ul style="list-style-type: none"> <li>Подвижните части на устройството трябва да се раздвижат напред-назад поне десет пъти.</li> </ul> <p>Продуктът трябва да бъде препратен към по-нататъшните етапи на обработка в отворено състояние.</p> <p>За продукти с лумен:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Обработвайте лумените с четка с диаметър и дължина малко по-големи от диаметъра и дължината на лумените. Изчеткайте лумените с четката поне три пъти.</li> <li>Ако почистването с четка не е възможно поради малкия диаметър на лумена, лумените трябва да се промият три пъти със спринцовка за еднократна употреба от 50 ml. Използвайте вода (с качество на питейна вода, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Използвайте леко алкален препарат и пригответе почистващия разтвор според инструкциите на производителя.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Потопете устройствата напълно в почистващия разтвор.</li> <li>Извършете всички следващи стъпки за почистване под нивото на течността, за да избегнете разпръскване на замърсена течност.</li> </ul> <p>Общото време на експозиция в почистващия разтвор трябва да е в съответствие с инструкциите на производителя за използвания почистващ препарат.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Изчеткайте устройствата щателно в разтвора с мека четка за поне 1 минута.</li> <li>Извадете устройствата от почистващия разтвор и ги изплакнете с вода за поне 1 минута, за да премахнете напълно почистващия разтвор.</li> <li>Използвайте воден пистолет под налягане (или подобен) (&gt;30 сек.) за изплакване на: <ul style="list-style-type: none"> <li>пукнатините</li> <li>дупките</li> <li>ръбовете</li> </ul> </li> </ul> <p>със студена вода (&lt; 40° C, качество на питейна вода).</p>
140	Ръчна дезинфекция	<p>Трябва да се спазват специфичните инструкции на производителя и дезинфектантите. Може да се използват само дезинфектанти, подходящи за дезинфекция на медицински устройства.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Лумените трябва да се изплакнат с дезинфектант от спринцовка за еднократна употреба поне три пъти преди и след времето за експозиция.</li> <li>Устройствата трябва да бъдат напълно потопени в дезинфектанта, така че всички повърхности да са покрити. Трябва да се спазва времето за експозиция, както е посочено от производителя на дезинфектанта.</li> <li>Устройствата не трябва да се докосват едно друго.</li> <li>Подвижните части на устройството трябва да се раздвижат напред-назад поне десет пъти.</li> <li>Изплакване на устройствата в дейонизирана вода &gt; 15 сек.</li> <li>Подвижните части на устройствата трябва да се раздвижат напред-назад няколко пъти по време на изплакването с дейонизирана вода.</li> <li>Лумените трябва допълнително да бъдат промити с дейонизирана вода със спринцовка за еднократна употреба (50 ml) поне три пъти.</li> </ul>
150	Ръчно изсушаване	<p>Изсушете ръчно с безвлакнеста кърпа за еднократна употреба, докато всички повърхности са сухи.</p> <p>Лумените трябва да бъдат вентилирани със стерилен и сгъстен въздух, несъдържащ смазочно масло.</p>
160	б) Меха	Бележка:
		Предварителната обработка (вижте раздел 110) трябва да се извърши преди механичното почистване.




Раздел	Заглавие	Описание
	<p>нично почистване / дезинфекция/изсушаване</p> <p><b>Ултразвуково почистване</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Потопете устройствата в ултразвукова баня (&lt; 40° C) с леко алкален препарат и честота приблизително 35 kHz. Времето за обработка с ултразвук трябва да съответства на спецификациите на производителя на препарата.</li> <li>Трябва да се използва препарат, подходящ за почистване с ултразвук. Трябва да се следват инструкциите на производителя на препарата.</li> <li>Устройствата трябва да се поставят по такъв начин, че всички повърхности да са покрити.</li> <li>Устройствата не трябва да се докосват едно друго.</li> <li>Изплакнете устройствата щателно (поне за 1 мин.) три пъти под студена вода (с качество на питейна вода, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Процедура след обработка с ултразвук: Изплакнете отново с воден пистолет под налягане (&gt; 30 сек.) със студена вода (&lt; 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>пукнатините</li> <li>дупките</li> <li>ръбовете</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Обработвайте лумените с четка с диаметър и дължина малко по-големи от диаметъра и дължината на лумените. Изчеткайте лумените с четката поне три пъти.</li> <li>Ако почистването с четка не е възможно поради малкия диаметър на лумена, лумените трябва да се промият три пъти със спринцовка за еднократна употреба от 50 ml. Използвайте вода (с качество на питейна вода, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Подвижните части на устройствата трябва да се раздвижат напред-назад няколко пъти по време на работата с воден пистолет под налягане.</p>
170	<b>Подготовка за обеззаразяване</b>	<p>Продуктът трябва да се изпрати за следващите стъпки на обработка в отворено състояние, ако е необходимо, с помощта на апарат.</p> <p>Ако е налична пружина на дръжката, тя трябва да се откачи.</p> <p>Трябва да се избягват следите от отмиване. Устройствата трябва да се подготвят в подходящи цедки или съдове за изплакване (изберете подходящ размер за устройствата). Устройствата трябва да се поставят в кошницата за почистване на минимално разстояние едно от друго. Трябва да се избягва припокриване, за да се изключи повреждане на устройствата по време на почистването. Определянето на количеството и вида на товара за почистване в тавите с продукти трябва да става по такъв начин, че да няма очаквано влошаване на резултата от почистването.</p> <p>За продукти с лумен: Устройството трябва да бъде разположено така, че водата да влиза и излиза от лумените.</p>
180	<b>Автоматичен процес на почистване</b>	<p>(мийна машина, дезинфекциращ уред за почистване съгласно EN ISO 15883): Ако е налична връзка за изплакване, устройството трябва да бъде свързано към определения фитинг.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Предварително изплакване за 5 минути със студена вода (с качество на питейна вода) &lt; 40° C.</li> <li>Отцеждане на водата</li> <li>10 минути почистване с дейонизирана вода 55° C с мек алкален препарат</li> <li>Отцеждане на водата</li> <li>1 минута изплакване с дейонизирана вода</li> <li>Отцеждане на водата</li> <li>1 минута изплакване с дейонизирана вода</li> <li>Отцеждане на водата</li> </ul> <p>Трябва да се спазват специалните инструкции на производителя на почистващата машина и на почистващите препарати. Използвайте почистващ препарат, който е подходящ за машина за миене и дезинфекция.</p>
190	<b>Автоматична дезинфекция</b>	<p>Автоматична термична дезинфекция в мийни дезинфектори, като се вземат предвид националните изисквания за стойността A0; напр. стойност A0 - 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5 минути дезинфекция с дейонизирана вода 90° C</li> <li>Отцеждане на водата</li> </ul>
200	<b>Автоматично изсушаване</b>	<p>Автоматично изсушаване според процеса на автоматично изсушаване на машината за миене и дезинфекция за най-малко 15 минути (при 90°C в помещението за изплакване). Ако е необходимо, последващо ръчно изсушаване с кърпа без власинки, ако има влага върху устройството.</p>



Раздел	Заглавие	Описание									
210	Инспекции	<p>Устройствата трябва да бъдат макроскопски чисти след всяко почистване, т.е. без видими замърсявания.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Оцветеното устройство (корозия, обезцветяване) трябва незабавно да бъде отстранено и подложено на специална обработка.</li> <li>Заразеното устройство трябва да бъде повторно обработено.</li> <li>В случай на грешки или повреда, устройството трябва незабавно да бъде отстранено.</li> </ul> <p>Следните компоненти трябва да се проверяват с особено внимание:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Нарези</li> <li>Остриета</li> <li>Върхове</li> <li>Връзки</li> <li>Пружина на дръжката</li> </ul>									
220	Грижа за устройствата	<p>Оставете устройството да се охлади на стайна температура. Ако устройството е било разглобено, то трябва отново да се сглоби преди поддръжката.</p> <p>Поддръжката означава прилагане на машинно масло. Продукти със свързване или край (ножици, скоби и др.) или с метални плъзгащи се повърхности (оробрени ножици, перфоратори и др.) трябва да се третират с парно стерилизиращи се продукти за поддръжка на базата на парафиново / бяло масло. Масло трябва да е подходящо за употреба с биомедицински продукти и да е физиологично безопасно. Продуктите за поддръжка предотвратяват триенето на метал върху метал и поддържат продуктите в добро състояние. Лазерно маркираните продукти могат да избледнеят, когато се третират с основни почистващи препарати, съдържащи фосфорна и флуороводородна киселина. В резултат на това, кодиращата функция може да бъде нарушена или изгубена. По принцип хирургическите продукти трябва да бъдат подложени на постоянна грижа преди функционалното тестване. Продуктите за поддръжка трябва да действат по такъв начин, че дори при постоянното им използване да се изключи залепването на съединителните части поради адитивен ефект.</p>									
230	Опаковане	<p>Ако още не е направено, разглобеното устройство трябва да бъде сглобено отново. Устройството се поставя в подходяща, отговаряща на стандартите опаковка за съответното устройство или в стерилизационни тави съгласно DIN EN ISO 11607 или DIN EN 868 и се запечатва.</p> <p>Опаковката трябва да отговаря на следните изисквания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Подходящ за парна стерилизация (температурна устойчивост до поне 138° C (280° F), достатъчна паропропускливост).</li> <li>Достатъчна защита на устройствата или стерилизационната опаковка срещу механични повреди.</li> <li>Редовна поддръжка според спецификациите на производителя (контейнери за стерилизация).</li> <li>Максималното тегло от 10 кг на опаковка/съдържание на стерилизационния контейнер не трябва да се надвишава.</li> </ul>									
240	Стерилизация	<p>Стерилизация на устройствата по метода на фракциониран предвакуум (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Устройствата трябва да се стерилизират в подходяща стерилизационна опаковка.</p> <p>Стерилизацията трябва да се извърши чрез фракциониран предвакуум процес с три предвакуумни цикъла и сушене във вакуум за най-малко 20 минути. Трябва да се вземат предвид следните параметри:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Температура</th> <th>Време</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Европа</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>САЩ</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Трябва да се спазват инструкциите на производителя на автоклава за употреба и препоръчителните указания за максималния товар на стерилизационния материал. Автоклавет трябва да бъде инсталиран, поддържан, валидиран и калибриран съгласно разпоредбите.</p>		Температура	Време	Европа	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	САЩ	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Температура	Време									
Европа	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
САЩ	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Допълнителна информация	<p>Извършващият повторна обработка трябва да гарантира, че повторната обработка, извършена с оборудването, материалите и персонала, използвани в съоръжението за повторна обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинно наблюдение на използваните процеси и оборудване.</p>									
260	Обслужване, ремонт	<p> Обслужване и ремонт</p> <p>Не извършвайте никакви ремонти или модификации на устройствата сами. Това е отговорност единствено на упълномощения персонал на производителя. Моля, свържете се с нас, ако имате някакви оплаквания, искове или информация относно нашите устройства.</p>									



Раздел	Заглавие	Описание
	<p>нт и транспорт за връщане</p> <p> <b>Транспорт за връщане</b></p>	<p>Дефектните или неотговарящи на изискванията устройства трябва да са преминали през целия процес на повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт/сервиз.</p>
270	<b>Съхранение и транспорт</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пазете от механични повреди</li> <li>• Съхранявайте на сухо и обезпрашено място</li> <li>• Съхранявайте и транспортирайте в безопасни контейнери/опаковка</li> <li>• Работете внимателно, не хвърляйте и не изпускайте</li> </ul> <p>За стерилизация, последващо транспортиране и съхранение трябва да се използва подходяща одобрена опаковка за стерилизация (напр. съгласно DIN EN 868, ISO 11607).</p>
280	<b>Инструкция за инспекция</b>	<p>Преди всяка употреба на устройството, то трябва да се проверява за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност. Износени, корозирани, деформирани, порьозни или по друг начин повредени устройства трябва да се отстраняват.</p> <p>Следните компоненти трябва да се проверяват с особено внимание:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Нарези</li> <li>○ Остриета</li> <li>○ Върхове</li> <li>○ Връзки</li> <li>○ Пружина на дръжката</li> </ul> <p>Нерждаемите стомани, използвани за производството на устройствата, образуват специфични пасивни слоеве като защитни слоеве, дължащи се на тяхната сплав. Тези стомани показват само ограничена устойчивост на атаката на хлоридни йони и агресивни среди и течности! В допълнение към усилията, положени от производителя при избора на правилните материали и при тяхната внимателна обработка, устройствата трябва да бъдат подложени на професионална и непрекъсната грижа и правилна подготовка от страна на потребителя.</p>
290	<b>Устойчивост на материала</b>	<p>При избора на почистващи материали и дезинфектанти се уверете, че те не съдържат следните съставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Органични, минерални и оксидиращи киселини (минимално допустима стойност на pH 5,5)</li> <li>• Основи/силни основи (неутрални/ензимни (макс. допустима стойност на pH 8,5, задължително за устройства, изработени от алуминий или други алкално чувствителни материали) или алкални почистващи препарати (макс. допустима стойност на pH 11, задължително за устройства, предназначени за употреба в прион-критични зони, напр. съгласно Приложение 7 от препоръките на KRINKO RKI VfAgM за повторна обработка))</li> <li>• Органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензини)</li> <li>• Окисляващи агенти (напр. водородни пероксиди)</li> <li>• Халогени (хлор, йод, бром)</li> <li>• Ароматни/халогенирани въглеводороди</li> </ul>





Οδηγίες επεξεργασίας A

## Σημαντικές σημειώσεις



Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν από κάθε χρήση και διατηρήστε τις εύκολα προσβάσιμες για τον χρήστη ή το αρμόδιο τεχνικό προσωπικό.





Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις που υποδεικνύονται με αυτό το σύμβολο. Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενή, των χρηστών ή τρίτων προσώπων.



Η παρούσα οδηγία επανεπεξεργασίας ισχύει για όλους τους αριθμούς ειδών του Annex I.

Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή	
10	Προοριζόμενη χρήση και τομέας εφαρμογής	Οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση τους σε ιατρικές ειδικότητες, και μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Οι συσκευές δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό ή στο νευρικό σύστημα. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των συσκευών για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση και πληροφόρηση, καθώς και την επαρκή εμπειρία για το χειρισμό των συσκευών.	
20	Προληπτικά μέτρα και προειδοποιήσεις	Προσοχή!	Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές έχουν σχεδιαστεί μόνο για ανθρώπινη χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για κανέναν άλλο σκοπό. Ο ακατάλληλος χειρισμός και φροντίδα καθώς και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά των συσκευών.
		Μεταχείριση των ολοκαίνουργιων συσκευών	Οι νέες εργοστασιακά συσκευές πρέπει να έχουν υποβληθεί σε πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας μία φορά πριν χρησιμοποιηθούν. Τα προστατευτικά καπάκια και τα προστατευτικά δίχτυα για συσκευές με αιχμηρά άκρα πρέπει να αφαιρούνται πλήρως εκ των προτέρων.
		Φόρτωση	Πρέπει να αποφεύγεται η υπερφόρτωση των συσκευών. Η υπερφόρτωση μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη ή θραύση και συνεπώς σε απώλεια της λειτουργικότητας των συσκευών.
		Λειτουργική ανεπάρκεια	Οι συσκευές διαβρώνονται και η λειτουργία τους επηρεάζεται εάν έρθουν σε επαφή με επιθετικές ουσίες. Για τον λόγο αυτό, είναι απαραίτητο να ακολουθείτε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης.
		Συνθήκες λειτουργίας	Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας των προαναφερθέντων συσκευών, είναι απαραίτητη η σωστή συντήρηση και φροντίδα των συσκευών. Επιπλέον, πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται ένας λειτουργικός ή οπτικός έλεγχος. Για το λόγο αυτό, αναφερόμαστε στις σχετικές ενότητες αυτών των οδηγιών επανεπεξεργασίας.
		Επεξεργασιμότητα	Για την επανεπεξεργασία συσκευών όπου υπάρχει φόβος μόλυνσης από TSE/CJD, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), καθώς και οι εθνικές απαιτήσεις για την υγιεινή των νοσοκομείων. Ο ασφαλέστερος και σαφέστερος τρόπος για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει κίνδυνος υπολειπόμενης μολυσματικότητας από μολυσμένα προϊόντα και άλλα υλικά είναι η απόρριψή τους με αποτέφρωση. Σε ορισμένες καταστάσεις δημόσιας υγείας, μπορεί να προτιμάται μια λιγότερο αποτελεσματική μέθοδος, αλλά να είναι σύμφωνη με τις εθνικές απαιτήσεις. Οι παράμετροι αποστείρωσης με ατμό που συνιστώνται από τον ΠΟΥ για την αδρανοποίηση των πρωτεϊνών πράϊον, αλλά με περιορισμένη αποτελεσματικότητα, είναι: 134° C / 273° F για 18 λεπτά.
Αποθήκευση	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση των συσκευών πριν από την αποστείρωση. Ωστόσο, συνιστούμε να αποθηκεύετε τις ιατροτεχνολογικές συσκευές σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον.		
30	Ευθύνη και εγγύηση	Οι συσκευές επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται στους ιατρικούς τομείς μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των συσκευών για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, για την κατάλληλη εκπαίδευση και πληροφόρηση, καθώς και για την επαρκή εμπειρία στο χειρισμό των συσκευών. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από επισκευή ή συντήρηση από μη εξουσιοδοτημένα προς τούτο πρόσωπα.	



Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή
40	Υποχρέωση αναφοράς	Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τις συσκευές πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
50	 <b>Αποστείρωση: Κατάσταση παράδοσης</b>	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και αποστείρωση από τον χρήστη σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες πριν από την πρώτη και πριν από κάθε επόμενη χρήση.
60	<b>Περιορισμός επανεπεξεργασίας, απόρριψη</b>	Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση στις συσκευές. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τη φθορά λόγω της προβλεπόμενης χρήσης και της όποιας ζημιάς στη συσκευή. Η συσκευή δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιείται, μεταξύ άλλων, στις ακόλουθες περιπτώσεις και καταστάσεις: Διάβρωση, φθορές, σπασίματα, ρωγμές, παραμόρφωση, πορώδες, λειτουργικοί περιορισμοί, συσκευές με μη αναγνωρίσιμη ή ελλιπή σήμανση. Επομένως, πρέπει να εφαρμοστούν οι αντίστοιχες οδηγίες για λειτουργικό έλεγχο από τον αρμόδιο για την επανεπεξεργασία. Απορρίψτε τις συσκευές σωστά ή σε σύστημα ανακύκλωσης στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί και οι οδηγίες απόρριψης!
70	<b>Επεξεργασία</b>	Δείτε τα ακόλουθα σημεία
80	 <b>Προειδοποιητικές ειδοποιήσεις</b>	Το νερό της βρύσης που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να είναι ποιότητας πόσιμου νερού. Εάν η συσκευή δεν είναι μονοκόμμη, η συσκευή πρέπει να αποσυναρμολογηθεί σε όσο το δυνατόν περισσότερα τεμάχια.
90	 <b>Τόπος χρήσης</b>	Τραχιοί ή χονδροί λεκέδες, υπολείμματα π.χ. αιμοστατικοί παράγοντες, απολυμαντικά και λιπαντικά δέρματος καθώς και διαβρωτικά φάρμακα πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να αφαιρούνται πριν από την απόρριψη της συσκευής. Οποιαδήποτε μόλυνση πρέπει να ξεπλένεται ή να σκουπίζεται αμέσως μετά τη χρήση. Η συσκευή δεν πρέπει να καθαρίζεται με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή να φυλάσσεται πριν από την ξηρή απόρριψη αυτής. Όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να προτιμάται η ξηρή απόρριψη, καθώς η παρατεταμένη έκθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε διαλύματα κατά την υγρή απόρριψη μπορεί να οδηγήσει σε υλικές ζημιές (π.χ. διάβρωση). Μεγάλοι χρόνοι αναμονής πριν από την επανεπεξεργασία, π.χ. κατά τη διάρκεια της νύχτας ή κατά τη διάρκεια του Σαββατοκύριακου, θα πρέπει να αποφεύγονται (< 6 ώρες χρόνος στεγνώματος μετά τη μόλυνση).
100	 <b>Μεταφορά</b>	Η συσκευή απορρίπτεται μετά τη χρήση χωρίς απολυμαντικό ή άλλα πρόσθετα υγρά και μεταφέρεται στη μονάδα επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται στεγνά αμέσως μετά τη χρήση. Αυτό σημαίνει ότι η συσκευή πρέπει να μεταφερθεί σε κλειστό δοχείο από τον τόπο χρήσης στην επανεπεξεργασία χωρίς να τοποθετηθεί σε απολυμαντικό διάλυμα ή άλλα υγρά, έτσι ώστε να μην υπάρξει ξήρανση στη συσκευή.



Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή
110	Προ-θεραπεία	<p>Εάν η συσκευή δεν είναι μονοκόμμη, πρέπει να αποσυναρμολογηθεί σε όσο το δυνατόν περισσότερα τεμάχια.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η συσκευή πρέπει να εμποτιστεί σε νερό βρύσης (σύμφωνα με τους κανονισμούς για το πόσιμο νερό) για 10 λεπτά, αποφεύγοντας παράλληλα το σχηματισμό φυσαλίδων στην επιφάνεια της συσκευής.</li> <li>• Ξεπλύνετε τη συσκευή με κρύο νερό της βρύσης ποιότητας πόσιμου νερού (&lt; 40° C) μέχρι να αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά.</li> <li>• Η επίμονη βρωμιά πρέπει να αφαιρείται με μια μαλακή βούρτσα.</li> <li>• Εάν υπάρχουν, ανοίξτε τις βαλβίδες.</li> <li>• Εάν υπάρχουν, αφαιρέστε τις σφραγίδες.</li> </ul> <p>• Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μέσω πιστολιού πίεσης νερού, <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ρωγμές</li> <li>○ σπές</li> <li>○ άκρες</li> </ul> </li> </ul> <p>πρέπει να ξεπλένονται εντατικά &gt; 60 δευτ. με κρύο νερό (ποιότητας πόσιμου νερού, &lt; 40°C).</p> <p>Για προϊόντα με lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιπλέον, γεμίστε τον αυλό με νερό βρύσης (ποιότητα πόσιμου νερού, &lt; 40° C) χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης (50 ml). Ο χρόνος μουλιάσματος είναι 10 λεπτά.</li> <li>• Καθαρίστε τους αυλούς με μια βούρτσα της οποίας η διάμετρος και το μήκος είναι ελαφρώς μεγαλύτερα από τη διάμετρο και το μήκος των αυλών. Βουρτσίστε τους αυλούς τουλάχιστον τρεις φορές με τη βούρτσα.</li> <li>• Εάν ο καθαρισμός με βούρτσα δεν είναι εφικτός λόγω των μικρών διαμέτρων του αυλού, οι αυλοί πρέπει να ξεπλυθούν τρεις φορές με μια σύριγγα μιας χρήσης 50 ml. Χρησιμοποιήστε νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού, &lt; 40°C).</li> </ul>
120	α) Χειροκίνητα Καθαρισμός/Απολύμανση/Στέγνωμα	<p><b>Σημείωση:</b></p> <p>Πριν από τον καθαρισμό με υπερήχους, πρέπει να πραγματοποιηθεί μια προεπεξεργασία (βλ. ενότητα 110).</p>
		<p><b>Καθαρισμός με υπερήχους</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Βυθίστε τις συσκευές σε λουτρό υπερήχων (&lt; 40° C) με ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό και συχνότητα περίπου 35 kHz. Ο χρόνος υπερήχων πρέπει να αντιστοιχεί στις προδιαγραφές του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.</li> <li>• Πρέπει να χρησιμοποιείται απορρυπαντικό κατάλληλο για καθαρισμό με υπερήχους. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.</li> <li>• Οι συσκευές πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτονται όλες οι επιφάνειες.</li> <li>• Οι συσκευές δεν πρέπει να αγγίζουν η μία την άλλη.</li> <li>• Ξεπλύνετε τις συσκευές σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) τρεις φορές κάτω από κρύο νερό (ποιότητας πόσιμου νερού, &lt; 40° C).</li> </ul>





Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή
130	Χειροκίνητος καθαρισμός	<ul style="list-style-type: none"> <li>Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές.</li> </ul> <p>Το προϊόν πρέπει να προωθηθεί στα περαιτέρω στάδια επεξεργασίας σε ανοιχτή κατάσταση.</p> <p>Για προϊόντα με lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Καθαρίστε τους αυλούς με μια βούρτσα της οποίας η διάμετρος και το μήκος είναι ελαφρώς μεγαλύτερα από τη διάμετρο και το μήκος των αυλών. Βουρτσίστε τους αυλούς τουλάχιστον τρεις φορές με τη βούρτσα.</li> <li>Εάν ο καθαρισμός με βούρτσα δεν είναι εφικτός λόγω των μικρών διαμέτρων του αυλού, οι αυλοί πρέπει να ξεπλυθούν τρεις φορές με μια σύριγγα μιας χρήσης 50 ml. Χρησιμοποιήστε νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού, &lt; 40°C).</li> </ul> <p>Χρησιμοποιήστε ένα ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό και ετοιμάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Βυθίστε πλήρως τις συσκευές στο διάλυμα καθαρισμού.</li> <li>Εκτελέστε όλα τα περαιτέρω βήματα καθαρισμού κάτω από τη στάθμη του υγρού για να αποφύγετε το πιτσίλισμα μολυσμένου υγρού.</li> </ul> <p>Ο συνολικός χρόνος έκθεσης στο διάλυμα καθαρισμού πρέπει να είναι σύμφωνος με τις οδηγίες του κατασκευαστή για το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Βουρτσίστε τις συσκευές πλήρως μέσα στο διάλυμα με μια μαλακή βούρτσα για τουλάχιστον 1 λεπτό.</li> <li>Αφαιρέστε τις συσκευές από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό ώστε να αφαιρεθεί τελείως το διάλυμα καθαρισμού.</li> <li>Χρησιμοποιώντας πιστόλι πίεσης νερού (ή παρόμοιο) (&gt;30 δευτ.) για να ξεπλύνετε: <ul style="list-style-type: none"> <li>ρωγμές</li> <li>σπές</li> <li>άκρες</li> </ul> </li> </ul> <p>χρήση κρύου νερού βρύσης (&lt; 40° C, ποιότητας πόσιμου νερού).</p>
140	Χειροκίνητη απολύμανση	<p>Πρέπει να τηρούνται οι ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή και των απολυμαντικών. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά κατάλληλα για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Οι αυλοί πρέπει να ξεπλένονται με απολυμαντικό μιας σύριγγας μιας χρήσης τουλάχιστον τρεις φορές πριν και μετά το χρόνο παραμονής.</li> <li>Οι συσκευές πρέπει να είναι πλήρως βυθισμένες στο απολυμαντικό ώστε να καλύπτονται όλες οι επιφάνειες. Πρέπει να τηρείται ο χρόνος παραμονής, όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού.</li> <li>Οι συσκευές δεν πρέπει να αγγίζουν η μία την άλλη.</li> <li>Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές.</li> <li>Ξέπλυμα των συσκευών σε απιονισμένο νερό &gt; 15 δευτ.</li> <li>Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές ενώ ξεπλένετε με απιονισμένο νερό.</li> <li>Οι αυλοί πρέπει επιπλέον να ξεπλένονται με απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (50 ml) τουλάχιστον τρεις φορές.</li> </ul>
150	Χειροκίνητο στέγνωμα	<p>Στεγνώστε χειροκίνητα με ένα πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι μέχρι να στεγνώσουν όλες οι επιφάνειες.</p> <p>Οι αυλοί πρέπει να αερίζονται με αποστειρωμένο και χωρίς λάδι πεπιεσμένο αέρα.</p>
160	β) Μηχα	<p>Σημείωση:</p> <p>Η προεπεξεργασία (βλ. ενότητα 110) πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τον μηχανικό καθαρισμό.</p>




Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή
	<b>νικός Καθαρισμός/ Απολύμανση /Στέγνωμα</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βυθίστε τις συσκευές σε λουτρό υπερήχων (&lt; 40° C) με ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό και συχνότητα περίπου 35 kHz. Ο χρόνος υπερήχων πρέπει να αντιστοιχεί στις προδιαγραφές του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.</li> <li>• Πρέπει να χρησιμοποιείται απορρυπαντικό κατάλληλο για καθαρισμό με υπερήχους. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.</li> <li>• Οι συσκευές πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτονται όλες οι επιφάνειες.</li> <li>• Οι συσκευές δεν πρέπει να αγγίζουν η μία την άλλη.</li> <li>• Ξεπλύνετε τις συσκευές σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) τρεις φορές κάτω από κρύο νερό (ποιότητας πόσιμου νερού, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Διαδικασία μετά την υπερηχογραφικό καθαρισμό: Ξεπλύνετε ξανά χρησιμοποιώντας πιστόλι πίεσης νερού (&gt; 30 δευτ.) με τρεχούμενο κρύο νερό της βρύσης (&lt; 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ρωγμές</li> <li>○ σπές</li> <li>○ άκρες</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Καθαρίστε τους αυλούς με μια βούρτσα της οποίας η διάμετρος και το μήκος είναι ελαφρώς μεγαλύτερα από τη διάμετρο και το μήκος των αυλών. Βουρτσίστε τους αυλούς τουλάχιστον τρεις φορές με τη βούρτσα.</li> <li>• Εάν ο καθαρισμός με βούρτσα δεν είναι εφικτός λόγω των μικρών διαμέτρων του αυλού, οι αυλοί πρέπει να ξεπλυθούν τρεις φορές με μια σύριγγα μιας χρήσης 50 ml. Χρησιμοποιήστε νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού, &lt; 40°C).</li> </ul> <p>Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές κατά την εφαρμογή του πιστολιού πίεσης νερού.</p>
170	<b>Προετοιμασία για απολύμανση</b>	<p>Το προϊόν πρέπει να προωθηθεί στα περαιτέρω στάδια επεξεργασίας στην ανοιχτή κατάσταση, εάν είναι απαραίτητο με τη βοήθεια μιας συσκευής.</p> <p>Το ελατήριο της λαβής, εάν υπάρχει, πρέπει να απαγκιστρωθεί.</p> <p>Οι σκιές ξεβγάλματος πρέπει να αποφεύγονται. Οι συσκευές πρέπει να προετοιμάζονται σε κατάλληλα καλάθια φίλτρου ή δίσκους ξεβγάλματος (επιλέξτε το μέγεθος που ταιριάζει στις συσκευές). Οι συσκευές πρέπει να τοποθετούνται με ελάχιστη απόσταση από άλλες συσκευές στο καλάθι καθαρισμού. Η επικάλυψη πρέπει να αποφεύγεται για να αποκλείεται η ζημιά στις συσκευές κατά τη διαδικασία καθαρισμού. Η ποσότητα και το είδος του φορτίου στους δίσκους προϊόντων που επιλέγονται για καθαρισμό πρέπει να εκτελούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην αναμένεται αλλοίωση του αποτελέσματος καθαρισμού.</p> <p>Για προϊόντα με lumen:</p> <p>Η συσκευή πρέπει να είναι τοποθετημένη έτσι ώστε το νερό να μπορεί να ρέει μέσα και έξω από τους αυλούς.</p>
180	<b>Αυτόματη διαδικασία καθαρισμού</b>	<p>(πλυντήριο ρούχων, WD σύμφωνα με το EN ISO 15883):</p> <p>Εάν υπάρχει διαθέσιμη σύνδεση ξεβγάλματος, η συσκευή πρέπει να συνδεθεί στο καθορισμένο εξάρτημα.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ξεπλύνετε εκ των προτέρων για 5 λεπτά με κρύο νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού) &lt; 40°C.</li> <li>• Αποχέτευση νερού</li> <li>• 10 λεπτά καθαρισμός με απιονισμένο νερό 55° C με ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό</li> <li>• Αποχέτευση νερού</li> <li>• 1 λεπτό ξέπλυμα με απιονισμένο νερό</li> <li>• Αποχέτευση νερού</li> <li>• 1 λεπτό ξέπλυμα με απιονισμένο νερό</li> <li>• Αποχέτευση νερού</li> </ul> <p>Πρέπει να τηρούνται οι ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή της μηχανής καθαρισμού και των καθαριστικών. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό που είναι κατάλληλο για απολυμαντικό πλυντηρίου.</p>
190	<b>Αυτόματη απολύμανση</b>	<p>Αυτόματη θερμική απολύμανση με απολυμαντικά πλυντηρίου, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις για την A0 τιμή, π.χ. τιμή A0- 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 λεπτά απολύμανση με απιονισμένο νερό 90° C</li> <li>• Αποχέτευση νερού</li> </ul>
200	<b>Αυτόματο στέγνωμα</b>	<p>Αυτόματο στέγνωμα σύμφωνα με τη διαδικασία αυτόματου στεγνώματος του πλυντηρίου-απολυμαντικού για τουλάχιστον 15 λεπτά (στος 90°C στο δωμάτιο έκπλυσης).</p> <p>Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί κατόπιν να ακολουθήσει και χειροκίνητο στέγνωμα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι, εφόσον φαίνεται ότι μπορεί να ανιχνευθεί υγρασία στη συσκευή.</p>



Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή									
210	Έλεγχοι και επιθεωρήσεις	<p>Οι συσκευές πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρές μετά από κάθε καθαρισμό, δηλαδή απαλλαγμένες από ορατή βρωμιά.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Μια συσκευή που έχει λεκιάσει (διάβρωση, αποχρωματισμός) πρέπει να επιλυθεί αμέσως και να υποβληθεί σε ειδική επεξεργασία.</li> <li>Μια μολυσμένη συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία.</li> <li>Σε περίπτωση σφαλμάτων ή ζημιών, η συσκευή πρέπει να σταλεί αμέσως για διαλογή και έλεγχο.</li> </ul> <p>Τα ακόλουθα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Εγκοπές</li> <li>Λεπίδες</li> <li>Σημεία</li> <li>Αρθρώσεις (ενώσεις)</li> <li>Ελατήριο λαβής</li> </ul>									
220	Φροντίδα των συσκευών	<p>Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν η συσκευή έχει αποσυναρμολογηθεί, πρέπει να επανασυναρμολογηθεί πριν από τη συντήρηση.</p> <p>Συντήρηση σημαίνει εφαρμογή λαδιού προϊόντος. Προϊόντα με άρθρωση ή άκρο ή με μεταλλικές συρόμενες επιφάνειες πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με αποστειρωμένο με ατμό προϊόντα φροντίδας με βάση την παραφίνη/λευκό έλαιο. Το αίο πρέπει να είναι κατάλληλο για χρήση με βιοϊατρικά προϊόντα και να είναι φυσιολογικά ασφαλές. Τα προϊόντα φροντίδας αποτρέπουν την τριβή μετάλλου σε μέταλλο και διατηρούν τα προϊόντα σε καλή κατάσταση. Τα προϊόντα με σήμανση λέιζερ μπορεί να ξεθωριάσουν όταν υποβληθούν σε επεξεργασία με βασικά καθαριστικά που περιέχουν φωσφορικό και υδροφθορικό οξύ. Ως αποτέλεσμα, η λειτουργία κωδικοποίησης μπορεί να επηρεαστεί ή να χαθεί. Γενικά, τα χειρουργικά προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε μόνιμη φροντίδα πριν από τον λειτουργικό έλεγχο. Τα προϊόντα φροντίδας πρέπει να δρουν με τέτοιο τρόπο ώστε ακόμη και με τη μόνιμη χρήση τους να αποκλείεται το κόλλημα των αρθρώσεων (ενώσεων) λόγω αθροιστικής δράσης.</p>									
230	Συσκευασία	<p>Εάν δεν έχει γίνει ακόμη, η αποσυναρμολογημένη συσκευή πρέπει να επανασυναρμολογηθεί.</p> <p>Η συσκευή τοποθετείται σε κατάλληλη, συμβατή με τα πρότυπα συσκευασία για την αντίστοιχη συσκευή ή σε δίσκους αποστείρωσης για αποστείρωση σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές κατά DIN EN ISO 11607 ή κατά DIN EN 868 και σφραγίζεται.</p> <p>Η συσκευασία πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία έως τουλάχιστον 138° C (280° F) επαρκής διαπερατότητα ατμών).</li> <li>Επαρκής προστασία των συσκευών ή των συσκευασιών αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες.</li> <li>Τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή (δοχεία αποστείρωσης).</li> <li>Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση του μέγιστου βάρους των 10 κιλών ανά συσκευασία/περιεχόμενο του δοχείου αποστείρωσης.</li> </ul>									
240	Αποστείρωση	<p>Αποστείρωση των συσκευών με τη μέθοδο κλασματοποίησης προ-κενού (σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές κατά DIN EN ISO 17665-1) λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις. Οι συσκευές πρέπει να αποστειρώνονται σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης.</p> <p>Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μια κλασματοποιημένη διαδικασία προ-κενού με τρεις κύκλους προ-κενού και ξήρανση σε κενό για τουλάχιστον 20 λεπτά. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες παράμετροι:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Θερμοκρασία</th> <th>Χρόνος</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ευρώπη</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>ΗΠΑ</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκλειστου (κλίβανος αποστείρωσης) και οι συνιστώμενες οδηγίες για το μέγιστο φορτίο υλικού αποστείρωσης. Το αυτόκλειστο (κλίβανος αποστείρωσης) πρέπει να εγκατασταθεί, να συντηρηθεί, να επικυρωθεί και να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τους κανονισμούς.</p>		Θερμοκρασία	Χρόνος	Ευρώπη	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	ΗΠΑ	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Θερμοκρασία	Χρόνος									
Ευρώπη	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
ΗΠΑ	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Επιπρόσθετες πληροφορίες	<p>Ο αρμόδιος για την επανεπεξεργασία είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία που πραγματοποιείται με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται.</p>									
260	Σέρβις , επισκευή και  Σέρβις και επισκευή	<p>Μην πραγματοποιείτε μόνοι σας επισκευές ή τροποποιήσεις στις συσκευές. Αυτή είναι η αποκλειστική ευθύνη του εξουσιοδοτημένου προσωπικού του κατασκευαστή. Επικοινωνήστε μαζί μας εάν έχετε παράπονα, αξιώσεις ή πληροφορίες σχετικά με τις συσκευές μας.</p>									



Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή
	<p>μεταφορά μετ' επιστροφής</p> <p> Μεταφορά μετ' επιστροφής</p>	<p>Οι ελαττωματικές ή μη συμμορφούμενες συσκευές πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή/σέρβις.</p>
270	Αποθήκευση και μεταφορά	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Προστασία από μηχανικές βλάβες</li> <li>• Αποθηκεύεται στεγνό και χωρίς σκόνη</li> <li>• Αποθήκευση και μεταφορά σε ασφαλή δοχεία/συσκευασίες</li> <li>• Χειρισμός με προσοχή, μην το πετάτε και να αποθέτετε με μεγάλη προσοχή</li> </ul> <p>Η κατάλληλη εγκεκριμένη συσκευασία αποστείρωσης (π.χ. σύμφωνα με το DIN EN 868, ISO 11607) πρέπει να χρησιμοποιείται για την αποστείρωση, την επακόλουθη μεταφορά και αποθήκευση.</p>
280	Οδηγίες ελέγχου και επιθεώρησης	<p>Πριν από κάθε χρήση της συσκευής, πρέπει να ελέγχεται για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, φθορές και λειτουργικότητα. Οι φθαρμένες, διαβρωμένες, παραμορφωμένες, πορώδεις ή άλλως κατεστραμμένες συσκευές πρέπει να στέλνονται προς διαλογή.</p> <p>Τα ακόλουθα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ο Εγκοπές</li> <li>○ ο Λεπίδες</li> <li>○ ο Σημεία</li> <li>○ ο Αρθρώσεις (ενώσεις)</li> <li>○ ο Ελατήριο λαβής</li> </ul> <p>Οι ανοξείδωτοι χάλυβες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των συσκευών σχηματίζουν ειδικά παθητικά στρώματα ως προστατευτικά στρώματα λόγω του κράματός τους. Αυτοί οι χάλυβες παρουσιάζουν περιορισμένη αντίσταση στην επίθεση ιόντων χλωρίου και επιθετικών μέσων και υγρών! Επιπροσθέτως των προσπαθειών που καταβάλλει ο κατασκευαστής στην επιλογή των σωστών υλικών και στην προσεκτική επεξεργασία τους, οι συσκευές πρέπει να υπόκεινται σε επαγγελματική και συνεχή φροντίδα και στη σωστή προετοιμασία στο τέλος του χρήστη.</p>
290	Αντοχή υλικού	<p>Όταν επιλέγετε καθαριστικά και απολυμαντικά, βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν τα ακόλουθα συστατικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)</li> <li>• Αλκάλια/ισχυρά αλκάλια (ουδέτερα/ενζυματικά (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 8,5, υποχρεωτική για συσκευές από αλουμίνιο ή άλλα ευαίσθητα στα αλκάλια υλικά) ή αλκαλικά καθαριστικά (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 11, υποχρεωτική για συσκευές που προορίζονται για χρήση σε πράσινο - κρίσιμες περιοχές, π.χ. σύμφωνα με το Παράρτημα 7 της Σύστασης KRINKO RKI BfArM για επανεπεξεργασία))</li> <li>• Οργανικοί διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες)</li> <li>• Οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξειδία υδρογόνου)</li> <li>• Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)</li> <li>• Αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες</li> </ul>



Upute za obradu A

## Važne napomene



Prije svake uporabe pažljivo pročitajte ove upute za ponovnu obradu i čuvajte ih, tako da su jednostavno dostupne korisniku ili odgovarajućem tehničkom osoblju.



Pažljivo pročitajte upozorenja naznačena ovim simbolom. Neispravna uporaba proizvoda može uzrokovati ozbiljne ozljede pacijentu, korisniku ili trećoj strani.






Ove upute za obradu odnose se na sve brojeve artikala u Annex I.

Odjeljak	Naslov	Opis	
10	<b>Namjena i područje primjene</b>	Uređaje smije upotrebljavati samo primjereno obučeno i kvalificirano osoblje i samo za određenu namjenu u specijalističkoj medicini. Uređaji nisu namijenjeni uporabi na središnjem krvotočnom ili živčanom sustavu. Za odabir uređaja koji će se uporabiti u posebnoj primjeni ili pri radu, obuku i informiranje te iskustvo za rukovanje uređajima odgovorni su glavni liječnik ili korisnik.	
20	<b>Mjere predostrožnosti i upozorenja</b>	Pozor!	Medicinski uređaji načinjeni su samo za uporabu na ljudima i ne smiju se uporabiti u drugačiju svrhu. Neispravno rukovanje i njega kao te neispravna uporaba mogu uzrokovati ubrzano habanje uređaja.
		Postupanje s novim uređajima	Tvornički novi uređaji moraju se prije uporabe jednokratno potpuno ponovo obraditi. Zaštitne kapice i mrežice uređaja s oštrim rubovima prethodno se moraju u potpuno ukloniti.
		Opterećenje	Mora se izbjegavati preopterećivanje uređaja. Preopterećenje može uzrokovati savijanje ili lom, čime se gube funkcionalnosti uređaja.
		Funkcionalno oštećenje	Uređaji korodiraju i njihova se funkcija umanjuje u kontaktu s agresivnim tvarima. Zbog toga je neophodno postupiti prema uputama o ponovnoj obradi i sterilizaciji.
		Radni uvjeti	Za siguran rad navedenih uređaja iznimno su bitni ispravno održavanje i njega uređaja. Usto, prije svake uporabe mora se obaviti funkcionalna ili vizualna provjera. O ovome piše u odgovarajućim odjeljcima ovih uputa za ponovnu obradu.
		Mogućnost ponovne obrade	Pri ponovnoj obradi uređaja, ako postoji opasnost od kontaminacije TSE/CJD, moraju se provoditi smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), kao i nacionalni propisi za bolničku higijenu. Najsigurniji i najjasniji način osiguranja nepostojanja rizika rezidualne infektivnosti kontaminiranih proizvoda i ostalih materijala je zbrinjavanje spaljivanjem. U određenim se javnozdravstvenim situacijama mogu uporabiti manje učinkovite metode, u skladu s državnim propisima. Parametri sterilizacije parom, koje Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) preporučuje za inaktivaciju priona, uz ograničenu djelotvornost, su: 134 °C/273 °F tijekom 18 minuta.
	Pohrana	Nema posebnih propisa za pohranu uređaja prije sterilizacije. No preporučujemo pohranu medicinskih uređaja u čistom i suhom okruženju.	
30	<b>Obveze i jamstva</b>	Uređaje smije upotrebljavati samo primjereno obučeno i kvalificirano osoblje i samo za medicinske namjene. Za odabir uređaja koji će se uporabiti u posebnoj primjeni ili pri radu, obuku i informiranje te iskustvo za rukovanje uređajima odgovorni su glavni liječnik ili korisnik. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štetu nastalu zbog neovlaštenih popravaka ili održavanja.	
40	<b>Obveza izvješćivanja</b>	Svi ozbiljni incidenti povezani s uređajima moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je prebivalište korisnika i/ili pacijenta.	
50	<b>Sterilnost: Stanje pri isporuci</b>	Medicinski proizvodi isporučuju se u nesterilnom stanju i korisnik ih mora prije prve i svake sljedeće uporabe obraditi i sterilizirati prema sljedećim uputama.	





Odjeljak	Naslov	Opis
60	Ograničenja ponovne obrade, zbrinjavanje	Učestala ponovna obrada neznatno utječe na uređaje. Vijek trajanja uređaja ograničen je habanjem od uporabe za namjenu i oštećenjima. Uređaj se više ne smije koristiti i zbog sljedećega: korozija, oštećenje, lomovi, pukotine, deformacija, poroznost, funkcionalna ograničenja, uređaji s neprepoznatljivim ili nedostajućim oznakama. Stoga se mora postupiti prema odgovarajućim uputama za funkcionalno ispitivanje ponovne obrade. Na kraju vijeka trajanja proizvoda, zbrinite ih na odgovarajući način ili u sustavu za recikliranje. Moraju se poštivati državni propisi i smjernice zbrinjavanja.
70	Obrada	Pogledajte sljedeće točke
80	 Upozorenja	Voda iz slavine mora biti kvalitete za piće. Ako uređaj nije jednodijelni, mora ga se rastaviti koliko je to moguće.
90	 Mjesto uporabe	Grubu prljavštinu, ostatke npr. hemostatskih sredstava, sredstava za dezinfekciju kože i maziva, kao i nagrizajuće lijekove mora se, ako je to moguće, ukloniti prije odlaganja uređaja. Svako onečišćenje mora se isprati ili obrisati odmah nakon uporabe. Uređaj se ne smije čistiti fiziološkom otopinom ili pohraniti prije suhog zbrinjavanja. Svaki put kad je to moguće, poželjno je uklanjanje nečistoća, jer produljeno izlaganje medicinskih proizvoda otopinama tijekom mokrog zbrinjavanja može uzrokovati materijalne štete (npr. koroziju). Mora se izbjegavati dugotrajno čekanje na ponovnu obradu, npr. preko noći ili tijekom vikenda (< 6 sati sušenja nakon onečišćenja).
100	 Transport	Uređaj se nakon uporabe odlaže bez dezinfekcijskog sredstva ili ostalih tekućina i prevozi u uređaj za ponovnu obradu medicinskih uređaja. Uređaj se mora suho zbrinuti odmah nakon uporabe. Ovo znači kako se uređaj mora prevoziti u zatvorenom spremniku od mjesta uporabe do ponovne obrade bez uranjanja u dezinfekcijsku otopinu ili ostale tekućine, čime se izbjegava sušenje uređaja.
110	Prethodna obrada	Ako uređaj nije jednodijelni, mora ga se rastaviti koliko je to moguće. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uređaj se mora uroniti u vodu iz slavine (u skladu s propisima o vodi za piće) na 10 minuta, izbjegavajući stvaranje mjehurića na njegovim površinama.</li> <li>• Ispirite uređaj pod hladnom vodom kvalitete za piće iz slavine (&lt; 40 °C) sve dok se ne ukloni sva vidljiva nečistoća.</li> <li>• Tvrdokornu nečistoću uklonite mekanom četkom.</li> <li>• Ako su dostupni, ventili se moraju otvoriti.</li> <li>• Ako postoje, plombe se moraju ukloniti.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokretne dijelove uređaja pomičite naprijed-natrag najmanje deset puta.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vodenim tlačnim pištoljem <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pukotine</li> <li>○ rupe</li> <li>○ rubovi</li> </ul> </li> </ul> moraju se intenzivno ispirati > 60 sekundi hladnom vodom (kvalitete vode za piće, < 40 °C).  Za proizvode s lumenima: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osim ovoga, napunite lumen vodom iz slavine (kvalitete vode za piće, &lt; 40 °C) jednokratnom štrcaljkom (50 ml). Vrijeme uranjanja je 10 minuta.</li> <li>• Lumene trljajte četkom čiji su promjer i duljina malo veći od promjera i duljine lumena. Četkom prođite kroz lumene najmanje triput.</li> <li>• Ako čišćenje četkom nije izvedivo zbog malenih promjera lumena, mora ih se isprati triput jednokratnom štrcaljkom od 50 ml. Uporabite vodu iz slavine (kvaliteta vode za piće, &lt; 40 °C).</li> </ul>
120	a) Ručno	Napomena: prije ultrazvučnog čišćenja, mora se obaviti predobrada (pogledajte odjeljak 110).






Odjeljak	Naslov	Opis
	Čišćenje/dezinfekcija/sušenje	<b>Ultrazvučno čišćenje</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uronite uređaje u ultrazvučnu kupku (&lt; 40 °C) s blago alkalnim deterdžentom i frekvencijom od približno 35 kHz. Vrijeme obrade ultrazvukom mora odgovarati specifikacijama proizvođača deterdženta.</li> <li>• Mora se koristiti deterdžent prikladan za ultrazvučno čišćenje. Morate se pridržavati uputa proizvođača deterdženta.</li> <li>• Uređaji se moraju postaviti tako da se obuhvate sve površine.</li> <li>• Uređaji se ne smiju uzajamno dodirivati.</li> <li>• Temeljito isperite uređaje (najmanje 1 min.) tripud hladnom vodom (kvalitete vode za piće, &lt; 40 °C).</li> </ul>
130		<b>Ručno čišćenje</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokretne dijelove uređaja pomičite naprijed-natrag najmanje deset puta. Proizvod se na daljnju obradu mora proslijediti u otvorenom stanju.</li> </ul> <p>Za proizvode s lumenima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lumene trljajte četkom čiji su promjer i duljina malo veći od promjera i duljine lumena. Četkom prođite kroz lumene najmanje tripud.</li> <li>• Ako čišćenje četkom nije izvedivo zbog malenih promjera lumena, mora ih se isprati tripud jednokratnom štrcaljkom od 50 ml. Uporabite vodu iz slavine (kvaliteta vode za piće, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Uporabite blago alkalni deterdžent i pripremite otopinu za čišćenje prema proizvođačkim uputama.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uređaje potpuno uronite u otopinu za čišćenje.</li> <li>• Daljnje čišćenje obavljajte ispod površine, radi izbjegavanja prskanja kontaminirane tekućine.</li> </ul> <p>Ukupno vrijeme izlaganja otopini za čišćenje mora biti u skladu s proizvođačkim uputama uporabljenog sredstva za čišćenje.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Četkajte uređaje koji su potpuno u otopini mekanom četkom najmanje jednu minutu.</li> <li>• Uklonite uređaje iz otopine za čišćenje i ispiranjem vodom najmanje jednu minutu potpuno uklonite otopinu za čišćenje.</li> <li>• Vodenim tlačnim pištoljem (ili sličnim) (&gt; 30 sekundi) isperite: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pukotine</li> <li>○ rupe</li> <li>○ rubovi</li> </ul> </li> </ul> <p>hladnom vodom iz slavine (&lt; 40 °C, kvalitete vode za piće).</p>
140		<b>Ručna dezinfekcija</b>
		<p>Moraju se poštivati posebne proizvođačke i upute sredstava za dezinfekciju. Smiju se uporabiti samo sredstva za dezinfekciju prikladna za medicinske proizvode.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lumeni se moraju isprati sredstvom za dezinfekciju jednokratnom štrcaljkom najmanje tripud prije i nakon razdoblja izlaganja.</li> <li>• Uređaji se moraju potpuno uroniti u sredstva za dezinfekciju, tako da obuhvati sve njihove površine. Mora se poštivati razdoblje izlaganja, koje je naznačio proizvođač sredstva za dezinfekciju.</li> <li>• Uređaji se ne smiju uzajamno dodirivati.</li> <li>• Pokretne dijelove uređaja pomičite naprijed-natrag najmanje deset puta.</li> <li>• Ispiranje uređaja u deioniziranoj vodi &gt; 15 sekundi.</li> <li>• Pokretni dijelovi uređaja moraju se pomicati naprijed-natrag najmanje deset puta, uz ispiranje deioniziranom vodom.</li> <li>• Lumeni se moraju dodatno isprati deioniziranom vodom jednokratnom štrcaljkom (50 ml) najmanje tripud.</li> </ul>
150		<b>Ručno sušenje</b>
		Sušite ručno jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice, sve dok sve površine nisu suhe. Lumeni se moraju propuhati sterilnim stlačenim zrakom, bez ulja.
160		<b>Napomena:</b>
		prije mehaničkog čišćenja mora se obaviti predobrada (pogledajte odjeljak 110).



Odjeljak	Naslov	Opis
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uronite uređaje u ultrazvučnu kupku (&lt; 40 °C) s blago alkalnim deterdžentom i frekvencijom od približno 35 kHz. Vrijeme obrade ultrazvukom mora odgovarati specifikacijama proizvođača deterdženta.</li> <li>• Mora se koristiti deterdžent prikladan za ultrazvučno čišćenje. Morate se pridržavati uputa proizvođača deterdženta.</li> <li>• Uređaji se moraju postaviti tako da se obuhvate sve površine.</li> <li>• Uređaji se ne smiju uzajamno dodirivati.</li> <li>• Temeljito isperite uređaje (najmanje 1 min.) tripud hladnom vodom (kvalitete vode za piće, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Postupak nakon ultrazvučne obrade: vodenim tlačnim pištoljem (&gt; 30 sekundi) i hladnom vodom iz slavine (&gt; 40 °C) ponovo isperite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pukotine</li> <li>○ rupe</li> <li>○ rubovi</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lumene trljajte četkom čiji su promjer i duljina malo veći od promjera i duljine lumena. Četkom prođite kroz lumene najmanje tripud.</li> <li>• Ako čišćenje četkom nije izvedivo zbog malenih promjera lumena, mora ih se isprati tripud jednokratnom štrcaljkom od 50 ml. Uporabite vodu iz slavine (kvaliteta vode za piće, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Tijekom uporabe vodenog tlačnog pištolja, pokretni dijelovi uređaja moraju se pomicati naprijed-natrag najmanje deset puta.</p>
170	b) Mehaničko čišćenje/dezinfekcija/sušenje	<p>Proizvod se na daljnju obradu mora prosljediti u otvorenom stanju, uporabom pomagala, ako je to potrebno.</p> <p>Opruga se ručke, ako postoji, mora otkvačiti.</p> <p>Moraju se izbjegavati područja nedostupna ispiranju. Uređaji se moraju pripremiti u odgovarajućim cjedilima ili posudama za ispiranje (odaberite veličinu primjerenu uređajima). Uređaje se u košaru za čišćenje mora postaviti na minimalnu međusobnu udaljenost. Izbjegavanjem preklapanja spriječite oštećenje uređaja tijekom čišćenja. Kvaliteta i vrsta opterećenja u pliticama za čišćenje moraju se odabrati tako da se ne očekuje neadekvatan ishod čišćenja.</p> <p>Za proizvode s lumenima: Uređaj se mora postaviti tako da voda može teći u lumene i iz njih.</p>
180		<p>(perilica, perać - dezinfektor u skladu s EN ISO 15883): Ako je dostupan priključak za ispiranje, uređaj se mora na nj priključiti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Predispiranje 5 minuta hladnom vodom iz slavine (kvaliteta vode za piće) &lt; 40 °C.</li> <li>• Odvodnja.</li> <li>• 10 minuta čišćenja deioniziranom vodom pri 55 °C, s blago alkalnim deterdžentom.</li> <li>• Odvodnja.</li> <li>• Jedna minuta ispiranja deioniziranom vodom.</li> <li>• Odvodnja.</li> <li>• Jedna minuta ispiranja deioniziranom vodom.</li> <li>• Odvodnja.</li> </ul> <p>Moraju se poštivati posebne proizvođačke upute stroja i sredstava za čišćenje. Uporabite sredstvo za čišćenje prikladno za perać-dezinfektor.</p>
190		<p>Automatska toplinska dezinfekcija u peraćima-dezinfektorima, prema državnim propisima za vrijednost A0; npr. za vrijednost A0 od 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 minuta dezinfekcije deioniziranom vodom pri 90 °C.</li> <li>• Odvodnja.</li> </ul>
200		<p>Automatsko sušenje u peraću-dezinfektoru u trajanju od najmanje 15 minuta (pri 90 °C u prostoru za ispiranje).</p> <p>Prema potrebi, ako se na uređaju može uočiti vlaga, naknadno ručno sušenje krpom koja ne ostavlja dlačice.</p>



Odjeljak	Naslov	Opis									
210	Inspekcije	<p>Uređaji nakon svakog čišćenja moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prijav uređaj (korozija, promjena boje) mora se odmah izdvojiti i podvrgnuti posebnoj obradi.</li> <li>• Kontaminiran uređaj mora se ponovo obraditi.</li> <li>• U slučaju kvarova ili oštećenja, uređaj se mora odmah izdvojiti.</li> </ul> <p>Sljedeće komponente moraju se provjeriti posebnom pozornošću:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ urezi</li> <li>○ oštrice</li> <li>○ vrhovi</li> <li>○ zglobovi</li> <li>○ opruga ručke</li> </ul>									
220	Njega uređaja	<p>Uređaj se mora ohladiti na sobnu temperaturu. Ako ste uređaj rastavljali, prije održavanja se mora ponovno sastaviti.</p> <p>Održavanje podrazumijeva primjenu ulja za čišćenje instrumenata. Proizvodi sa zglobom ili završecima (škare, stezaljke itd.) ili metalnim kliznim površinama (rebraste škare, bušilice itd.) moraju se obraditi u parostabilizatorima stabilnim proizvodima za njegu na osnovi parafinskog / bijelo ulja. Ulje mora biti prikladno za biomedicinske proizvode i fiziološki sigurno. Proizvodi za njegu sprječavaju trenje metala o metal i održavaju proizvode u dobrom stanju. Proizvodi s laserskom oznakom mogu izbljedjeti, ako se tretiraju osnovnim sredstvima za čišćenje koja sadrže fosforu i fluorovodičnu kiselinu. Zbog ovoga se funkcija kodiranja može oštetiti ili izgubiti. Kirurški se proizvodi općenito moraju podvrgnuti stalnoj njezi, prije funkcionalnog ispitivanja. Sredstva za njegu moraju djelovati tako da je i uz njihovu stalnu uporabu isključi zaglavlivanje zglobnih dijelova zbog aditivnog efekta.</p>									
230	Pakiranje	<p>Ako to još nije učinjeno, rastavljeni uređaj mora se ponovo sastaviti.</p> <p>Uređaj se postavlja u prikladno, standardizirano pakiranje ili u zabrtvljene plitice za sterilizaciju, prema DIN EN ISO 11607 ili DIN EN 868.</p> <p>Pakiranje mora udovoljiti sljedećim zahtjevima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prikladno je za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do najmanje 138 °C (280 °F), dovoljna paropropusnost).</li> <li>• Dovoljna zaštita uređaja ili sterilizacijske ambalaže od mehaničkih oštećenja.</li> <li>• Redovito održavanje prema proizvođačkim specifikacijama (spremnici za sterilizaciju).</li> <li>• Ne smije se premašiti maksimalna težina od 10 kg po pakiranju/sadržaju spremnika za sterilizaciju.</li> </ul>									
240	Sterilizacija	<p>Sterilizacija uređaja frakcioniranom predvakuumskom metodom (prema DIN EN ISO 17665-1), uzimajući u obzir odnosne državne propise. Uređaji se moraju sterilizirati u prikladnoj sterilizacijskoj ambalaži.</p> <p>Sterilizacija se mora provesti frakcioniranim predvakuumskim postupkom s tri ciklusa predvakuuma i sušenjem u vakuumu u trajanju od najmanje 20 minuta. U obzir se uzimaju sljedeći parametri:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatura</th> <th>Vrijeme</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>SAD</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Morate poštivati upute za uporabu proizvođača autoklava i preporučenih smjernica za maksimalno opterećenje sterilizacijskog materijala. Autoklav se mora instalirati, održavati, vrednovati i kalibrirati u skladu s propisima.</p>		Temperatura	Vrijeme	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	SAD	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatura	Vrijeme									
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
SAD	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Dodatne informacije	<p>Ponovni obrađivač je zadužen osigurati ponovnu obradu opremom, materijalima i osobljem koji u postrojenju za ponovnu obradu postižu očekivane rezultate. Ovo obično zahtijeva vrednovanje i rutinsko praćenje procesa i uporabljene opreme.</p>									
260	Servis, popravak i povrtni transport	<p> <b>Servis i popravak</b></p> <p>Samostalno ne popravljajte i ne preinačujte uređaje. Za ovo je zaduženo isključivo proizvođačevo ovlašteno osoblje. Kontaktirajte nas za sve pritužbe, zahtjeve ili informacije povezane s našim uređajima.</p>									
	 Povratni transport	<p>Neispravni ili neusklađeni uređaji moraju proći čitav proces ponovne obrade, prije povrata na popravak/servis.</p>									



Odjeljak	Naslov	Opis
270	Skladištenje i transport	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zaštitite od mehaničkih oštećenja.</li><li>• Pohranite suho i zaštićeno od prašine.</li><li>• Pohranite i transportirajte u sigurnim spremnicima/oakiranju.</li><li>• Pažljivo rukujte; ne bacajte i ne ispuštajte.</li></ul> <p>Za sterilizaciju, naknadni transport i pohranu mora se uporabiti odgovarajuće odobreno pakiranje za sterilizaciju (npr. prema DIN EN 868, ISO 11607).</p>
280	Upute za inspekciju	<p>Prije svake uporabe uređaja mora ga se provjeriti na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugačiji način oštećeni uređaji moraju se izdvojiti.</p> <p>Sljedeće komponente moraju se provjeriti posebnom pozornošću:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ urezi</li><li>○ oštrice</li><li>○ vrhovi</li><li>○ zglobovi</li><li>○ opruga ručke</li></ul> <p>Nehrđajući čelici za proizvodnju uređaja tvore specifične pasivne zaštitne slojeve, zbog njihovih legura. Ovi čelici samo su ograničeno otporni na oštećenje kloridnim ionima i agresivnim medijima i tekućinama. Uz napore proizvođača pri odabiru primjerenih materijala i njihovoj pažljivoj obradi, uređaji se moraju podvrgnuti profesionalnoj i kontinuiranoj njezi i pravilnoj korisničkoj pripremi.</p>
290	Otpornost materijala	<p>Sredstva za čišćenje i dezinfekciju ne smiju sadržavati sljedeće sastojke:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalno dopuštena pH 5,5).</li><li>• Lužine/jake lužine (neutralne/enzimske [maksimalna dopuštena pH 8,5, obavezna za uređaje načinjene od aluminija ili drugačijih materijala osjetljivih na lužine] ili alkalna sredstva za čišćenje [maks. dopuštena pH 11, obavezna za uređaje namijenjene primjeni u prionski kritičnim područjima, npr. prema Dodatku 7. preporuke za ponovnu obradu KRINKO RKI BfArM]).</li><li>• Organska otapala (npr. alkoholi, eteri, ketoni, benzini).</li><li>• Oksidirajuća sredstva (npr. vodikovi peroksidi).</li><li>• Halogeni elementi (klor, jod, brom).</li><li>• Aromatski/halogenirani ugljikovodici.</li></ul>



Norādījumi par apstrādi A

## Svarīgas piezīmes



Pirms katras lietošanas rūpīgi izlasiet šo atkārtotas apstrādes instrukciju, un glabājiet šo dokumentu vietā, kur tam var viegli piekļūt lietotājs vai iesaistītais tehniskais personāls.







Rūpīgi izlasiet ar šo simbolu norādītos brīdinājumus. Ja izstrādājumi tiks lietoti nepareizi, pacients, lietotāji vai trešās personas var gūt nopietnus savainojumus.



Šī pārstrādes instrukcija attiecas uz Annex I pielikumā minētajiem izstrādājumu numuriem.

Sadaļa	Nosaukums	Apraksts	
10	<b>Paredzamais lietojums un pielietojuma joma</b>	Šīs ierīces drīkst izmantot tikai specializētās medicīnas jomās, un to drīkst darīt tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Šīs ierīces nav paredzētas izmantot centrālajā asinsrites vai centrālajā nervu sistēmā. Ārstējošajam ārstam vai lietotājam ir pienākums izvēlēties konkrētam lietojumam vai procedūrām piemērotas ierīces, jābūt atbilstoši apmācītam, jāpārzina visa nepieciešamā informācija un jābūt pietiekamai pieredzei attiecīgo ierīču lietošanā.	
20	<b>Piesardzības pasākumi un brīdinājumi</b>	Uzmanību!	Šīs medicīniskās ierīces ir paredzētas izmantot tikai cilvēkiem, un tās nedrīkst izmantot citā nolūkā. Nepareizas apstrādes, tehniskās apkopes un lietošanas rezultātā ierīces var priekšlaicīgi nolietoties.
		Jaunu ierīču apstrāde	No rūpnīcas saņemtām jaunām ierīcēm pirms lietošanas vienreiz jāveic pilns atkārtotas apstrādes process. Pirms apstrādes ierīcēm, kam ir asas malas, pilnībā jānoņem aizsargvāciņi un aizsargpārsegi.
		Noslodze	Jāizvairās no ierīču pārslodzes. Pārslodzes ietekmē ierīcēm var veidoties izliekums vai tās var salūzt, un tas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces ekspluatācijas īpašības.
		Darbības traucējumi	Ja ierīces tiks pakļautas kodīgu vielu iedarbībai, uz tām var veidoties rūsa, kas var radīt darbības traucējumus. Tādēļ ir svarīgi ievērot atkārtotas apstrādes un sterilizācijas norādījumus.
		Izmantošanas apstākļi	Lai iepriekš minēto ierīču izmantošana būtu droša, ir svarīgi nodrošināt pareizu to uzturēšanu un tehnisko apkopi. Turklāt pirms katras lietošanas ir jāveic to funkcionāla un vizuāla pārbaude. Papildinformācija ir sniegta šīs atkārtotas apstrādes instrukcijas attiecīgajās sadaļās.
		Atkārtota apstrāde	Atkārtoti apstrādājot ierīces, kas var būt saistītas ar TSE/KJS pārnesības risku, jāievēro Pasaules Veselības organizācijas (PVO) vadlīnijas, kā arī valstī noteiktās higiēnas prasības attiecībā uz slimnīcām. Piesārņotu izstrādājumu un citu materiālu sadedzināšana ir visdrošākais un visvienkāršākais veids, kā izvairīties no atlikušās inficētspējas. Dažās sabiedrības veselības situācijās, ievērojot valstī noteiktās prasības, var izmantot mazāk efektīvu metodi. Ja tiek veikta sterilizācija ar karstu tvaiku, PVO ieteiktie prionu inaktivācijas parametri (ar ierobežotu efektivitāti) ir šādi: 134 °C/273 °F 18 minūtes.
Glabāšana	Nav īpašu prasību attiecībā uz ierīču glabāšanu pirms sterilizācijas. Tomēr medicīniskās ierīces ieteicams glabāt tīrā un sausā vidē.		
30	<b>Atbildība un garantija</b>	Ierīces drīkst izmantot tikai tām paredzētajā nolūkā medicīnas jomā, un to drīkst darīt tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošajam ārstam vai lietotājam ir pienākums izvēlēties konkrētam lietojumam vai procedūrām piemērotas ierīces, jābūt atbilstoši apmācītam, jāpārzina visa nepieciešamā informācija un jābūt pietiekamai pieredzei attiecīgo ierīču lietošanā. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies nepilnvarotu personu veikta remonta vai tehniskās apkopes rezultātā.	
40	<b>Pienākums ziņot</b>	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šīm ierīcēm, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.	



Sadaļa	Nosaukums	Apraksts
50	 <b>Sterilitāte: Piegādes apstākļi</b>	Medicīniskās ierīces tiek piegādātas nesterilas, tādēļ gan pirms pirmās, gan pirms katras nākamās lietošanas lietotājam ir jānodrošina to apstrāde un sterilizācija saskaņā ar turpinājumā sniegtajiem norādījumiem.
60	<b>Atkārtotas apstrādes un utilizācijas ierobežojumi</b>	Bieža atkārtota apstrāde tikai nedaudz ietekmē ierīces. Izstrādājuma kalpošanas laiku nelabvēlīgi ietekmē nolietojums, kas radies paredzētā lietojuma ietekmē, un ierīces bojājumi. Ierīci vairs nedrīkst izmantot, ja rodas kāds no šiem apstākļiem, bet ne tikai: korozija, bojājumi, lūzumi, plaisas, deformācija, porainība, darbības traucējumi, nesalasāms marķējums vai nepieciešamā marķējuma nav. Iepriekš minēto apstākļu gadījumā personai, kura veic atkārtotu apstrādi, ir jāveic darbības pārbaude saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem. Izstrādājuma kalpošanas laika beigās jānodrošina tā atbilstoša utilizācija, vai arī tas jānodod otrreizējās pārstrādes uzņēmumā. Jāievēro valstī spēkā esošie noteikumi un vadlīnijas par utilizāciju.
70	<b>Apstrāde</b>	Skatīt turpinājumā sniegto informāciju
80	 <b>Brīdinājumi</b>	Izmantotā krāna ūdens kvalitātei jāatbilst dzeramā ūdens kvalitātei. Ja ierīcei ir vairākas daļas, tā ir pēc iespējas jāizjauc.
90	 <b>Lietošanas vieta</b>	Ja tas ir iespējams, pirms ierīces izjaukšanas jānotīra lieli netīrumi, atlikumi, piemēram, hemostatiskas vielas, ādas dezinfekcijas līdzekļi un smēres, kā arī kodīgas zāles. Nekavējoties pēc lietošanas ir jānoskalo vai jānoslauka viss piesārņojums. Pirms sausās utilizācijas ierīci nedrīkst tīrīt ar fizioloģisko šķīdumu un novietot glabāšanai. Ja vien iespējams, jāizmanto sausā utilizācija. Ja tiks veikta mitrā utilizācija, ilgstoši pakļaujot medicīniskās ierīces šķīduma iedarbībai, var veidoties materiāla bojājumi (piemēram, korozija). Atkārtotu apstrādi nevajadzētu veikt pēc ilgāka perioda, piemēram, nākamajā rītā vai pēc nedēļas nogales (pēc piesārņojuma tīrīšanas ierīce jāžāvē vismaz 6 stundas).
100	 <b>Pārvietošana</b>	Ierīce pēc lietošanas jāutilizē, un uz tās virsmas nedrīkst būt dezinfekcijas līdzeklis vai jebkādi citi šķīdumi. Ierīce jānogādā uz medicīnisko ierīču atkārtotas apstrādes vietu. Nekavējoties pēc lietošanas ir jānodrošina ierīces sausā utilizācija. Tas nozīmē, ka ierīce no lietošanas vietas uz atkārtotas apstrādes vietu ir jāpārvieta slēgtā tvertnē, neievietojot to dezinfekcijas līdzeklī vai jebkādā citā šķīdumā, lai to uzturētu mitru.
110	<b>Priekšapstrāde</b>	Ja ierīcei ir vairākas daļas, tā ir pēc iespējas jāizjauc. <ul style="list-style-type: none"> <li>Ierīce 10 minūtes ir jāmērcē krāna ūdenī (ievērojot noteikumus par dzeramo ūdeni). Jāuzrauga, lai uz ierīces virsmas neveidojas burbuļi.</li> <li>Ierīce jāskalo, turot zem auksta (&lt; 40 °C) krāna ūdens, kura kvalitāte atbilst dzeramā ūdens kvalitātei, līdz vairs nav redzami netīrumi.</li> <li>Noturīgi netīrumi jānotīra ar mīkstu suku.</li> <li>Ja ir, atveriet vārstus.</li> <li>Ja ir, noņemiet blīves.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieta uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes.</li> <li>Izmantojot ūdens smidzinātāju, ar aukstu ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, &lt; 40 °C) intensīvi skalojiet <ul style="list-style-type: none"> <li>plaisas,</li> <li>caurumus un</li> <li>malas</li> </ul> vismaz 60 sekundes.</li> </ul> Izstrādājumiem ar lūmenu: <ul style="list-style-type: none"> <li>Turklāt, izmantojot 50 ml vienreizējās lietošanas šļirci, papildiet lūmenu ar krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, &lt; 40 °C). Mērcējiet 10 minūtes.</li> <li>Tīriet lūmenus ar suku, kuras diametrs un garums ir nedaudz lielāks par lūmenu diametru un garumu. Ar suku iztīriet lūmenu iekšpusi vismaz trīs reizes.</li> <li>Ja lūmena diametrs ir pārāk mazs, lai to tīrītu ar suku, trīs reizes izskalojiet to ar 50 ml vienreizējās lietošanas šļirci. Izmantojiet krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, &lt; 40 °C).</li> </ul>
120	a) Manu	<b>Piezīme.</b> Pirms tīrīšanas ar ultraskaņu ir jāveic priekšapstrāde (skatīt 110. sadaļu).






Sadaļa	Nosaukums	Apraksts
	āla tīrīšana Tīrīšana/dezinfekcija/žāvēšana	<b>Tīrīšana ar ultraskaņu</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Iegremdējiet ierīces ultraskaņas vannā (&lt; 40 °C) ar viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli un aptuveni 35 kHz frekvenci. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja specifikācijās norādītais tīrīšanas ar ultraskaņu ilgums.</li> <li>Jāizmanto tīrīšanai ar ultraskaņu piemērots tīrīšanas līdzeklis. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtie norādījumi.</li> <li>Ierīces jānovieto tā, lai to virsmas ir pilnībā pārklātas.</li> <li>Ierīces nedrīkst saskarties viena ar otru.</li> <li>Rūpīgi skalojiet ierīces (vismaz 1 minūti) trīs reizes zem auksta ūdens (dzeramā ūdens kvalitātes, &lt; 40 °C).</li> </ul>
130	<b>Manuāla tīrīšana</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieto uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes. Izstrādājums atvērtā stāvoklī ir jānogādā turpmākai apstrādei.</li> </ul> <p>Izstrādājumiem ar lūmenu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tīriet lūmenus ar suku, kuras diametrs un garums ir nedaudz lielāks par lūmenu diametru un garumu. Ar suku iztīriet lūmenu iekšpusi vismaz trīs reizes.</li> <li>Ja lūmena diametrs ir pārāk mazs, lai to tīrītu ar suku, trīs reizes izskalojiet to ar 50 ml vienreizējās lietošanas šļirci. Izmantojiet krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Izmantojiet viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli. Tīrīšanas šķīdumu sagatavojiet saskaņā ar ražotāja sniegtajiem norādījumiem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pilnībā iegremdējiet ierīces tīrīšanas šķīdumā.</li> <li>Lai piesārņotais šķidrums neizšļakstītos, visas turpmākās tīrīšanas darbības veiciet zem šķidruma līmeņa.</li> </ul> <p>Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijā norādītais kopējais apstrādes ar tīrīšanas šķīdumu ilgums.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ar mikstu suku pilnībā tīriet šķīdumā iegremdētās ierīces vismaz 1 minūti.</li> <li>Izņemiet ierīces no tīrīšanas šķīduma un vismaz 1 minūti skalojiet ar ūdeni, lai pilnībā noskalotu tīrīšanas šķīdumu.</li> <li>Izmantojot ūdens smidzinātāju, ar aukstu krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, &lt; 40 °C) skalojiet <ul style="list-style-type: none"> <li>plaisas,</li> <li>caurumus un</li> <li>malas</li> </ul> vismaz 30 sekundes.</li> </ul>
140	<b>Manuāla dezinfekcija</b>	<p>Jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtie norādījumi. Drīkst izmantot tikai medicīnisko ierīču dezinfekcijai piemērotus dezinfekcijas līdzekļus.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pirms un pēc dezinfekcijas procedūras lūmeni vismaz trīs reizes jāizskalo ar dezinfekcijas līdzekli, izmantojot vienreizējās lietošanas šļirci.</li> <li>Ierīcēm jābūt pilnībā iegremdētām dezinfekcijas līdzeklī tā, lai ir pārklātas visas virsmas. Jāievēro dezinfekcijas ilgums, ko norādījis dezinfekcijas līdzekļa ražotājs.</li> <li>Ierīces nedrīkst saskarties viena ar otru.</li> <li>Ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieto uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes.</li> <li>Skalojiet ierīces dejonizētā ūdenī vismaz 15 sekundes.</li> <li>Skalojot ar dejonizētu ūdeni, ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieto uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes.</li> <li>Arī lūmeni ir jāskalo ar dejonizētu ūdeni vismaz trīs reizes, izmantojot 50 ml vienreizējās lietošanas šļirci.</li> </ul>
150	<b>Manuāla žāvēšana</b>	<p>Manuāli nosusiniet ar neplūksnojošu vienreizlietojamu drānu, līdz visas virsmas ir sausas. Lūmeni jāžāvē, izmantojot sterilu, eļļu nesaturošu saspiestu gaisu.</p>
160	<b>Piezīme.</b>	<p>Pirms mehāniskas tīrīšanas jāveic priekšapstrāde (skatīt 110. nodaļu)</p>





Sadaļa	Nosaukums	Apraksts
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Iegremdējiet ierīces ultraskaņas vannā (&lt; 40 °C) ar viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli un aptuveni 35 kHz frekvenci. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja specifikācijās norādītais tīrīšanas ar ultraskaņu ilgums.</li> <li>• Jāizmanto tīrīšanai ar ultraskaņu piemērots tīrīšanas līdzeklis. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtie norādījumi.</li> <li>• Ierīces jānovieto tā, lai to virsmas ir pilnībā pārklātas.</li> <li>• Ierīces nedrīkst saskarties viena ar otru.</li> <li>• Rūpīgi skalojiet ierīces (vismaz 1 minūti) trīs reizes zem auksta ūdens (dzeramā ūdens kvalitātes, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Procedūra pēc ultraskaņas apstrādes:</p> <p>Izmantojot ūdens smidzinātāju, ar aukstu krāna ūdeni (&lt; 40 °C) vismaz 30 sekundes vēlreiz skalojiet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ plaisas,</li> <li>○ caurumus un</li> <li>○ malas</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tīriet lūmenus ar suku, kuras diametrs un garums ir nedaudz lielāks par lūmenu diametru un garumu. Ar suku iztīriet lūmenu iekšpusi vismaz trīs reizes.</li> <li>• Ja lūmena diametrs ir pārāk mazs, lai to tīrītu ar suku, trīs reizes izskalojiet to ar 50 ml vienreizējās lietošanas šļirci. Izmantojiet krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Kad tiek izmantots ūdens smidzinātājs, ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieta uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes.</p>
170	b) Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija/žāvēšana	<p><b>Sagatavošana dekontaminācijai</b></p> <p>Izstrādājums atvērtā stāvoklī jānogādā turpmākajiem apstrādes posmiem. Ja nepieciešams, var izmantot piemērotu pārvietošanas aprīkojumu.</p> <p>Atbrīvojiet roktura atsperi, ja tāda ir.</p> <p>Jāizvairās no skalošanas ēnām. Ierīces jāgatavo piemērotos sietveida grozos vai uz skalošanas paplātēm (izvēlieties ierīcēm piemērotu lielumu). Tīrīšanas grozā ierīces jānovieto minimālā attālumā viena no otras. Lai tīrīšanas procesā ierīcēm netiktu radīti bojājumi, tās nedrīkst novietot vienu uz otras. Tīrīšanas paplātēs ielikamo izstrādājumu daudzumam un veidam jābūt tādām, lai netiktu pasliktināts tīrīšanas iznākums.</p> <p>Izstrādājumiem ar lūmenu:</p> <p>Ierīce jānovieto tā, lai ūdens varētu gan ieplūst lūmenos, gan izplūst no tiem.</p>
180		<p><b>Automātiskas tīrīšanas process</b></p> <p>(mazgāšanas mašīna, mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas (washer-disinfector, WD) saskaņā ar EN ISO 15883):</p> <p>Ja ir pieejams skalošanas savienojums, ierīcei jābūt pievienotam atbilstošam stiprinājumam.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 minūtes veiciet sākotnējo skalošanu ar aukstu krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, &lt; 40 °C).</li> <li>• Izteciniet ūdeni.</li> <li>• 10 minūtes skalojiet ar dejonizētu ūdeni (55 °C), kam pievienots maigas iedarbības sārmais tīrīšanas līdzeklis.</li> <li>• Izteciniet ūdeni.</li> <li>• 1 minūti skalojiet ar dejonizētu ūdeni.</li> <li>• Izteciniet ūdeni.</li> <li>• 1 minūti skalojiet ar dejonizētu ūdeni.</li> <li>• Izteciniet ūdeni.</li> </ul> <p>Jāievēro tīrīšanas mašīnas un tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtās instrukcijas. Izmantojiet mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnai piemērotu tīrīšanas līdzekli.</p>
190		<p><b>Automatizēta dezinfekcija</b></p> <p>Automātiska termiskās dezinfekcijas procedūra mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnā, ievērojot valstī spēkā esošās prasības par A0 vērtību; piemēram, ja vērtība A0 ir 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 minūtes veiciet dezinfekciju ar 90 °C dejonizētu ūdeni;</li> <li>• izteciniet ūdeni.</li> </ul>
200		<p><b>Automatizēta žāvēšana</b></p> <p>Automātiska žāvēšanas procedūra mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnā vismaz 15 minūtes (temperatūra skalošanas telpā 90 °C).</p> <p>Ja ierīce vēl ir mitra, manuāli nosusiniet ar neplūksnojošu drānu.</p>



Sadaļa	Nosaukums	Apraksts									
210	Pārbaudes	<p>Pēc katras tīrīšanas ierīcēm jābūt makroskopiski tīrām, t. i., bez redzamiem netīrumiem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notraipītai ierīcei (ar koroziju, krāsas maiņu) nekavējoties jānošķir un tai jāveic speciāla apstrāde.</li> <li>• Piesārņotai ierīcei ir jāveic atkārtota apstrāde.</li> <li>• Kļūdu vai bojājumu gadījumā ierīce nekavējoties jānošķir.</li> </ul> <p>Īpaši rūpīgi jāpārbauda šādas daļas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ierobi;</li> <li>○ asmeņi;</li> <li>○ punkti.</li> <li>○ savienojumi;</li> <li>○ roktura atspere.</li> </ul>									
220	Ierīču tehniskā apkope	<p>Uzgaidiet, kamēr ierīce atdziest līdz istabas temperatūrai. Ja ierīce tika izjaukta, pirms tehniskās apkopes tā ir pilnībā jāsamontē.</p> <p>Tehniskās apkopes laikā ierīcei tiek uzklāta instrumentiem piemērota eļļa vai izstrādājumam paredzēts. Izstrādājumi ar savienojumu vai galu (šķēres, skavas utt.) vai ar bīdāmām metāla virsmām (rievotas šķēres, perforatori utt.) jāapstrādā ar tīrīšanas līdzekļiem uz parafīna / eļļas bāzes, kas paredzēti sterilizācijai ar tvaiku. Eļļai jābūt piemērotai biomedicīniskiem izstrādājumiem, un tai jābūt fizioloģiski drošai. Tīrīšanas līdzekļi novērš metāla daļu savstarpēju berzi un uztur izstrādājumus darbderīgā stāvoklī. Ar lāzeru marķēti izstrādājumi var izbalēt, ja tos apstrādā ar parastiem tīrīšanas līdzekļiem, kas satur fosforskābi un fluorūdeņražskābi. Tā rezultātā var tikt nelabvēlīgi ietekmēta vai zaudēta kodēšanas funkcija. Pirms ķirurģisko izstrādājumu darbības pārbaudes tiem ir jāveic tehniskā apkope. Kopšanas līdzekļi jālieto tā, lai pat pastāvīgi lietojot, tiktu novērsta savienojuma daļu salīpšana aditīvās iedarbības ietekmē.</p>									
230	Iepakojums	<p>Ja tas vēl nav izdarīts, izjaukta ierīce ir pilnībā jāsamontē.</p> <p>Ierīce jāievieto piemērotā, standarta prasībām atbilstošā iepakojumā vai jānovieto uz sterilizācijas paplātes, ievērojot Standarta DIN EN ISO 11607 vai DIN EN 868 prasības, un hermētiski jānoslēdz.</p> <p>Iepakojumam jāatbilst šādām prasībām:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• piemērots sterilizācijai ar tvaiku (termoizturība līdz vismaz 138 °C (280 °F) un pietiekama tvaikcaurlaidība);</li> <li>• pietiekama ierīču vai sterilizācijas iepakojuma aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem;</li> <li>• regulāra tehniskā apkope saskaņā ar ražotāja specifikācijām (sterilizācijas konteineri);</li> <li>• sterilizācijas konteineru iepakojuma/satura maksimālais svars nedrīkst pārsniegt 10 kg.</li> </ul>									
240	Sterilizācija	<p>Ierīču sterilizācija, izmantojot frakcionētu pirmsvakuuma metodi (saskaņā ar Standarta DIN EN ISO 17665-1 prasībām), ievērojot piemērojamās valstī noteiktās prasības. Ierīces jāsterilizē piemērotā sterilizācijas iepakojumā.</p> <p>Sterilizācija jāveic, izmantojot frakcionētu pirmsvakuuma metodi, veicot trīs apstrādes ar pirmsvakuumu ciklus un žāvējot vakuumā vismaz 20 minūtes. Jāņem vērā tālāk sniegtie parametri.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatūra</th> <th>Ilgums</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eiropa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>ASV</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Jāievēro autoklāva ražotāja sniegtie norādījumi un ieteicamās vadlīnijas par sterilizācijas materiāla maksimālo slodzi. Autoklāvs ir jāuzstāda, jāuztur, jāpārbauda un jākalibrē saskaņā ar noteikumiem.</p>		Temperatūra	Ilgums	Eiropa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	ASV	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatūra	Ilgums									
Eiropa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
ASV	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Papildinformācija	<p>Persona, kura veic atkārtotu apstrādi, ir atbildīga par to, lai atkārtota apstrāde, kas veikta ar izvēlēto apstrādes iekārtu, materiāliem un personālu, sniegtu vēlamo rezultātu. Tas parasti prasa izmantotā procesa iekārtu pārbaudi un regulāru uzraudzību.</p>									
260	Tehnis kā apkop e, remon ts un atgrie šana	<p> <b>Tehnis kā apkope un remonts</b></p> <p>Nemēģiniet patstāvīgi remontēt vai pārveidot ierīci. Par to ir atbildīgs tikai un vienīgi ražotāja pilnvarots darbinieks. Ja vēlaties iesniegt sūdzību, izteikt pretenziju vai iegūt informāciju par mūsu ierīcēm, lūdzu, sazinieties ar mums.</p>									
	 <b>Atgriešana</b>	<p>Pirms bojātas vai neatbilstošas ierīces tiek atgrieztas, lai veiktu to remontu/tehnisko apkopi, tām ir jānodrošina pilns atkārtotas apstrādes process.</p>									



Sadaļa	Nosaukums	Apraksts
270	Glabāšana un transportēšana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sargāt no mehāniskiem bojājumiem.</li> <li>Glabāt sausā vietā, kur nav putekļu.</li> <li>Glabāt un transportēt drošā konteinerā/iepakojumā.</li> <li>Rīkoties īpaši piesardzīgi, nemest un nenomest.</li> </ul> <p>Sterilizācijai, turpmākai transportēšanai un glabāšanai jāizmanto atbilstošs apstiprināts sterilizācijas iepakojums (piemēram, kas atbilst Standarta DIN EN 868 vai ISO 11607 prasībām).</p>
280	Norādījumi par pārbaudi	<p>Pirms katras ierīces lietošanas reizes jāpārbauda, vai tai nav lūzumu, plaisu, deformācijas, bojājumu un darbības traucējumu. Nodilušas, sarūsējušas, deformētas, porainas vai jebkādi citādi bojātas ierīces ir jānošķir.</p> <p>Īpaši rūpīgi jāpārbauda šādas daļas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ierobi;</li> <li>asmeņi;</li> <li>punkti;</li> <li>savienojumi;</li> <li>roktura atspere.</li> </ul> <p>Ierīces izgatavošanā izmantotie nerūsošie tēraudi to sakausējuma dēļ veido tādu īpašu pasīvo slāņus kā aizsargslāņus. Šie tēraudi uzrāda tikai ierobežotu izturību pret hlorīda joniem un agresīvām vielām, kā arī pret šķidrumu iedarbību! Lai arī ražotājs rūpīgi izvēlas atbilstošus materiālus un nodrošina to rūpīgu apstrādi, ierīcēm ir jāveic profesionāla un regulāra tehniskā apkope, un lietotājam ir jānodrošina to pareiza sagatavošana.</p>
290	Materiāla izturība	<p>Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pārliedzieties, vai tie nesatur šādas sastāvdaļas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>organiskas skābes, minerālskābes un oksidējošas skābes (minimālā pieļaujamā pH vērtība ir 5,5);</li> <li>sārmi/spēcīgi sārmi (neitrāli/fermatīvi (maksimālā pieļaujamā pH vērtība ir 8,5; obligāti ierīcēm, kas izgatavotas no alumīnija vai citiem pret sārmiem jutīgiem materiāliem) vai sārmaini tīrīšanas līdzekļi (maksimālā pieļaujamā pH vērtība ir 11; obligāti ierīcēm, ko paredzēts izmantot priona-kritiskās zonās, piemēram, saskaņā ar KRINKO RKI BfArM rekomendāciju par atkārtotu apstrādi 7. pielikumā ietvertajām prasībām);</li> <li>organiski šķīdinātāji (piemēram, spirts, ēteris, ketons, benzīns);</li> <li>oksidējoši līdzekļi (piemēram, ūdeņraža peroksīds);</li> <li>halogēns (hlors, jods, broms);</li> <li>aromātiski/halogenēti ogļūdeņraži.</li> </ul>



Apdorojimo vadovas A

## Svarbios pastabos



Prieš kiekvieną naudojimą, atidžiai perskaitykite šį pakartotinio apdorojimo vadovą ir laikykite jį lengvai prieinamoje vietoje naudotojui ar atitinkamam techniniam personalui.




Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtus įspėjimus. Netinkamas įrenginių naudojimas gali sukelti rimtų sužalojimų pacientui, naudotojams ar trečiosioms šalims.



Ši apdorojimo instrukcija galioja Annex I priede nurodytiems gaminių numeriams.

Skryrius	Pavadinimas	Aprašas
10	Skirta naudojimui ir taikymo sričiai	Įrenginiai gali būti tik pagal paskirtį medicinos srityje, taip pat jais gali naudotis tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Įrenginiai neskirti naudoti centrinei kraujotakai ar nervų sistemoms. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už įrengimų parinkimą konkrečioms reikmėms arba operaciniam naudojimui, tinkamą apmokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį darbe su jais.
20	Atsargumo priemonės ir įspėjimai	Dėmesio! Medicininiai įrenginiai buvo sukurti tik žmonėms ir negali būti naudojami jokiais kitais tikslais. Netinkamai tvarkant ir prižiūrint bei netinkamai naudojant, įrenginiai gali susidėvėti anksčiau laiko.
		Visiškai naujų įrenginių apdorojimas Tik ką išleisti iš gamyklos įrenginiai turi praeiti visą pakartotinio apdorojimo procesą prieš naudojantis jais. Aštriabriaunių įrenginių apsauginius dangtelius ir apsauginius tinklelius reikia visiškai nuimti prieš naudojimąsi įrenginiais.
		Įdėti Reikia vengti įrenginių perkrovos. Dėl perkrovos, įrenginiai gali susilenkti ar sulūžti, todėl gali sutrikti jų veikimas.
		Funkcinis sutrikimas Įrenginiai koroduoja ir veikimas sutrinka, jei jie liečiasi su agresyviomis medžiagomis. Dėl šios priežasties būtina laikytis pakartotinio apdorojimo ir sterilizacijos vadovo.
		Darbo sąlygos Siekiant užtikrinti saugų minėtų įrenginių veikimą, būtina tinkamai juos prižiūrėti ir rūpintis. Be to, prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinį arba vizualinį patikrinimą. Dėl šios priežasties pateikiame nuorodas į atitinkamus šių pakartotinio apdorojimo vadovo skyrius.
		Pakartotinis apdorojimas Perdirbant įrenginius, kai galimas apkratas PKE/KJL, būtina laikytis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijų ir nacionalinių ligoninių higienos reikalavimų. Saugiausias ir aiškiausias būdas užtikrinti, kad neliktų užkrėstų produktų ir kitų medžiagų likučių infekcijos pavojaus, yra juos sunaikinti sudeginant. Tam tikrais visuomenės sveikatos atvejais, laikantis nacionalinių reikalavimų, gali būti parinktas mažiau veiksmingas metodas. PSO rekomenduojami sterilizacijos garais parametrai skirti prionams nukenksminti, tačiau jų veiksmingumas yra ribotas: 134°C/273°F 18-ai minučių.
	Laikymas Nėra jokių konkrečių reikalavimų dėl įrenginių laikymo prieš sterilizaciją. Vis dėlto rekomenduojame medicininius įrenginius laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.	
30	Atsakomybė ir garantija	Įrenginius pagal paskirtį medicinos srityje gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už įrenginių parinkimą konkrečioms reikmėms arba operaciniam naudojimui, už tinkamą mokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį dirbant su įrenginiais. Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl remonto ar techninės priežiūros, atliktos neįgaliotų asmenų.
40	Prievolė pranešti	Apie visus rimtus incidentus, susijusius su įrenginiais, turi būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
50	Sterilumas: Pristatymo būseną	Medicininiai įrenginiai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį ir kiekvieną kitą naudojimą, naudotojas turi juos apdoroti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktus nurodymus.



Skyrius	Pavadinimas	Aprašas
60	<b>Perdirbimo, šalinimo apribojimas</b>	Dažnas pakartotinis apdorojimas turi nedidelį poveikį įrenginiams. Įrenginio tarnavimo laiką riboja nusidėvėjimas dėl naudojimo pagal paskirtį ir pačio įrenginio pažeidimai. Įrenginys negali būti naudojamas, be kita ko, šiais atvejais: Korozija, pažeidimai, lūžiai, įtrūkimai, deformacijos, porėtumas, funkciniai apribojimai, įrenginiai su neatpažįstamomis arba trūkstamomis etiketėmis. Todėl turi būti įgyvendinami atitinkami apdorojimo įmonės funkcinio bandymo nurodymai. Pasibaigus įrenginių eksploatavimo laikui, juos išmeskite tinkamu būdu arba atiduokite perdirbimo sistemai. Būtina laikytis nacionalinių taisyklių ir šalinimo nurodymų!
70	<b>Apdorojama</b>	Peržiūrėkite šiuos punktus
80	 <b>Įspėjamieji pranešimai</b>	Naudojamas vanduo turi būti geriamojo vandens kokybės. Jei įrenginys nėra vientisas, jį reikia kiek įmanomai išardyti.
90	 <b>Naudojimo vieta</b>	Prieš išmetant įrenginį, jei įmanoma, reikia pašalinti stambius nešvarumus, pvz., hemostazinių medžiagų, odos dezinfekavimo priemonių ir tepalų likučius, taip pat koroziją sukėliančius vaistus. Bet kokį užteršimą reikia nuplauti arba nuvalyti iš karto po naudojimo. Įrenginio negalima valyti fiziologiniu fiziologiniu tirpalu arba laikyti jame prieš sausą šalinimą. Jei įmanoma, pirmenybė turėtų būti teikiama šalinimui sausu būdu, nes ilgai veikiant medicininius įrenginius tirpalais šalinimo drėgnu būdu metu gali sukelti medžiagų pažeidimą (pvz., korozija). Reikėtų vengti ilgo laukimo prieš apdorojimą, pvz., per naktį ar savaitgalį (<6 val. džiovimo laikas po užteršimo).
100	 <b>Transportavimas</b>	Panaudojus įrenginį, jis išmetamas be dezinfekavimo priemonių ar kitų papildomų skysčių ir gabenamas į medicininių įrenginių apdorojimo skyrių. Įrenginį iš karto po naudojimo reikia išmesti sausą. Tai reiškia, kad įrenginys iš naudojimo vietos į apdorojimo vietą turi būti gabenamas uždarytoje talpykloje, neįdedant jį į dezinfekcinį tirpalą ar kitus skysčius tam, kad įrenginys neišdžiūtų.
110	<b>Išankstinis apdorojimas</b>	Jei įrenginys nėra vientisas, jį reikia kiek įmanomai išardyti. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Įrenginys turi būti mirkomas naudojamame vandenyje 10 minučių (pagal geriamojo vandens taisykles), kad ant įrenginio paviršiaus nesusidarytų burbuliukų.</li> <li>• Skalaukite įrenginį po šaltu geriamojo vandens kokybės vandeniu (&lt; 40° C), kol pašalinsite visus matomus nešvarumus.</li> <li>• Užkietėjusius nešvarumus reikia pašalinti minkštu šepetėliu.</li> <li>• Jei yra, atidarykite vožtuvus.</li> <li>• Jei yra, nuimkite sandariklius.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Judančios įrenginio dalys turi būti judinamos pirmyn ir atgal ne mažiau kaip dešimt kartų.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vandens slėgio pistoletu, <ul style="list-style-type: none"> <li>o įskilimai</li> <li>o skylės</li> <li>o kraštai</li> </ul> </li> </ul> turi būti intensyviai skalaujama >60 sek. šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40° C).  Skirta gaminiams su liumenais: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Be to, užpildykite vandeniu cilindrinę angą (geriamojo vandens kokybės, &lt;40° C) naudojant vienkartinį švirkštą (50 ml). Mirkymas trunka 10 minučių.</li> <li>• Šepetėliu, kurio skersmuo ir ilgis yra šiek tiek didesni už cilindrinę angą skersmenį ir ilgį, apdorokite jas. Šepetėliu bent tris kartus perbraukite per cilindrinę angą.</li> <li>• Jei dėl mažo cilindrinės angos skersmens negalima valyti šepetėliu, tas angas reikia tris kartus praplauti 50 ml vienkartinio švirkštu. Naudokite naudojamą vandenį (geriamojo vandens kokybės, &lt; 40° C).</li> </ul>
120	<b>Įsidėmėkite:</b>	Prieš valymą ultragarsu reikia atlikti pirminį apdorojimą (žr. 110 skyrių).




Skyrius	Pavadinimas	Aprašas
		<p><b>Valymas ultragarsu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Panardinkite prietaisus į ultragarso vonią (&lt;40 °C) su silpnai šarminiu plovikliu ir maždaug 35 kHz dažniu išvalykite įrenginius. Sonikavimo laikas turi atitikti ploviklio gamintojo specifikacijas.</li> <li>• Reikia naudoti ploviklį tinkamą valyti ultragarsu. Būtina laikytis ploviklio gamintojo nurodymų.</li> <li>• Įrenginiai turi būti sudėti taip, kad būtų uždengti visi paviršiai.</li> <li>• Įrenginiai neturi liestis vienas su kitu.</li> <li>• Kruopščiai (bent 1 min.) tris kartus nuplaukite įrenginius po šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, &lt; 40° C).</li> </ul>
130	a) Vadovas Valymas/Dezinfekavimas/Džiovinimas	<p><b>Rankinis valymas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Judančios įrenginio dalys turi būti judinamos pirmyn ir atgal ne mažiau kaip dešimt kartų. Atidarytas gaminys turi būti perduodamas tolesniems perdirbimo etapams.</li> </ul> <p>Skirta gaminiams su liumenais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Šepetėliu, kurio skersmuo ir ilgis yra šiek tiek didesni už cilindrinę angą skersmenį ir ilgį, apdorokite jas. Šepetėliu bent tris kartus perbraukite per cilindrinę angą.</li> <li>• Jei dėl mažo cilindrinės angos skersmens negalima valyti šepetėliu, tas angas reikia tris kartus praplauti 50 ml vienkartinio švirkštu. Naudokite naudojamą vandenį (geriamojo vandens kokybės, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Naudokite švelniai šarminį ploviklį ir valomąjį tirpalą paruoškite pagal gamintojo nurodymus.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visiškai panardinkite prietaisus į valymo tirpalą.</li> <li>• Visus tolesnius valymo veiksmus atlikite žemiau skysčio lygio, kad išvengtumėte užteršto skysčio purslų.</li> </ul> <p>Bendras buvimo valymo tirpale laikas turi atitikti gamintojo nurodymus dėl naudojamos valymo priemonės.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minkštu šepetėliu mažiausiai 1 minutę minkštu šepetėliu visiškai iššepkite prietaisus tirpalu.</li> <li>• Išimkite įrenginius iš valymo tirpalo ir bent 1 minutę skalaukite vandeniu, kad valymo tirpalas būtų visiškai pašalintas.</li> <li>• Vandens slėgio pistoletu (arba panašia priemone) (&gt;30 sek.) išplaukite: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ įskilimai</li> <li>○ skylės</li> <li>○ kraštai</li> </ul> naudojant šaltą vandenį (&lt; 40° C, geriamojo vandens kokybė).</li> </ul>
140		<p><b>Dezinfekcija rankiniu būdu</b></p> <p>Būtina laikytis konkrečių gamintojo ir dezinfekavimo priemonių instrukcijų. Galima naudoti tik medicininiais įrenginiais dezinfekuoti tinkamas dezinfekcines priemones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cilindrinės angos turi būti mažiausiai tris kartus išplauti dezinfekciniu skysčiu iš vienkartinio švirkšto prieš ir po priemonių poveikio laiką.</li> <li>• Įrenginiai turi būti visiškai panardinti į dezinfekavimo priemones tam, kad būtų padengti visi paviršiai. Reikia laikytis dezinfekcinės priemonės gamintojo nurodyto poveikio laiko.</li> <li>• Įrenginiai neturi liestis vienas su kitu.</li> <li>• Judančios įrenginio dalys turi būti judinamos pirmyn ir atgal ne mažiau kaip dešimt kartų.</li> <li>• Įrenginių skalavimas dejonizuotame vandenyje &gt;15 sek.</li> <li>• Judančias įrenginio dalis reikia judinti pirmyn ir atgal ne mažiau kaip dešimt kartų, skalaujant dejonizuotu vandeniu.</li> <li>• Cilindrinės angos turi būti papildomai praplaunamos dejonizuotu vandeniu naudojant vienkartinį švirkštą (50 ml) ne mažiau kaip tris kartus.</li> </ul>
150		<p><b>Rankinis džiovinimas</b></p> <p>Nusausinkite vienkartinę šluoste be pūkelių visus paviršius iki kol jie taps sausi. Cilindrinės angos turi būti vėdinamos steriliu suslėgtu oru be alyvos.</p>
160		<p><b>Įsidėmėkite:</b></p> <p>Prieš mechaninį valymą reikia atlikti pirminį apdorojimą (žr. 110 skyrių).</p>



Skryrius	Pavadinimas	Aprašas
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Panardinkite prietaisus į ultragarso vonią (&lt;40 °C) su silpnai šarminiu plovikliu ir maždaug 35 kHz dažniu išvalykite įrenginius. Sonikavimo laikas turi atitikti ploviklio gamintojo specifikacijas.</li> <li>• Reikia naudoti ploviklį tinkamą valyti ultragarsu. Būtina laikytis ploviklio gamintojo nurodymų.</li> <li>• Įrenginiai turi būti sudėti taip, kad būtų uždengti visi paviršiai.</li> <li>• Įrenginiai neturi liestis vienas su kitu.</li> <li>• Kruopščiai (bent 1 min.) tris kartus nuplaukite įrenginius po šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Procedūra po valymo ultragarsu: Dar kartą nuplaukite vandens slėgio pistoletu (&gt; 30 sek.) su šaltu vandeniu (&lt; 40° C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ įskilimai</li> <li>○ skylės</li> <li>○ kraštai</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Šepetėliu, kurio skersmuo ir ilgis yra šiek tiek didesni už cilindrinę angą skersmenį ir ilgį, apdorokite jas. Šepetėliu bent tris kartus perbraukite per cilindrinę angą.</li> <li>• Jei dėl mažo cilindrinės angos skersmens negalima valyti šepetėliu, tas angas reikia tris kartus praplauti 50 ml vienkartinio švirkštu. Naudokite naudojamą vandenį (geriamojo vandens kokybės, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Naudojant vandens slėgio pistoletą judančias įrenginio dalis reikia bent dešimt kartų pajudinti pirmyn ir atgal.</p>
170	b) Mechaninis valymas/dezinfekcija/džiovinimas	<p>Gaminys turi būti perduodamas tolesniems perdirbimo etapams atidarytas, jei reikia, naudojant aparatą.</p> <p>Jei yra, reikia atkabinti rankenos spyruoklę.</p> <p>Reikia vengti skalavimo sukeltų dėmių. Įrenginiai turi būti paruošti tinkamuose sietiniuose krepšiuose arba skalavimo padėkluose (pasirinkite įrenginiams tinkantį dydį). Įrenginiai turi būti dedami minimaliu atstumu nuo kitų valymo krepšyje esančių įrenginių. Reikia vengti persidengimo, kad valymo metu nebūtų pažeisti įrenginiai. Valymui pasirinktų produktų padėklų apkrovos kiekis ir tipas turi būti toks, kad valymo kokybė nepablogėtų.</p> <p>Skirta gaminiams su liumenais: Įrenginys turi būti įrengtas taip, kad vanduo galėtų įtekėti į cilindrinę angą ir ištekėti iš jos.</p>
180	Automatinis valymo procesas	<p>(skalavimo mašina, WD pagal EN ISO 15883):</p> <p>Jei yra skalavimo jungtis, įrenginys turi būti prijungtas prie tam skirtos jungties.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pirma 5 minutes skalaukite šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybė) &lt;40° C.</li> <li>• Vandens nutekinimas</li> <li>• 10 minučių valymas 55° C dejonizuotu vandeniu su švelniu šarminiu plovikliu</li> <li>• Vandens nutekinimas</li> <li>• 1 minutę nuplaukite dejonizuotu vandeniu</li> <li>• Vandens nutekinimas</li> <li>• 1 minutę nuplaukite dejonizuotu vandeniu</li> <li>• Vandens nutekinimas</li> </ul> <p>Būtina laikytis specialių valymo mašinos ir valymo priemonių gamintojo nurodymų. Naudokite plovimo priemonę, tinkančią plautuvei-dezinfektoriumi.</p>
190	Automatinė dezinfekcija	<p>Automatinė terminė dezinfekcija plautuvėse-dezinfektoriuose, atsižvelgiant į nacionalinius reikalavimus dėl A0 reikšmių; pvz., reikšmė A0 - 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 minučių dezinfekcija dejonizuotu vandeniu 90° C</li> <li>• Vandens nutekinimas</li> </ul>
200	Automatinis džiovinimas	<p>Automatinis džiovinimas pagal plautuvės-dezinfektoriaus automatinio džiovinimo režimą ne trumpiau kaip 15 minučių (90° C temperatūroje skalavimo patalpoje).</p> <p>Jei reikia, jei ant įrenginio galima aptikti drėgmės, vėliau jį išdžiovininkite rankiniu būdu su nepūkuota šluoste.</p>
210	Patikrinimai	<p>Po kiekvieno valymo įrenginiai turi būti makroskopiškai švarūs, t. y. ant jų neturi būti matomų nešvarumų.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Užterštą įrenginį (korozija, pakitusi spalva) reikia nedelsiant sutvarkyti ir specialiai apdoroti.</li> <li>• Užterštas įrenginys turi būti pakartotinai apdorotas.</li> <li>• Klaidų ar pažeidimų atveju įrenginys turi būti nedelsiant sutvarkytas.</li> </ul> <p>Ypač atidžiai patikrinkite šias sudedamąsias dalis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Įpjovos</li> <li>○ Ašmenys</li> <li>○ Taškai</li> <li>○ Sujungimai</li> <li>○ Rankenos spyruoklės</li> </ul>



Skryrius	Pavadinimas	Aprašas									
220	Jrenginių priežiūra	<p>Leiskite įrenginiui atvėsti iki kambario temperatūros. Jei įrenginys buvo išmontuotas, prieš atliekant techninę priežiūrą, jis turi būti vėl surinktas.</p> <p>Techninė priežiūra tai tepimas specialia alyva. Gaminius su jungtimi ar galu arba su metaliniais slystančiais paviršiais reikia apdoroti sterilizuojamais garais su tam tikrais priežiūros produktais, kurių pagrindą sudaro parafininė alyva. Parafino alyva turi būti tinkama naudoti su biomedicinos produktais ir fiziologiškai saugi. Priežiūros priemonės apsaugo gaminius nuo metalų trinties ir užtikrina gerą gaminių būklę. lazeriu paženklinėti gaminiai gali išblukti valant juos baziniais valikliais, kurių sudėtyje yra fosforo ir fluoro vandenilio rūgščių. Dėl to gali sutrikti arba išnykti kodavimo funkcija. Bendrai prieš atliekant funkcinius bandymus chirurginiai gaminiai turi būti nuolat prižiūrimi. Priežiūros priemonės turi veikti taip, kad net ir nuolat jas naudojant būtų išvengta sujungimų dalių sulipimo dėl pridėtinio poveikio.</p>									
230	Pakavimas	<p>Jei tai dar nepadaryta, išmontuotą įrenginį reikia surinkti iš naujo.</p> <p>Įrenginys įdedamas į atitinkamą standartinę pakuotę, atitinkančią atitinkamo įrenginio reikalavimus, arba į sterilizavimo padėklus, skirtus sterilizuoti pagal DIN EN ISO 11607 arba DIN EN 868, ir užplombuojamas.</p> <p>Pakuotė turi atitikti šiuos reikalavimus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tinka sterilizuoti garais (atsparumas temperatūrai iki mažiausiai 138° C (280° F), pakankamas garų pralaidumas).</li> <li>• Pakankama įrenginių ar sterilizacijos pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų.</li> <li>• Reguliari techninė priežiūra pagal gamintojo nurodymus (sterilizavimo konteineriai).</li> <li>• Negalima viršyti didžiausios 10 kg pakuotės/sterilizavimo konteinerio turinio masės.</li> </ul>									
240	Sterilizacija	<p>Įrenginių sterilizacija naudojant frakcionuotą išankstinio vakuumo metodą (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus. Įrenginiai turi būti sterilizuojami tinkamoje sterilizacijos pakuotėje.</p> <p>Sterilizacija turi būti atliekama naudojant frakcionuotą priešvakuuminį procesą su trimis priešvakuuminiais ciklais ir džiovinimu vakuume ne trumpiau kaip 20 minučių. Reikia atsižvelgti į šiuos parametrus:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatūra</th> <th>Laikas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>JAV</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Būtina laikytis autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamų nurodymų dėl didžiausios sterilizavimo medžiagos įkrovos. Autoklavas turi būti įrengtas, prižiūrimas, patvirtintas ir skalibruotas pagal taisykles.</p>		Temperatūra	Laikas	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	JAV	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatūra	Laikas									
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
JAV	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Papildoma informacija	<p>Apdorotojas yra skirtas apdorojimo veiksmas, atliekamas naudojant apdorojimo įmonėje naudojamą įrangą, medžiagas ir personalą, padėtų pasiekti norimų rezultatų. Tam paprastai reikalingas proceso ir naudojamos įrangos patvirtinimas ir įprastinė stebėseną.</p>									
260	Aptarnavimas, remontas, ir grąžinimas	<p> Aptarnavimas ir remontas</p> <p>Patys neatlikite jokių įrenginio taisymo ar modifikavimo darbų. Už tai atsako tik gamintojo įgaliotasis personalas. Jei turite skundų, pretenzijų ar informacijos apie mūsų įrenginius, susisiekite su mumis.</p>									
	 Grąžinimas	<p>Prieš grąžinant defektinius arba neatitinkančius reikalavimų įrenginius remontui ir (arba) aptarnavimui, turi būti atliktas visas apdorojimo procesas.</p>									
270	Laikymas ir transportavimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apsaugokite nuo mechaninių pažeidimų.</li> <li>• Laikykite sausai ir nedulkėtoje vietoje</li> <li>• Laikykite ir transportuokite saugiose pakuotėse ar konteineriuose</li> <li>• Atsargiai elkites su pakuotėmis, nepurtykite ir nemeskite jų</li> </ul> <p>Sterilizacijai, vėlesniam transportavimui ir saugojimui turi būti naudojama atitinkama patvirtinta sterilizacijos pakuotė (pvz., pagal DIN EN 868, ISO 11607).</p>									





Skryrius	Pavadinimas	Aprašas
280	Patikrinimo vadovas	<p>Prieš kiekvieną įrenginio naudojimą reikia patikrinti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Reikia sutvarkyti susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus įrenginius.</p> <p>Ypač atidžiai patikrinkite šias sudedamąsias dalis:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Įpjovos</li><li>○ Ašmenys</li><li>○ Taškai</li><li>○ Sujungimai</li><li>○ Rankenos spyruoklės</li></ul> <p>Nerūdijantis plienas, naudojamas įrenginiams gaminti, dėl savo lydinio sudaro specifinius pasyvius sluoksnius kaip apsauginius sluoksnius. Šie plienai pasižymi tik ribotu atsparumu chlorido jonų ir agresyvių terpių bei skysčių poveikiui! Be to, kad gamintojas stengiasi parinkti tinkamas medžiagas ir kruopščiai jas apdorodamas, įrenginiai turi būti profesionaliai ir nuolat prižiūrimi, o naudotojas juos turi tinkamai paruošti.</p>
290	Medžiagos atsparumas	<p>Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo priemones įsitikinkite, kad jų sudėtyje nėra šių udedamųjų dalių:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Organinės, mineralinės ir oksiduojančios rūgštys (mažiausia leistina pH vertė 5,5)</li><li>• Šarmai/stiprūs šarmai (neutralūs/fermentiniai (didžiausia leistina pH vertė 8,5, privaloma įrenginiams, pagamintiems iš aliuminio ar kitų šarmams jautrių medžiagų) arba šarminės valymo priemonės (didžiausia leistina pH vertė 11, privaloma įrenginiams, skirtiems naudoti prionų paveiktose zonose, pvz., pagal KRINKO RKI BfArM apdoravimo rekomendacijų 7 priedą))</li><li>• Organiniai tirpikliai (pvz., alkoholiai, eteriai, ketonai, benzina)</li><li>• Oksiduojančios medžiagos (pvz., vandenilio peroksidai)</li><li>• Halogenai (chloras, jodas, bromas)</li><li>• Aromatiniai ir (arba) halogenizuoti angliavandeniliai</li></ul>



Behandlingsinstruksjoner A

**Viktige merknader**



Les disse reposseseringsinstruksjonene grundig før hver bruk og oppbevar dem lett tilgjengelig for brukeren eller relevant teknisk personell.






Les advarslene indikert av dette symbolet grundig. Feilaktig bruk av produktene kan resultere i alvorlig personskade på pasienten, brukere eller tredjeparter.



Disse behandlingsinstruksjonene gjelder for alle artikkelnumre i Annex I.

Avsnitt	Tittel	Beskrivelse	
10	<b>Tiltenkt bruk og bruksområder</b>	Enhetene skal bare brukes til sin tiltenkte bruk i medisinske spesialiteter, av personell med passende opplæring og kvalifikasjoner. Enhetene er ikke tiltenkt for bruk på det sentrale kretsløp- eller nervesystemet. Den behandlende legen eller brukeren er ansvarlig for valg av enheter for spesifikke bruksområder eller operativ bruk, korrekt opplæring og informasjon og tilstrekkelig erfaring for håndtering av enhetene.	
20	<b>Sikkerhets foranstaltninger og advarsel</b>	Obs!	Medisinsk utstyr har kun blitt designet for menneskebruk og må ikke brukes til noe annet formål. Feilaktig håndtering og pleie samt feilaktig bruk kann føre til prematur slitasje på enhetene.
		Behandling av helt nye enheter	Fabrikknye enheter må ha gjennomgått hele reposseseringsprosessen en gang før de brukes. Vernehetter og vernenett for enheter med spisse kanter må fjernes helt på forhånd.
		Last	Overbelastning av enhetene må unngås. Overbelastning kan føre til bøying eller knusing og dermed til tap av enhetenes funksjonaliett.
		Funksjonell svekkelse	Enhetene korrodere og funksjonen deres svekkes hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer. Av den grunn er det essensielt å følge reposseserings- og steriliseringsinstruksjonene.
		Driftsvilkår	For å sikre trygg drift av de tidligere nevnte enhetene er korrekt vedlikehold og pleie av enhetene essensielt. I tillegg bør en funksjonell eller visuell kontroll utføres før hver bruk. Av den grunn henviser vi til de relevante avsnittene i disse reposseseringsinstruksjonene.
		Reposseserbarhet	For repossesering av enheter der TSE/CJD-kontaminering kan fryktes, må retningslinjene til WHO samt de nasjonale kravene til sykehushygiene følges. Den tryggeste og klareste måten å sikre at det ikke er noen risiko for restsmitte fra kontaminerte produkter og andre materialer er å avhende dem gjennom forbrenning. I visse folkehelsesituasjoner kan en mindre effektiv metode være å foretrekke, i samsvar med nasjonale krav. Dampsteriliseringsparametrene anbefalt av WHO for prioninaktivering, men med begrenset effektivitet, er: 134 °C/273 °F i 18 minutter.
	Oppbevaring	Det er ingen spesifikke krav for oppbevaring av enhetene før sterilisering. Ikke desto mindre anbefaler vi å oppbevare det medisinske utstyret i et rent og tørt miljø.	
30	<b>Ansvar og garanti</b>	Enhetene skal bare brukes til sitt tiltenkte formål i de medisinske feltene av personell med passende opplæring og kvalifikasjoner. Den behandlende legen eller brukeren er ansvarlig for valg av enheter for spesifikke bruksområder eller operativ bruk, for passende opplæring og informasjon og for tilstrekkelig erfaring med erfaring av enhetene. Produsenten tar ikke ansvar for skade som oppstår fra reparasjon eller vedlikehold av uautoriserte parter.	
40	<b>Forpliktelse til å rapportere</b>	Alle alvorlige hendelser relatert til enhetene må rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.	
50	<b>Sterilitet: Leveringstilstand</b>	Det medisinske utstyret leveres i en ikke-steril tilstand og må behandles og steriliseres av brukeren i samsvar med følgende instruksjoner før første og hver påfølgende bruk.	



Avsnitt	Tittel	Beskrivelse
60	<b>Begrensning av repressering, avhending</b>	Hyppig repressering har liten effekt på enhetene. Produktlevetid er begrenset av slitasje grunnet tiltenkt bruk og skade på enheten. Enheten kan ikke lenger brukes, blant annet, under følgende aspekter: Korrosjon, skade, brudd, sprekker, deformering, porøsitet, funksjonelle begrensninger, enheter med ugjenkjennbar eller manglende merking. Derfor må de tilsvarende instruksjonene for funksjonell testing av ombehandleren implementeres. Avhend enhetene ordentlig eller til et resirkuleringssystem på slutten av produktlevetiden. De nasjonale forskriftene og avhendingsretningslinjene må følges!
70	<b>Behandling</b>	Se følgende punkter
80	 <b>Advarselmeldinger</b>	Tappevann som skal brukes må være av drikkevannkvalitet. Hvis enheten ikke er en udelt enhet, må enheten demonteres så langt det er mulig.
90	 <b>Brukssted</b>	Grov tilsmussing, rester av f.eks. blodstillende midler, huddesinfeksjonsmidler og smøremidler samt korrosive legemidler bør, hvis det er mulig, fjernes før enheten kasseres. Enhver kontaminering må skylles eller tørkes av umiddelbart etter bruk. Enheten bør ikke rengjøres med fysiologisk saltløsning eller lagres før tørr avhending. Når det er mulig, bør tørr avhending foretrekkes, ettersom langvarig eksponering av medisinsk utstyr for løsninger under våt avhending kan føre til betydelig skade (f.eks. korrosjon). Lange ventetider før repressering, f.eks. over natten eller over helgen bør unngås (< 6 timer tørketid etter kontaminering).
100	 <b>Transport</b>	Enheten kasseres etter bruk uten desinfeksjonsmiddel eller andre væsker og transporteres til represseringsenheten for medisinsk utstyr. Enheten må avhendes tørr umiddelbart etter bruk. Dette betyr at enheten må transporteres i en lukket beholder fra bruksstedet til repressering uten å plasseres i desinfeksjonsmiddeløsning eller andre væsker, slik at ingen tørking oppstår på enheten.
110	<b>Forbehandling</b>	Hvis enheten ikke er en udelt enhet, må den demonteres så mye som mulig. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enheten må dyppes i tappevann (ifølge drikkevannforskrifter) i ti minutter mens man unngår bobledannelse på enhetens overflate.</li> <li>• Skyll enheten under kaldt tappevann av drikkevannkvalitet (&lt; 40 °C) til all synlig skitt er fjernet.</li> <li>• Gjenstridig skitt må fjernes med en myk børste.</li> <li>• Åpne ventilene hvis de er til stede.</li> <li>• Fjern tetningene hvis de er til stede.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevegelige deler på enheten må flyttes frem og tilbake minst ti ganger.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Med en vanntrykkspistol, <ul style="list-style-type: none"> <li>○ sprekker</li> <li>○ hull</li> <li>○ kanter</li> </ul> </li> </ul> <p>må skylles intensivt &gt; 60 sek. med kaldt vann (drikkevannkvalitet, &lt; 40 °C).</p> <p>For produkter med lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fyll i tillegg lumenet med tappevann (drikkevannkvalitet, &lt; 40 °C) med en engangssprøyte (50 ml). Dyppetiden er 10 minutter.</li> <li>• Behandle lumenet med en børste hvis diameter og lengde er litt større enn diameteren og lengden på lumenene. Børst gjennom lumenene minst tre ganger med børsten.</li> <li>• Hvis rengjøring med en børste ikke er anvendbart grunnet de små lumendiameterne, må lumenene skylles tre ganger med en 50 ml engangssprøyte. Bruk tappevann (drikkevannkvalitet, &lt; 40 °C).</li> </ul>
120		<b>Merk:</b> Før ultrasonisk rengjøring må en forbehandling (se avsnitt 110) gjennomføres.






Avsnitt	Tittel	Beskrivelse
		<p><b>Ultrasonisk rengjøring</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Senk ned enhetene i et ultrasonisk bad (&lt; 40 °C) med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel og en frekvens på ca. 35 kHz. Sonikeringsstid må tilsvare rengjøringsmiddelproduktens spesifikasjoner.</li> <li>• Et rengjøringsmiddel egnet for ultrasonisk rengjøres må brukes. Instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet må følges.</li> <li>• Enheter må plasseres på en slik måte at alle overflater dekkes.</li> <li>• Enhetene må ikke berøre hverandre.</li> <li>• Skyll enhetene grundig (minst 1 min.) tre ganger under kaldt vann (drikkevannkvalitet, &lt; 40 °C).</li> </ul>
130	a) Manuell Rengjøring/ desinfeksjon /tørking	<p><b>Manuell rengjøring</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevegelige deler på enheten må flyttes frem og tilbake minst ti ganger. Produktet skal videresendes til de videre behandlingstrinnene i åpent tilstand.</li> </ul> <p>For produkter med lumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandle lumen med en børste hvis diameter og lengde er litt større enn diameteren og lengden på lumenene. Børst gjennom lumenene minst tre ganger med børsten.</li> <li>• Hvis rengjøring med en børste ikke er anvendbart grunnet de små lumediametrene, må lumenene skylles tre ganger med en 50 ml engangssprøyte. Bruk tappevann (drikkevannkvalitet, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Bruk et mildt alkalisk rengjøringsmiddel og klargjør rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Senk enhetene helt ned i rengjøringsløsningen.</li> <li>• Gjennomfør alle ytterligere rengjøringstrinn under væsknivået for å unngå spruting av kontaminert væske.</li> </ul> <p>Den totale eksponeringstiden i rengjøringsløsningen må være i samsvar med produsentens instruksjoner for rengjøringsmiddelet som brukes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Børst enhetene helt i løsningen med en myk børste i minst 1 minutt.</li> <li>• Fjern enhetene fra rengjøringsløsningen og skyll med vann i minst 1 minutt for å fjerne rengjøringsløsningen helt.</li> <li>• Bruk en vanntrykkspistol (eller lignende) (&gt;30 sek.) for å skylle: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ sprekker</li> <li>○ hull</li> <li>○ kanter</li> </ul> </li> </ul> <p>bruke kaldt tappevann (&lt; 40 °C, drikkevannkvalitet).</p>
140		<p><b>Manuell desinfeksjon</b></p> <p>De spesifikke instruksjonene til produsenten og desinfeksjonsmidlene må følges. Bare desinfeksjonsmidler som er egnet for desinfeksjon av medisinsk utstyr skal brukes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lumenene må skylles med desinfeksjonsmiddel fra en engangssprøyte minst tre ganger før og etter eksponeringstiden.</li> <li>• Enhetene må være helt senket ned i desinfeksjonsmidler slik at alle overflater dekkes. Eksponeringstiden må følges, som indikert av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.</li> <li>• Enhetene må ikke berøre hverandre.</li> <li>• Bevegelige deler på enheten må flyttes frem og tilbake minst ti ganger.</li> <li>• Skyll enhetene i avionisert vann &gt; 15 sek.</li> <li>• Bevegelige deler på enheter må flyttes frem og tilbake minst ti ganger under skylking med avionisert vann.</li> <li>• Lumenene må i tillegg spyles med avionisert vann med en engangssprøyte (50 ml) minst tre ganger.</li> </ul>
150		<p><b>Manuell tørking</b></p> <p>Tørk manuelt med en lofri engangsklut til alle overflater er tørr. Lumenene må ventileres med steril og oljefri komprimert luft.</p>
160		<p><b>Merk:</b> Forbehandling (se avsnitt 110) må gjennomføres før mekanisk rengjøring.</p>



Avsnitt	Tittel	Beskrivelse
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Senk ned enhetene i et ultrasonisk bad (&lt; 40 °C) med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel og en frekvens på ca. 35 kHz. Sonikeringsstid må tilsvare rengjøringsmiddelproduzentens spesifikasjoner.</li> <li>• Et rengjøringsmiddel egnet for ultrasonisk rengjøres må brukes. Instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet må følges.</li> <li>• Enheter må plasseres på en slik måte at alle overflater dekkes.</li> <li>• Enhetene må ikke berøre hverandre.</li> <li>• Skyll enhetene grundig (minst 1 min.) tre ganger under kaldt vann (drikkevannkvalitet, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Prosedyre etter ultralydbehandling: Skyll igjen med en vanntrykkspistol (&gt; 30 sek.) med kaldt tappevann (&gt; 40 °C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ sprekker</li> <li>○ hull</li> <li>○ kanter</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandle lumen med en børste hvis diameter og lengde er litt større enn diameteren og lengden på lumenene. Børst gjennom lumenene minst tre ganger med børsten.</li> <li>• Hvis rengjøring med en børste ikke er anvendbart grunnet de små lumendiameterne, må lumenene skylles tre ganger med en 50 ml engangssprøyte. Bruk tappevann (drikkevannkvalitet, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Bevegelige deler på enheten må flyttes frem og tilbake minst ti ganger mens vanntrykkspistolen brukes.</p>
170	b) Mekanisk rengjøring/desinfeksjon/tørking	<p><b>Klargjøring for dekontaminering</b></p> <p>Produktet skal videresendes til videre behandlingstrinn i åpnet tilstand, om nødvendig ved hjelp av et apparat. Hvis til stede, må håndtaksfjæren kobles løs. Skylleskygger må unngås. Enhetene må klargjøres i egnede silkurver eller skyllebrett (velg størrelse som passer med enhetene). Enhetene bør plasseres med en minimal avstand til andre enheter i rengjøringskurven. Overlapping må unngås for å utelukke skade på enhetene under rengjøringsprosessen. Antallet og typen last i produktbrettene valgt for rengjøring må gjennomføres på en slik måte at ingen svekkelse av rengjøringsresultatet er å forvente. For produkter med lumen: Enheter skal plasseres slik at vannet kan strømme inn og ut av lumenene.</p>
180		<p>(vaskemaskin, WD i henhold til EN ISO 15883): Hvis en skylleforbindelse er tilgjengelig, må enheten kobles til det angitte beslaget.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forskyll i 5 minutter med kaldt tappevann (drikkevannkvalitet) &lt; 40 °C.</li> <li>• Vandrenering</li> <li>• 10 minutters rengjøring med avionisert vann av 55 °C med mildt alkalisk rengjøringsmiddel</li> <li>• Vandrenering</li> <li>• 1 minutt skylning med avionisert vann</li> <li>• Vandrenering</li> <li>• 1 minutt skylning med avionisert vann</li> <li>• Vandrenering</li> </ul> <p>De spesielle instruksjonene til produsenten av rengjøringsmaskinen og rengjøringsmidlene må følges. Bruk et rengjøringsmiddel som er egnet for en vaske-desinfektor.</p>
190		<p><b>Automatisert desinfeksjon</b></p> <p>Automatisk varmedesinfeksjon i vasker-desinfektorer, med hensyn til de nasjonale kravene for A0 verdi; f.eks. verdi A0 - 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 minutters desinfeksjon med avionisert vann 90 °C</li> <li>• Vandrenering</li> </ul>
200		<p><b>Automatisert tørking</b></p> <p>Automatisk tørking i henhold til den automatiske tørkeprosessen til vasker-desinfektoren i minst 15 minutter (ved 90 °C i skyllerommet). Om nødvendig kan påfølgende manuell tørking med en lofri klut oppdages på enheten ved våthet.</p>



Avsnitt	Tittel	Beskrivelse									
210	Inspeksjoner	<p>Enhetene må være makroskopisk rene etter hver rengjøring, dvs. fri for synlig skitt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En flekkete enhet (korrosjon, misfarging) må sorteres ut umiddelbart og utsettes for spesialbehandling.</li> <li>• En kontaminert enhet må reposseseres.</li> <li>• Ved feil eller skade må enheten sorteres ut umiddelbart.</li> </ul> <p>Følgende komponenter må kontrolleres spesielt nøye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hakk</li> <li>○ Blader</li> <li>○ Punkter</li> <li>○ Ledd</li> <li>○ Håndtaksfjær</li> </ul>									
220	Pleie av enhetene	<p>La enheten kjøle seg ned til romtemperatur. Hvis enheten har blitt demontert, må den monteres igjen før vedlikehold.</p> <p>Vedlikehold betyr påføring av instrumentolje. Produkter med et ledd eller ende (sakser, klemmer, osv.) eller med metalliske skyveoverflater (båndsakser, hull, osv.) må behandles med dampsteriliserbare pleieprodukter basert på parafinolje / hvit olje. Oljen må være egnet for bruk med biomedisinske produkter og være fysiologisk trygge. Pleieproduktene forhindrer metall på metall-friksjon og holder produktene i god stand. Lasermerkerte produkter kan falme når de behandles med enkle rengjøringsmidler med fosfor- og hydrofluorsyrer. Som et resultat kan kodingsfunksjonen svekkes eller forsvinne. Generelt må kirurgiske produkter utsettes for permanent pleie før funksjonell testing. Pleieprodukter må virke på en slik måte at selv med deres permanente bruk, utelukkes klebring av leddene grunnet en additiv effekt.</p>									
230	Emballasje	<p>Hvis det ikke er gjort ennå, må det demonterte enheten monteres igjen.</p> <p>Enheten er plassert i en egnet, standardsamsvarende emballasje for den respektive enheten eller i steriliseringsbrett for sterilisering i samsvar med DIN EN ISO 11607 eller DIN EN 868 og forseglet.</p> <p>Emballasjen må oppfylle følgende krav:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Egnet for dampsterilisering (temperaturmotstand opptil minst 138 °C (280 °F) tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).</li> <li>• Tilstrekkelig beskyttelse av enheter eller steriliseringsemballasje mot mekanisk skade.</li> <li>• Regelmessig vedlikehold i henhold til produsentens spesifikasjoner (steriliseringsbeholdere).</li> <li>• En maksimal vekt på 10 kg per pakke/innhold i steriliseringsbeholderen må ikke overskrides.</li> </ul>									
240	Sterilisering	<p>Sterilisering av enhetene med den fraksjonerte forvakuum-metoden (i henhold til DIN EN ISO 17665-1) med hensyn til de respektive nasjonale kravene. Enhetene må steriliseres i egnet steriliseringsemballasje.</p> <p>Sterilisering må utføres med en fraksjonert forvakuumprosess med tre forvakuumsykluser og tørking i et vakuum i minst 20 minutter. Følgende parametre må tas hensyn til:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatur</th> <th>Tid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Europa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Autoklavprodusentens instruksjoner for bruk og de anbefalte retningslinjene for maksimalt last på steriliseringsmaterialet må følges. Autoklaven må installeres, vedlikeholdes, valideres og kalibreres i henhold til forskrifter.</p>		Temperatur	Tid	Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatur	Tid									
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Tilleggsinformasjon	<p>Ombehandleren er ansvarlig for å sikre at reposseseringen utført med utstyret, materialer og personell brukt i reposseseringsfasiliteten arkiverer de ønskede resultatene. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen og utstyret som brukes.</p>									
260	Service, reparasjon og returtransport	<p> Service og reparasjon</p> <p>Ikke utfør noen reparasjoner eller modifikasjoner på enhetene selv. Dette er eneansvaret til produsentens autoriserte personell. Kontakt oss hvis du har noen klager, krav eller informasjon om enhetene våre.</p>									
	 Returtransport	<p>Defekte eller avvikende enheter må ha gått gjennom hele reposseseringsprosessen før de returneres for reparasjon/service.</p>									
270	Oppbevaring og transport	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beskytt mot mekanisk skade</li> <li>• Oppbevar tørt og støvfritt</li> <li>• Oppbevar og transporter i sikre beholdere/emballasje</li> <li>• Håndter med stor forsiktighet, ikke kast eller mist</li> </ul> <p>Passende godkjent steriliseringsemballasje (f.eks. i henhold til DIN EN 868, ISO 11607) må brukes for sterilisering, påfølgende transport og oppbevaring.</p>									



Avsnitt	Tittel	Beskrivelse
280	Inspeksjonsinstruksjon	<p>Før hver bruk av enheten må den kontrolleres for brudd, sprekker, deformeringer, skade og funksjonalitet. Slitte, korroderte, deformerte, porøse eller på annen måte skadde enheter må sorteres ut.</p> <p>Følgende komponenter må kontrolleres spesielt nøye:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Hakk</li><li>○ Blader</li><li>○ Punkter</li><li>○ Ledd</li><li>○ Håndtaksfjær</li></ul> <p>Den rustfrie stålen som brukes for tilvirkning av enhetene danner spesifikke passive lag som beskyttelseslag grunnet legeringen deres. Denne stålen viser bare begrenset motstand mot angrep fra klorioner og aggressive midler og væsker! I tillegg til innsatsen fra produsenten i valg av riktige materialer og i deres grundige behandling, må enheter utsettes for profesjonell og kontinuerlig pleie og korrekt klargjøring av brukeren.</p>
290	Materialmotstand	<p>Når du velger rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler, må du sørge for at de ikke inneholder følgende ingredienser:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Organiske, mineralske og oksiderende syrer (minimum tillatt pH-verdi 5,5)</li><li>• Alkaliske stoffer/sterke alkaliske stoffer (nøytral/enzymatisk (maks. tillatt pH-verdi 8,5, obligatorisk for enheter laget av andre materialer som er sensitive for alkaliske stoffer) eller alkaliske rengjøringsmidler (maks. tillatt pH-verdi 11, obligatorisk for enheter tiltenkt for bruk i prionkritiske områder, f.eks. i samsvar med vedlegg 7 av KRINKO RKI BfArM-anbefalingen for repossessering))</li><li>• Organiske løsemidler (f.eks. alkohol, etere, ketoner, bensiner)</li><li>• Oksiderende midler (f.eks. hydrogenperoksider)</li><li>• Halogener (klor, jod, bromin)</li><li>• Aromatiske/halogenerte hydrokarboner</li></ul>



İşleme talimatları A

## Önemli notlar



Her kullanımdan önce bu yeniden işleme talimatlarını dikkatle okuyun ve onları ilgili teknik personelin ya da kullanıcının kolayca erişebileceği şekilde saklayın.



Bu sembolün işaret ettiği uyarıları dikkatle okuyun. Ürünlerin uygunsuz kullanımı hastanın, kullanıcıların veya üçüncü kişilerin ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.



Bu yeniden işleme talimatı Annex I'deki tüm madde numaraları için geçerlidir.

Bölüm	Başlık	Tanım
10	<b>Amaçlanan kullanım ve uygulama alanı</b>	Cihazlar, yalnızca tıbbi uzmanlık alanlarında, uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye personel tarafından amaçlanan kullanımları için kullanılabilir. Cihazlar, merkezi dolaşım veya sinir sisteminde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Belirli uygulamalar veya operatif kullanım için cihazların seçimi, uygun eğitim ve bilgilendirme ve cihazların kullanımı için yeterli deneyimden ilgili doktor veya kullanıcı sorumludur.
20	<b>İhtiyat i tedbirler ve uyarılar</b>	Dikkat! Tıbbi cihazlar sadece insan kullanımı için tasarlanmıştır ve başka bir amaç için kullanılmamalıdır. Uygunsuz kullanım ve bakımın yanı sıra yanlış kullanım, cihazların erken yıpranmasına neden olabilir.
		Yeni cihazlara yapılacak muamele Fabrikadan yeni çıkmış cihazlar, kullanılmadan önce bir kez tam yeniden işleme sürecinden geçmiş olmalıdır. Keskin kenarlı cihazların koruyucu kapakları ve koruyucu ağları önceden tamamen çıkarılmalıdır.
		Yük Cihazların aşırı yüklenmesinden kaçınılmalıdır. Aşırı yükleme, bükülmeye veya kırılmaya ve dolayısıyla cihazlarda işlev kaybına yol açabilir.
		İşlevsel bozukluk Yıpratıcı maddelerle temas ettiklerinde cihazlar paslanır ve işlevleri bozulur. Bu yüzden yeniden işleme ve sterilizasyon talimatlarına uyulması önemlidir.
		Çalıştırma koşulları Bahsedilen cihazların güvenli çalışmasını sağlamak için cihazların doğru bakımı ve özen gösterme esastır. Ayrıca her kullanımdan önce işlevsel veya görsel bir kontrol yapılmalıdır. Bu nedenle, bu yeniden işleme talimatlarındaki ilgili bölümlere başvuruyoruz.
		Yeniden işlenebilirlik TSE/CJD kontaminasyonundan endişe edilmesi gereken cihazların yeniden işlenmesi için, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) yönergelerinin yanı sıra hastane hijyeni için ulusal gerekliliklere uyulmalıdır. Kontamine ürünlerden ve diğer materyallerden kalan bulaşıcılık riskinin olmamasını sağlamanın en güvenli ve net yolu, bunları yakarak imha etmektir. Halk sağlığını ilgilendiren bazı durumlarda, ulusal gerekliliklere uygun olarak daha az etkili bir yöntem tercih edilebilir. WHO tarafından prion inaktivasyonu için önerilen, ancak sınırlı etkililik ile buhar sterilizasyon parametreleri şunlardır: 18 dakika süreyle 134°C/273°F derecede.
Depolama Cihazların sterilizasyondan önce saklanması için özel bir gereklilik yoktur. Yine de tıbbi cihazların temiz ve kuru bir ortamda saklanması tavsiye ediyoruz.		
30	<b>Sorumluluk ve garanti</b>	Cihazlar, sadece tıbbi alanlarda uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye personel tarafından amacına uygun olarak kullanılabilir. Belirli uygulamalar veya operatif kullanım için cihaz seçiminden, uygun eğitim ve bilgiden ve cihazların kullanımında yeterli deneyimden ilgili doktor veya kullanıcı sorumludur. Üretici, yetkisiz kişilerce yapılan onarım veya bakımdan kaynaklanan hasarlardan sorumlu tutulamaz.
40	<b>Bildirme yükümlülüğü</b>	Cihazlarla ilgili tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.
50	<b>Steril olma: Teslimat durumu</b>	Tıbbi cihazlar steril olmayan bir durumda teslim edilir ve ilk ve sonraki her kullanımdan önce kullanıcı tarafından aşağıdaki talimatlara göre işlenmeli ve sterilize edilmelidir.





Bölüm	Başlık	Tanım
60	Yeniden işleme, bertaraf sınırlaması	Sık yeniden işlemenin cihazlar üzerinde çok az etkisi vardır. Ürün ömrü, kullanım amacına bağlı olarak aşınma ve cihazın hasar görmesi ile sınırlıdır. Cihaz, diğerlerinin yanı sıra aşağıdaki hususlar kapsamında artık kullanılamaz: Korozyon, hasar, kırıklar, çatlaklar, deformasyon, gözeneklilik, fonksiyonel sınırlamalar, tanınmayan veya eksik etiketlemeye sahip cihazlar. Bu nedenle, yeniden işleyen işlevsel test için ilgili talimatları uygulamalıdır. Lütfen, ürün ömrünün sonunda cihazları uygun şekilde veya bir geri dönüşüm sistemine atın. Ulusal yönetmeliklere ve imha yönergelerine uyulmalıdır!
70	İşleme	Aşağıdaki noktalara bakın
80	Uyarı bildirimleri	Kullanılacak musluk suyu içme suyu kalitesinde olmalıdır. Cihaz tek parça bir cihaz değilse, mümkün olduğunca sökülmelidir.
90	Kullanım yeri	Kaba kirlilik, örn. hemostatik ajanlar, cilt dezenfektanları ve yağlayıcılar ile aşındırıcı ilaçlar mümkünse cihaz atılmadan önce çıkarılmalıdır. Tüm bulaşanlar kullanımdan hemen sonra durulanmalı veya silinmelidir. Cihaz kuru atılmadan önce tuzlu su çözümü ile temizlenmemeli veya saklanmamalıdır. Islak imha sırasında tıbbi cihazların çözeltilere uzun süre maruz kalması maddi hasara (örn. korozyon) yol açabileceğinden, mümkün olan her yerde kuru imha tercih edilmelidir. Yeniden işlemeden önce uzun bekleme sürelerinden, örn. gece boyunca veya hafta sonları, kaçınılmalıdır (kontaminasyondan sonra < 6 saat kuruma süresi).
100	Taşıma	Cihaz, dezenfektan veya diğer ek sıvılar olmadan kullanıldıktan sonra atılır veya tıbbi cihazlar için yeniden işleme ünitesine taşınır. Cihaz kullanımdan hemen sonra kuru olarak imha edilmelidir. Bu, cihazın kullanım yerinden yeniden işleme kadar kapalı bir kaptaki, dezenfektan çözümü veya diğer sıvılara yerleştirilmeden taşınması gerektiği anlamına gelir, böylece cihazda kuruma olmaz.
110	Ön işlem	Cihaz tek parça bir cihaz değilse mümkün olduğunca sökülmelidir. <ul style="list-style-type: none"><li>• Cihaz, yüzeyinde kabarcık oluşumu önlenerek 10 dakika süreyle (içme suyu yönetmeliğine uygun) musluk suyuna batırılmalıdır.</li><li>• Cihazı, tüm görünür kirler temizlenene kadar içme suyu kalitesinde (&lt; 40° C) soğuk musluk suyu altında durulayın.</li><li>• İnatçı kirler yumuşak bir fırça ile temizlenmelidir.</li><li>• Varsa, valfleri açın.</li><li>• Varsa, contaları çıkarın.</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cihaz üzerindeki hareketli parçalar en az on kez ileri geri hareket ettirilmelidir.</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Basınçlı su tabancasıyla,<ul style="list-style-type: none"><li>o çatlak</li><li>o delik</li><li>o zorlama</li></ul>soğuk suyla 60 sn den fazla yoğun bir şekilde durulanmalıdır. (içme suyu kalitesinde, &lt; 40° C).</li></ul> Lümenli ürünler için: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ek olarak, tek kullanımlık bir şırınga (50 ml) kullanarak lümeni musluk suyuyla (içme suyu kalitesinde, &lt; 40°C) doldurun. İslatma süresi 10 dakikadır.</li><li>• Lümenleri, çapı ve uzunluğu lümenlerin çapından ve uzunluğundan biraz daha büyük olan bir fırça ile temizleyin. Lümenleri fırçayla en az üç kez fırçalayın.</li><li>• Küçük lümen çapları nedeniyle fırça ile temizlik mümkün değilse, lümenler 50 ml'lik tek kullanımlık şırınga ile üç kez yıkanmalıdır. Musluk suyu kullanın (içme suyu kalitesinde, &lt; 40° C).</li></ul>
120	a) El ile Temizleme/Dezenfekteleme/Kurutma	<b>Not:</b> Ultrasonik temizlemeden önce bir ön işlem (bkz. bölüm 110) gerçekleştirilmelidir.
	Ultrasonik temizleme	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cihazları, hafif alkali deterjanlı ve yaklaşık 35 kHz frekansta olan (&lt;40° C) bir ultrasonik banyoya daldırın. Sonikasyon süresi, deterjan üreticisinin belirttiği şartlara uygun olmalıdır.</li><li>• Ultrasonik temizlemeye uygun deterjan kullanılmalıdır. Deterjan üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.</li><li>• Cihazlar tüm yüzeyleri kaplanmış olacak şekilde yerleştirilmelidir.</li><li>• Cihazlar birbirlerine değmemelidir.</li><li>• Cihazları üç kez soğuk su altında (içme suyu kalitesinde, &lt; 40°C) iyice durulayın (en az 1 dakika).</li></ul>



Bölüm	Başlık	Tanım
130	Elde temizleme	<ul style="list-style-type: none"><li>Cihaz üzerindeki hareketli parçalar en az on kez ileri geri hareket ettirilmelidir. Ürün, sonraki işlem adımlarına açık durumda iletilecektir.</li></ul> <p>Lümenli ürünler için:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Lümenleri, çapı ve uzunluğu lümenlerin çapından ve uzunluğundan biraz daha büyük olan bir fırça ile temizleyin. Lümenleri fırçayla en az üç kez fırçalayın.</li><li>Küçük lümen çapları nedeniyle fırça ile temizlik mümkün değilse, lümenler 50 ml'lik tek kullanımlık şırınga ile üç kez yıkanmalıdır. Musluk suyu kullanın (içme suyu kalitesinde, &lt; 40° C).</li></ul> <p>Hafif alkali bir deterjan kullanın ve temizleme solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Cihazları temizleme solüsyonuna tamamen daldırın.</li><li>Kirlenmiş sıvının sıçramasını önlemek için tüm diğer temizlik adımlarını sıvı seviyesinin altında gerçekleştirin.</li></ul> <p>Temizleme solüsyonunda toplam maruz kalma süresi, kullanılan temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına uygun olmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Cihazları solüsyon içinde yumuşak bir fırça ile en az 1 dakika tamamen fırçalayın.</li><li>Cihazları temizleme solüsyonundan çıkarın ve temizleme solüsyonunu tamamen çıkarmak için en az 1 dakika su ile durulayın.</li><li>Durulamak için basınçlı su tabancası (veya benzeri) (&gt;30 sn.) kullanarak:<ul style="list-style-type: none"><li>çatlak</li><li>delik</li><li>zorlama</li></ul></li></ul> <p>soğuk musluk suyu kullanarak (&lt; 40° C, içme suyu kalitesinde).</p>
140	Elde dezenfekte etme	<p>Üreticinin ve dezenfektanların özel talimatlarına uyulmalıdır. Yalnızca tıbbi cihazların dezenfeksiyonuna uygun dezenfektanlar kullanılabilir.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Lümen, maruz kalma süresinden önce ve sonra en az üç kez tek kullanımlık bir şırınga aracılığıyla dezenfektan ile durulanmalıdır.</li><li>Cihazlar, tamamen tüm yüzeyleri kaplayacak şekilde dezenfektanlara daldırılmalıdır. Dezenfektan üreticisinin belirttiği maruz kalma süresine uyulmalıdır.</li><li>Cihazlar birbirlerine değmemelidir.</li><li>Cihaz üzerindeki hareketli parçalar en az on kez ileri geri hareket ettirilmelidir.</li><li>Cihazların deiyonize suda durulanması &gt; 15 sn.</li><li>Deiyonize su ile durulanırken cihaz üzerindeki hareketli parçalar en az on kez ileri geri hareket ettirilmelidir.</li><li>Lümenler ayrıca tek kullanımlık bir şırınga (50 ml) kullanılarak en az üç kez deiyonize su ile yıkanmalıdır.</li></ul>
150	Elde kurulama	<p>Tüm yüzeyler kuruyana kadar tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bez vasıtasıyla elle kurulayın. Lümenler steril ve yağsız basınçlı hava kullanılarak havalandırılmalıdır.</p>
160	b) Mekanik Temizleme/Dezenfekte etme/Kurutma	<p><b>Not:</b> Mekanik temizlemeden önce ön işlem (bkz. Bölüm 110) yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Cihazları, hafif alkali deterjanlı ve yaklaşık 35 kHz frekansta olan (&lt;40° C) bir ultrasonik banyoya daldırın. Sonikasyon süresi, deterjan üreticisinin belirttiği şartlara uygun olmalıdır.</li><li>Ultrasonik temizlemeye uygun deterjan kullanılmalıdır. Deterjan üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.</li><li>Cihazlar tüm yüzeyleri kaplanmış olacak şekilde yerleştirilmelidir.</li><li>Cihazlar birbirlerine değmemelidir.</li><li>Cihazları üç kez soğuk su altında (içme suyu kalitesinde, &lt; 40°C) iyice durulayın (en az 1 dakika).</li></ul> <p>Ultrason temizlikten sonraki prosedür:</p> <p>Basınçlı su tabancası (&gt; 30 sn.) kullanarak soğuk su (&lt; 40° C) ile tekrar durulayın:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>çatlak</li><li>delik</li><li>zorlama</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>Lümenleri, çapı ve uzunluğu lümenlerin çapından ve uzunluğundan biraz daha büyük olan bir fırça ile temizleyin. Lümenleri fırçayla en az üç kez fırçalayın.</li><li>Küçük lümen çapları nedeniyle fırça ile temizlik mümkün değilse, lümenler 50 ml'lik tek kullanımlık şırınga ile üç kez yıkanmalıdır. Musluk suyu kullanın (içme suyu kalitesinde, &lt; 40° C).</li></ul> <p>Basınçlı su tabancası uygulanırken cihaz üzerindeki hareketli parçalar en az on kez ileri geri hareket ettirilmelidir.</p>



Bölüm	Başlık	Tanım
170	Dekontaminasyon için hazırlık	<p>Ürün gerekirse bir aparat yardımıyla açık durumda sonraki işlem adımlarına iletilir. Varsa, sap yayı açılmalıdır.</p> <p>Durulama gölgelerinden kaçınılmalıdır. Cihazlar uygun süzgeç sepetlerinde veya durulama tepsilerinde hazırlanmalıdır (cihazlara uygun ebat seçiniz). Cihazlar, temizleme sepetine diğer cihazlara en az mesafede yerleştirilmelidir. Temizleme işlemi sırasında cihazların zarar görmemesi için üst üste binmelerden kaçınılmalıdır. Temizlik için seçilen ürün tepsilerindeki yük miktarı ve türü, temizlik sonucunda herhangi bir bozulma beklenmeyecek şekilde yapılmalıdır.</p> <p>Lümenli ürünler için: Cihaz, suyun lümenlere girip çıkabileceği şekilde yerleştirilmelidir.</p>
180	Otomatik temizleme işlemi	<p>(yıkama makinesi, EN ISO 15883'e göre WD): Bir durulama bağlantısı mevcutsa, cihaz belirtilen parçaya bağlanmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Soğuk musluk suyu (içme suyu kalitesi) &lt; 40°C ile 5 dakika ön durulama yapın.</li><li>• Suyu boşaltma</li><li>• 55°C'lik deiyonize su ve hafif alkali deterjan ile 10 dakika temizleme</li><li>• Suyu boşaltma</li><li>• Deiyonize su ile 1 dakika durulama</li><li>• Suyu boşaltma</li><li>• Deiyonize su ile 1 dakika durulama</li><li>• Suyu boşaltma</li></ul> <p>Temizleme makinesi ve temizlik maddelerinin üreticisinin özel talimatlarına uyulmalıdır. Yıkayıcı-dezenfektör için uygun bir temizlik maddesi kullanın.</p>
190	Otomatik dezenfekte	<p>A0 değeri için ulusal gereklilikler dikkate alınarak yıkayıcı dezenfektörlerde otomatik termal dezenfeksiyon; Örneğin. değer A0 - 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 90°C deiyonize su ile 5 dakika dezenfeksiyon</li><li>• Suyu boşaltma</li></ul>
200	Otomatik kurutma	<p>Yıkayıcı-dezenfektörün otomatik kurutma işlemine göre en az 15 dakika (durulama odasında 90°C'de) otomatik kurutma.</p> <p>Gerekirse, cihazda ıslaklık algılanabiliyorsa, daha sonra tüy bırakmayan bir bezle manuel olarak kurulayın.</p>
210	İncelemeler	<p>Cihazlar, her temizlikten sonra makroskopik olarak temiz olmalıdır, yani görünür kirden arındırılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lekeli bir cihaz (korozyon, renk bozulması) derhal ayrılmalı ve özel işleme tabi tutulmalıdır.</li><li>• Kirlenmiş bir cihaz yeniden işlenmelidir.</li><li>• Hata veya hasar durumunda cihaz sorunu derhal çözülmelidir.</li></ul> <p>Aşağıdaki bileşenler özel bir dikkatle kontrol edilmelidir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Çentikler</li><li>○ Bıçaklar</li><li>○ Noktalar</li><li>○ Eklemler</li><li>○ Sap yayı</li></ul>
220	Cihazların bakımı	<p>Cihazın oda sıcaklığına soğumasını bekleyin. Cihaz demonte edilmişse, bakımdan önce tekrar monte edilmelidir.</p> <p>Bakım, alet yağı veya ürün uygulanması anlamına gelir. Mafsalı veya uçlu (makas, kelepçe vb.) veya metalik kayma yüzeyli (oluklu makas, zımba vb.) ürünler, parafin yağı / beyaz yağ bazlı buharla sterilize edilebilir bakım ürünleri ile işlemden geçirilmelidir. Yağı biyomedikal ürünlerle kullanıma uygun ve fizyolojik olarak güvenli olmalıdır. Bakım ürünleri metal-metal sürtünmesini önler ve ürünleri iyi durumda tutar. Lazerle işaretlenmiş ürünler, fosforik ve hidroflorik asitler içeren temel temizleyicilerle işlendiğinde solabilir. Sonuç olarak, kodlama işlevi bozulabilir veya kaybolabilir. Genel olarak cerrahi ürünler, fonksiyonel testlerden önce kalıcı bakıma tabi tutulmalıdır. Bakım ürünleri, kalıcı kullanımlarında bile ek bir etki nedeniyle mafsal kısımlarının yapışmasını önleyecek şekilde hareket etmelidir.</p>



Bölüm	Başlık	Tanım									
230	Paketleme	<p>Henüz yapılmadıysa, sökülmiş olün cihaz tekrar monte edilmelidir.</p> <p>Cihaz, sterilizasyon için ilgili DIN EN ISO 11607 veya DIN EN 868 standartlarına uygun bir ambalaja veya sterilizasyon tepsilerine yerleştirilir ve kapatılır.</p> <p>Ambalaj aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Buhar sterilizasyonu için uygundur (en az 138°C'ye (280°F) kadar sıcaklık dayanımı yeterli buhar geçirgenliği).</li><li>Cihazların veya sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasara karşı yeterli düzeyde korunması.</li><li>Üreticinin şartlarına göre düzenli bakım (sterilizasyon kapları).</li><li>Sterilizasyon kabının ambalaj/içeriği başına maksimum 10 kg ağırlık aşmamalıdır.</li></ul>									
240	Sterilizasyon	<p>Cihazların, ilgili ulusal gereklilikler dikkate alınarak fraksiyonlu ön vakum yöntemi (DIN EN ISO 17665-1'e göre) kullanılarak sterilizasyonu. Cihazlar uygun sterilizasyon ambalajında sterilize edilmelidir.</p> <p>Sterilizasyon, üç ön-vakum döngüsü ile parçalı bir ön-vakum işlemi kullanılarak ve en az 20 dakika boyunca bir vakumda kurutularak gerçekleştirilmelidir. Aşağıdaki değişkenler dikkate alınmalıdır:</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>Sıcaklık</th><th>Zaman</th></tr></thead><tbody><tr><td>Avrupa</td><td>134° C (273° F)</td><td>≥ 3 Min.</td></tr><tr><td>ABD</td><td>132° C (270° F)</td><td>≥ 4 Min.</td></tr></tbody></table> <p>Otoklav üreticisinin kullanım talimatlarına ve maksimum sterilizasyon malzemesi yükü için önerilen yönergelere uyulmalıdır. Otoklav, yönetmeliklere göre kurulmalı, bakımı yapılmalı, doğrulanmalı ve kalibre edilmelidir.</p>		Sıcaklık	Zaman	Avrupa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	ABD	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Sıcaklık	Zaman									
Avrupa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
ABD	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 İlave bilgiler	<p>Yeniden işleme tesisinde kullanılan ekipman, malzeme ve personel ile gerçekleştirilen yeniden işlemin istenen sonuçları elde etmesini sağlamaktan yine işleyici sorumludur. Bu genellikle işlemin ve kullanılan ekipmanın doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.</p>									
260	Bakım , onarım ve iade taşıması	<p> <b>Bakım ve onarım</b></p> <p>Cihazlarda kendi başınıza herhangi bir onarım veya değişiklik yapmayın. Bu, tamamen üreticinin yetkili personelinin sorumluluğundadır. Cihazlarımızla ilgili herhangi bir şikayet, talep veya bilgi isteğiniz varsa lütfen bizimle iletişime geçin.</p>									
	 <b>İade taşıması</b>	<p>Arızalı veya uygun olmayan cihazlar, onarım/servis için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmiş olmalıdır.</p>									
270	Depolama ve nakil	<ul style="list-style-type: none"><li>Mekanik hasara karşı koruyun</li><li>Kuru ve tozsuz ortamda saklayın</li><li>Güvenli kaplarda/ambalajlarda saklayın ve taşıyın</li><li>Çok dikkatli bir şekilde tutun, atmayın veya düşürmeyin</li></ul> <p>Sterilizasyon, sonraki nakliye ve saklama için uygun onaylı sterilizasyon ambalajı (örn. DIN EN 868, ISO 11607'ye göre) kullanılmalıdır.</p>									
280	Muayene talimatı	<p>Cihaz her kullanımdan önce kırık, çatlak, deformasyon, hasar ve işlevsellik açısından kontrol edilmelidir. Aşınmış, yıpranmış, deforme olmuş, gözenekli veya başka şekilde hasar görmüş cihazlar ayrılmalıdır.</p> <p>Aşağıdaki bileşenler özel bir dikkatle kontrol edilmelidir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Çentikler</li><li>Bıçaklar</li><li>Noktalar</li><li>Mafsallar</li><li>Sap yayı</li></ul> <p>Cihazların imalatında kullanılan paslanmaz çelikler, alaşımları nedeniyle koruyucu katmanlar olarak belirli pasif katmanlar oluşturur. Bu çelikler, klorür iyonlarının ve agresif ortam ve sıvıların saldırılarına karşı yalnızca sınırlı direnç gösterir! Üreticinin doğru malzemelerin seçiminde ve dikkatli işlenmesinde gösterdiği çabalara ek olarak, cihazlar profesyonel ve sürekli bakıma ve kullanıcı tarafından doğru hazırlanmalıdır.</p>									



Bölüm	Başlık	Tanım
290	Malzeme direnci	<p>Temizlik maddelerini ve dezenfektanları seçerken aşağıdaki bileşenleri içermediklerinden emin olun:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Organik, mineral ve oksitleyici asitler (izin verilen minimum pH değeri 5.5)</li><li>• Alkaliler/güçlü alkaliler (nötr/enzimatik (maksimum izin verilen pH değeri 8.5, alüminyumdan veya diğer alkaliye duyarlı malzemelerden yapılmış cihazlar için zorunludur) veya alkalın temizlik maddeleri (maksimum izin verilen pH değeri 11, prion'da kullanılması amaçlanan cihazlar için zorunludur) -kritik alanlar, örneğin yeniden işleme için KRINKO RKI BfArM tavsiyesinin Ek 7'sine göre))</li><li>• Organik çözücüler (örn. alkoller, eterler, ketonlar, benzinler)</li><li>• Oksitleyici maddeler (örn. hidrojen peroksitler)</li><li>• Halojenler (klor, iyot, brom)</li><li>• Aromatik/halojenize hidrokarbonlar</li></ul>



Pokyny na spracovanie A

## Dôležité poznámky



Pred každým použitím si pozorne prečítajte tieto pokyny na renovovanie a ľahko ich sprístupnite pre používateľa alebo príslušný technický personál.



Pozorne si prečítajte výstrahy označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže mať za následok vážne zranenie pacienta, používateľa alebo tretích strán.



Tento pokyn na opätovné spracovanie platí pre všetky čísla výrobkov v Annex I.

Časť	Názov	Popis
10	<b>Zamýšľané použitie a oblasť použitia</b>	Pomôcky môžu byť používané len na zamýšľané použitie v lekárskejších odboroch, a to primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Pomôcky nie sú určené na použitie na centrálny obehový alebo nervový systém. Za výber pomôcok pre špecifické aplikácie alebo operatívne použitie, primerané zaškolenie, poskytnuté informácie a dostatočné skúsenosti s manipuláciou s pomôckami zodpovedá ošetrojúci lekár alebo používateľ.
20	<b>Preventívne opatrenia a výstrahy</b>	<b>Pozor!</b> Zdravotnícke pomôcky boli navrhnuté iba na humánne použitie a nesmú sa používať na žiadny iný účel. Nesprávna manipulácia a starostlivosť, ako aj nesprávne používanie môžu viesť k predčasnému opotrebeniu pomôcok.
		<b>Ošetrovanie úplne nových pomôcok</b> Nové pomôcky musia pred používaním prejsť kompletným procesom renovovania. Ochranné kryty a ochranné sieťky pre pomôcky s ostrými hranami musia byť predtým úplne odstránené.
		<b>Zaťaženie</b> Je potrebné zabrániť preťaženiu pomôcok. Preťaženie môže viesť k ohnaniu alebo zlomeniu pomôcok a tým k strate ich funkčnosti.
		<b>Zhoršenie funkčnosti</b> Pomôcky korodujú a ich funkčnosť sa zhoršuje, pokiaľ prídu do kontaktu s agresívnymi látkami. Z tohto dôvodu je nevyhnutné dodržiavať pokyny na renovovanie a sterilizáciu.
		<b>Prevádzkové podmienky</b> Na zabezpečenie bezpečnej prevádzky vyššie uvedených pomôcok je nevyhnutná správna údržba a starostlivosť o pomôcky. Okrem toho by sa pred každým použitím mala vykonať funkčná alebo vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu odkazujeme na príslušné časti týchto pokynov na renovovanie.
		<b>Renovovanie</b> Pri renovovaní pomôcok, kde sa možno obávať kontaminácie TSE/CJD, sa musia dodržiavať usmernenia Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), ako aj národné požiadavky na nemocničnú hygienu. Najbezpečnejším a najúčinnnejším spôsobom, ako zabezpečiť, aby neexistovalo žiadne riziko zvyškovej infekčnosti z kontaminovaných výrobkov a iných materiálov, je ich likvidácia spálením. V určitých situáciách v oblasti verejného zdravia sa môže uprednostniť menej účinná metóda v súlade s národnými požiadavkami. Parametre sterilizácie parou odporúčané WHO na inaktiváciu prionov, ale s obmedzenou účinnosťou, sú: 134 °C/273 °F počas 18 minút.
<b>Skladovanie</b> Neexistujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie pomôcok pred sterilizáciou. Napriek tomu odporúčame zdravotnícke pomôcky skladovať v čistom a suchom prostredí.		
30	<b>Zodpovednosť a záruka</b>	Pomôcky smie používať na zamýšľané účely v medicínskych oblastiach iba primerane vyškolený a kvalifikovaný personál. Za výber pomôcok pre špecifické aplikácie alebo operatívne použitie, primerané zaškolenie, poskytnuté informácie a dostatočné skúsenosti s manipuláciou s pomôckami zodpovedá ošetrojúci lekár alebo používateľ. Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené opravou alebo údržbou neoprávnenými osobami.
40	<b>Oznamovacia povinnosť</b>	Všetky vážne incidenty spojené s pomôckami sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.



Časť	Názov	Popis
50	 <b>Sterilita: Dodacia podmienka</b>	Zdravotnícke pomôcky sú dodávané v nesterilnom stave a pred prvým a každým ďalším použitím ich musí používateľ renovovať a sterilizovať v súlade s nasledujúcimi pokynmi.
60	<b>Obmedzenie renovovania, likvidácia</b>	Časté renovovanie má na pomôcky malý vplyv. Životnosť výrobku je obmedzená opotrebením v dôsledku zamýšľaného použitia a poškodenia pomôcky. Pomôcka sa už nesmie používať okrem iného z nasledujúcich dôvodov: Korózia, poškodenie, lámavosť, praskliny, deformácie, pórovitosť, funkčné obmedzenia, pomôcky s nerozoznateľným alebo chýbajúcim označením. Z toho dôvodu musia byť implementované príslušné pokyny na funkčné testovanie zo strany renovátora. Na konci životnosti pomôcok ich zlikvidujte správnym spôsobom alebo ich odovzdajte do recyklačného systému. Musia sa dodržiavať národné právne predpisy a smernice o likvidácii!
70	<b>Renovovanie</b>	Pozri nasledujúce body
80	 <b>Výstražné nápisy</b>	Voda z vodovodu, ktorá sa má použiť, musí mať kvalitu pitnej vody. Pokiaľ nie je pomôcka jednodielna, musí sa čo najviac rozobrať.
90	 <b>Miesto používania</b>	Hrubé znečistenie, zvyšky napr. hemostatické látky, dezinfekčné prostriedky na kožu a lubrikanty, ako aj žieravé látky, by sa mali podľa možnosti pred likvidáciou pomôcky odstrániť. Akékoľvek znečistenie sa musí ihneď po použití opláchnuť alebo utrieť. Pomôcka by sa nemala pred likvidáciou za sucha čistiť fyziologickým soľným roztokom ani skladovať. Vždy, keď je to možné, by sa mala uprednostňovať likvidácia za sucha, pretože dlhodobé vystavenie zdravotníckych pomôcok roztokom počas likvidácie za mokra môže viesť k poškodeniu materiálu (napr. korózia). Je potrebné sa vyhnúť dlhej čakacej dobe pred renovovaním napr. cez noc alebo víkend (< 6 hodín schnutia po kontaminácii).
100	 <b>Preprava</b>	Pomôcka sa po použití vyradí bez dezinfekčného prostriedku alebo iných prídavných tekutín a prepraví do renovačnej jednotky pre zdravotnícke pomôcky. Pomôcka sa musí ihneď po použití vyradiť v suchom stave. To znamená, že pomôcka musí byť prepravovaná v uzavretej nádobe z miesta použitia na renovovanie bez toho, aby bola vložená do dezinfekčného roztoku alebo iných tekutín, aby nedošlo k vysušeniu pomôcky.
110	<b>Predúprava</b>	Pokiaľ nie je pomôcka jednodielna, musí sa čo najviac rozobrať. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pomôcka musí byť namočená vo vode z vodovodu (v súlade s predpismi pre pitnú vodu) na 10 minút, pričom sa musí na povrchu pomôcky zabrániť tvorbe bublín.</li> <li>• Opláchnite pomôcku pod studenou vodou z vodovodu s kvalitou pitnej vody (&lt; 40 °C), kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.</li> <li>• Odolné nečistoty je potrebné odstrániť mäkkou kefou.</li> <li>• Ak sú prítomné, otvorte ventily.</li> <li>• Ak sú prítomné, odstráňte tesnenia.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pohyblivé časti pomôcky sa musia pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pomocou vodnej tlakovej pištole je potrebné <ul style="list-style-type: none"> <li>○ praskliny,</li> <li>○ otvory,</li> <li>○ hrany</li> </ul> intenzívne oplachovať &gt; 60 sekúnd studenou vodou (kvalita pitnej vody, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Pre výrobky s lúmenom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Okrem toho naplňte lúmen vodou z vodovodu (kvalita pitnej vody, &lt; 40 °C) pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (50 ml). Čas namočenia je 10 minút.</li> <li>• Lúmeny čistite kefou, ktorej priemer a dĺžka sú o niečo väčšie ako priemer a dĺžka lúmenov. Prečistite lúmeny kefou aspoň trikrát.</li> <li>• Pokiaľ nie je možné čistenie kefou z dôvodu malého priemeru lúmenu, lúmen sa musí trikrát prepláchnuť 50 ml jednorazovou injekčnou striekačkou. Používajte vodu z vodovodu (kvalita pitnej vody, &lt; 40 °C).</li> </ul>
120	a) Návod	<b>Poznámka:</b> Pred čistením ultrazvukom sa musí vykonať predúprava (pozri časť 110).






Časť	Názov	Popis
	Čistenie/dezinfekcia/sušenie	<p><b>Čistenie ultrazvukom</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponorte pomôcky do ultrazvukového kúpeľa (&lt; 40 °C) s mierne alkalickým čistiacim prostriedkom a frekvenciou cca 35 kHz. Doba pôsobenia ultrazvuku musí zodpovedať špecifikáciám výrobcu čistiaceho prostriedku.</li> <li>• Musí sa použiť čistiaci prostriedok vhodný na čistenie ultrazvukom. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.</li> <li>• Pomôcky musia byť umiestnené tak, aby boli ponorené všetky povrchy.</li> <li>• Pomôcky sa nesmú navzájom dotýkať.</li> <li>• Pomôcky dôkladne opláchnite (aspoň 1 minútu) trikrát pod studenou vodou (kvalita pitnej vody, &lt; 40 °C).</li> </ul>
130	Manuálne čistenie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pohyblivé časti pomôcky sa musia pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát. Výrobok sa má v otvorenom stave presunúť do ďalších krokov renovovania.</li> </ul> <p>Pre výrobky s lúmenom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lúmeny čistíte kefou, ktorej priemer a dĺžka sú o niečo väčšie ako priemer a dĺžka lúmenov. Prečistite lúmeny kefou aspoň trikrát.</li> <li>• Pokiaľ nie je možné čistenie kefou z dôvodu malého priemeru lúmenu, lúmen sa musí trikrát prepláchnuť 50 ml jednorazovou injekčnou striekačkou. Používajte vodu z vodovodu (kvalita pitnej vody, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Použite mierne alkalický čistiaci prostriedok a pripravte čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pomôcky ponorte úplne do čistiaceho roztoku.</li> <li>• Všetky ďalšie kroky čistenia vykonávajúte pod hladinou kvapaliny, aby ste predišli striekaniu kontaminovanej kvapaliny.</li> </ul> <p>Celková doba expozície v čistiacom roztoku musí byť v súlade s pokynmi výrobcu pre použitý čistiaci prostriedok.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pomôcky kompletne čistíte v roztoku mäkkou kefkou aspoň 1 minútu.</li> <li>• Vyberte pomôcky z čistiaceho roztoku a oplachujte ich vodou aspoň 1 minútu, aby sa čistiaci roztok úplne odstránil.</li> <li>• Pomocou vodnej tlakovej pištole (alebo podobnej) (&gt;30 sekúnd) opláchnite: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ praskliny,</li> <li>○ otvory,</li> <li>○ hrany</li> </ul> </li> </ul> <p>studenou vodou z vodovodu (&lt; 40 °C, kvalita pitnej vody).</p>
140	Manuálna dezinfekcia	<p>Je potrebné dodržiavať špecifické pokyny výrobcu a pokyny na dezinfekčných prostriedkoch. Môžu sa používať iba dezinfekčné prostriedky vhodné na dezinfekciu zdravotníckych pomôcok.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lúmeny sa musia prepláchnuť dezinfekčným prostriedkom z jednorazovej injekčnej striekačky najmenej trikrát pred a po dobe expozície.</li> <li>• Pomôcky musia byť úplne ponorené do dezinfekčných prostriedkov, aby boli ponorené všetky povrchy. Musí sa dodržať doba expozície, ktorú uvádza výrobca dezinfekčného prostriedku.</li> <li>• Pomôcky sa nesmú navzájom dotýkať.</li> <li>• Pohyblivé časti pomôcky sa musia pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát.</li> <li>• Oplachovanie pomôcok v deionizovanej vode &gt; 15 sekúnd.</li> <li>• Pohyblivé časti pomôcky sa musia počas oplachovania deionizovanou vodou pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát.</li> <li>• Lúmeny sa musia dodatočne prepláchnuť deionizovanou vodou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (50 ml) najmenej trikrát.</li> </ul>
150	Manuálne sušenie	<p>Sušte manuálne pomôcku jednorazovou handričkou bez chlpuv, kým všetky povrchy neuschnú. Lúmeny sa musia vetrať pomocou sterilného stlačeného vzduchu bez obsahu oleja.</p>
160	Poznámka:	<p>Pred mechanickým čistením sa musí vykonať predúprava (pozri časť 110).</p>





Časť	Názov	Popis
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponorte pomôcky do ultrazvukového kúpeľa (&lt; 40 °C) s mierne alkalickým čistiacim prostriedkom a frekvenciou cca 35 kHz. Doba pôsobenia ultrazvuku musí zodpovedať špecifikáciám výrobcu čistiaceho prostriedku.</li> <li>• Musí sa použiť čistiaci prostriedok vhodný na čistenie ultrazvukom. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.</li> <li>• Pomôcky musia byť umiestnené tak, aby boli ponorené všetky povrchy.</li> <li>• Pomôcky sa nesmú navzájom dotýkať.</li> <li>• Pomôcky dôkladne opláchnite (aspoň 1 minútu) trikrát pod studenou vodou (kvalita pitnej vody, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Postup po ošetrení ultrazvukom:</p> <p>Opláchnite znova pomocou vodnej tlakovej pištole (&gt; 30 sekúnd) studenou vodou (&lt; 40 °C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ praskliny,</li> <li>○ otvory,</li> <li>○ hrany</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lúmeny čistíte kefou, ktorej priemer a dĺžka sú o niečo väčšie ako priemer a dĺžka lúmenov. Prečistite lúmeny kefou aspoň trikrát.</li> <li>• Pokiaľ nie je možné čistenie kefou z dôvodu malého priemeru lúmenu, lúmen sa musí trikrát prepláchnuť 50 ml jednorazovou injekčnou striekačkou. Používajte vodu z vodovodu (kvalita pitnej vody, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Pohyblivé časti pomôcky sa musia pri používaní vodnej tlakovej pištole pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát.</p>
170	b) Mechanické čistenie/dezinfekcia/sušenie	<p>Výrobok sa má v otvorenom stave presunúť do ďalších krokov spracovania, v prípade potreby pomocou zariadenia.</p> <p>Pokiaľ je k dispozícii pružina rukoväte, musí sa uvoľniť.</p> <p>Treba sa vyhnúť fľakom po oplachovaní. Pomôcky sa musia pripraviť vo vhodných košoch so sitkom alebo oplachovacích miskách (veľkosť zvolte podľa pomôcok). Pomôcky by mali byť umiestnené v minimálnej vzdialenosti od iných pomôcok v čistiacom koši. Je potrebné zabrániť presahovaniu pomôcok, aby sa vylúčila možnosť poškodenia pomôcok počas procesu čistenia. Výber množstva a typu pomôcok v miskách na výrobok určených na čistenie sa musí vykonávať tak, aby sa neočakával horší výsledok čistenia.</p> <p>Pre výrobky s lúmenom:</p> <p>Pomôcka musí byť umiestnená tak, aby mohla voda prúdiť do a z lúmenov.</p>
180	Automatizovaný proces čistenia	<p>(práčka, WD podľa normy EN ISO 15883):</p> <p>Pokiaľ je k dispozícii preplachovacia spojka, pomôcka musí byť pripojená k určenej armatúre.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vopred preplachujte 5 minút studenou vodou z vodovodu (kvalita pitnej vody) &lt; 40 °C.</li> <li>• Odtok vody</li> <li>• Čistíte 10 minút deionizovanou vodou s teplotou 55 °C s mierne alkalickým čistiacim prostriedkom</li> <li>• Odtok vody</li> <li>• Preplachujte 1 minútu deionizovanou vodou</li> <li>• Odtok vody</li> <li>• Preplachujte 1 minútu deionizovanou vodou</li> <li>• Odtok vody</li> </ul> <p>Je potrebné dodržiavať špeciálne pokyny výrobcu čistiaceho stroja a pokyny na čistiaci prostriedkoch. Používajte čistiaci prostriedok, ktorý je vhodný pre dezinfekčnú umývačku.</p>
190	Automatizovaná dezinfekcia	<p>Automatizovaná tepelná dezinfekcia v dezinfekčných umývačkách, berúc do úvahy národné požiadavky pre hodnotu A0; napr. hodnota A0 - 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 minútová dezinfekcia deionizovanou vodou s teplotou 90 °C</li> <li>• Odtok vody</li> </ul>
200	Automatizované sušenie	<p>Automatizované sušenie podľa procesu automatizovaného sušenia dezinfekčnej umývačky po dobu minimálne 15 minút (pri teplote 90 °C v oplachovacej miestnosti).</p> <p>V prípade potreby, ak zistíte, že pomôcka nie je úplne vysušená, musíte ju následne vysušiť handričkou bez chlпов.</p>



Časť	Názov	Popis									
210	Kontroly	<p>Pomôcky musia byť po každom čistení makroskopicky čisté, t.j. bez viditeľných nečistôt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zafarbená pomôcka (korózia, zmena farby) sa musí ihneď vyradiť a podrobiť špeciálnemu ošetrovaniu.</li> <li>Kontaminovaná pomôcka sa musí renovovať.</li> <li>V prípade chýb alebo poškodenia je potrebné pomôcku okamžite vyradiť.</li> </ul> <p>Následujúce komponenty je potrebné skontrolovať s osobitou pozornosťou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Drážky</li> <li>Čepele</li> <li>Hroty</li> <li>Spoje</li> <li>Pružina rukoväte</li> </ul>									
220	Starostlivosť o pomôcky	<p>Nechajte pomôcku vychladnúť na izbovú teplotu. Pokiaľ bola pomôcka rozložená, musí byť pred údržbou opäť zložená.</p> <p>Údržba znamená nanášanie prístrojového oleja alebo emulzie na pomôcku. Výrobky so spojom alebo koncom (nožnice, svorky atď.) prípadne s kovovými klznými plochami (chirurgické nožnice, dierovače atď.) musia byť ošetrované parou sterilizovateľnými ošetrovacími prípravkami na báze parafrínového / biely oleja. Olej musí byť vhodný na použitie s biomedicínskymi výrobkami a fyziologicky bezpečný. Ošetrojúce prípravky zabraňujú treniu kovu o kov a udržiavajú výrobky v dobrom stave. Výrobky označené laserom môžu pri ošetrovaní základnými čistiacimi prostriedkami s obsahom kyseliny fosforečnej a kyseliny fluorovodíkovej vyblednúť. Následkom toho môže byť funkcia kódovania narušená alebo stratená. Vo všeobecnosti musia byť chirurgické výrobky pred funkčným testovaním podrobené trvalej starostlivosti. Ošetrojúce prípravky musia pôsobiť tak, aby aj pri ich trvalom používaní bolo vylúčené zlepenie častí spoja v dôsledku aditívneho účinku.</p>									
230	Obal	<p>Pokiaľ sa tak ešte nestalo, rozložená pomôcka sa musí znova zložiť.</p> <p>Pomôcka sa vloží do vhodného, normám vyhovujúceho obalu pre príslušnú pomôcku alebo do sterilizačných podnosov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607 alebo DIN EN 868 a zapečatí sa.</p> <p>Obal musí spĺňať nasledujúce požiadavky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Musí byť vhodný na sterilizáciu parou (tepelná odolnosť do minimálne 138 °C (280 °F), dostatočná paropriepustnosť).</li> <li>Musí poskytovať dostatočnú ochranu pomôckam alebo sterilizačným obalom pred mechanickým poškodením.</li> <li>Musí podstupovať pravidelnú údržbu podľa špecifikácií výrobcu (sterilizačné nádoby).</li> <li>Nesmie sa prekročiť maximálna hmotnosť 10 kg na obal/obsah sterilizačnej nádoby.</li> </ul>									
240	Sterilizácia	<p>Sterilizácia pomôcok pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa normy DIN EN ISO 17665-1) s prihliadnutím na príslušné národné požiadavky. Pomôcky sa musia sterilizovať vo vhodnom sterilizačnom obale.</p> <p>Sterilizácia sa musí vykonať pomocou frakcionovaného predvákuového procesu s tromi predvákuovými cyklami a sušením vo vákuu najmenej 20 minút. Je potrebné vziať do úvahy nasledujúce parametre:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Teplota</th> <th>Čas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Európa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Je potrebné dodržiavať návod na používanie výrobcu autoklávu a odporúčané smernice pre maximálnu nosnosť sterilizačného materiálu. Autokláv musí byť namontovaný, udržiavaný, validovaný a kalibrovaný podľa predpisov.</p>		Teplota	Čas	Európa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Teplota	Čas									
Európa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Ďalšie informácie	<p>Renovátor je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby renovovanie vykonané na pomôckach a materiáloch používaných v renovačnom zariadení a personál dosiahol požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné sledovanie procesu a použitých pomôcok.</p>									
260	Servis, opravy a spätná preprava	<p> <b>Servis a opravy</b></p> <p>Nevykonávajú sami žiadne opravy alebo úpravy pomôcok. Je to výhradnou zodpovednosťou oprávneného personálu výrobcu. V prípade akýchkoľvek sťažností, reklamácií alebo informácií týkajúcich sa našich pomôcok nás kontaktujte.</p>									
	<b>Spätná preprava</b>	<p> <b>Spätná preprava</b></p> <p>Defektné alebo nevyhovujúce pomôcky musia pred vrátením na opravu/servis prejsť celým procesom renovovania.</p>									



Časť	Názov	Popis
270	Skladovanie a preprava	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chráňte pred mechanickým poškodením</li><li>• Skladujte v suchu a podmienkach bez prachu</li><li>• Skladujte a prepravujte v bezpečných nádobách/obaloch</li><li>• Manipulujte s pomôckou veľmi opatrne, nehádzte ju ani nepúšťajte</li></ul> <p>Na sterilizáciu, následnú prepravu a skladovanie je potrebné použiť vhodné, schválené sterilizačné obaly (napr. podľa normy DIN EN 868, ISO 11607).</p>
280	Pokyny ku kontrole	<p>Pred každým použitím pomôcky je potrebné ju skontrolovať na lámavosť, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Opatrované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené pomôcky je potrebné vyradiť.</p> <p>Následujúce komponenty je potrebné skontrolovať s osobitou pozornosťou:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Drážky</li><li>○ Čepele</li><li>○ Hroty</li><li>○ Spoje</li><li>○ Pružina rukoväte</li></ul> <p>Nerezová oceľ používaná na výrobu pomôcok tvorí vďaka svojej zliatine špecifické pasívne vrstvy ako ochranné vrstvy. Táto oceľ vykazuje len obmedzenú odolnosť voči pôsobeniu chloridových iónov, agresívnych médií a kvapalín! Popri snahe výrobcu pri výbere správnych materiálov a ich starostlivom spracovaní musia byť pomôcky podrobené odbornej a nepretržitej starostlivosti a správnej príprave na strane používateľa.</p>
290	Odolnosť materiálu	<p>Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, že neobsahujú nasledujúce zložky:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Organické, minerálne a oxidačné kyseliny (minimálna prípustná hodnota pH 5,5)</li><li>• Zásady/silné zásady (neutrálne/enzymatické (max. prípustná hodnota pH 8,5, povinné pre pomôcky vyrobené z hliníka alebo iných materiálov citlivých na zásady) alebo alkalické čistiace prostriedky (max. prípustná hodnota pH 11, povinné pre pomôcky určené na použitie v kritických oblastiach s výskytom priónov, napr. v súlade s Prílohou 7 odporúčania KRINKO RKI BfArM na renovovanie))</li><li>• Organické rozpúšťadlá (napríklad alkohol, étery, ketóny, benzény)</li><li>• Oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka)</li><li>• Halogény (chlór, jód, bróm)</li><li>• Aromatické/halogénované uhľovodíky</li></ul>



Navodila za obdelavo A

## Pomembne opombe



Pred vsako uporabo natančno preberite ta navodila za ponovno obdelavo in jih hranite zlahka dostopna uporabniku ali ustreznemu tehničnemu osebju.






Pozorno preberite opozorila, označena s tem simbolom. Nepravilna uporaba izdelkov lahko povzroči resne poškodbe pacienta, uporabnikov ali tretjih oseb.



To navodilo za ponovno obdelavo velja za vse številke izdelkov iz Annex I.

Oddelek	Naslov	Opis
10	<b>Namen uporabe in področje uporabe</b>	Pripomočke sme uporabljati za predvideno uporabo v medicinskih specialitetah le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje. Pripomočki niso namenjene za uporabo na centralnem krvnem obtoku ali živčnem sistemu. Zdravnik oziroma uporabnik je odgovoren za izbiro pripomočkov za specifično uporabo ali operativno uporabo, ustrezno usposabljanje in informiranost ter zadostne izkušnje z ravnanjem s pripomočki.
20	<b>Previdnostni ukrepi in opozorila</b>	Pozor! Medicinski pripomočki so zasnovani samo za uporabo na človeku in se ne smejo uporabljati za druge namene. Nepravilno ravnanje in nega ter nepravilna uporaba lahko povzročita prezgodnjo obrabo pripomočkov.
		Obdelava popolnoma novih pripomočkov Tovarniško novi pripomočki morajo pred uporabo enkrat opraviti popoln postopek predelave. Zaščitne kapice in zaščitne mreže za pripomočke z ostrimi robovi je treba pred tem popolnoma odstraniti.
		Obremenitev Izogibati se je treba preobremenitvi pripomočkov. Preobremenitev lahko privede do upogibanja ali zloma in s tem do izgube funkcionalnosti pripomočkov.
		Funkcionalna okvara Če pridejo v stik z agresivnimi snovmi pripomočki korodirajo in njihovo delovanje se poslabša. Zato je nujno, da upoštevate navodila za ponovno obdelavo in sterilizacijo.
		Pogoji delovanja Za varno delovanje omenjenih pripomočkov je nujno potrebno pravilno vzdrževanje in nego pripomočkov. Poleg tega je treba pred vsako uporabo opraviti funkcionalni ali vizualni pregled. Zaradi tega se sklicujemo na ustrezne razdelke v teh navodilih za ponovno obdelavo.
		Možnost ponovne obdelave Za ponovno obdelavo pripomočkov, pri katerih se je treba bati kontaminacije s TSE/CJD, je treba upoštevati smernice Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) in nacionalne zahteve glede bolnišnične higijene. Najvarnejši in najjasnejši način za zagotovitev, da ni nevarnosti preostale infektivnosti zaradi kontaminiranih izdelkov in drugih materialov, je, da jih odstranite s sežigom. V določenih situacijah javnega zdravja se lahko da prednost manj učinkoviti metodi v skladu z nacionalnimi zahtevami. Parametri parne sterilizacije, ki jih priporoča SZO za inaktivacijo prionov, vendar z omejeno učinkovitostjo, so: 134 °C / 273 °F 18 minut.
Skladiščenje Za shranjevanje pripomočkov pred sterilizacijo ni posebnih zahtev. Kljub temu priporočamo shranjevanje medicinskih pripomočkov v čistem in suhem okolju.		
30	<b>Odgovornost in garancija</b>	Pripomočke lahko uporabljata za predvideni namen na medicinskih področjih le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje. Lečeči zdravnik oziroma uporabnik je odgovoren za izbiro pripomočkov za posebne namene ali operativno uporabo, za ustrezno usposabljanje in informiranje ter za zadostne izkušnje z ravnanjem s pripomočki. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi popravil ali vzdrževanja s strani nepooblaščenih oseb.
40	<b>Obveznost poročanja</b>	Vse resne incidente v zvezi s pripomočki je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
50	<b>Sterilnost: Stanje dostave</b>	Medicinski pripomočki so dostavljeni v nesterilnem stanju in jih mora uporabnik obdelati in sterilizirati v skladu z naslednjimi navodili pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo.



Oddelek	Naslov	Opis	
60	Omejitev predelave, odstranjevanja	Pogosta ponovna obdelava malo vpliva na pripomočke. Življenjska doba izdelka je omejena zaradi obrabe zaradi predvidene uporabe in poškodbe pripomočka. Pripomočka med drugim ni več mogoče uporabljati v naslednjih primerih: Korozija, poškodbe, zlomi, razpoke, deformacije, poroznost, funkcionalne omejitve, pripomočka z neprepoznavnimi ali manjkajočimi oznakami. Zato je treba izvesti ustrezna navodila za funkcionalno testiranje s strani reprocesorja. Prosimo, da pripomoček po koncu življenjske dobe odstranite pravilno ali v sistem za recikliranje. Upoštevajte nacionalne predpise in navodila za odstranjevanje!	
70	Obdelava	Glejte naslednje točke	
80	 Opozorilna obvestila	Voda, ki se uporablja, mora biti kakovostna za pitno vodo. Če pripomoček ni iz enega kosa, ga je treba čim bolj razstaviti.	
90	 Mesto uporabe	Grobo umazanijo, ostanke npr. hemostatična sredstva, sredstva za razkuževanje kože in maziva ter jedka zdravila je treba, če je mogoče, odstraniti, preden pripomoček zavržete. Vsako kontaminacijo je treba takoj po uporabi sprati ali obrisati. Pripomoček ne smete čistiti s fiziološko raztopino soli ali hraniti pred suhim odlaganjem. Kjer je le mogoče, je treba dati prednost suhemu odlaganju, saj lahko dolgotrajna izpostavljenost medicinskih pripomočkov raztopinam med mokrim odlaganjem povzroči materialno škodo (npr. korozijo). Dolge čakalne dobe pred ponovno obdelavo, npr. čez noč ali čez vikend, se je treba izogibati (< 6 ur sušenja po kontaminaciji).	
100	 Prevoz	Pripomoček se po uporabi zavrže brez razkužila ali drugih dodatnih tekočin in odpelje v enoto za predelavo medicinskih pripomočkov. Pripomoček je treba takoj po uporabi odstraniti na suho. To pomeni, da je treba pripomoček prevažati v zaprti posodi od mesta uporabe do predelave, ne da bi ga dali v dezinfekcijsko raztopino ali druge tekočine, da se pripomoček ne izsuši.	
110	Predobdelava	Če pripomoček ni iz enega kosa, ga je treba čim bolj razstaviti. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pripomoček ga treba namočiti v vodi iz pipe (v skladu s predpisi o pitni vodi) 10 minut, pri tem pa preprečiti nastanek mehurčkov na površini pripomočka.</li> <li>• Pripomoček spirajte pod hladno vodo kakovostne pitne vode (&lt; 40° C), dokler ne odstranite vse vidne umazanije.</li> <li>• Trdovratno umazanijo je treba odstraniti z mehko krtačo.</li> <li>• Če so prisotni, odprite ventile.</li> <li>• Če so, odstranite tesnila.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibljive dele pripomočka je treba vsaj desetkrat premakniti naprej in nazaj.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• S pomočjo vodne tlačne pištole, <ul style="list-style-type: none"> <li>○ razpoke</li> <li>○ luknje</li> <li>○ robove</li> </ul> </li> </ul> je treba intenzivno izpirati > 60 sek. s hladno vodo (kakovost pitne vode, < 40 °C).  Za izdelke z lumnom: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poleg tega z brizgo za enkratno uporabo (50 ml) napolnite lumen z vodo (kakovost pitne vode &lt; 40 °C). Čas namakanja je 10 minut.</li> <li>• Lumne obdelajte s čopičem, katerega premer in dolžina sta nekoliko večja od premera in dolžine lumnov. S čopičem vsaj trikrat prečistite lumne.</li> <li>• Če čiščenje s čopičem zaradi majhnega premera lumna ni izvedljivo, je treba lumne trikrat sprati s 50 ml brizgo za enkratno uporabo. Uporabljajte vodo iz pipe (kakovost pitne vode, &lt; 40 °C).</li> </ul>	
120	a) Ročno čiščenje / dezinfekcija / sušenje	Opomba:	Pred ultrazvočnim čiščenjem je treba opraviti predobdelavo (glejte poglavje 110).
		Ultrazvočno čiščenje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Naprave potopite v ultrazvočno kopel (&lt; 40 °C) z blago alkalnim detergentom s frekvenco pribl. 35 kHz. Čas ultrazvočne obdelave mora ustrezati specifikacijam proizvajalca detergenta.</li> <li>• Uporabiti je treba detergent, primeren za ultrazvočno čiščenje. Upoštevati je treba navodila proizvajalca detergenta.</li> <li>• Pripomočki morajo biti nameščeni tako, da so pokrite vse površine.</li> <li>• Pripomočki se med seboj ne smejo dotikati.</li> <li>• Pripomoček temeljito sperite (vsaj 1 min.) trikrat pod hladno vodo (kakovost pitne vode, &lt; 40 °C).</li> </ul>




Oddelek	Naslov	Opis
130	Ročno čiščenje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gibljive dele pripomočka je treba vsaj desetkrat premakniti naprej in nazaj. Pripomoček je treba v odprtem stanju posredovati na nadaljnje korake obdelave.</li> </ul> <p>Za izdelke z lumnom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lumne obdelajte s čopičem, katerega premer in dolžina sta nekoliko večja od premera in dolžine lumnov. S čopičem vsaj trikrat prečistite lumne.</li> <li>Če čiščenje s čopičem zaradi majhnega premera lumna ni izvedljivo, je treba lumne trikrat sprati s 50 ml brizgo za enkratno uporabo. Uporabljajte vodo iz pipe (kakovost pitne vode, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Uporabite blago alkalno detergent in čistilno raztopino pripravite v skladu z navodili proizvajalca.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pripomoček popolnoma potopite v čistilno raztopino.</li> <li>Izvedite vse nadaljnje korake čiščenja pod nivojem tekočine, da preprečite brizganje kontaminirane tekočine.</li> </ul> <p>Celoten čas izpostavljenosti čistilni raztopini mora biti v skladu z navodili proizvajalca za uporabljeno čistilno sredstvo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pripomoček v celoti sčetakajte v raztopini z mehko krtačo vsaj 1 minuto.</li> <li>Odstranite pripomočke iz čistilne raztopine in jih spirajte z vodo vsaj 1 minuto, da popolnoma odstranite čistilno raztopino.</li> <li>Za izpiranje uporabite vodno tlačno pištolo (ali podobno) (&gt;30 sek.): <ul style="list-style-type: none"> <li>razpoke</li> <li>luknje</li> <li>robove</li> </ul> </li> </ul> <p>z uporabo hladne vode iz pipe (&lt; 40 °C, kakovost pitne vode).</p>
140	Ročna dezinfekcija	<p>Upoštevati je treba posebna navodila proizvajalca in razkužila. Uporabljajo se lahko samo razkužila, primerna za razkuževanje medicinskih pripomočkov.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lumene je treba vsaj trikrat pred in po izpostavljenosti sprati z razkužilom brizge za enkratno uporabo.</li> <li>Naprave morajo biti popolnoma potopljene v razkužila, tako da so pokrite vse površine. Upoštevati je treba čas izpostavljenosti, kot ga je navedel proizvajalec razkužila.</li> <li>Pripomočki se med seboj ne smejo dotikati.</li> <li>Gibljive dele pripomočka je treba vsaj desetkrat premakniti naprej in nazaj.</li> <li>Izpiranje naprav v deionizirani vodi &gt; 15 sek.</li> <li>Gibljive dele pripomočka je treba med izpiranjem z deionizirano vodo vsaj desetkrat premakniti naprej in nazaj.</li> <li>Lumene je treba vsaj trikrat dodatno sprati z deionizirano vodo z brizgo za enkratno uporabo (50 ml).</li> </ul>
150	Ročno sušenje	<p>Posušite ročno s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, dokler niso vse površine suhe. Lumne je treba prezračevati s sterilnim stisnjenim zrakom brez olja.</p>
160	b) Mehansko čiščenje / dezinfekcija / sušenje	<p><b>Opomba:</b></p> <p>Pred mehanskim čiščenjem je treba izvesti predobdelavo (glejte poglavje 110).</p>
		<p><b>Ultrazvočno čiščenje</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Naprave potopite v ultrazvočno kopal (&lt; 40 °C) z blago alkalnim detergentom s frekvenco pribl. 35 kHz. Čas ultrazvočne obdelave mora ustrezati specifikacijam proizvajalca detergenta.</li> <li>Uporabiti je treba detergent, primeren za ultrazvočno čiščenje. Upoštevati je treba navodila proizvajalca detergenta.</li> <li>Pripomočki morajo biti nameščeni tako, da so pokrite vse površine.</li> <li>Pripomočki se med seboj ne smejo dotikati.</li> <li>Pripomoček temeljito sperite (vsaj 1 min.) trikrat pod hladno vodo (kakovost pitne vode, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Postopek po ultrazvočni obdelavi:</p> <p>Ponovno sperite z vodno tlačno pištolo (&gt; 30 sek.) s hladno vodo (&lt; 40 °C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>razpoke</li> <li>luknje</li> <li>robove</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lumne obdelajte s čopičem, katerega premer in dolžina sta nekoliko večja od premera in dolžine lumnov. S čopičem vsaj trikrat prečistite lumne.</li> <li>Če čiščenje s čopičem zaradi majhnega premera lumna ni izvedljivo, je treba lumne trikrat sprati s 50 ml brizgo za enkratno uporabo. Uporabljajte vodo iz pipe (kakovost pitne vode, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Gibljive dele pripomočka je treba med uporabo vodne tlačne pištole premakniti naprej in nazaj vsaj desetkrat.</p>



Oddelek	Naslov	Opis
170	Priprava na dekontaminacijo	<p>Izdelek je treba v odprtem stanju, po potrebi s pomočjo aparata, posredovati v nadaljnje predelave.</p> <p>Če obstaja, je treba vzmet ročaja odklopiti.</p> <p>Izogibati se je treba sencam pri izpiranju. Naprave je treba pripraviti v ustreznih cedilnih košarah ali pladnjih za izpiranje (izberite velikost, ki ustreza napravam). Naprave naj bodo nameščene na najmanjši razdalji od drugih naprav v čistilni košari. Izogibati se je treba prekrivanju, da bi izključili poškodbe pripomočka med postopkom čiščenja. Količina in vrsta obremenitve v pladnjih za izdelke, izbranih za čiščenje, morata biti izvedena tako, da ni pričakovati poslabšanja rezultata čiščenja.</p> <p>Za izdelke z lumnom: Pripomoček mora biti nameščen tako, da lahko voda teče v lumne in iz njih.</p>
180	Samodejni postopek čiščenja	<p>(pralni stroj, WD po EN ISO 15883):</p> <p>Če je na voljo priključek za izpiranje, mora biti pripomoček priključen na predvideni priključek.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Predhodno 5 minut spirajte s hladno vodo iz pipe (kakovost pitne vode) &lt; 40 °C.</li> <li>• Odvodnjavanje vode</li> <li>• 10 minutno čiščenje z deionizirano vodo 55°C z blagim alkalnim detergentom</li> <li>• Odvodnjavanje vode</li> <li>• 1 minuto sperite z deionizirano vodo</li> <li>• Odvodnjavanje vode</li> <li>• 1 minuto sperite z deionizirano vodo</li> <li>• Odvodnjavanje vode</li> </ul> <p>Upoštevati je treba posebna navodila proizvajalca čistilnega stroja in čistilnih sredstev. Uporabite čistilno sredstvo, ki je primerno za pralno-dezinfekcijsko sredstvo.</p>
190	Avtomatizirana dezinfekcija	<p>Samodejna toplotna dezinfekcija v pralno-dezinfekcijskih napravah, ob upoštevanju nacionalnih zahtev za vrednost A0; npr. vrednost A0 - 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 minutna dezinfekcija z deionizirano vodo 90 °C</li> <li>• Odvodnjavanje vode</li> </ul>
200	Avtomatsko sušenje	<p>Samodejno sušenje po avtomatskem procesu sušenja pralno-dezinfekcijskega stroja najmanj 15 minut (pri 90°C v prostoru za izpiranje).</p> <p>Po potrebi naknadno ročno sušenje s krpo, ki ne pušča vlaken, če je mogoče na napravi zaznati mokroto.</p>
210	Inšpekcije	<p>Naprave morajo biti po vsakem čiščenju makroskopsko čiste, torej brez vidne umazanije.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umazani pripomoček (korozija, razbarvanje) je treba nemudoma odstraniti in podvrgnuti posebni obdelavi.</li> <li>• Kontaminirani pripomoček je treba ponovno obdelati.</li> <li>• V primeru napak ali poškodb je treba pripomoček takoj odpraviti.</li> </ul> <p>Posebno pozornost je treba preveriti naslednje komponente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zareze</li> <li>○ Rezila</li> <li>○ Točke</li> <li>○ Sklepi</li> <li>○ Vzmeti ročaja</li> </ul>
220	Skrb za pripomočke	<p>Pustite, da se pripomoček ohladi na sobno temperaturo. Če je pripomoček bil razstavljen, ga je treba pred vzdrževanjem ponovno sestaviti.</p> <p>Vzdrževanje pomeni nanašanje olja za instrumente ali. Izdelke s spojem ali koncem (škarje, sponke itd.) ali s kovinskimi drsnimi površinami (rebraste škarje, udarci itd.) je treba obdelati z negovalnimi sredstvi na osnovi parafinskega / belo olja, ki jih je mogoče sterilizirati s paro. Olje mora biti primerno za uporabo z biomedicinskimi izdelki in fiziološko varno. Sredstva za nego preprečujejo trenje kovine ob kovino in ohranjajo izdelke v dobrem stanju. Lasersko označeni izdelki lahko zbledijo, če jih obdelamo z osnovnimi čistili, ki vsebujejo fosforno in fluorovodikovo kislino. Posledično se lahko funkcija kodiranja poslabša ali izgubi. Na splošno morajo biti kirurški izdelki podvrženi stalni negi pred funkcionalnim testiranjem. Sredstva za nego morajo delovati tako, da je tudi ob njihovi trajni uporabi izključeno sprijemanje spojin delov zaradi aditivnega učinka.</p>



Oddelek	Naslov	Opis									
230	Embalaža	<p>Če še ni opravljeno, je treba razstavljeni pripomoček ponovno sestaviti.</p> <p>Pripomoček je nameščen v primerno, standardno skladno embalažo za posamezno napravo ali v sterilizacijske pladnje za sterilizacijo v skladu z DIN EN ISO 11607 ali DIN EN 868 in zapečaten.</p> <p>Embalaža mora izpolnjevati naslednje zahteve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primerna za parno sterilizacijo (temperaturna odpornost do vsaj 138°C (280°F), zadostna paroprepustnost).</li> <li>• Zadostna zaščita pripomočkov ali sterilizacijske embalaže pred mehanskimi poškodbami.</li> <li>• Redno vzdrževanje po proizvajalčevih specifikacijah (posode za sterilizacijo).</li> <li>• Največja teža 10 kg na paket/vsebino sterilizacijske posode ne sme biti presežena.</li> </ul>									
240	Sterilizacija	<p>Sterilizacija naprav z uporabo frakcionirane predvakuumske metode (po DIN EN ISO 17665-1) ob upoštevanju ustreznih nacionalnih zahtev. Pripomočke je treba sterilizirati v primerni sterilizacijski embalaži.</p> <p>Sterilizacijo je treba izvesti s frakcioniranim predvakuumskim postopkom s tremi predvakuumskimi cikli in sušenjem v vakuumu najmanj 20 minut. Upoštevati je treba naslednje parametre:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatura</th> <th>Čas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Evropa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>ZDA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca avtoklava in priporočene smernice za največjo obremenitev sterilizacijskega materiala. Avtoklav mora biti nameščen, vzdrževan, validiran in kalibriran v skladu s predpisi.</p>		Temperatura	Čas	Evropa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	ZDA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Temperatura	Čas									
Evropa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
ZDA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 Dodatne informacije	<p>Predelovalec je odgovoren za zagotovitev, da ponovna obdelava, ki se izvaja z opremo, materiali in osebjem, ki se uporablja v obratu za predelavo, doseže želene rezultate. To običajno zahteva validacijo in rutinsko spremljanje uporabljenega procesa in opreme.</p>									
260	Servis, popravilo in povratni prevoz	<p> <b>Servis in popravilo</b></p> <p>Ne izvajajte nobenih popravil ali modifikacij pripomočka sami. Za to je odgovorno izključno pooblaščen osebje proizvajalca. Če imate kakršne koli pritožbe, zahtevke ali informacije v zvezi z našimi napravami, nas kontaktirajte.</p>									
	 Povratni prevoz	<p>Okvarjeni ali neskladni pripomočki morajo iti skozi celoten postopek ponovne obdelave, preden jih se vrne v popravilo/servis.</p>									
270	Skladiščenje in transport	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaščitite pred mehanskimi poškodbami</li> <li>• Shranjujte suho in brez prahu</li> <li>• Shranjujte in prevažajte v varnih posodah/embalaži</li> <li>• Zelo previdno ravnejte, ne mečite ali spuščajte</li> </ul> <p>Za sterilizacijo, kasnejši transport in skladiščenje je treba uporabiti ustrezno odobreno sterilizacijsko embalažo (npr. v skladu z DIN EN 868, ISO 11607).</p>									
280	Navodilo za pregled	<p>Pred vsako uporabo pripomoček treba preveriti glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in funkcionalnosti. Obrabljene, korodirane, deformirane, porozne ali kako drugače poškodovane pripomočke je treba razvrstiti.</p> <p>Posebno pozornost je treba preveriti naslednje komponente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zareze</li> <li>○ Rezila</li> <li>○ Točke</li> <li>○ Sklepi</li> <li>○ Vzmeti ročaja</li> </ul> <p>Nerjavna jekla, ki se uporabljajo za izdelavo naprav, zaradi svoje zlitine tvorijo posebne pasivne plasti kot zaščitne plasti. Ta jekla kažejo le omejeno odpornost proti napadom kloridnih ionov ter agresivnih medijev in tekočin! Poleg truda proizvajalca pri izbiri pravih materialov in pri njihovi skrbni obdelavi je treba naprave strokovno in neprekinjeno skrbeti ter pravilno pripraviti na strani uporabnika.</p>									





Oddelek	Naslov	Opis
290	Materialna odpornost	<p>Pri izbiri čistil in dezinfekcijskih sredstev se prepričajte, da ne vsebujejo naslednjih sestavin:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Organske, mineralne in oksidacijske kisline (najmanjša dovoljena pH vrednost 5,5)</li><li>• Alkalije/močne alkalije (nevtralne/encimske (največja dovoljena pH vrednost 8,5, obvezna za pripomočke iz aluminija ali drugih alkalno občutljivih materialov) ali alkalna čistila (največja dovoljena pH vrednost 11, obvezno za pripomočke, namenjene uporabi v kritična območja, npr. v skladu z Dodatkom 7 priporočila KRINKO RKI BfArM za ponovno obdelavo))</li><li>• Organska topila (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencin)</li><li>• Oksidirajoča sredstva (npr. vodikov peroksid)</li><li>• Halogeni (klor, jod, brom)</li><li>• Aromatični/halogenirani ogljikovodiki</li></ul>



Pokyny pro zpracování A

## Důležité poznámky



Před každým použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny k obnově a uschovejte je snadno dostupné pro uživatele nebo příslušný technický personál.



Pozorně si přečtěte varování označená tímto symbolem. Nesprávné použití produktů může vést k vážnému zranění pacienta, uživatelů nebo třetích stran.



Tento pokyn k přepracování platí pro všechna čísla výrobků v Annex I.

Část	Název	Popis
10	Zamýšlené použití a oblast použití	Prostředky mohou být používány pouze pro zamýšlené použití v lékařských oborech, a to náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Prostředky nejsou určeny pro použití na centrální oběhový nebo nervový systém. Za výběr prostředků pro konkrétní aplikace nebo operativní použití, odpovídající školení a informace a dostatečné zkušenosti s manipulací s prostředky zodpovídá ošetřující lékař nebo uživatel.
20	Preventivní opatření a varování	Pozor! Zdravotnické prostředky byly navrženy pouze pro lidské použití a nesmějí být používány k žádnému jinému účelu. Nesprávná manipulace a péče, jakož i nesprávné používání mohou vést k předčasnému opotřebení prostředků.
		Úprava zcela nových prostředků Nové prostředky z výroby musí před použitím jednou projít kompletním procesem obnovy. Ochranné krytky a ochranné sítě pro prostředky s ostrými hranami musí být předem zcela odstraněny.
		Zatížení Je třeba zabránit přetížení prostředků. Přetížení může vést k ohnutí nebo zlomení a tím ke ztrátě funkčnosti prostředků.
		Funkční porucha Prostředky korodují a jejich funkce se zhoršuje, pokud se dostanou do kontaktu s agresivními látkami. Z tohoto důvodu je nezbytné dodržovat pokyny pro obnovu a sterilizaci.
		Provozní podmínky Pro zajištění bezpečného provozu výše uvedených prostředků je nezbytná správná údržba a péče o prostředky. Kromě toho by měla být před každým použitím provedena funkční nebo vizuální kontrola. Z tohoto důvodu odkazujeme na příslušné části těchto pokynů k obnově.
		Obnovitelnost použitých prostředků Pro obnovu použitých prostředků, kde je třeba se obávat kontaminace TSE/CJD, je třeba dodržovat směrnice Světové zdravotnické organizace (WHO) a rovněž národní hygienické požadavky na provoz zdravotnických prostředků. Nejbezpečnějším a nejjasnějším způsobem, jak zajistit, že neexistuje žádné riziko zbytkové infekčnosti z kontaminovaných produktů a jiných materiálů, je jejich likvidace spaláním. V určitých situacích veřejného zdraví může být v souladu s národními požadavky upřednostněna méně účinná metoda. Parametry parní sterilizace doporučené WHO pro inaktivaci prionů, ale s omezenou účinností, jsou: 134 °C/273 °F po dobu 18 minut.
Skladování Neexistují žádné zvláštní požadavky na skladování prostředků před sterilizací. Přesto doporučujeme zdravotnické prostředky skladovat v čistém a suchém prostředí.		
30	Odpovědnost a záruka	Prostředky mohou být používány k účelu, ke kterému jsou v lékařských oborech určeny, pouze náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Za výběr prostředků pro konkrétní aplikace nebo operativní použití, odpovídající školení a informace a dostatečné zkušenosti s manipulací s prostředky zodpovídá ošetřující lékař nebo uživatel. Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené opravou nebo údržbou neoprávněnými osobami.
40	Oznamovací povinnost	Všechny závažné incidenty související s prostředky musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.



Část	Název	Popis
50	 <b>Sterilita: Dodací podmínky</b>	Zdravotnické prostředky jsou dodávány v nesterilním stavu a před prvním a každým dalším použitím musí být uživatelem obnoveny a sterilizovány v souladu s následujícími pokyny.
60	<b>Omezení obnovy, likvidace</b>	Častá obnova má malý vliv na prostředky. Životnost produktu je omezena opotřebením v důsledku zamýšleného použití a poškození prostředku. Prostředek již nelze používat mimo jiné za následujících podmínek: Koroze, poškození, lomy, praskliny, deformace, pórovitost, funkční omezení, prostředky s nerozpoznatelným nebo chybějícím označením. Proto musí být implementovány odpovídající pokyny pro funkční testování osobou odpovědnou za obnovu. Na konci životnosti prostředků je správně zlikvidujte nebo odevzdejte do recyklačního systému. Je třeba dodržovat národní předpisy a směrnice o likvidaci!
70	<b>Zpracování</b>	Viz následující body
80	 <b>Výstražná upozornění</b>	Používaná voda z kohoutku musí mít kvalitu pitné vody. Pokud prostředek není jednodílný, musí být co nejvíce rozebrán.
90	 <b>Místo použití</b>	Hrubé znečištění, zbytky např. hemostatických prostředků, kožních dezinfekčních prostředků a lubrikantů, jakož i žíravé léky by měly být pokud možno před likvidací prostředku odstraněny. Jakékoli znečištění je nutné ihned po použití opláchnout nebo setřít. Prostředek by se neměl před likvidací za sucha čistit fyziologickým roztokem nebo skladovat. Kdykoli je to možné, měla by se upřednostňovat likvidace za sucha, protože dlouhodobé vystavení zdravotnických prostředků roztokům během likvidace za mokra může vést k poškození materiálu (např. koroze). Je třeba se vyhnout dlouhé čekací době před obnovou, např. přes noc nebo víkend (< 6 hodin doby schnutí po kontaminaci).
100	 <b>Přeprava</b>	Prostředky jsou po použití bez dezinfekčního prostředku nebo jiných přídavných tekutin zlikvidovány a přepraveny do jednotky pro obnovu zdravotnických prostředků. Prostředek musí být ihned po použití zlikvidován v suchu. To znamená, že prostředek musí být přepravován v uzavřené nádobě z místa použití k místu obnovy, aniž by byl umístěn do dezinfekčního roztoku nebo jiných kapalin, aby nedošlo k vysychání prostředku.
110	<b>Před obnovou</b>	Pokud prostředek není jednodílný, musí být co nejvíce rozebrán. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředek musí být namočen ve vodě z kohoutku (podle předpisů pro pitnou vodu) po dobu 10 minut, aby se zabránilo tvorbě bublin na povrchu prostředku.</li> <li>• Opláchněte prostředek pod studenou vodou z kohoutku v kvalitě pitné vody (&lt; 40° C), dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.</li> <li>• Odolné nečistoty je nutné odstranit měkkým kartáčkem.</li> <li>• Pokud jsou přítomny, otevřete ventily.</li> <li>• Pokud jsou přítomny, odstraňte těsnění.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pohyblivé části prostředku musí být posunuty tam a zpět alespoň desetkrát.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pomocí vodní tlakové pistole je nutné <ul style="list-style-type: none"> <li>○ praskliny,</li> <li>○ otvory,</li> <li>○ hrany</li> </ul> intenzivně oplachovat &gt; 60 sekund studenou vodou (kvalita pitné vody, &lt; 40° C).</li> </ul> Pro výrobky s lumenem: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kromě toho naplňte lumen vodou z kohoutku (kvalita pitné vody, &lt; 40° C) pomocí jednorázové injekční stříkačky (50 ml). Doba namáčení je 10 minut.</li> <li>• Lumeny ošetřete kartáčkem, jehož průměr a délka jsou o něco větší než průměr a délka lumenů. Kartáčkem pročistěte lumény alespoň třikrát.</li> <li>• Pokud čištění kartáčkem není možné kvůli malému průměru lumenů, je nutné lumen třikrát propláchnout 50 ml jednorázovou injekční stříkačkou. Použijte vodu z kohoutku (kvalita pitné vody, &lt; 40° C).</li> </ul>
120	<b>Poznámka:</b>	Před čištěním ultrazvukem je nutné provést předúpravu (viz část 110).




Část	Název	Popis
		<p><b>Čištění ultrazvukem</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponořte prostředky do ultrazvukové lázně (&lt; 40° C) s mírně alkalickým čisticím prostředkem a frekvenci cca 35 kHz. Doba sonikace musí odpovídat specifikacím výrobce čisticího prostředku.</li> <li>• Je nutné použít čisticí prostředek vhodný pro čištění ultrazvukem. Je třeba dodržovat pokyny výrobce čisticího prostředku.</li> <li>• Prostředky musí být umístěny tak, aby byly zakryty všechny povrchy.</li> <li>• Prostředky se nesmí vzájemně dotýkat.</li> <li>• Prostředky důkladně opláchněte (alespoň 1 min.) třikrát pod studenou vodou (kvalita pitné vody &lt; 40° C).</li> </ul>
130	a) Manuální Čištění /dezinfekce/ sušení	<p><b>Ruční čištění</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pohyblivé části prostředku musí být posunuty tam a zpět alespoň desetkrát. Produkt má být předán do dalších kroků zpracování v otevřeném stavu.</li> </ul> <p>Pro výrobky s lumenem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lumeny ošetřete kartáčkem, jehož průměr a délka jsou o něco větší než průměr a délka lumenů. Kartáčkem pročistěte lumeny alespoň třikrát.</li> <li>• Pokud čištění kartáčkem není možné kvůli malému průměru lumenů, je nutné lumen třikrát propláchnout 50 ml jednorázovou injekční stříkačkou. Používejte vodu z kohoutku (kvalita pitné vody, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Používejte mírně alkalický čisticí prostředek a připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky zcela ponořte do čisticího roztoku.</li> <li>• Všechny další kroky čištění provádějte pod hladinou kapaliny, aby nedošlo k vystříknutí kontaminované kapaliny.</li> </ul> <p>Celková doba působení v čisticím roztoku musí být v souladu s pokyny výrobce pro použitý čisticí prostředek.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky zcela čistěte v roztoku měkkým kartáčkem po dobu alespoň 1 minuty.</li> <li>• Vyjměte prostředky z čisticího roztoku a proplachujte je vodou po dobu alespoň 1 minuty, aby se čisticí roztok zcela odstranil.</li> <li>• Použijte vodní tlakovou pistoli (nebo podobný nástroj) (&gt;30 sekund) k opláchnutí: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ prasklin,</li> <li>○ otvorů,</li> <li>○ hran</li> </ul> pomocí studené vody z kohoutku (&lt; 40° C, kvalita pitné vody). </li> </ul>
140		<p><b>Ruční dezinfekce</b></p> <p>Je třeba dodržovat specifické pokyny výrobce a pokyny na dezinfekčních prostředcích. Lze používat pouze dezinfekční prostředky vhodné k dezinfekci zdravotnických prostředků.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Před a po době expozice je nutné alespoň třikrát propláchnout lumeny dezinfekčním prostředkem z jednorázové injekční stříkačky.</li> <li>• Prostředky musí být zcela ponořeny do dezinfekčních prostředků tak, aby byly pokryty všechny povrchy. Doba expozice musí být dodržena, jak uvádí výrobce dezinfekčního prostředku.</li> <li>• Prostředky se nesmí vzájemně dotýkat.</li> <li>• Pohyblivé části prostředku musí být posunuty tam a zpět alespoň desetkrát.</li> <li>• Oplachování prostředků v deionizované vodě &gt; 15 sec.</li> <li>• Pohyblivé části prostředku musí být při oplachování deionizovanou vodou posunuty tam a zpět alespoň desetkrát.</li> <li>• Lumeny musí být navíc nejméně třikrát propláchnuty deionizovanou vodou pomocí jednorázové injekční stříkačky (50 ml).</li> </ul>
150		<p><b>Ruční sušení</b></p> <p>Sušte prostředek ručně jednorázovým hadříkem nepouštějícím vlákna, dokud nebudou všechny povrchy suché.</p> <p>Lumeny musí být ventilovány sterilním stlačeným vzduchem bez oleje.</p>
160		<p><b>Poznámka:</b></p> <p>Před mechanickým čištěním je nutné provést předběžné ošetření (viz oddíl 110).</p>



Část	Název	Popis
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponořte prostředky do ultrazvukové lázně (&lt; 40° C) s mírně alkalickým čistícím prostředkem a frekvencí cca 35 kHz. Doba sonikace musí odpovídat specifikacím výrobce čistícího prostředku.</li> <li>• Je nutné použít čistící prostředek vhodný pro čištění ultrazvukem. Je třeba dodržovat pokyny výrobce čistícího prostředku.</li> <li>• Prostředky musí být umístěny tak, aby byly zakryty všechny povrchy.</li> <li>• Prostředky se nesmí vzájemně dotýkat.</li> <li>• Prostředky důkladně opláchněte (alespoň 1 min.) třikrát pod studenou vodou (kvalita pitné vody &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Postup po ošetření ultrazvukem: Opláchněte znovu pomocí vodní tlakové pistole (&gt; 30 sekund) studenou vodou z kohoutku (&lt; 40 °C):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ praskliny,</li> <li>○ otvory,</li> <li>○ o hrany</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lumeny ošetřete kartáčkem, jehož průměr a délka jsou o něco větší než průměr a délka lumenů. Kartáčkem pročistěte lumeny alespoň třikrát.</li> <li>• Pokud čištění kartáčkem není možné kvůli malému průměru lumenů, je nutné lumen třikrát propláchnout 50 ml jednorázovou injekční stříkačkou. Používejte vodu z kohoutku (kvalita pitné vody, &lt; 40° C).</li> </ul> <p>Pohyblivé části prostředku musí být při použití vodní tlakové pistole posunuty tam a zpět alespoň desetkrát.</p>
170	b) Mechanické čištění /dezinfekce/sušení	<p>Produkt se do dalších kroků zpracování předá v otevřeném stavu, v případě potřeby pomocí přístroje.</p> <p>Pokud je přítomna, pružina rukojeti musí být vyvěšena.</p> <p>Je třeba se vyhnout stopě po oplachování. Prostředky musí být připraveny ve vhodných síťových koších nebo proplachovacích miskách (volte velikost podle prostředků). Prostředky by měli být umístěny v minimální vzdálenosti od jiných prostředků v čistícím koši. Je třeba se vyvarovat překrývání, aby se vyloučilo poškození prostředků během procesu čištění. Výběr množství a typu prostředků v miskách pro produkt určených na čištění musí být proveden tak, aby se neočekávalo žádné zhoršení výsledku čištění.</p> <p>Pro výrobky s lumenem: Prostředek musí být umístěn tak, aby voda mohla vytékat dovnitř a ven z lumenů.</p>
180	Automatický proces čištění	<p>(pračka, WD podle EN ISO 15883): Pokud je k dispozici proplachovací přípojka, musí být prostředek připojen k určené armatuře.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Předplachujte po dobu 5 minut studenou vodou z kohoutku (kvalita pitné vody) &lt; 40 °C.</li> <li>• Odvod vody</li> <li>• 10 minut čištění deionizovanou vodou s teplotou 55 °C s mírně alkalickým čistícím prostředkem</li> <li>• Odvod vody</li> <li>• 1 minutu oplachujte deionizovanou vodou</li> <li>• Odvod vody</li> <li>• 1 minutu oplachujte deionizovanou vodou</li> <li>• Odvod vody</li> </ul> <p>Je třeba dodržovat speciální pokyny výrobce čistícího stroje a pokyny na čistících prostředcích. Použijte čistící prostředek, který je vhodný pro mycí a dezinfekční zařízení.</p>
190	Automatická dezinfekce	<p>Automatická tepelná dezinfekce v mycích a dezinfekčních zařízeních, s přihlédnutím k národním požadavkům na hodnotu A0; např. hodnota A0 - 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 minut dezinfikujte deionizovanou vodou s teplotou 90 °C</li> <li>• Odvod vody</li> </ul>
200	Automatické sušení	<p>Automatické sušení podle procesu automatického sušení mycího a dezinfekčního zařízení po dobu minimálně 15 minut (při teplotě 90 °C v oplachovací místnosti).</p> <p>V případě potřeby následně ruční sušení hadříkem bez chlupů, pokud lze na prostředku detekovat vlhkost.</p>



Část	Název	Popis									
210	Kontroly	<p>Prostředky musí být po každém čištění makroskopicky čisté, tedy zbavené viditelných nečistot.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zabarvený prostředek (koroze, změna barvy) musí být okamžitě vytříděn a podroben speciálnímu ošetření.</li> <li>Kontaminovaný prostředek musí být obnoven.</li> <li>V případě chyb nebo poškození musí být prostředek okamžitě odstraněn.</li> </ul> <p>Následující součásti je třeba zkontrolovat se zvláštní pozorností:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zářezy</li> <li>Čepele</li> <li>Hroty</li> <li>Klouby</li> <li>Pružina rukojeti</li> </ul>									
220	Péče o prostředky	<p>Nechte prostředek vychladnout na pokojovou teplotu. Pokud byl prostředek rozebrán, musí být před údržbou znovu složen.</p> <p>Údržba znamená použití oleje na prostředky nebo emulze. Produkty s kloubem nebo zakončením (nůžky, svorky a pod.) nebo s kovovými kluznými plochami (chirurgické nůžky, děrovačky atd.) je nutné ošetřovat parou sterilizovatelnými ošetřujícími přípravky na bázi parafinového / bílý oleje. Olej musí být vhodný pro použití s biomedicínskými produkty a musí být fyziologicky bezpečný. Ošetřující přípravky zabraňují tření kov na kov a udržují výrobky v dobrém stavu. Produkty označené laserem mohou při ošetření základními čistícími prostředky obsahujícími kyselinu fosforečnou a fluorovodíkovou vyblednout. V důsledku toho může být funkce kódování narušena nebo ztracena. Obecně platí, že chirurgické produkty musí být před funkčním testováním podrobeny trvalému ošetření. Ošetřující přípravky musí působit tak, aby i při jejich trvalém používání bylo vyloučeno slepení kloubních částí v důsledku aditivního účinku.</p>									
230	Obal	<p>Pokud se tak ještě nestalo, je třeba rozebráný prostředek znovu složit.</p> <p>Prostředek je umístěn ve vhodném, normě vyhovujícím obalu pro příslušný prostředek nebo ve sterilizačních miskách pro sterilizaci podle DIN EN ISO 11607 nebo DIN EN 868 a zapečetěn.</p> <p>Obal musí splňovat následující požadavky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vhodný pro sterilizaci párou (tepelná odolnost do minimálně 138 °C (280 °F) dostatečná paropropustnost).</li> <li>Dostatečná ochrana prostředků nebo sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.</li> <li>Pravidelná údržba dle specifikací výrobce (sterilizační nádoby).</li> <li>Nesmí být překročena maximální hmotnost 10 kg na obal/obsah sterilizační nádoby.</li> </ul>									
240	Sterilizace	<p>Sterilizace prostředků pomocí frakcionované před-vakuové metody (podle DIN EN ISO 17665-1) s přihlédnutím k příslušným národním požadavkům. Prostředky musí být sterilizovány ve vhodných sterilizačních obalech.</p> <p>Sterilizace musí být provedena pomocí frakcionovaného před-vakuového procesu se třemi před-vakuovými cykly a sušením ve vakuu po dobu alespoň 20 minut. Je třeba vzít v úvahu následující parametry:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Teplota</th> <th>Čas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Evropa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Je třeba dodržovat návod k použití výrobce autoklávu a doporučené pokyny pro maximální zatížení sterilizačního materiálu. Autokláv musí být instalován, udržován, validován a kalibrován podle předpisů.</p>		Teplota	Čas	Evropa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Teplota	Čas									
Evropa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 <b>Dodatečné informace</b>	<p>Osoba odpovědná za obnovu je odpovědná za zajištění toho, že obnova prováděná pomocí vybavení a materiálů používaných v zařízení pro obnovu a personál dosáhnou požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní monitorování použitého procesu a vybavení.</p>									
260	Servis, opravy a zpětná přeprava	<p> <b>Servis a opravy</b></p> <p>Sami neprovádějte žádné opravy nebo úpravy prostředků. Toto je výhradní odpovědností oprávněného personálu výrobce. Pokud máte nějaké stížnosti, nároky nebo informace týkající se našich prostředků, kontaktujte nás.</p>									
	 <b>Zpětná přeprava</b>	<p>Vadné nebo nevyhovující prostředky musí před vrácením k opravě/servisu projít celým procesem obnovy.</p>									
270	<b>Skladování a přeprava</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chraňte před mechanickým poškozením</li> <li>Skladujte v suchu a prostředí bez prachu</li> <li>Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách/obalech</li> <li>Zacházejte s prostředkem opatrně, neházejte jej ani nepouštějte na zem</li> </ul> <p>Pro sterilizaci, následnou přepravu a skladování je nutné použít vhodné schválené sterilizační obaly (např. Podle DIN EN 868, ISO 11607).</p>									



Část	Název	Popis
280	Návod k prohlídce	<p>Před každým použitím prostředku je nutné zkontrolovat, zda nevykazuje lomy, praskliny, deformace, poškození a je funkční. Opotřebené, zkorodované, zdeformované, porézní nebo jinak poškozené prostředky musí být vytrženy.</p> <p>Následující součásti je třeba zkontrolovat se zvláštní pozorností:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Zářezy</li><li>○ Čepele</li><li>○ Hroty</li><li>○ Klouby</li><li>○ Pružina rukojeti</li></ul> <p>Nerezové oceli používané k výrobě prostředků tvoří díky své slitině specifické pasivní vrstvy jako ochranné vrstvy. Tyto oceli vykazují pouze omezenou odolnost proti napadení chloridovými ionty, agresivním médiím a kapalinám! Kromě úsilí výrobce při výběru správných materiálů a jejich pečlivém zpracování musí být prostředky podrobeny odborné a nepřetržité péči a správné přípravě na straně uživatele.</p>
290	Odolnost materiálu	<p>Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující složky:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5)</li><li>• Alkálie/silné alkálie (neutrální/enzymatické (max. přípustná hodnota pH 8,5, povinné pro prostředky vyrobené z hliníku nebo jiných materiálů citlivých na alkálie) nebo alkalické čisticí prostředky (max. přípustná hodnota pH 11, povinné pro prostředky určené pro použití v kritických oblastech s prionem, např. V souladu s Přílohou 7 doporučení pro obnovu KRINKO RKI BfArM))</li><li>• Organická rozpouštědla (např. Alkoholy, ethery, ketony, benziny)</li><li>• Oxidační činidla (např. Peroxidy vodíku)</li><li>• Halogeny (chlór, jód, brom)</li><li>• Aromatické/halogenované uhlovodíky</li></ul>



Feldolgozási utasítások A

## Fontos megjegyzések



Minden használat előtt olvassa el figyelmesen a jelen újrafeldolgozási utasításokat, és tartsa őket a felhasználó vagy az illetékes műszaki személyzet számára könnyen hozzáférhető helyen.



Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelzett figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata a páciens, a felhasználók vagy harmadik felek súlyos sérüléséhez vezethet.







144za z újrafeldolgozási utasítás az Annex I szereplő valamennyi cikkszámra érvényes.

Szakasz	Cím	Leírás
10	Rendeltetésszerű használat és alkalmazási terület	Az eszközöket csak rendeltetésszerűen, orvosi szakterületeken, megfelelő szaktudású és szakképzett személyzet használhatja. A készülékeket nem a központi keringési vagy idegrendszeren való használatra szánják. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős az eszközök kiválasztásáért a konkrét alkalmazásokhoz vagy a műtéti használathoz, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint az eszközök kezeléséhez szükséges megfelelő jártasságért.
20	Óvintézkedések és figyelmeztető jelzések	Figyelem! Az orvostechnikai eszközöket kizárólag emberi használatra tervezték, és nem használhatók más célra. A nem megfelelő kezelés és karbantartás, valamint a nem megfelelő használat az eszközök idő előtti elhasználódásához vezethet.
		A vadonatúj eszközök kezelése A gyárilag új eszközöknek használatba vételük előtt egyszer át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton. A borotvaéles eszközök védősapkáit és védőhálóit előzetesen teljesen el kell távolítani.
		Terhelés El kell kerülni az eszközök túlterhelését. A túlterhelés elhajláshoz vagy töréshez, ezáltal az eszközök funkciójának elvesztéséhez vezethet.
		Működésbeli károsodások Az eszközök korrodálódhatnak és működésük károsodhat, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Emiatt elengedhetetlen az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások betartása.
		Működési feltételek A fent említett eszközök biztonságos működéséhez elengedhetetlen az eszközök megfelelő karbantartása és gondozása. Ezenkívül minden használat előtt működésbeli vagy vizuális ellenőrzést kell végezni. Ezért hivatkozunk a jelen újrafeldolgozási utasítás vonatkozó szakaszaira.
		Újrafeldolgozhatóság Az olyan eszközök újrafeldolgozásánál, ahol TSE/CJD fertőzéstől kell tartani, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) iránymutatásait, valamint a kórházi higiéniaira vonatkozó nemzeti követelményeket kell követni. A legbiztonságosabb és legegységelműbb módja annak, hogy a fertőzött termékek és egyéb anyagok maradványfertőzésének kockázata megszűnjön, az étetéssel történő ártalmatlanítás. Bizonyos közegészségügyi helyzetekben a nemzeti követelményeknek megfelelően kevésbé hatékony módszer is előnyben részesíthető. A WHO által a prionok inaktiválására ajánlott, de korlátozott hatékonyságú gőzsterilizálási paraméterek a következők: 134 °C/273 °F 18 percig.
Tárolás Az eszközök sterilizálás előtti tárolására vonatkozóan nincsenek konkrét követelmények. Mindazonáltal javasoljuk, hogy az orvostechnikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja.		
30	Felelősség és garancia	Az eszközöket csak megfelelő szaktudású és képzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően az orvosi területeken. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős az eszközök kiválasztásáért a konkrét alkalmazásokhoz vagy a műtéti használathoz, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint az eszközök kezelésében szerzett megfelelő jártasságért. A gyártó nem vállal felelősséget az illetéktelenek által végzett javításból vagy karbantartásból eredő károkért.
40	Jelentési kötelezettség	Az eszközökkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.





Szakasz	Cím	Leírás
50	 <b>Sterilitás: Szállítási körülmény</b>	Az orvostechnikai eszközöket nem steril állapotban szállítják, és azokat a felhasználónak az első és minden további használat előtt az alábbi utasításoknak megfelelően fel kell dolgoznia és sterilizálnia.
60	<b>Az újrafeldolgozás, ártalmatlanítás korlátozása</b>	A gyakori újrafeldolgozás kis hatással van az eszközökre. A termék élettartamát a rendeltetésszerű használatból eredő kopás és a készülék sérülése korlátozza. Az eszköz többek között a következő esetek fennállása esetén nem használható tovább: Korrózió, sérülés, törés, repedés, deformáció, porozitás, működésbeli korlátozások, felismerhetetlen vagy hiányzó címkével ellátott eszközök. Ezért az újrafeldolgozó által végzett működési tesztelésre vonatkozó megfelelő utasításokat végre kell hajtani. Kérjük, hogy a készülékeket a termék élettartamának végén megfelelően vagy újrahasznosító rendszerben ártalmatlanítsa. A nemzeti előírásokat és ártalmatlanítási irányelveket be kell tartani!
70	<b>Feldolgozás</b>	Lásd a következő pontokat
80	 <b>Figyelmeztető üzenetek</b>	A használandó csapvíznek ivóvíz minőségűnek kell lennie. Ha a készülék nem egy darabból készült, a készüléket a lehető legnagyobb mértékben szét kell szerelni.
90	 <b>Felhasználási hely</b>	A durva szennyeződések, pl. a vérécsillapító szerek, bőrfertőtlenítő és kenőanyagok maradványait, valamint a maró hatású gyógyszereket lehetőség szerint el kell távolítani, mielőtt az eszközt kidobják. A szennyeződések használat után azonnal le kell öblíteni vagy le kell törölni. Az eszközt nem szabad fiziológiás sóoldattal tisztítani, és nem szabad száraz ártalmatlanítás előtt tárolni. Ahol csak lehetséges, a száraz ártalmatlanítást kell előnyben részesíteni, mivel a nedves ártalmatlanítás során az orvostechnikai eszközök tartósan ki vannak téve az oldatoknak, ami anyagkárosodáshoz (pl. korrózióhoz) vezethet. Kerülni kell a hosszú várakozási időt az újrafeldolgozás előtt, pl. egy éjszakán át vagy a hétvégén (< 6 óra száradási idő a szennyeződést követően).
100	 <b>Szállítás</b>	Az eszközt használat után fertőtlenítőszer vagy egyéb kiegészítő folyadékok nélkül kidobják, és az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozó egységébe szállítják. Az eszközt használat után azonnal szárazon ártalmatlanítani kell. Ez azt jelenti, hogy az eszközt zárt tartályban kell szállítani a felhasználási helyről az újrafeldolgozásra anélkül, hogy fertőtlenítő oldatba vagy más folyadékba helyeznék, hogy az eszközön ne történjen száradás.
110	<b>Előkezelés</b>	Ha az eszköz nem egy darabból készült, akkor a lehető legnagyobb mértékben szét kell szerelni. <ul style="list-style-type: none"> <li>Az eszközt 10 percig kell áztatni (az ivóvíz-előírásoknak megfelelő) csapvízben, miközben el kell kerülni a buborékképződést az eszköz felületén.</li> <li>Öblítse az eszközt hideg, ivóvíz minőségű (&lt; 40 °C) víz alatt, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.</li> <li>A makacs szennyeződéseket puha kefével kell eltávolítani.</li> <li>Ha van, nyissa ki a szelepeket.</li> <li>Ha vannak, távolítsa el a tömítéseket.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Az eszköz mozgó alkatrészeit legalább tízszer kell előre-hátra mozgatni.</li> <li>Víznyomásos pisztollyal a <ul style="list-style-type: none"> <li>repedéseket</li> <li>lyukakat</li> <li>éleket</li> </ul> intenzíven &gt; 60 másodpercig hideg vízzel (ivóvízminőség, &lt; 40 °C) kell öblíteni.</li> </ul> Lumenes termékekhez: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ezenkívül egy eldobható fecskendővel (50 ml) töltsse fel a lumenét csapvízzel (ivóvízminőség, &lt; 40 °C). Az áztatási idő 10 perc.</li> <li>Kezelje a lumeneket olyan kefével, amelynek átmérője és hossza valamivel nagyobb, mint a lumenek átmérője és hossza. Legalább háromszor kefélje át a lumeneket a kefével.</li> <li>Ha a lumen kis átmérője miatt a kefével történő tisztítás nem lehetséges, a lumeneket háromszor kell átöblíteni egy 50 ml-es eldobható fecskendővel. Használjon ivóvizet (ivóvízminőség, &lt; 40 °C).</li> </ul>
120	<b>Megjegyzés:</b>	Az ultrahangos tisztítás előtt előkezelést kell végezni (lásd 110. szakasz).






Szakasz	Cím	Leírás
		<p><b>Ultrahangos tisztítás</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Merítse az eszközöket ultrahangos fürdőbe (&lt; 40 °C) enyhén lúgos tisztítószerral és kb. 35 kHz-es frekvenciával. A szónikus időnek meg kell felelnie a mosószer gyártója által előírtaknak.</li> <li>• Ultrahangos tisztításra alkalmas tisztítószert kell használni. Be kell tartani a mosószer gyártójának utasításait.</li> <li>• Az eszközöket úgy kell elhelyezni, hogy minden felületük fedve legyen.</li> <li>• Az eszközök nem érhetnek egymáshoz.</li> <li>• Öblítse le az eszközöket alaposan (legalább 1 percig) háromszor hideg víz alatt (ivóvízminőség, &lt; 40 °C).</li> </ul>
130	a) Kézikő nyv Tisztít ás/Fer tőtlenít és/Sz áritás	<p><b>Kézi tisztítás</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az eszköz mozgó alkatrészeit legalább tízszer kell előre-hátra mozgatni.</li> </ul> <p>A terméket nyitott állapotban kell továbbítani a további feldolgozási lépésekhez.</p> <p>Lumenes termékekhez:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kezelje a lumeneket olyan kefével, amelynek átmérője és hossza valamivel nagyobb, mint a lumenek átmérője és hossza. Legalább háromszor kefélje át a lumeneket a kefével.</li> <li>• Ha a lumen kis átmérője miatt a kefével történő tisztítás nem lehetséges, a lumeneket háromszor kell átöblíteni egy 50 ml-es eldobható fecskendővel. Használjon ivóvizet (ivóvízminőség, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Használjon enyhén lúgos tisztítószert, és készítse el a tisztítóoldatot a gyártó utasításai szerint.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Merítse az eszközöket teljesen a tisztítóoldatba.</li> <li>• Minden további tisztítási lépést a folyadékszint alatt végezzen el, hogy elkerülje a szennyezett folyadék kifröccsenését.</li> </ul> <p>A tisztítóoldatban való teljes expozíciós időnek meg kell felelnie a gyártó által használt tisztítószerre vonatkozó utasításoknak.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az eszközöket puha kefével legalább 1 percig teljesen kefélje át az oldatban.</li> <li>• Vegye ki az eszközöket a tisztítóoldatból, és öblítse le vízzel legalább 1 percig, hogy a rajta lévő tisztítóoldatot teljesen eltávolítsa.</li> <li>• Víznyomásos pisztollyal (vagy hasonlóval) (&gt; 30 mp) öblítse a következőket: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ repedéseket</li> <li>○ lyukakat</li> <li>○ éleket</li> </ul> </li> </ul> <p>hideg vízzel (&lt; 40 °C, ivóvízminőség).</p>
140		<p><b>Kézi fertőtlenítés</b></p> <p>A gyártó és a fertőtlenítőszer specális utasításait be kell tartani. Csak az orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére alkalmas fertőtlenítőszer használható.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A lumeneket az expozíciós idő előtt és után legalább háromszor fertőtlenítőszerral kell átöblíteni egy eldobható fecskendővel.</li> <li>• Az eszközöket teljesen bele kell meríteni a fertőtlenítőszembe, hogy minden felület beborítson a szer. A fertőtlenítőszert gyártója által megadott expozíciós időt be kell tartani.</li> <li>• Az eszközök nem érhetnek egymáshoz.</li> <li>• Az eszköz mozgó alkatrészeit legalább tízszer kell előre-hátra mozgatni.</li> <li>• Az eszközök öblítése ionmentesített vízben &gt; 15 mp.</li> <li>• Az eszköz mozgó részeit legalább tízszer előre-hátra kell mozgatni, miközben ionmentes vízzel öblítik.</li> <li>• A lumeneket emellett legalább háromszor át kell öblíteni ionmentes vízzel egy eldobható fecskendővel (50 ml).</li> </ul>
150		<p><b>Kézi szárítás</b></p> <p>Szárítsa meg kézzel, szőszmentes, eldobható törülközővel, amíg minden felület megszárad. A lumeneket steril és olajmentes sűrített levegővel kell szellőztetni.</p>
160		<p><b>Megjegyzés:</b></p> <p>A mechanikai tisztítás előtt előkezelést kell végezni (lásd 110. szakasz).</p>



Szakasz	Cím	Leírás
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Merítse az eszközöket ultrahangos fürdőbe (&lt; 40 °C) enyhén lúgos tisztítószerral és kb. 35 kHz-es frekvenciával. A szónikus időnek meg kell felelnie a mosószer gyártója által előírtaknak.</li> <li>• Ultrahangos tisztításra alkalmas tisztítószert kell használni. Be kell tartani a mosószer gyártójának utasításait.</li> <li>• Az eszközöket úgy kell elhelyezni, hogy minden felületük fedve legyen.</li> <li>• Az eszközök nem érhetnek egymáshoz.</li> <li>• Öblítse le az eszközöket alaposan (legalább 1 percig) háromszor hideg víz alatt (ivóvízminőség, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>Az ultrahangos kezelés utáni eljárás: Öblítse le újra víznyomásos pisztollyal (&gt; 30 mp) hideg vízzel (&lt; 40 °C) a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ repedéseket</li> <li>○ lyukakat</li> <li>○ éleket</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kezelje a lumeneket olyan kefével, amelynek átmérője és hossza valamivel nagyobb, mint a lumenek átmérője és hossza. Legalább háromszor kefélje át a lumeneket a kefével.</li> <li>• Ha a lumen kis átmérője miatt a kefével történő tisztítás nem lehetséges, a lumeneket háromszor kell átöblíteni egy 50 ml-es eldobható fecskendővel. Használjon ivóvizet (ivóvízminőség, &lt; 40 °C).</li> </ul> <p>A készülék mozgó alkatrészeit legalább tízszer előre-hátra kell mozgatni a víznyomásos pisztoly alkalmazása közben.</p>
170	b) Mechanikus tisztítás/Fertőtlenítés/Száritás	<p><b>Felkészülés a fertőtlenítésre</b></p> <p>A terméket nyitott állapotban kell továbbítani a további feldolgozási lépésekhez, szükség esetén egy eszköz segítségével.</p> <p>Ha van, a fogantyú rugóját ki kell akasztani.</p> <p>Az öblítéssel árnyékolásokat el kell kerülni. Az eszközöket megfelelő szűrőkosárban vagy öblítőtálcában kell előkészíteni (az eszközöknek megfelelő méretben). Az eszközöket a tisztítókosárban a többi készüléktől minimális távolságra kell elhelyezni. Az átfedéseket el kell kerülni, hogy a tisztítási folyamat során ne sérüljenek az eszközök. A tisztításhoz kiválasztott terméktálcák terhelésének mennyiségét és típusát úgy kell beállítani, hogy a tisztítási eredmény ne romoljon.</p> <p>Lumenes termékekhez: A készüléket úgy kell elhelyezni, hogy a víz be és ki tudjon áramlani a lumenekbe.</p>
180		<p>(mosógép, WD az EN ISO 15883 szabvány szerint): Ha van öblítőcsatlakozás, az eszközöket a kijelölt szerelvényhez kell csatlakoztatni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Előöblítés 5 percig hideg vízzel (ivóvízminőség) &lt; 40 °C.</li> <li>• Vízleeresztés</li> <li>• 10 perces tisztítás 55 °C-os ionmentes vízzel és enyhén lúgos tisztítószerral</li> <li>• Vízleeresztés</li> <li>• 1 perces öblítés ionmentes vízzel</li> <li>• Vízleeresztés</li> <li>• 1 perces öblítés ionmentes vízzel</li> <li>• Vízleeresztés</li> </ul> <p>A tisztítógép és a tisztítószerek gyártójának speciális utasításait be kell tartani. Használjon mosó- és fertőtlenítógépbe való tisztítószert.</p>
190		<p><b>Automatizált fertőtlenítés</b></p> <p>Automatikus hőfertőtlenítés mosó- és fertőtlenítógépekben, figyelembe véve az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; pl. érték A0 - 3000:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 perc fertőtlenítés ionmentes vízzel 90 °C-on</li> <li>• Vízleeresztés</li> </ul>
200		<p><b>Automatizált szárítás</b></p> <p>Automatikus szárítás a mosó- és fertőtlenítógép automatikus szárítási folyamatának megfelelően legalább 15 percig (90 °C-on az öblítőhelyiségben).</p> <p>Szükség esetén utólagos kézi szárítás szösmentes törülközővel, ha az eszközön nedvesség észlelhető.</p>



Szakasz	Cím	Leírás									
210	Vizsgálatok	<p>Az eszközöknek minden tisztítás után makroszkóposan tisztának, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A foltos készüléket (korrózió, elszíneződés) azonnal ki kell válogatni, és speciális kezelésnek kell alávetni.</li> <li>A szennyezett eszközt újra fel kell dolgozni.</li> <li>Hiba vagy sérülés esetén a készüléket azonnal ki kell szerelni.</li> </ul> <p>A következő alkatrészeket különös figyelemmel kell ellenőrizni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bevágások</li> <li>Pengék</li> <li>Csúcsok</li> <li>Csatlakozások</li> <li>Karrugó</li> </ul>									
220	Az eszközök karbantartása	<p>Hagyja az eszközt szoba-hőmérsékletűre hűlni. Ha a készüléket szétszerelték, a karbantartás előtt újra össze kell szerelni.</p> <p>A karbantartás műszerolaj vagy alkalmazását jelenti. A csatlakozással, véggel (olló, szorító stb.) vagy fém csúszófelülettel rendelkező (bordázott olló, lyukasztó stb.) termékeket parafinolaj / fehér olaj -alapú, gőzzel sterilizálható ápolószerekkel kell kezelni. A Olajnak alkalmasnak kell lennie az orvosi biológiai termékekkel való felhasználásra, és fiziológiailag biztonságosnak kell lennie. Az ápolószerek megakadályozzák a fém-fém súrlódást, és jó állapotban tartják a termékeket. A lézerrel jelölt termékek elhalványulhatnak, ha foszforsavat és fluorvizet tartalmazó alaptisztítószerekkel kezelik őket. Ennek következtében a kódolási funkció károsodhat vagy elveszhet. Általában a sebészeti termékeket a működési tesztelés előtt állandó ápolásnak kell alávetni. Az ápolószereknek úgy kell hatniuk, hogy még állandó használatuk esetén is kizárják a csatlakozórészek adalékanyag-hatás miatti tapadását.</p>									
230	Csomagolás	<p>Ha még nem történt meg, a szétszerelt készüléket újra össze kell szerelni.</p> <p>Az eszközt az adott eszköznek megfelelő, szabvány által előírt csomagolásba vagy a DIN EN ISO 11607 vagy DIN EN 868 szabványnak megfelelő sterilizálási tálcákba helyezik és lezárják.</p> <p>A csomagolásnak a következő követelményeknek kell megfelelnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alkalmas gőzsterilizálásra (hőmérséklet-állóság legalább 138 °C-ig (280 °F) elegendő gőzáteresztő képesség).</li> <li>Az eszközök vagy a sterilizálási csomagolás megfelelő védelme a mechanikai sérülések ellen.</li> <li>Rendszeres karbantartás a gyártó előírásainak megfelelően (sterilizáló tartályok).</li> <li>A sterilizáló tartály csomagonként/tartalmanként legfeljebb 10 kg-os súlyát nem szabad túllépni.</li> </ul>									
240	Sterilizálás	<p>Az eszközök sterilizálása a frakcionált elővákuum-módszerrel (DIN EN ISO 17665-1 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. Az eszközöket megfelelő sterilizációs csomagolásban kell sterilizálni.</p> <p>A sterilizálást frakcionált elővákuum-eljárással kell elvégezni, három elővákuum-ciklussal és legalább 20 perces vákuumban történő szárítással. A következő paramétereket kell számításba venni:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Hőmérséklet</th> <th>Idő</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Európa</td> <td>134° C (273° F)</td> <td>≥ 3 Min.</td> </tr> <tr> <td>USA</td> <td>132° C (270° F)</td> <td>≥ 4 Min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Be kell tartani az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálóanyag maximális terhelésére vonatkozó ajánlott irányelveket. Az autoklávot az előírásoknak megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.</p>		Hőmérséklet	Idő	Európa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
	Hőmérséklet	Idő									
Európa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.									
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.									
250	 További információk	<p>Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel végzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ez általában megköveteli a folyamat és az alkalmazott berendezések validálását és rutinszerű ellenőrzését.</p>									
260	Szervi z, javítás és vissza szállít ás	<p> Szerviz és javítás</p> <p>Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a készülékeken. Erre kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyeknek van felhatalmazásuk. Kérjük, lépjen kapcsolatba velünk, ha bármilyen panasz, igénye vagy információja van az eszközeinkkel kapcsolatban.</p>									
		<p> Visszaszállítás</p> <p>A hibás vagy nem megfelelő eszközöknek a teljes újrafeldolgozási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra/szervizelésre visszaküldik őket.</p>									



Szakasz	Cím	Leírás
270	Tárolás és szállítás	<ul style="list-style-type: none"><li>• Védje a mechanikai sérülések ellen</li><li>• Tárolja száraz, pormentes helyen</li><li>• Biztonságos tárolókban/csomagolásban tárolja és szállítsa</li><li>• Kezelje óvatosan, ne dobja vagy ejtse el</li></ul> <p>A sterilizáláshoz, az azt követő szállításhoz és tároláshoz megfelelő, jóváhagyott sterilizáló csomagolást kell használni (pl. a DIN EN 868, ISO 11607 szerint).</p>
280	Vizsgálati utasítások	<p>Az eszközt minden egyes használat előtt ellenőrizni kell törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség szempontjából. A kopott, korrodált, deformálódott, lyukacsos vagy más módon sérült eszközöket ki kell válogatni.</p> <p>A következő alkatrészeket különös figyelemmel kell ellenőrizni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Bevágások</li><li>○ Pengék</li><li>○ Csúcsok</li><li>○ Csatlakozók</li><li>○ Karrugó</li></ul> <p>Az eszközök gyártásához használt rozsdamentes acélok ötvözetükből adódóan speciális passzív rétegeket képeznek védőréteggént. Ezek az acélok csak korlátozottan állnak ellen a kloridionok és az agresszív közegek és folyadékok támadásának! A gyártó által a megfelelő anyagok kiválasztására és gondos megmunkálására tett erőfeszítéseken túlmenően az eszközöket szakszerű és folyamatos gondozásnak, valamint a felhasználó részéről megfelelő előkészítésnek kell alávetni.</p>
290	Anyagellenállás	<p>A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy azok ne tartalmazzák a következő összetevőket:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Szerves, ásványi és oxidáló savak (a legkisebb megengedett pH-érték 5,5)</li><li>• Lúgok/erős lúgok (semleges/enzimátikus (a legnagyobb megengedett pH-érték 8,5, kötelező alumíniumból vagy más lúgérzékeny anyagokból készült eszközök esetében) vagy lúgos tisztítószer (a legnagyobb megengedett pH-érték 11, kötelező prionkritikus területeken való használatra szánt eszközök esetében, pl. a KRINKO RKI BfArM újrafeldolgozásra vonatkozó ajánlásának 7. függeléke szerint))</li><li>• Szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, ketonok, benzinek)</li><li>• Oxidálószer (pl. hidrogén-peroxidok)</li><li>• Halogének (klór, jód, bróm)</li><li>• Aromás/halogénezett szénhidrogének</li></ul>



## Annex I

101-249	115-102	121-123B	121-223BZ	121-351	121-825	122-081
101-250	115-110	121-124	121-224	121-353	122-000	122-082
101-251	115-120	121-124B	121-225	121-355	122-000SC	122-082SC
110-302	115-130	121-125	121-226	121-357	122-001	122-083
110-303	115-140	121-125B	121-227	121-359	122-001SC	122-083SC
110-303M	121-000	121-128	121-230	121-361	122-002	122-084
110-304	121-000B	121-129	121-231	121-363	122-003	122-085
110-306	121-001	121-131	121-231B	121-365	122-004	122-098
110-307	121-001B	121-133	121-231BZ	121-371	122-005	122-099
110-308	121-003	121-140	121-232	121-373	122-006	122-100
110-309	121-004	121-141	121-233	121-375	122-007	122-101
110-313	121-005	121-142	121-233B	121-381	122-010	122-102
110-313C	121-020	121-143	121-233BZ	121-383	122-010SC	122-103
110-314	121-021	121-181	121-234	121-385	122-011	122-104
110-317	121-040	121-183	121-235	121-401	122-011SC	122-104SC
110-323	121-041	121-185	121-237	121-422B	122-012	122-105
110-363	121-060	121-200	121-240	121-423B	122-013	122-105SC
110-364	121-061	121-200BZ	121-241	121-431	122-014	122-106
110-366	121-062	121-201	121-241B	121-435	122-015	122-107
110-373	121-070	121-201B	121-241BZ	121-440	122-017	122-108
110-721	121-071	121-201BZ	121-242	121-441	122-019	122-109
110-722	121-084	121-202	121-243	121-452	122-022	122-112
110-723	121-085	121-203	121-243B	121-453	122-024	122-113
110-727	121-094	121-205	121-243BZ	121-454	122-025	122-114
110-728	121-095	121-210	121-244	121-461	122-026	122-115
110-729	121-099	121-211	121-245	121-465	122-027	122-120
111-004	121-100	121-211B	121-260	121-469	122-030	122-121
111-005	121-101	121-211BZ	121-261	121-491	122-031	122-122
111-006	121-101B	121-212	121-261B	121-510	122-032	122-123
111-014	121-101BZ	121-213	121-262	121-541	122-033	122-124
111-022	121-103	121-213B	121-263	121-610	122-036	122-125
111-031	121-103B	121-213BZ	121-270	121-611	122-037	122-126
111-041	121-103BZ	121-214	121-271	121-620	122-040	122-127
111-063	121-104	121-215	121-271B	121-621	122-041	122-128
111-072	121-105	121-216	121-272	121-625	122-042	122-129
111-082	121-105B	121-217	121-273	121-627	122-043	122-132
112-010	121-120	121-220	121-280	121-801	122-050	122-133
112-019	121-120B	121-221	121-281	121-803	122-051	122-134
112-020	121-121	121-221B	121-291	121-805	122-052	122-135
114-223	121-121B	121-221BZ	121-323	121-807	122-053	122-140
114-224	121-122	121-222	121-331	121-809	122-054	122-141
114-225	121-122B	121-223	121-333	121-821	122-062	122-142
115-100	121-123	121-223B	121-335	121-823	122-080	122-143



122-144	122-253	122-407	122-473SC	122-743	124-023	125-111
122-145	122-253SC	122-407SC	122-475	122-746	124-100	125-114
122-146	122-254	122-408	122-482	122-747	124-101	125-115
122-147	122-254SC	122-409	122-482SC	122-760	124-102	125-129
122-148	122-255	122-410	122-483	122-764	124-103	125-130
122-149	122-255SC	122-410SC	122-483SC	122-780	124-121	125-131
122-152	122-256	122-411	122-484	122-781	124-131	125-131SC
122-153	122-257	122-411SC	122-484SC	122-782	125-001	125-139
122-154	122-258	122-412	122-485	122-783	125-003	125-143
122-155	122-259	122-422	122-485SC	122-785	125-004	125-151
122-166	122-260	122-422SC	122-486	122-791	125-004SC	125-151SC
122-172	122-261	122-423	122-486SC	122-801	125-005	125-201
122-182	122-262	122-423SC	122-487	122-801SC	125-005SC	125-202
122-195	122-263	122-450	122-487SC	122-801Z	125-006	125-203
122-195Z	122-264	122-451	122-488	122-803	125-007	125-210
122-200	122-265	122-454	122-489	122-803SC	125-009	125-211
122-201	122-266	122-455	122-491	122-803Z	125-010	125-211SC
122-210	122-267	122-455SC	122-493	122-823	125-011	125-217
122-210SC	122-270	122-460	122-494	122-823SC	125-012	125-217SC
122-211	122-271	122-460SC	122-495	122-827	125-012SC	125-231
122-211SC	122-275	122-461	122-500	122-830	125-013	125-231Z
122-220	122-301	122-461SC	122-501	122-840	125-013SC	125-240
122-220SC	122-303	122-462	122-502	122-901	125-014	125-241
122-221	122-305	122-462SC	122-504	122-911	125-015	125-242
122-221SC	122-311	122-463	122-513	122-913	125-016	125-243
122-230	122-317	122-463SC	122-515	122-923	125-017	125-250
122-230SC	122-341	122-464	122-517	122-930	125-019	125-251
122-231	122-341SC	122-464SC	122-570	123-385	125-020	125-255Z
122-231SC	122-343	122-465	122-571	123-387	125-020SC	125-256
122-232	122-343SC	122-465SC	122-573	123-429	125-021	125-263
122-233	122-347	122-466	122-575	123-429SC	125-021SC	125-263SC
122-234	122-351	122-466SC	122-576	123-431	125-022	125-264
122-234SC	122-370	122-467	122-600	123-431SC	125-023	125-270
122-235	122-370SC	122-467SC	122-601	123-432	125-031	125-270SC
122-235SC	122-371	122-468	122-720	123-433	125-033	125-274
122-236	122-371SC	122-468SC	122-720SC	123-435	125-071	125-274SC
122-237	122-372	122-469	122-721	123-435SC	125-073	125-275
122-238	122-372SC	122-469SC	122-721SC	124-000	125-081	125-275SC
122-238SC	122-373	122-470	122-722	124-002	125-083	125-405
122-239	122-373SC	122-470SC	122-723	124-003	125-101	125-501
122-239SC	122-400	122-471	122-723SC	124-004	125-101SC	125-503
122-248	122-400SC	122-471SC	122-730	124-006	125-105	125-503Z
122-249	122-401	122-472	122-731	124-008	125-105SC	125-519
122-252	122-406	122-472SC	122-740	124-009	125-105Z	125-521
122-252SC	122-406SC	122-473	122-741	124-010	125-110	125-523



125-561	126-201	127-081-23	127-202	127-640-21	127-727	130-324
125-800	126-231	127-100-15	127-203	127-640-23	127-728	130-326
125-800SC	126-233	127-100-15T	127-210	127-641-16	127-729	130-332
125-813	126-251	127-100-18	127-211	127-641-16Z	127-730	130-334
126-021	126-263	127-100-18T	127-212	127-641-18	127-730Z	130-336
126-023	126-267	127-100-21	127-213	127-641-21	127-731	130-342
126-025	126-311	127-100-21T	127-240	127-641-23	127-732	130-344
126-027	126-311SC	127-100-23	127-241	127-642-16	127-733	130-346
126-029	126-313	127-101-15	127-242	127-642-18	127-736	130-380
126-031	126-313SC	127-101-15T	127-243	127-642-21	127-737	130-396
126-033	126-315	127-101-18	127-580-12	127-642-23	127-738	130-403
126-035	126-315SC	127-101-18T	127-580-16	127-643-16	127-739	130-413
126-037	126-317	127-101-21	127-581-12	127-643-18	127-740	130-420
126-039	126-317SC	127-101-21T	127-581-12G	127-643-21	127-741	130-421
126-041	126-319	127-101-23	127-581-16	127-643-23	127-746	130-610
126-043	126-319SC	127-102-15	127-600-12	127-650	127-747	130-611
126-045	126-323	127-102-18	127-600-12Z	127-651	127-748	130-612
126-047	126-325	127-102-21	127-600-15T	127-660	127-749	130-613
126-049	126-339	127-102-23	127-600-16	127-661	130-101	130-620
126-051	126-341	127-103-15	127-600-18	127-662	130-103	130-621
126-053	126-341SC	127-103-18	127-600-18T	127-663	130-110	130-622
126-055	126-343	127-103-21	127-600-21	127-670	130-112	130-623
126-057	126-343SC	127-103-23	127-600-21T	127-671	130-113	130-630
126-059	126-345	127-140-15	127-600-23	127-672	130-203	130-631
126-061	126-345SC	127-140-15Z	127-601-12	127-673	130-205	130-632
126-063	126-363	127-140-18	127-601-12Z	127-675	130-209	130-633
126-065	126-391	127-140-18Z	127-601-15T	127-677	130-211	130-640
126-067	126-393	127-140-21	127-601-16	127-690	130-213	130-641
126-069	126-401	127-140-23	127-601-18	127-691	130-215	130-642
126-071	126-403	127-141-15	127-601-18T	127-696	130-217	130-643
126-073	126-405	127-141-15Z	127-601-21	127-697	130-218	130-644
126-075	126-407	127-141-18	127-601-21T	127-700	130-225	130-645
126-077	126-409	127-141-18Z	127-601-23	127-701	130-227	130-648
126-079	126-421	127-141-21	127-602-16	127-702	130-230	130-651
126-081	126-423	127-141-23	127-602-18	127-703	130-232	130-654
126-083	126-425	127-142-15	127-602-21	127-705	130-234	130-655
126-085	126-427	127-142-18	127-602-23	127-706	130-236	130-660
126-087	126-521	127-142-21	127-603-16	127-707	130-241	130-661
126-089	127-080-15	127-142-23	127-603-18	127-708	130-263	130-662
126-091	127-080-18	127-143-15	127-603-21	127-709	130-271	130-663
126-093	127-080-21	127-143-18	127-603-23	127-710	130-273	130-692
126-095	127-080-23	127-143-21	127-628	127-711	130-283	130-694
126-097	127-081-15	127-143-23	127-640-16	127-713	130-285	130-710
126-099	127-081-18	127-200	127-640-16Z	127-714	130-310	130-711
126-200	127-081-21	127-201	127-640-18	127-726	130-322	130-720





130-725	140-240	140-371	140-488	140-662	141-051	141-222
130-904	140-241	140-372	140-489	140-670	141-066	141-224
130-906	140-243	140-373	140-492	140-671	141-071	141-226
130-908	140-245	140-374	140-493	140-676	141-074	141-230
130-920	140-248	140-382	140-495	140-678	141-090	141-230-18
130-950	140-249	140-384	140-498	140-680	141-092	141-231
130-951	140-250	140-386	140-500	140-682	141-094	141-232
140-104	140-251	140-388	140-505	140-684	141-140	141-233
140-106	140-281	140-400	140-510	140-690	141-140T	141-234
140-108	140-282	140-401	140-511	140-694	141-142	141-235
140-110	140-283	140-402	140-523	140-696	141-142T	141-236
140-111	140-285	140-403	140-528	140-730	141-144	141-237
140-112	140-287	140-405	140-530	140-740	141-144T	141-240
140-120	140-288	140-407	140-534	140-750	141-162	141-242
140-122	140-289	140-408	140-535	140-772	141-164	141-244
140-128	140-301	140-409	140-536	140-785	141-166	141-250
140-130	140-302	140-410	140-537	140-798	141-168	141-252
140-139	140-303	140-420	140-540	140-800	141-180	141-254
140-140	140-305	140-421	140-547	140-802	141-182	141-258
140-141	140-307	140-422	140-552	140-803	141-184	141-260
140-143	140-308	140-423	140-553	140-810	141-186	141-264
140-145	140-309	140-424	140-554	140-812	141-190	141-270
140-151	140-310	140-425	140-555	140-813	141-192	141-271
140-181	140-320	140-427	140-570	140-830	141-194	141-272
140-182	140-321	140-428	140-571	140-832	141-196	141-274
140-183	140-322	140-429	140-576	140-840	141-200	141-276
140-185	140-323	140-430	140-600	140-852	141-200-18	141-278
140-187	140-324	140-443	140-601	140-874	141-200T	141-290
140-188	140-325	140-461	140-602	140-882	141-202	141-292
140-189	140-327	140-462	140-603	140-883	141-202T	141-294
140-203	140-328	140-463	140-605	140-893	141-204	141-296
140-204	140-329	140-464	140-610	140-895	141-204T	141-298
140-206	140-330	140-467	140-611	140-970	141-206	141-300
140-208	140-333	140-468	140-620	140-976	141-210	141-301
140-210	140-343	140-469	140-622	141-000	141-210-18	141-304
140-211	140-352	140-470	140-624	141-002	141-210T	141-311
140-212	140-353	140-471	140-630	141-005	141-211	141-312
140-214	140-361	140-472	140-634	141-010	141-212	141-320
140-220	140-362	140-473	140-635	141-020	141-212T	141-330
140-221	140-363	140-474	140-640	141-022	141-213	141-340
140-222	140-364	140-477	140-652	141-023	141-214	141-344
140-225	140-367	140-482	140-653	141-040	141-214T	141-346
140-228	140-368	140-483	140-654	141-041	141-215	141-400
140-236	140-369	140-485	140-655	141-042	141-216	141-405
140-238	140-370	140-487	140-660	141-050	141-220	141-440



141-442	142-328	143-117	143-311TD	143-331	143-350D	143-365T
141-444	142-329	143-117T	143-312	143-331D	143-350T	143-365TD
141-446	142-421	143-200	143-312D	143-331T	143-350TD	143-370
141-500	142-422	143-201	143-312T	143-331TD	143-351	143-370D
141-501	142-423	143-202	143-312TD	143-332	143-351D	143-370T
141-510	142-424	143-203	143-313	143-332D	143-351T	143-370TD
141-514	142-427	143-204	143-313D	143-332T	143-351TD	143-371
141-516	142-428	143-205	143-313T	143-332TD	143-352	143-371D
141-517	142-510	143-210	143-313TD	143-333	143-352D	143-371T
141-530	142-512	143-211	143-314	143-333D	143-352T	143-371TD
141-532	142-514	143-212	143-314D	143-333T	143-352TD	143-372
141-534	142-516	143-213	143-314T	143-333TD	143-353	143-372D
141-535	142-610-01	143-214	143-314TD	143-334	143-353D	143-372T
141-540	142-610-02	143-215	143-315	143-334D	143-353T	143-372TD
141-542	142-611-03	143-300	143-315D	143-334T	143-353TD	143-373
141-543	143-100	143-300D	143-315T	143-334TD	143-354	143-373D
141-544	143-100T	143-300T	143-315TD	143-335	143-354D	143-373T
141-545	143-101	143-300TD	143-320	143-335D	143-354T	143-373TD
141-547	143-101T	143-301	143-320D	143-335T	143-354TD	143-374
141-550	143-102	143-301D	143-320T	143-335TD	143-355	143-374D
141-551	143-102T	143-301T	143-320TD	143-340	143-355D	143-374T
141-552	143-103	143-301TD	143-321	143-340D	143-355T	143-374TD
141-553	143-103T	143-302	143-321D	143-340T	143-355TD	143-375
141-555	143-104	143-302D	143-321T	143-340TD	143-360	143-375D
141-560	143-104T	143-302T	143-321TD	143-341	143-360D	143-375T
141-570	143-105	143-302TD	143-322	143-341D	143-360T	143-375TD
141-571	143-105T	143-303	143-322D	143-341T	143-360TD	143-384
141-700	143-106	143-303D	143-322T	143-341TD	143-361	143-385
141-702	143-106T	143-303T	143-322TD	143-342	143-361D	143-394
141-704	143-107	143-303TD	143-323	143-342D	143-361T	143-395
141-706	143-107T	143-304	143-323D	143-342T	143-361TD	143-400
141-810	143-110	143-304D	143-323T	143-342TD	143-362	143-400D
141-901	143-110T	143-304T	143-323TD	143-343	143-362D	143-400T
142-105	143-111	143-304TD	143-324	143-343D	143-362T	143-400TD
142-110	143-111T	143-305	143-324D	143-343T	143-362TD	143-402
142-130	143-112	143-305D	143-324T	143-343TD	143-363	143-402D
142-132	143-112T	143-305T	143-324TD	143-344	143-363D	143-402T
142-160	143-113	143-305TD	143-325	143-344D	143-363T	143-402TD
142-161	143-113T	143-310	143-325D	143-344T	143-363TD	143-404
142-220	143-114	143-310D	143-325T	143-344TD	143-364	143-404D
142-321	143-114T	143-310T	143-325TD	143-345	143-364D	143-404T
142-322	143-115	143-310TD	143-330	143-345D	143-364T	143-404TD
142-323	143-115T	143-311	143-330D	143-345T	143-364TD	143-406
142-324	143-116	143-311D	143-330T	143-345TD	143-365	143-406D
142-327	143-116T	143-311T	143-330TD	143-350	143-365D	143-406T



143-406TD	143-700	143-804TD	143-832T	144-016	145-121-04	151-021
143-410	143-700D	143-805	143-840	144-021	145-121-05	151-030
143-410D	143-701	143-805D	143-840D	144-023	145-121-06	151-031
143-410T	143-701D	143-805T	143-840T	144-024	150-100	151-032
143-410TD	143-702	143-805TD	143-840TD	144-025	150-101	151-033
143-412	143-702D	143-806	143-842	144-026	150-102	151-034
143-412D	143-703	143-806D	143-842T	144-038	150-103	151-035
143-412T	143-703D	143-806T	143-903	144-040	150-110	151-041
143-412TD	143-710	143-806TD	143-903T	144-042	150-111	151-043
143-414	143-710D	143-807	143-905	144-043	150-130	151-060
143-414D	143-711	143-807D	143-905T	144-044	150-131	151-062
143-414T	143-711D	143-807T	143-907	144-045	150-140	151-100
143-414TD	143-712	143-807TD	143-907T	144-050	150-141	151-101
143-416	143-712D	143-810	143-913	144-054	150-150	151-106
143-416D	143-713	143-810D	143-913T	144-060	150-151	151-107
143-416T	143-713D	143-812	143-915	144-066	150-200	151-110
143-416TD	143-720	143-812D	143-915T	144-100	150-201	151-111
143-420	143-720D	143-812T	143-917	144-102	150-202	151-112
143-420T	143-721	143-812TD	143-917T	144-104	150-203	151-113
143-422	143-721D	143-813	143-921	144-106	150-206	151-114
143-422T	143-722	143-813D	143-922	144-108	150-207	151-115
143-424	143-722D	143-813T	143-923	144-151	150-230	151-118
143-424T	143-723	143-813TD	143-923T	144-154	150-231	151-119
143-426	143-723D	143-814	143-925	144-180	150-236	151-120
143-426T	143-730	143-814D	143-925T	144-182	150-237	151-121
143-430	143-730D	143-814T	143-927	144-184	150-300	151-122
143-430T	143-731	143-814TD	143-928	144-190	150-301	151-123
143-432	143-731D	143-815	143-933	144-192	150-302	151-128
143-432T	143-732	143-815D	143-933T	144-194	150-303	151-129
143-434	143-732D	143-815T	143-935	144-200	150-306	151-131
143-434T	143-733	143-815TD	143-935T	144-202	150-307	151-133
143-436	143-733D	143-816	143-943L	144-204	151-000	151-135
143-436T	143-800	143-816D	143-943R	144-210	151-001	151-137
143-444	143-800D	143-816T	143-953-45	144-212	151-002	151-140
143-444D	143-802	143-816TD	143-953-90	144-214	151-003	151-141
143-446	143-802D	143-817	143-963	144-344	151-004	151-146
143-446D	143-802T	143-817D	143-964	144-832	151-005	151-147
143-454	143-802TD	143-817T	143-965	144-840	151-006	151-150
143-454D	143-803	143-817TD	143-966	145-101-01	151-007	151-151
143-456	143-803D	143-820	143-971	145-101-03	151-008	151-152
143-456D	143-803T	143-830	143-975	145-101-05	151-009	151-153
143-464	143-803TD	143-830D	144-000	145-107-03	151-010	151-154
143-468	143-804	143-830T	144-004	145-107-05	151-011	151-155
143-474	143-804D	143-830TD	144-006	145-121-02	151-012	151-156
143-476	143-804T	143-832	144-008	145-121-03	151-013	151-157



151-158	151-254	151-317	151-504	151-645	152-233	152-763
151-160	151-259	151-318	151-505	151-647	152-235	152-765
151-161	151-260	151-319	151-506	151-649	152-237	152-771
151-166	151-261	151-330	151-507	151-651	152-239	152-773
151-167	151-264	151-331	151-508	151-653	152-241	152-775
151-170	151-265	151-334	151-509	151-663	152-243	152-781
151-171	151-267	151-335	151-510	151-671	152-249	152-783
151-172	151-270	151-340	151-511	151-673	152-251	152-785
151-173	151-271	151-341	151-518	151-679	152-253	153-100
151-200	151-277	151-342	151-519	151-681	152-255	153-101
151-201	151-280	151-343	151-520	151-683	152-259	153-103
151-202	151-281	151-344	151-521	151-689	152-301	153-105
151-203	151-2918	151-345	151-522	151-695	152-303	153-120
151-204	151-2919	151-346	151-523	151-697	152-305	153-121
151-205	151-2920	151-347	151-524	151-698	152-307	153-123
151-206	151-2921	151-348	151-525	151-699	152-309	153-125
151-207	151-2922	151-349	151-526	151-711	152-321	153-127
151-208	151-2923	151-350	151-527	151-715	152-327	160-110
151-209	151-2924	151-351	151-528	151-717	152-329	160-111
151-210	151-2925	151-352	151-529	151-719	152-337	160-115
151-211	151-2926	151-353	151-530	151-721	152-339	160-116
151-213	151-2927	151-354	151-531	151-725	152-349	160-121
151-217	151-2930	151-355	151-532	151-733	152-351	160-122
151-219	151-2931	151-380	151-533	151-771	152-359	160-145
151-226	151-2940	151-381	151-540	151-773	152-361	160-146
151-228	151-2941	151-383	151-541	152-110	152-367	160-150
151-230	151-2942	151-384	151-581	152-111	152-701	160-151
151-231	151-2943	151-385	151-585	152-112	152-703	160-160
151-234	151-2944	151-386	151-587	152-113	152-705	160-171
151-235	151-2945	151-387	151-601	152-114	152-711	160-172
151-236	151-2946	151-401	151-603	152-115	152-713	160-173
151-237	151-2947	151-403	151-605	152-121	152-715	160-174
151-238	151-2951	151-410	151-607	152-123	152-717	160-181
151-239	151-302	151-411	151-608	152-201	152-721	160-182
151-240	151-303	151-412	151-609	152-205	152-723	160-183
151-241	151-306	151-413	151-611	152-207	152-731	160-191
151-243	151-310	151-448	151-613	152-211	152-733	160-192
151-243-20	151-311	151-449	151-617	152-213	152-735	160-193
151-244	151-3110	151-450	151-621	152-215	152-741	160-194
151-245	151-3111	151-452	151-623	152-219	152-743	160-206
151-246	151-312	151-460	151-625	152-221	152-745	160-207
151-247	151-313	151-500	151-627	152-223	152-747	160-220
151-250	151-314	151-501	151-629	152-225	152-751	160-221
151-251	151-315	151-502	151-641	152-227	152-753	160-230
151-253	151-316	151-503	151-643	152-231	152-761	160-233



160-236	160-398	160-559	160-654	160-804	160-934	161-135
160-239	160-399	160-560-00	160-656	160-808	160-935	161-136
160-241	160-400	160-561	160-658	160-820	160-936	161-138
160-242	160-402	160-562	160-678	160-821	160-937	161-139
160-243	160-403	160-563	160-680	160-822	160-938	161-301
160-245	160-404	160-565	160-681	160-824	160-939	161-302
160-246	160-405	160-566	160-682	160-826	160-940	161-303
160-247	160-406	160-568	160-683	160-828	160-941	161-310
160-248	160-407	160-569	160-684	160-830	160-942	161-311
160-260	160-408	160-571	160-686	160-832	160-943	161-312
160-261	160-409	160-585	160-688	160-833	160-944	161-314
160-262	160-410	160-586	160-689	160-834	160-945	161-330
160-263	160-411	160-587	160-690	160-835	160-946	161-332
160-264	160-414	160-591	160-694	160-838	160-949	161-334
160-265	160-415	160-592	160-695	160-870	160-950	161-336
160-291	160-416	160-593	160-696	160-871	160-952	161-338
160-292	160-417	160-601	160-697	160-872	160-954	161-342
160-293	160-418	160-602	160-704	160-872-01	160-956	161-360
160-294	160-419	160-611	160-711	160-873	160-958	161-361
160-295	160-422	160-612	160-712	160-874	160-980	161-362
160-296	160-430	160-613	160-713	160-880	160-982	161-363
160-298	160-431	160-615	160-714	160-881	160-984	161-364
160-299	160-432	160-616	160-716	160-882	160-986	161-365
160-300	160-439	160-617	160-721	160-886	160-988	161-366
160-301	160-440	160-621	160-722	160-887	160-990	161-367
160-304	160-441	160-622	160-723	160-888	161-000	161-368
160-306	160-442	160-623	160-724	160-890	161-001	161-380
160-361	160-482	160-624	160-726	160-891	161-010-00	161-381
160-362	160-483	160-626	160-732	160-892	161-020	161-383
160-363	160-500	160-628	160-733	160-896	161-021	161-384
160-364	160-510	160-631	160-734	160-900	161-022	161-386
160-371	160-512	160-632	160-736	160-901	161-023	161-387
160-372	160-520	160-633	160-742	160-902	161-030	161-388
160-373	160-522	160-634	160-743	160-910	161-031	161-400
160-374	160-524	160-636	160-744	160-912	161-032	161-402
160-381	160-530	160-638	160-746	160-914	161-033	161-403
160-382	160-536	160-641	160-775	160-916	161-066	161-404
160-383	160-537	160-642	160-777	160-920	161-070	161-406
160-384	160-540	160-643	160-790	160-921	161-091-01	161-408
160-391	160-542	160-644	160-791	160-922	161-091-02	161-409
160-392	160-544	160-646	160-792	160-924	161-120	161-410
160-393	160-546	160-648	160-794	160-925	161-130	161-411
160-394	160-554	160-651	160-795	160-926	161-131	161-412
160-396	160-556	160-652	160-796	160-927	161-132	161-414
160-397	160-558	160-653	160-800	160-933	161-134	161-416



161-419-50	161-776	166-002	180-211	180-451	191-504	200-130
161-420	161-782	166-004	180-212	181-424	191-505	200-131
161-428	161-784	166-006	180-213	181-425	191-510	200-142
161-430	161-786	166-008	180-214	181-430	191-511	200-144
161-438	161-790	166-011	180-215	181-432	191-512	200-146
161-439	161-792	166-012	180-216	181-433	191-513	200-168
161-440	161-811	166-013	180-220	181-508	191-514	200-170
161-450	161-822	166-016	180-221	181-529	191-515	200-171
161-452	161-823	166-017	180-222	181-530	191-520	200-172
161-454	161-824	166-018	180-223	181-531	191-521	200-174
161-458	161-825	166-021	180-224	181-532	191-522	200-176
161-460	161-835	166-022	180-225	181-539	191-523	200-179
161-462	161-836	166-023	180-226	181-540	191-524	200-200
161-463	162-621	166-026	180-227	181-541	191-525	200-206
161-464	162-622	166-027	180-241	181-542	198-810	200-208
161-530	162-623	166-028	180-242	181-551	198-811	200-210
161-531	162-624	166-040	180-243	181-562	198-812	200-212
161-532	162-626	166-043	180-244	181-564	198-813	200-214
161-533	162-628	166-044	180-251	181-600	198-814	200-216
161-534	162-641	166-045	180-252	181-606	198-816	200-218
161-535	162-642	166-046	180-253	181-610	198-920	200-220
161-536	162-643	166-048	180-254	181-614	198-920US	200-222
161-539	162-644	166-049	180-255	181-633	198-922	200-224
161-540	162-646	166-051	180-256	190-050	198-922US	200-226
161-544	162-648	166-058	180-262	190-051	198-940	200-228
161-614	162-723	180-101	180-263	190-052	198-940US	200-240
161-700	162-724	180-102	180-265	190-054	198-942	200-242
161-704	162-726	180-103	180-273	190-055	198-942US	200-244
161-706	163-820	180-104	180-275	190-056	200-000	200-250
161-708	163-822	180-105	180-281	190-115	200-010	200-252
161-714	163-824	180-111	180-282	190-260	200-012	200-254
161-716	163-828	180-112	180-283	190-261	200-014	200-258
161-718	163-830	180-113	180-285	190-262	200-098	200-260
161-720	163-832	180-132	180-290	190-263	200-099	200-262
161-722	163-850	180-142	180-293	190-441	200-100	200-266
161-724	163-851	180-143	180-351	190-460	200-101	200-268
161-740	163-852	180-145	180-352	190-461	200-102	200-270
161-741	163-853	180-160	180-353	190-462	200-103	200-274
161-742	163-854	180-183	180-354	190-470	200-104	200-318
161-760	163-855	180-200	180-355	190-471	200-106	200-320
161-762	163-856	180-201	180-370	190-472	200-112	200-320-20
161-764	163-857	180-202	180-371	191-500	200-113	200-322
161-766	163-858	180-203	180-372	191-501	200-116	200-324
161-768	163-859	180-204	180-395	191-502	200-120	200-326
161-774	163-860	180-210	180-450	191-503	200-122	200-328



200-330	200-644	200-725-23	200-765-15	200-926	201-145	203-008
200-331	200-645	200-730-15	200-765-18	201-000	201-150	203-020
200-332	200-646	200-730-18	200-765-21	201-002	201-160	203-021
200-333	200-647	200-730-21	200-765-23	201-006	201-168	203-022
200-334	200-650	200-730-23	200-770-15	201-008	201-170	203-023
200-335	200-651	200-731-15	200-770-18	201-010	201-187	203-030
200-336	200-652	200-731-18	200-770-21	201-012	201-200	203-031
200-338	200-653	200-731-21	200-770-23	201-014	201-201	203-032
200-339	200-654	200-731-23	200-771-15	201-015	201-202	203-033
200-340	200-655	200-732-15	200-771-18	201-022	201-240	203-040
200-342	200-656	200-732-18	200-771-21	201-028	201-242	203-041
200-346	200-657	200-732-21	200-771-23	201-029	201-300	203-042
200-350	200-660	200-732-23	200-772-15	201-030	201-301	203-043
200-352	200-661	200-733-15	200-772-18	201-036	201-302	203-050
200-354	200-662	200-733-18	200-772-21	201-038	201-310	203-051
200-356	200-663	200-733-21	200-772-23	201-040	201-321	203-054
200-390	200-664	200-733-23	200-773-15	201-042	201-323	203-055
200-392	200-665	200-734-15	200-773-18	201-046	201-330	203-056
200-394	200-666	200-734-18	200-773-21	201-048	201-400	203-057
200-396	200-667	200-734-21	200-773-23	201-050	201-401	203-060
200-400	200-690	200-734-23	200-774-15	201-051	201-402	203-061
200-402	200-691	200-735-15	200-774-18	201-052	201-403	203-070
200-404	200-720-15	200-735-18	200-774-21	201-053	201-406	203-071
200-406	200-720-18	200-735-21	200-774-23	201-060	201-407	203-074
200-408	200-720-21	200-735-23	200-775-15	201-070	201-410	203-078
200-410	200-720-23	200-760-15	200-775-18	201-080	201-520	203-080
200-500	200-721-15	200-760-18	200-775-21	201-086	201-522	203-081
200-502	200-721-18	200-760-21	200-775-23	201-088	201-524	203-084
200-504	200-721-21	200-760-23	200-800	201-104	201-600	203-085
200-510	200-721-23	200-761-15	200-802	201-106	201-601	203-088
200-511	200-722-15	200-761-18	200-804	201-108	201-605	203-091
200-520	200-722-18	200-761-21	200-810	201-110	201-610	203-092
200-522	200-722-21	200-761-23	200-812	201-118	201-620	203-101
200-524	200-722-23	200-762-15	200-814	201-120	201-622	203-104
200-527	200-723-15	200-762-18	200-854	201-121	202-911	203-106
200-562	200-723-18	200-762-21	200-892	201-122	202-912	203-110
200-600	200-723-21	200-762-23	200-900	201-123	202-913	203-112
200-610	200-723-23	200-763-15	200-902	201-124	202-914	203-114
200-611	200-724-15	200-763-18	200-904	201-125	202-921	203-120
200-612	200-724-18	200-763-21	200-906	201-126	202-922	203-122
200-613	200-724-21	200-763-23	200-908	201-130	202-923	203-140
200-640	200-724-23	200-764-15	200-910	201-131	202-924	203-142
200-641	200-725-15	200-764-18	200-912	201-132	202-928	203-143
200-642	200-725-18	200-764-21	200-914	201-136	203-000	203-160
200-643	200-725-21	200-764-23	200-922	201-140	203-001	203-161



203-200	207-120	207-137D	207-310T	207-327TD	207-601	210-118
203-203	207-120D	207-137T	207-310TD	207-333	207-601D	210-119
203-210	207-120T	207-137TD	207-311	207-333D	207-602	210-120
203-212	207-120TD	207-144	207-311D	207-334	207-602D	210-122
203-220	207-121	207-144D	207-311T	207-334D	207-603	210-124
207-080	207-121D	207-145	207-311TD	207-335	207-603D	210-126
207-080D	207-121T	207-145D	207-312	207-335D	207-612	210-128
207-081	207-121TD	207-146	207-312D	207-336	207-612D	210-134
207-081D	207-122	207-146D	207-312T	207-336D	207-700	210-140
207-082	207-122D	207-147	207-312TD	207-337	207-700D	210-150
207-082D	207-122T	207-147D	207-313	207-337D	207-701	210-158
207-083	207-122TD	207-300	207-313D	207-404	207-701D	210-160
207-083D	207-123	207-300D	207-313T	207-404D	207-702	210-170
207-100	207-123D	207-300T	207-313TD	207-404T	207-702D	210-202
207-100D	207-123T	207-300TD	207-314	207-404TD	207-703	210-204
207-100T	207-123TD	207-301	207-314D	207-405	207-703D	210-206
207-100TD	207-124	207-301D	207-314T	207-405D	207-710	210-207
207-101	207-124D	207-301T	207-314TD	207-405T	207-710D	210-208
207-101D	207-124T	207-301TD	207-315	207-405TD	207-711	210-222
207-101T	207-124TD	207-302	207-315D	207-406	207-711D	210-224
207-101TD	207-125	207-302D	207-315T	207-406D	207-712	210-226
207-102	207-125D	207-302T	207-315TD	207-406T	207-712D	210-232
207-102D	207-125T	207-302TD	207-316	207-406TD	207-713	210-234
207-102T	207-125TD	207-303	207-316D	207-407	207-713D	210-236
207-102TD	207-126	207-303D	207-316T	207-407D	207-720	210-238
207-103	207-126D	207-303T	207-316TD	207-407T	207-720D	210-250
207-103D	207-126T	207-303TD	207-317	207-407TD	207-721	210-280
207-103T	207-126TD	207-304	207-317D	207-414	207-721D	210-281
207-103TD	207-127	207-304D	207-317T	207-414D	207-722	210-283
207-104	207-127D	207-304T	207-317TD	207-414T	207-722D	210-285
207-104D	207-127T	207-304TD	207-324	207-414TD	207-723	210-287
207-104T	207-127TD	207-305	207-324D	207-415	207-723D	210-290
207-104TD	207-134	207-305D	207-324T	207-415D	207-800	210-291
207-105	207-134D	207-305T	207-324TD	207-415T	207-801	210-293
207-105D	207-134T	207-305TD	207-325	207-415TD	210-018	210-295
207-105T	207-134TD	207-306	207-325D	207-416	210-020	210-297
207-105TD	207-135	207-306D	207-325T	207-416D	210-022	210-306
207-106	207-135D	207-306T	207-325TD	207-416T	210-054	210-310
207-106D	207-135T	207-306TD	207-326	207-416TD	210-100	210-311
207-106T	207-135TD	207-307	207-326D	207-417	210-104	210-312
207-106TD	207-136	207-307D	207-326T	207-417D	210-110	210-320
207-107	207-136D	207-307T	207-326TD	207-417T	210-114	210-321
207-107D	207-136T	207-307TD	207-327	207-417TD	210-115	210-322
207-107T	207-136TD	207-310	207-327D	207-600	210-116	210-326
207-107TD	207-137	207-310D	207-327T	207-600D	210-117	210-328





210-332	210-465	211-759	220-246	232-10-833G	232-12-245E	232-13-233
210-348	210-466	211-804	220-247	232-10-845G	232-12-245G	232-13-245
210-350	210-467	211-806	220-301	232-11-022	232-12-522	232-13-522
210-352	210-480	211-810	220-311	232-11-033	232-12-522E	232-13-533
210-354	210-481	211-830	220-313	232-11-045	232-12-522G	232-13-545
210-404	210-530	211-855	220-315	232-11-122	232-12-533	232-13-622
210-405	210-531	212-020	220-330	232-11-133	232-12-533E	232-13-633
210-406	210-534	212-022	220-332	232-11-145	232-12-533G	232-13-645
210-407	210-537	212-030	220-391	232-11-222	232-12-545	232-13-722
210-408	210-539	212-032	220-393	232-11-233	232-12-545E	232-13-733
210-410	210-540	212-034	220-401	232-11-245	232-12-545G	232-13-745
210-416	210-541	216-100	220-403	232-11-622	232-12-622	232-13-822
210-418	210-563	216-102	220-405	232-11-633	232-12-622E	232-13-833
210-419	210-580	216-104	220-407	232-11-645	232-12-622G	232-13-845
210-420	210-585	216-106	220-409	232-11-722	232-12-633	232-14-022
210-421	210-700	216-108	220-410	232-11-733	232-12-633E	232-14-033
210-426	210-710	220-100	220-411	232-11-745	232-12-633G	232-14-045
210-427	210-720	220-102	220-421	232-11-822	232-12-645	232-14-122
210-428	210-730	220-106	220-451	232-11-833	232-12-645E	232-14-133
210-429	210-770	220-141	220-453	232-11-845	232-12-645G	232-14-145
210-430	210-771	220-142	231-10-328R	232-12-022	232-12-722	232-14-222
210-431	210-772	220-143	231-10-328S	232-12-022E	232-12-722E	232-14-233
210-432	210-773	220-144	231-10-340R	232-12-022G	232-12-722G	232-14-245
210-433	210-775	220-145	231-10-340S	232-12-033	232-12-733	232-14-522
210-434	210-776	220-146	232-05-330	232-12-033E	232-12-733E	232-14-533
210-435	210-777	220-147	232-08-000	232-12-033G	232-12-733G	232-14-545
210-436	210-778	220-148	232-10-022G	232-12-045	232-12-745	232-14-622
210-437	210-800	220-149	232-10-033G	232-12-045E	232-12-745E	232-14-633
210-438	210-801	220-150	232-10-045G	232-12-045G	232-12-745G	232-14-645
210-439	211-406	220-151	232-10-122G	232-12-122	232-12-822	232-14-722
210-440	211-410	220-152	232-10-133G	232-12-122E	232-12-822E	232-14-733
210-441	211-418	220-153	232-10-145G	232-12-122G	232-12-822G	232-14-745
210-442	211-420	220-210	232-10-222G	232-12-133	232-12-833	232-14-822
210-443	211-424	220-211	232-10-233G	232-12-133E	232-12-833E	232-14-833
210-444	211-431	220-212	232-10-245G	232-12-133G	232-12-833G	232-14-845
210-445	211-432	220-220	232-10-522G	232-12-145	232-12-845	232-16-140
210-450	211-433	220-221	232-10-533G	232-12-145E	232-12-845E	232-20-005
210-451	211-434	220-222	232-10-545G	232-12-145G	232-12-845G	232-20-045
210-454	211-550	220-223	232-10-622G	232-12-222	232-13-022	232-20-105
210-455	211-740-00	220-240	232-10-633G	232-12-222E	232-13-033	232-20-145
210-456	211-741	220-241	232-10-645G	232-12-222G	232-13-045	232-21-005
210-457	211-742	220-242	232-10-722G	232-12-233	232-13-122	232-21-045
210-460	211-756-00	220-243	232-10-733G	232-12-233E	232-13-133	232-21-105
210-461	211-757	220-244	232-10-745G	232-12-233G	232-13-145	232-21-145
210-464	211-758	220-245	232-10-822G	232-12-245	232-13-222	232-22-110



232-22-114	232-54-340	240-324	240-616	241-172	245-5429	250-542
232-22-210	232-55-380	240-326	240-618	241-173	245-5435	250-544
232-22-214	232-60-320	240-328	240-620	241-174	245-5439	250-550
232-22-310	232-61-440	240-330	240-622	241-202	245-5445	250-800
232-22-314	232-62-335	240-406	240-624	241-203	245-5449	250-801
232-23-110	232-63-455	240-408	240-626	241-204	245-7063	250-804
232-23-114	240-151	240-409	240-628	241-205	245-7064	250-810
232-23-210	240-152	240-410	240-630	241-206	245-7065	250-818
232-23-214	240-153	240-412	240-706	241-240	245-7163	250-820
232-23-310	240-154	240-414	240-708	241-245	245-7164	250-821
232-23-314	240-155	240-416	240-710	241-246	245-7165	250-830
232-24-110	240-156	240-418	240-712	241-247	245-7263	250-840
232-24-114	240-157	240-420	240-714	241-320	245-7264	250-860
232-24-210	240-158	240-422	240-756	241-321	245-7265	250-861
232-24-214	240-159	240-424	240-758	241-391	245-7365	250-865
232-24-310	240-160	240-426	240-760	241-392	245-7664	250-900
232-24-314	240-161	240-428	240-762	241-393	245-7665	250-901
232-25-205	240-162	240-429	240-764	241-394	245-7764	250-960
232-25-205R	240-163	240-430	240-766	241-395	245-7765	251-002-20
232-25-245	240-164	240-450	240-900	241-396	245-7964	251-004-20
232-25-245R	240-165	240-452	240-902	241-431	245-7965	251-100
232-25-310	240-166	240-454	240-918	241-433	245-8045	251-101
232-25-310R	240-167	240-456	240-920	241-437	245-8047	251-102
232-25-314	240-206	240-458	240-921	241-451	245-8145	251-104
232-25-314R	240-208	240-460	240-922	241-453	245-8147	251-105
232-25-410	240-210	240-462	240-923	241-455	245-8245	251-107
232-25-414	240-212	240-464	240-924	241-457	245-8247	251-122
232-27-205	240-214	240-466	240-925	241-459	245-8345	251-132
232-27-205R	240-216	240-468	240-926	241-463	245-8347	251-133
232-27-245	240-218	240-470	240-927	241-471	245-8445	251-134
232-27-245R	240-220	240-472	240-934	241-481	245-8447	251-135
232-27-310	240-222	240-524	241-100	241-483	245-8545	251-136
232-27-310R	240-224	240-528	241-102	241-485	245-8945	251-137
232-27-314	240-226	240-534	241-111	241-491	250-420	251-140
232-27-314R	240-228	240-538	241-130	241-493	250-421	251-174
232-27-410	240-230	240-540	241-131	241-495	250-422	251-200
232-27-414	240-306	240-544	241-132	241-510	250-424	251-201
232-28-110	240-308	240-548	241-133	241-520	250-428	251-202
232-28-114	240-310	240-552	241-160	241-522	250-430	251-210
232-28-210	240-312	240-556	241-161	241-525	250-431	251-211
232-28-214	240-314	240-560	241-162	245-5405	250-500	251-212
232-28-310	240-316	240-608	241-163	245-5409	250-501	251-215
232-28-314	240-318	240-610	241-164	245-5415	250-502	251-511
232-52-340	240-320	240-612	241-170	245-5419	250-510	251-513
232-53-380	240-322	240-614	241-171	245-5425	250-540	251-515



251-517	260-127	260-362	260-966V	261-141	261-333	261-721
251-519	260-128	260-363	260-967A	261-142	261-335	261-722
251-550	260-129	260-371	260-967V	261-143	261-337	261-723
251-551	260-131	260-372	260-971A	261-144	261-341	261-724
251-552	260-132	260-373	260-971V	261-145	261-343	261-725
251-553	260-133	260-374	260-973A	261-200	261-345	261-750
251-554	260-134	260-375	260-973V	261-201	261-400	261-752
251-555	260-140	260-376	260-975A	261-203	261-402	261-774
251-557	260-141	260-380-01	260-975V	261-205	261-404	261-776
251-559	260-142	260-380-02	260-977A	261-207	261-421	261-780
251-561	260-143	260-380-03	260-977V	261-208	261-423	261-782
251-571	260-144	260-380-04	261-000	261-209	261-431	261-784
251-575	260-145	260-380-05	261-001	261-210	261-432	261-788
251-611	260-147	260-380-06	261-002	261-220	261-433	261-900
251-613	260-149	260-634	261-003	261-221	261-441	261-905
251-621	260-151	260-635	261-004	261-222	261-465	261-907
251-623	260-152	260-636	261-005	261-223	261-500	261-909
251-625	260-153	260-637	261-006	261-225	261-510	261-911
251-641	260-154	260-638	261-007	261-227	261-511	261-913
251-643	260-155	260-639	261-009	261-230	261-512	261-917
251-645	260-156	260-660	261-010	261-231	261-515	261-923
251-661	260-157	260-661	261-011	261-235	261-517	261-927
251-663	260-158	260-662	261-012	261-236	261-520	262-000
251-671	260-159	260-663	261-013	261-250	261-521	262-002
251-673	260-160	260-664	261-014	261-251	261-524	262-004
251-675	260-161	260-665	261-015	261-252	261-525	262-006
251-691	260-162	260-900	261-016	261-260	261-530	262-008
251-693	260-163	260-901	261-017	261-261	261-540	262-009
251-695	260-164	260-902	261-019	261-262	261-541	262-010
251-697	260-165	260-903	261-021	261-263	261-542	262-012
251-699	260-166	260-904	261-023	261-268	261-543	262-014
260-000	260-167	260-905	261-027	261-269	261-544	262-016
260-050	260-168	260-960A	261-030	261-280	261-545	262-020
260-052	260-169	260-960V	261-031	261-281	261-546	262-030
260-054	260-173	260-961A	261-032	261-282	261-547	262-031
260-056	260-177	260-961V	261-033	261-285	261-600	262-032
260-062	260-330	260-962A	261-034	261-286	261-602	262-033
260-065	260-332	260-962V	261-035	261-291	261-606	262-041
260-070	260-334	260-963A	261-050	261-293	261-620	262-043
260-071	260-336	260-963V	261-051	261-295	261-622	262-045
260-101	260-337	260-964A	261-052	261-320	261-640	262-047
260-103	260-340	260-964V	261-053	261-321	261-642	262-050
260-105	260-341	260-965A	261-054	261-323	261-663	262-051
260-113	260-360	260-965V	261-093	261-325	261-700	262-052
260-125	260-361	260-966A	261-095	261-331	261-702	262-057



262-065	262-151	262-891	264-119	300-776	301-322B	301-501
262-070	262-160	262-893	264-121	300-777	301-322PL	301-510
262-071	262-161	262-895	264-122	300-778	301-323	301-511
262-072	262-162	263-101	264-123	300-779	301-323B	301-513
262-073	262-163	263-102	264-124	300-780	301-323PL	301-515
262-075	262-170	263-130	264-125	300-781	301-330	301-521
262-080	262-171	263-132	264-126	300-782	301-330B	301-550-21
262-081	262-173	263-133	264-127	300-783	301-334B	301-550-24
262-082	262-175	263-141	264-128	300-801	301-336B	301-550-30
262-083	262-176	263-142	264-129	300-802	301-338B	301-550-35
262-090	262-180	264-001	300-701	300-803	301-402	301-551-21
262-091	262-181	264-002	300-702	300-804	301-406	301-551-24
262-092	262-182	264-003	300-703	300-805	301-410	301-551-30
262-093	262-183	264-004	300-704	300-806	301-412	301-551-35
262-094	262-184	264-005	300-705	300-807	301-413	301-553-21
262-095	262-190	264-006	300-706	300-808	301-417	301-553-24
262-096	262-191	264-007	300-707	300-809	301-418	301-553-30
262-097	262-200	264-008	300-708	300-810	301-420	301-553-35
262-098	262-202	264-009	300-709	300-811	301-423	301-555-21
262-098-28	262-204	264-011	300-710	300-812	301-425	301-555-24
262-099	262-231	264-012	300-711	300-813	301-450	301-555-30
262-100	262-232	264-013	300-712	300-814	301-452	301-555-35
262-102	262-233	264-014	300-713	300-815	301-455	301-561
262-105	262-234	264-015	300-714	300-816	301-456	301-563
262-106	262-270	264-016	300-715	300-817	301-457	301-565
262-107	262-272	264-017	300-716	301-050	301-458	301-567
262-110	262-720	264-018	300-717	301-101	301-460	301-567-25
262-111	262-721	264-019	300-718	301-102	301-461	301-568
262-113	262-722	264-021	300-719	301-103	301-463	301-569
262-115	262-723	264-022	300-720	301-107	301-467	301-570
262-117	262-724	264-023	300-721	301-120	301-469	301-571
262-121	262-729	264-024	300-722	301-121	301-472	301-577
262-123	262-730	264-025	300-723	301-141	301-474	301-590
262-130	262-735	264-026	300-724	301-300	301-476	301-591
262-131	262-737	264-027	300-725	301-302	301-478	301-593
262-132	262-739	264-028	300-726	301-310	301-480	301-641
262-135	262-750	264-029	300-727	301-310B	301-481	301-643
262-139	262-755	264-111	300-728	301-310PL	301-482	301-651
262-140	262-768	264-112	300-729	301-311	301-483	301-661
262-142	262-770	264-113	300-730	301-311B	301-484	301-663
262-143	262-771	264-114	300-771	301-311PL	301-485	301-665
262-146	262-772	264-115	300-772	301-315	301-488	301-675
262-147	262-801	264-116	300-773	301-315B	301-490	301-680
262-149	262-811	264-117	300-774	301-315PL	301-492	301-681
262-150	262-813	264-118	300-775	301-322	301-500	301-685



301-700	302-678	302-830	303-010	303-075	310-653	340-963
301-710	302-680	302-831	303-011	303-076	310-663	340-966
301-715	302-680A	302-832	303-012	303-077	310-665	340-990
301-720	302-681	302-833	303-013	303-078	310-700	341-000
301-730	302-681A	302-834	303-014	303-079	310-701	341-001
301-740	302-683	302-835	303-015	303-080	310-702	341-040
301-741	302-683A	302-836	303-016	303-100	310-713	341-042
301-742	302-684	302-837	303-017	303-101	310-800	341-050
301-800	302-684A	302-840	303-018	303-102	340-505	341-055
301-806	302-685	302-900	303-019	303-103	340-507	341-060
301-810	302-685A	302-902	303-020	303-104	340-510	341-070
301-812	302-687	302-909	303-029	303-105	340-512	341-071
301-820	302-687A	302-910	303-030	303-110	340-514	341-076
301-822	302-690	302-911	303-031	303-111	340-520	341-080
301-823	302-690A	302-912	303-032	303-112	340-522	341-101
301-824	302-692	302-913	303-033	303-113	340-524	341-102
301-825	302-692A	302-914	303-034	303-114	340-530	341-103
301-830	302-694	302-915	303-035	303-115	340-532	341-104
302-410	302-694A	302-916	303-036	303-130	340-534	341-105
302-503	302-696	302-917	303-037	303-131	340-536	341-112
302-507	302-696A	302-929	303-038	303-132	340-538	341-118
302-525	302-699	302-930	303-039	303-133	340-540	341-123
302-527	302-701	302-931	303-040	303-134	340-550	341-130
302-528	302-702	302-932	303-041	303-135	340-560	341-131
302-530	302-703	302-933	303-042	303-140	340-580	341-132
302-531	302-704	302-934	303-049	303-141	340-590	341-133
302-561	302-705	302-935	303-050	303-142	340-596	341-204
302-563	302-706	302-936	303-051	303-143	340-598	341-206
302-600	302-711	302-949	303-052	303-144	340-835	341-210
302-601	302-712	302-950	303-053	303-145	340-910	341-218
302-605	302-713	302-951	303-054	310-190	340-912	341-220
302-610	302-714	302-952	303-055	310-195	340-913	341-221
302-611	302-715	302-953	303-056	310-346	340-914	341-224
302-614	302-716	302-954	303-057	310-415	340-915	341-225
302-616	302-721	302-955	303-058	310-440	340-929	341-226
302-618	302-722	302-956	303-059	310-510	340-930	341-300
302-622	302-723	302-969	303-060	310-520	340-931	341-320
302-630	302-724	302-970	303-061	310-560	340-935	341-321
302-656	302-725	302-971	303-062	310-561	340-950	341-330
302-660	302-790	302-972	303-069	310-570	340-951	341-480
302-662	302-810	302-973	303-070	310-610	340-952	341-500
302-670	302-820	302-974	303-071	310-611	340-954	341-501
302-672	302-821	302-975	303-072	310-650	340-960	341-502
302-674	302-822	302-976	303-073	310-651	340-961	341-503
302-676	302-823	303-009	303-074	310-652	340-962	341-510



341-511	341-632	341-891	343-142	344-001CC	344-021	344-046CC
341-512	341-633	342-200	343-143-03	344-002	344-021CC	344-051
341-513	341-634	342-201	343-143-05	344-002CC	344-021DT	344-051CC
341-514	341-635	342-202	343-150	344-003	344-021DTCC	344-052
341-515	341-636	342-203	343-151	344-003CC	344-022	344-052CC
341-520	341-637	342-204	343-154	344-004	344-022CC	344-053
341-521	341-638	342-205	343-155	344-004CC	344-022DT	344-053CC
341-522	341-640	342-206	343-156	344-005	344-022DTCC	344-054
341-523	341-641	342-207	343-163	344-005CC	344-022EDT	344-054CC
341-524	341-642	342-210	343-164	344-006	344-022EDTCC	344-055
341-525	341-643	342-211	343-165	344-006CC	344-023	344-055CC
341-531	341-644	342-212	343-167	344-011	344-023CC	344-056
341-533	341-645	342-213	343-200	344-011CC	344-023DT	344-056CC
341-534	341-646	342-220	343-201	344-011DT	344-023DTCC	344-071
341-538	341-647	342-221	343-210	344-011DTCC	344-023EDT	344-071CC
341-540	341-648	342-222	343-211	344-012	344-023EDTCC	344-072
341-580L	341-650	342-230	343-212	344-012CC	344-024	344-072CC
341-580R	341-651	342-231	343-230	344-012DT	344-024CC	344-073
341-581L	341-652	342-240	343-231	344-012DTCC	344-024DT	344-073CC
341-581R	341-653	342-242	343-232	344-012EDT	344-024DTCC	344-074
341-582L	341-654	342-250	343-235-19	344-012EDTCC	344-024EDT	344-074CC
341-582R	341-655	342-251	343-235-28	344-013	344-024EDTCC	344-075
341-584L	341-656	342-252	343-235-33	344-013CC	344-025	344-075CC
341-584R	341-657	342-253	343-332	344-013DT	344-025CC	344-076
341-585L	341-658	342-254	343-385L	344-013DTCC	344-025DT	344-076CC
341-585R	341-680	342-255	343-385R	344-013EDT	344-025DTCC	344-081
341-590	341-681	342-256	343-386	344-013EDTCC	344-025EDT	344-081CC
341-591	341-683	342-257	343-387	344-014	344-025EDTCC	344-082
341-593	341-800	342-261	343-388	344-014CC	344-026	344-082CC
341-595	341-801	342-262	343-388-12	344-014DT	344-026CC	344-083
341-610	341-820	342-263	343-388-14	344-014DTCC	344-026DT	344-083CC
341-611	341-821	342-264	343-388-16	344-014EDT	344-026DTCC	344-084
341-612	341-822	342-265	343-388-18	344-014EDTCC	344-026EDT	344-084CC
341-620	341-824	342-266	343-700	344-015	344-026EDTCC	344-085
341-621	341-830	342-270	343-704	344-015CC	344-041	344-085CC
341-622	341-831	342-271	343-711	344-015DT	344-041CC	344-086
341-623	341-832	342-274	343-713	344-015DTCC	344-042	344-086CC
341-624	341-833	342-813	343-714	344-015EDT	344-042CC	344-131
341-625	341-840	342-814	343-760	344-015EDTCC	344-043	344-131CC
341-626	341-842	343-100	343-761	344-016	344-043CC	344-132
341-627	341-858	343-101	343-763	344-016CC	344-044	344-132CC
341-628	341-860	343-102	343-781	344-016DT	344-044CC	344-133
341-629	341-888	343-130	343-783	344-016DTCC	344-045	344-133CC
341-630	341-889	343-140	343-785	344-016EDT	344-045CC	344-134
341-631	341-890	343-141	344-001	344-016EDTCC	344-046	344-134CC



344-135	344-151DTCC	344-170-30DT	344-172-30EDTCC	344-182-50CC	344-220-30EDTCC	344-224-40EDT
344-135CC	344-152	344-170-30DTCC	344-172-40	344-182-60	344-220-40	344-224-40EDTCC
344-136	344-152CC	344-170-30EDT	344-172-40CC	344-182-60CC	344-220-40CC	344-224-50
344-136CC	344-152DT	344-170-30EDTCC	344-172-40DT	344-190-10	344-220-40DT	344-224-50CC
344-141	344-152DTCC	344-170-40	344-172-40DTCC	344-190-10CC	344-220-40DTCC	344-224-50DT
344-141-15	344-152EDT	344-170-40CC	344-172-40EDT	344-190-20	344-220-40EDT	344-224-50DTCC
344-141-15CC	344-152EDTCC	344-170-40DT	344-172-40EDTCC	344-190-20CC	344-220-40EDTCC	344-224-50EDT
344-141CC	344-153	344-170-40DTCC	344-172-50	344-190-30	344-220-50	344-224-50EDTCC
344-141DT	344-153CC	344-170-40EDT	344-172-50CC	344-190-30CC	344-220-50CC	344-224-60
344-141DTCC	344-153DT	344-170-40EDTCC	344-172-50DT	344-190-40	344-220-50DT	344-224-60CC
344-142	344-153DTCC	344-170-50	344-172-50DTCC	344-190-40CC	344-220-50DTCC	344-224-60DT
344-142CC	344-153EDT	344-170-50CC	344-172-50EDT	344-190-50	344-220-50EDT	344-224-60DTCC
344-142DT	344-153EDTCC	344-170-50DT	344-172-60	344-190-50CC	344-220-60	344-224-60EDT
344-142DTCC	344-154	344-170-50DTCC	344-172-60CC	344-190-60	344-220-60CC	344-224-60EDTCC
344-142EDT	344-154CC	344-170-50EDT	344-172-60DT	344-190-60CC	344-220-60DT	344-224-60EDTCC
344-142EDTCC	344-154DT	344-170-60	344-172-60DTCC	344-192-10	344-220-60DTCC	344-226-10
344-143	344-154DTCC	344-170-60CC	344-172-60EDT	344-192-10CC	344-220-60CC	344-226-10CC
344-143CC	344-154EDT	344-170-60DT	344-172-60DTCC	344-192-20	344-220-60DT	344-226-10CC
344-143DT	344-154EDTCC	344-170-60DTCC	344-172-60EDTCC	344-192-20CC	344-220-60DTCC	344-226-20
344-143DTCC	344-155	344-170-60EDT	344-172-60EDTCC	344-192-30	344-220-60DTCC	344-226-20CC
344-143EDT	344-155CC	344-170-60EDTCC	344-172-60EDTCC	344-192-30CC	344-220-60EDT	344-226-30
344-143EDTCC	344-155DT	344-170-60EDTCC	344-172-60EDTCC	344-192-40	344-220-60EDTCC	344-226-30CC
344-144	344-155DTCC	344-170-60EDT	344-180-10	344-192-40CC	344-224-10	344-226-40
344-144CC	344-155EDT	344-170-60EDTCC	344-180-10CC	344-192-50	344-224-10CC	344-226-40CC
344-144DT	344-155EDTCC	344-170-60EDTCC	344-180-20	344-192-50CC	344-224-10DT	344-226-50
344-144DTCC	344-156	344-172-10	344-180-20CC	344-192-60	344-224-10DTCC	344-226-50CC
344-144EDT	344-156CC	344-172-10CC	344-180-30	344-192-60CC	344-224-20	344-226-60
344-144EDTCC	344-156DT	344-172-10DT	344-180-30CC	344-220-10	344-224-20CC	344-226-60CC
344-145	344-156DTCC	344-172-10DTCC	344-180-40	344-220-10CC	344-224-20CC	344-230-10
344-145CC	344-156EDT	344-172-15	344-180-40CC	344-220-10DT	344-224-20DT	344-230-10CC
344-145DT	344-156EDTCC	344-172-15CC	344-180-50	344-220-10DTCC	344-224-20DTCC	344-230-10DT
344-145DTCC	344-170-10	344-172-15CC	344-180-50CC	344-220-20	344-224-20EDT	344-230-10DTCC
344-145EDT	344-170-10CC	344-172-20	344-180-60	344-220-20CC	344-224-20EDTCC	344-230-20
344-145EDTCC	344-170-10DT	344-172-20CC	344-180-60CC	344-220-20DT	344-224-30	344-230-20CC
344-146	344-170-10DTCC	344-172-20DT	344-182-10	344-220-20DTCC	344-224-30CC	344-230-20DT
344-146CC	344-170-20	344-172-20DTCC	344-182-10CC	344-220-20DTCC	344-224-30DT	344-230-20DTCC
344-146DT	344-170-20CC	344-172-20EDT	344-182-15	344-220-20EDT	344-224-30DTCC	344-230-20EDT
344-146DTCC	344-170-20DT	344-172-20EDTCC	344-182-15CC	344-220-20EDTCC	344-224-30EDT	344-230-20EDTCC
344-146EDT	344-170-20DTCC	344-172-30	344-182-20	344-220-30	344-224-30EDTCC	344-230-30
344-146EDTCC	344-170-20EDT	344-172-30CC	344-182-20CC	344-220-30CC	344-224-40	344-230-30CC
344-151	344-170-20EDT	344-172-30DT	344-182-30	344-220-30DT	344-224-40CC	344-230-30DT
344-151-15	344-170-20EDTCC	344-172-30DTCC	344-182-30CC	344-220-30DTCC	344-224-40DT	344-230-30DTCC
344-151-15CC	344-170-30	344-172-30DTCC	344-182-40	344-220-30EDT	344-224-40DTCC	344-230-30DTCC
344-151CC	344-170-30CC	344-172-30EDT	344-182-40CC	344-220-30EDTCC	344-224-40DTCC	344-230-30EDT
344-151DT			344-182-50			



344-230-30EDTCC	344-234-40DT	344-312-20	344-400-40CC	346-040DT	346-310	347-010-16
344-230-40	344-234-40DTCC	344-312-20CC	344-400-40E	346-043	346-313	347-010-18
344-230-40CC	344-234-40EDT	344-312-30	344-400-40ECC	346-043DT	346-317	347-011-14
344-230-40DT	344-234-40EDTCC	344-312-30CC	344-400-50	346-047	346-320	347-011-16
344-230-40DTCC	344-234-50	344-312-40	344-400-50CC	346-047DT	346-323	347-011-18
344-230-40EDT	344-234-50CC	344-312-40CC	344-400-50E	346-100	346-327	347-013-14
344-230-40EDTCC	344-234-50DT	344-312-50	344-400-50ECC	346-103	346-330	347-013-16
344-230-50	344-234-50DTCC	344-312-50CC	344-400-60	346-107	346-333	347-013-18
344-230-50CC	344-234-50DTCC	344-312-60	344-400-60CC	346-110	346-337	347-020-14
344-230-50DT	344-234-50EDT	344-312-60CC	344-400-60E	346-113	346-340	347-020-16
344-230-50DTCC	344-234-50EDTCC	344-320-20	344-400-60ECC	346-117	346-343	347-020-18
344-230-50EDT	344-234-60	344-320-20CC	344-451	346-120	346-347	347-021-14
344-230-50EDTCC	344-234-60CC	344-320-30	344-503	346-123	346-802	347-021-16
344-230-60	344-234-60DT	344-320-30CC	344-504	346-127	346-803	347-021-18
344-230-60CC	344-234-60DTCC	344-320-40	344-710	346-130	346-850	347-023-14
344-230-60DT	344-234-60EDT	344-320-40CC	344-712	346-133	346-852	347-023-16
344-230-60DTCC	344-234-60EDTCC	344-320-50	344-714	346-137	346-860	347-023-18
344-230-60EDT	344-236-10CC	344-320-50CC	344-718	346-140	346-861	347-030-14
344-230-60EDTCC	344-236-20	344-320-60	344-741	346-143	346-880	347-030-16
344-234-10	344-236-20CC	344-320-60CC	344-743	346-147	346-886	347-030-18
344-234-10CC	344-236-30	344-322-10	344-745	346-200	346-893	347-031-14
344-234-10DT	344-236-30CC	344-322-10CC	344-746	346-203	346-900	347-031-16
344-234-10DTCC	344-236-40	344-322-15	344-771	346-207	346-901	347-031-18
344-234-15	344-236-40CC	344-322-15CC	344-773	346-210	346-910	347-033-14
344-234-15CC	344-236-50	344-322-20	344-774	346-213	346-911	347-033-16
344-234-20	344-236-50CC	344-322-20CC	344-775	346-217	346-920	347-033-18
344-234-20CC	344-236-60	344-322-30	346-000	346-220	346-921	348-0500-15
344-234-20DT	344-310-20	344-322-30CC	346-003	346-220DT	346-930	348-0500-30
344-234-20DTCC	344-310-20CC	344-322-40	346-007	346-223	346-931	348-0500-45
344-234-20EDT	344-310-30	344-322-40CC	346-010	346-223DT	346-940	348-0500-60
344-234-20EDTCC	344-310-30CC	344-322-50	346-013	346-227	346-941	348-0510
344-234-30	344-310-40	344-322-50CC	346-017	346-227DT	346-950	348-0511
344-234-30CC	344-310-40CC	344-322-60	346-020	346-230	346-951	348-0512
344-234-30DT	344-310-50	344-322-60CC	346-020DT	346-230DT	346-960	348-0513
344-234-30DTCC	344-312-10	344-400-10	346-023	346-233	346-961	348-0514
344-234-30EDT	344-312-10CC	344-400-10CC	346-023DT	346-233DT	347-000-14	348-0515
344-234-30EDTCC	344-312-15	344-400-20	346-027	346-237	347-000-16	348-0516
344-234-40	344-312-15CC	344-400-20CC	346-027DT	346-237DT	347-000-18	348-0517
344-234-40CC	344-312-15CC	344-400-20E	346-030	346-240	347-001-14	348-0518
		344-400-20ECC	346-030DT	346-240DT	347-001-16	348-0530
		344-400-30	346-033	346-243	347-001-18	348-7210
		344-400-30CC	346-033DT	346-243DT	347-003-14	348-7211
		344-400-30E	346-037	346-247	347-003-16	348-7212
		344-400-30ECC	346-037DT	346-247DT	347-003-18	348-9305
		344-400-40	346-040	346-287	347-010-14	348-9307





348-9311	360-642	360-734-21	362-554A	362-581AB	365-001-12	367-2004T
348-9625L	360-700-21	360-734-24	362-554AB	362-581V	365-001-12T	367-2005T
348-9625R	360-700-24	360-740-24	362-554V	362-581VB	365-001-13	367-2009
348-9626L	360-701-21	360-741-24	362-554VB	362-582A	365-001-13T	367-2009T
348-9626R	360-701-24	360-742-24	362-555A	362-582AB	365-001-14	367-2011
348-9627	360-702-21	360-745-24	362-555AB	362-582V	365-001-14T	367-2011T
348-9628	360-702-24	360-746-24	362-555V	362-582VB	365-001-15	367-2152T
348-9635	360-703-21	360-749-24	362-555VB	362-583A	365-001-15T	367-2154T
348-9637	360-703-24	360-750-24	362-556A	362-583AB	365-001-16	367-402
348-9640	360-704-21	360-751-24	362-556AB	362-583V	365-001-16T	367-402T
348-9641	360-704-24	360-752-24	362-556V	362-583VB	365-001-17	367-519
348-9642	360-710-21	360-755-24	362-556VB	362-584A	365-001-17T	367-519T
348-9643	360-710-24	360-756-24	362-557A	362-584AB	365-001-18	367-520
348-9644	360-711-21	360-757-24	362-557AB	362-584V	365-001-18T	367-520T
360-401	360-711-24	360-760-24	362-557V	362-584VB	365-001-19	367-522
360-402	360-712-21	360-761-24	362-557VB	362-585A	365-001-19T	367-522T
360-403	360-712-24	360-762-24	362-558A	362-585AB	367-005	367-523
360-404	360-713-21	360-770-24	362-558AB	362-585V	367-010	367-523T
360-405	360-713-24	360-771-24	362-558V	362-585VB	367-011	367-529
360-406	360-714-21	360-772-24	362-558VB	362-590	367-012	367-529T
360-407	360-714-24	360-780-24	362-561A	362-591	367-013	367-530
360-410	360-717-21	360-781-24	362-561AB	362-592	367-014	367-530T
360-420	360-717-24	360-782-24	362-561V	362-593	367-020	367-532
360-422	360-718-21	360-790-24	362-561VB	365-001-01	367-021	367-532T
360-423	360-718-24	360-791-24	362-562A	365-001-01T	367-022	367-533
360-424	360-719-21	360-792-24	362-562AB	365-001-02	367-023	367-533T
360-425	360-719-24	360-840	362-562V	365-001-02T	367-024	367-540
360-430	360-720-21	360-841	362-562VB	365-001-03	367-072	367-542
360-450	360-720-24	360-842	362-563A	365-001-03T	367-072T	367-544
360-451	360-721-21	360-843	362-563AB	365-001-04	367-082	367-548
360-452	360-721-24	362-480	362-563V	365-001-04T	367-082T	367-550
360-453	360-722-21	362-482	362-563VB	365-001-05	367-1000T	367-552
360-454	360-722-24	362-485	362-571A	365-001-05T	367-1002T	367-554
360-466	360-723-21	362-551A	362-571AB	365-001-06	367-1003T	367-558
360-467	360-723-24	362-551AB	362-571V	365-001-06T	367-1004T	367-575
360-533	360-724-21	362-551V	362-571VB	365-001-07	367-1005T	367-577
360-538	360-724-24	362-551VB	362-572A	365-001-07T	367-1009	367-585
360-543	360-730-21	362-552A	362-572AB	365-001-08	367-1009T	367-587
360-544	360-730-24	362-552AB	362-572V	365-001-08T	367-1011	367-7211
360-546	360-731-21	362-552V	362-572VB	365-001-09	367-1011T	367-7211T
360-600	360-731-24	362-552VB	362-573A	365-001-09T	367-1152T	367-7271
360-601	360-732-21	362-553A	362-573AB	365-001-10	367-1154T	367-7271T
360-602	360-732-24	362-553AB	362-573V	365-001-10T	367-2000T	367-7291
360-603	360-733-21	362-553V	362-573VB	365-001-11	367-2002T	367-7291T
360-630	360-733-24	362-553VB	362-581A	365-001-11T	367-2003T	367-8211



367-8211T	370-6100P	370-6302	370-6373S	370-6963	370-7133S	371-1013
367-8271	370-6102P	370-6302L	370-6373SU	370-6963U	370-7145	371-1013-22
367-8271T	370-6111P	370-6302LU	370-6373U	370-6973	370-7145S	371-1013L
367-8291	370-6113P	370-6302S	370-6383	370-6973U	370-7300	371-1013S
367-8291T	370-6121P	370-6302SU	370-6383L	370-6983	370-7300-22	371-1014
368-560	370-6123P	370-6302U	370-6383LU	370-6983U	370-7306-22	371-1015
368-561	370-6131P	370-6313	370-6383S	370-7001	370-7325	371-1016
368-562	370-6133P	370-6313L	370-6383SU	370-7001S	370-7325-22	371-1016-22
368-568	370-6141P	370-6313LU	370-6383U	370-7003	370-7340	371-1016S
368-569	370-6143P	370-6313S	370-6433	370-7003S	370-7340-22	371-1017
368-571	370-6151P	370-6313SU	370-6443	370-7005	370-7360	371-1018
368-572	370-6153P	370-6313U	370-6511	370-7005S	370-7360-22	371-1020
368-578	370-6161P	370-6323	370-6513	370-7013	370-7390	371-1020-22
368-611	370-6163P	370-6323L	370-6521	370-7013S	370-7390-22	371-1021
368-612	370-6171P	370-6323LU	370-6523	370-7023	370-7395-22	371-1021-22
368-613	370-6173P	370-6323S	370-6531	370-7023S	370-7396-22	371-1022
368-614	370-6181P	370-6323SU	370-6533	370-7025	370-7397-22	371-1022-22
368-615	370-6183P	370-6323U	370-6541	370-7025S	370-7398-22	371-1023
368-616	370-6200P	370-6333	370-6543	370-7027	370-7500	371-1023-22
368-671	370-6202P	370-6333L	370-6600	370-7027S	370-7501	371-1024
368-672	370-6202PU	370-6333LU	370-6602	370-7040	370-7502	371-1025
368-673	370-6211P	370-6333S	370-6612	370-7040S	371-1000	371-1026
368-674	370-6213P	370-6333SU	370-6620	370-7042	371-1000L	371-1031
370-5000	370-6213PU	370-6333U	370-6622	370-7042S	371-1000S	371-1031-22
370-5010	370-6221P	370-6343	370-6632	370-7053	371-1001	371-1032
370-5020L	370-6223P	370-6343L	370-6700	370-7053S	371-1001D	371-1032-22
370-5020R	370-6223PU	370-6343LU	370-6702	370-7055	371-1002	371-1040
370-6000P	370-6231P	370-6343S	370-6712	370-7055S	371-1002D	371-1043
370-6002P	370-6233P	370-6343SU	370-6720	370-7065	371-1003	371-1050
370-6011P	370-6233PU	370-6343U	370-6722	370-7065S	371-1003L	371-1051
370-6013P	370-6241P	370-6353	370-6732	370-7073	371-1003S	371-1052
370-6021P	370-6243P	370-6353L	370-6833	370-7073S	371-1004	371-1056
370-6023P	370-6243PU	370-6353LU	370-6843	370-7076	371-1005	371-1060
370-6031P	370-6251P	370-6353S	370-6902	370-7077	371-1006	371-1061
370-6033P	370-6253P	370-6353SU	370-6902U	370-7080	371-1006S	371-1062
370-6041P	370-6253PU	370-6353U	370-6913	370-7080S	371-1009	371-1063
370-6043P	370-6261P	370-6363	370-6913U	370-7090	371-1010	371-1064
370-6051P	370-6263P	370-6363L	370-6923	370-7090S	371-1010-22	371-1065
370-6053P	370-6263PU	370-6363LU	370-6923U	370-7101	371-1010DT	371-1066
370-6061P	370-6271P	370-6363S	370-6933	370-7101S	371-1010L	371-1067
370-6063P	370-6273P	370-6363SU	370-6933U	370-7111	371-1010S	371-1070
370-6071P	370-6273PU	370-6363U	370-6943	370-7111S	371-1011	371-1071
370-6073P	370-6281P	370-6373	370-6943U	370-7121	371-1011S	371-1072
370-6081P	370-6283P	370-6373L	370-6953	370-7121S	371-1012	371-1073
370-6083P	370-6283PU	370-6373LU	370-6953U	370-7133	371-1012S	371-1076



371-1077	371-1420	371-2006S	371-2076	371-3550	371-7502	410-114
371-1078	371-1501	371-2009	371-2077	371-3551	371-7511	410-116
371-1080	371-1502	371-2010	371-2078	371-3552	371-7512	410-117
371-1081	371-1511	371-2010L	371-2080	371-3553	371-7520	410-119
371-1082	371-1512	371-2010S	371-2081	371-3555	371-7521	410-120
371-1083	371-1520	371-2011	371-2082	371-3556	371-7522	410-121
371-1084	371-1521	371-2011S	371-2083	371-3560	371-7523	410-122
371-1085	371-1522	371-2012	371-2084	371-3562	371-7524	410-124
371-1086	371-1523	371-2012S	371-2085	371-3630	371-7525	410-125
371-1087	371-1524	371-2013	371-2086	371-3670	371-8520	410-126
371-1088	371-1525	371-2013L	371-2087	371-4330	371-8521	410-128
371-1090	371-1535	371-2013S	371-2088	371-4331	371-8522	410-1291
371-1093	371-1540	371-2014	371-2090	371-4332	371-8523	410-1292
371-1095	371-1542	371-2015	371-2093	371-4333	371-8524	410-1293
371-1097	371-1545	371-2016	371-2095	371-4334	371-8525	410-1294
371-1100	371-1550	371-2016S	371-2097	371-4335	371-8535	410-130
371-1110	371-1551	371-2017	371-2100	371-4340	371-8540	410-132
371-1120	371-1552	371-2018	371-2110	371-4340-22	371-8542	410-134
371-1121	371-1553	371-2020	371-2120	371-4341	371-8545	410-138
371-1122	371-1555	371-2021	371-2121	371-4341-22	371-8565	410-139
371-1123	371-1556	371-2022	371-2122	371-4350	371-9540	410-140
371-1124	371-1560	371-2023	371-2123	371-4350-22	371-9542	410-141
371-1125	371-1562	371-2024	371-2124	371-4351	390-300	410-142
371-1130	371-1565	371-2025	371-2125	371-4351-22	390-302	410-143
371-1140	371-1601	371-2026	371-2140	371-5330	390-400	410-144
371-1140-22	371-1603	371-2031	371-2190	371-5331	390-410	410-145
371-1150	371-1635	371-2032	371-2191	371-5332	390-411	410-146
371-1160	371-1640	371-2040	371-2192	371-5333	390-420	410-147
371-1170	371-1650	371-2043	371-2196	371-5334	390-421	410-148
371-1173	371-1660	371-2050	371-2335	371-5335	390-430	410-149
371-1176	371-1661	371-2051	371-2336	371-5340	390-440	410-150
371-1179	371-1662	371-2052	371-2337	371-5340-22	390-500	410-151
371-1180	371-2000	371-2056	371-3130	371-5341	390-501	410-152
371-1186	371-2000L	371-2060	371-3130-22	371-5341-22	390-505	410-153
371-1190	371-2000S	371-2061	371-3150	371-5350	410-090	410-154
371-1191	371-2001	371-2062	371-3150-22	371-5351	410-092	410-155
371-1192	371-2001D	371-2063	371-3160	371-6550	410-100	410-156
371-1196	371-2002	371-2064	371-3160-22	371-6551	410-102	410-160
371-1335	371-2002D	371-2065	371-3170	371-6552	410-104	410-162
371-1336	371-2003	371-2066	371-3173	371-6553	410-105	410-165
371-1337	371-2003L	371-2067	371-3176	371-6555	410-106	410-186
371-1400	371-2003S	371-2070	371-3179	371-6556	410-107	410-196
371-1401	371-2004	371-2071	371-3180	371-6560	410-108	410-200
371-1405	371-2005	371-2072	371-3180-22	371-6562	410-109	410-202
371-1406	371-2006	371-2073	371-3186	371-7501	410-112	410-204



410-206	410-315	410-3713	410-443-03	410-521	410-5746	410-680-16
410-210	410-318	410-3721	410-443-04	410-522	410-5747	410-682
410-219	410-320	410-3722	410-444-00	410-523	410-5748	410-683
410-220	410-324	410-3723	410-444-01	410-524	410-5749	410-684
410-222	410-325	410-3724	410-444-02	410-525	410-5770	410-685
410-226	410-327	410-3726	410-444-03	410-526	410-5771	410-686
410-228	410-330-04	410-3730	410-444-04	410-527	410-5772	410-687
410-230	410-330-06	410-3731	410-447-00	410-528	410-5773	410-688
410-231	410-330-08	410-3735	410-447-10	410-529	410-5774	410-689
410-240	410-330-10	410-380	410-447-11	410-530	410-5775	410-690
410-241	410-330-12	410-381	410-450	410-531	410-5776	410-720-04
410-244	410-330-14	410-382	410-451	410-532	410-5797	410-720-06
410-246	410-330-16	410-383	410-452	410-533	410-5798	410-722-03
410-248	410-331-04	410-384	410-453	410-534	410-5799	410-722-04
410-249	410-331-06	410-385	410-460	410-535	410-583	410-722-05
410-251	410-331-08	410-387	410-462	410-536	410-584	410-760
410-253	410-331-10	410-388	410-463	410-537	410-585	410-760-01
410-254	410-331-12	410-390	410-470	410-538	410-586	410-761-05
410-256	410-331-14	410-391	410-471	410-540	410-5901	410-761-10
410-260	410-331-16	410-392	410-472	410-541	410-5902	410-761-16
410-262	410-336	410-393-01	410-476	410-542	410-5903	410-761-25
410-263-32	410-337	410-393-02	410-477	410-543	410-5904	410-762-05
410-263-40	410-340	410-395	410-478	410-544	410-5905	410-762-10
410-264-35	410-342	410-396	410-480	410-545	410-5906	410-762-16
410-265	410-345	410-397	410-481	410-546	410-5911	410-762-25
410-266-32	410-346	410-400	410-482	410-547	410-5912	410-763-50
410-266-38	410-347-09	410-402	410-485	410-548	410-5913	410-763-60
410-267	410-347-14	410-410	410-486	410-549	410-5914	410-763-70
410-270	410-350	410-411	410-487	410-560	410-5915	410-770
410-271	410-351	410-420	410-490	410-561	410-5916	410-772
410-285	410-352	410-430	410-492	410-562	410-5921	410-773
410-286	410-353	410-431	410-494	410-563	410-5922	410-775
410-287	410-354	410-432	410-496	410-564	410-5923	410-776
410-296	410-359	410-433	410-498	410-565	410-5924	410-794
410-297	410-360	410-440-01	410-510	410-566	410-5925	410-796
410-298	410-365	410-440-02	410-511	410-5710	410-5926	410-798
410-300	410-366	410-440-03	410-512	410-5711	410-593	410-800
410-301	410-367	410-441-01	410-513	410-5712	410-594	410-802
410-302	410-368	410-441-02	410-514	410-5713	410-595	410-803
410-306	410-369	410-441-03	410-515	410-5740	410-596	410-804
410-3081	410-3700	410-442-01	410-516	410-5741	410-680-03	410-806
410-3082	410-3702	410-442-02	410-517	410-5742	410-680-05	410-808
410-3083	410-3704	410-442-03	410-518	410-5743	410-680-08	410-809
410-3084	410-3711	410-443-01	410-519	410-5744	410-680-12	410-816
410-313	410-3712	410-443-02	410-520	410-5745	410-680-14	410-818



410-820	410-910	411-019	411-144	411-211	411-2626	411-375
410-822	410-911	411-020	411-146	411-212	411-2627	411-376
410-824	410-912	411-021	411-148	411-213	411-2628	411-377
410-825	410-913	411-022	411-150	411-214	411-2629	411-378
410-826	410-914	411-023	411-152	411-215	411-300	411-379
410-828	410-915	411-024	411-154	411-216	411-301	411-390
410-8330	410-918	411-025	411-156	411-217	411-303	411-391
410-8332	410-930	411-029	411-158	411-220	411-304-21	411-392
410-8334	410-931	411-030	411-160-06	411-221	411-3046	411-393
410-8336	410-932	411-031	411-160-09	411-222	411-305	411-394
410-8338	410-933	411-032	411-160-13	411-223	411-306	411-395
410-836	410-934	411-033	411-160-16	411-224	411-307	411-400
410-838	410-935	411-034	411-160-19	411-225	411-308	411-401
410-840	410-940	411-035	411-160-25	411-226	411-309	411-402
410-842	410-941	411-050	411-160-32	411-227	411-310	411-403
410-844	410-942	411-051	411-161-06	411-228	411-311	411-411
410-845	410-943	411-052	411-161-09	411-229	411-3121	411-412
410-846	410-944	411-053	411-161-13	411-230	411-313	411-450
410-848	410-960	411-054	411-161-16	411-231	411-314	411-503
410-870	410-961	411-055	411-161-19	411-232	411-316	411-505
410-871	410-962	411-060	411-161-25	411-240	411-317	411-507
410-872	410-963	411-061-16	411-161-32	411-241	411-318	411-509
410-873	410-964	411-071	411-162-06	411-242	411-319	411-510
410-874	410-965	411-073	411-162-09	411-243	411-320	411-511
410-875	410-970	411-080	411-162-13	411-244	411-322	411-513
410-876	410-971	411-081	411-162-16	411-245	411-324	411-515
410-880	410-972	411-082	411-162-19	411-246	411-330	411-520
410-881	410-973	411-083	411-162-25	411-247	411-340	411-521
410-882	410-974	411-100	411-162-32	411-248	411-341	411-522
410-883	410-975	411-102	411-163-06	411-249	411-342	411-523
410-884	410-980	411-104	411-163-09	411-250	411-345	411-526
410-885	410-981	411-106	411-163-13	411-251	411-346	411-527
410-886	410-982	411-108	411-163-16	411-252	411-347	411-529
410-890	410-983	411-120	411-163-19	411-2602	411-350	411-535
410-891	410-984	411-122	411-163-25	411-2603	411-351	411-537
410-892	411-000	411-124	411-163-32	411-2604	411-352	411-539
410-893	411-001	411-126	411-200	411-2612	411-353	411-541
410-894	411-002	411-128	411-201	411-2613	411-356	411-543
410-895	411-003	411-130	411-202	411-2614	411-357	411-546
410-896	411-004	411-132	411-203	411-2620	411-361	411-547
410-900	411-010	411-134	411-204	411-2621	411-362	411-548
410-901	411-011	411-136	411-205	411-2622	411-370	411-549
410-902	411-012	411-138	411-206	411-2623	411-371	411-553
410-903	411-013	411-140	411-207	411-2624	411-372	411-565
410-904	411-014	411-142	411-210	411-2625	411-373	411-567



411-569	411-672	411-966	412-610	413-195	430-593-02	431-063
411-570-01	411-673	411-967	413-050	413-197	430-593-03	431-070
411-570-02	411-681	411-968	413-051	413-198	430-594	431-072
411-570-03	411-700	411-969	413-052	413-199	430-599	431-080
411-570-04	411-701	412-006	413-062	413-200	430-610	431-480-01
411-575	411-702	412-010	413-065	413-202	430-611	431-481-01
411-577	411-703	412-090SS	413-072	413-630	430-613	431-481-02
411-583	411-704	412-112	413-100	413-631	430-620	431-481-03
411-589	411-705	412-113	413-120	414-643	430-623	431-481-04
411-593	411-706	412-114	413-130	414-644	430-625	431-482-01
411-595	411-707	412-115	413-134	414-645	430-630	431-499
411-600	411-710	412-116	413-135	414-653	430-631	431-500
411-601	411-749	412-117	413-136	414-654	430-633	431-501
411-602	411-751	412-120	413-137-22	414-655	430-643	431-502
411-603	411-800	412-127	413-137-25	414-734	430-648	431-503
411-605	411-801	412-150	413-137-30	414-735	430-700	431-504
411-609	411-810	412-158	413-140	414-743	430-980-20	431-505
411-611	411-811	412-159	413-142	414-744	430-980-25	431-515
411-613	411-819	412-180	413-144	414-754	430-980-30	431-517
411-615	411-820	412-181	413-146	414-755	430-980-40	431-519-01
411-617	411-821	412-182	413-148	414-756	431-000	431-519-02
411-619	411-822	412-183	413-150	419-6075	431-008	431-533
411-620	411-823	412-224	413-153	430-490	431-010	431-535
411-621	411-828	412-225	413-154	430-491	431-011	432-022
411-624	411-829	412-226	413-158	430-492	431-013	432-030
411-625	411-830	412-243	413-160	430-555	431-014	432-050
411-631	411-831	412-246	413-161	430-558	431-015	432-052
411-632	411-833	412-500	413-165	430-559	431-016	432-052-12
411-633	411-840	412-501	413-170	430-560-01	431-020-10	432-053
411-640	411-850	412-510	413-171	430-560-02	431-020-15	432-055
411-641-03	411-903	412-520	413-172	430-560-03	431-020-20	432-057
411-641-04	411-904	412-538	413-173	430-560-04	431-020-25	432-060
411-641-05	411-911	412-548	413-174	430-560-05	431-020-30	432-062
411-641-06	411-912	412-580	413-175	430-560-06	431-021-20	432-062-12
411-641-08	411-913	412-581	413-177	430-560-07	431-021-30	432-063
411-645-03	411-914	412-586	413-178	430-570	431-024-07	432-065
411-645-04	411-915	412-588	413-179	430-571	431-024-10	432-067
411-645-05	411-924	412-600	413-184	430-576	431-024-25	432-152
411-645-08	411-930	412-601	413-185	430-577	431-024-30	432-300
411-650	411-931	412-601-45	413-186	430-578	431-030	432-300-12
411-651	411-933	412-602	413-187	430-580	431-031	432-303
411-660	411-960	412-603	413-191	430-581	431-033	432-305
411-661	411-961	412-604	413-192	430-584	431-040	432-320
411-670	411-962	412-606	413-193-15	430-586	431-050	432-340
411-671	411-963	412-608	413-193-18	430-593-01	431-060	432-341



432-343	433-830-02	433-901-12	433-971	440-612	441-214	441-592-03
432-345	433-830-03	433-901-14	433-978	440-614	441-215-01	441-592-04
432-360	433-830-04	433-901-16	433-994-04	440-615	441-215-02	441-596-01
432-381	433-830-05	433-901-18	433-994-06	440-616	441-216-01	441-596-02
432-383	433-830-06	433-901-20	433-995-04	440-618	441-216-02	441-596-03
432-530	433-830-08	433-901-23	433-995-06	440-620	441-220	441-600-01
432-531	433-830-10	433-901-25	433-995-08	440-621	441-222	441-600-02
432-533	433-830-12	433-901-26	433-996-35	440-622	441-225	441-610-01
432-535	433-830-15	433-901-28	433-996-40	440-626	441-231	441-610-02
432-580	433-830-20	433-901-30	433-996-45	440-627	441-233	441-610-03
432-581	433-830-25	433-903-15	433-996-50	440-630	441-241	441-610-04
432-583	433-833	433-903-20	440-400	440-632	441-242	441-610-05
432-585	433-836-05	433-903-25	440-404	440-636	441-243	441-610-06
432-720	433-836-10	433-903-30	440-406	440-637	441-244	441-610-07
432-722	433-840	433-906-30	440-410	440-640	441-245	441-610-08
432-723	433-841	433-906-35	440-450	440-642	441-246	441-610-09
432-725	433-843	433-907-10	440-451	440-645	441-270	441-610-10
432-760	433-850-03	433-908-01	440-452	440-652	441-271	441-610-11
432-770	433-850-06	433-908-03	440-455	440-660	441-272	441-610-12
432-776	433-850-10	433-908-04	440-456	440-664	441-280	441-610-13
432-992	433-855-03	433-908-05	440-457	440-665	441-281	441-610-14
432-994	433-855-06	433-908-06	440-500	440-666	441-282	441-610-15
432-996	433-855-10	433-910	440-501	440-700	441-283	441-624
433-800	433-860-03	433-911-10	440-504	440-700-01	441-290	441-650-25
433-801	433-860-06	433-911-12	440-506	440-700-02	441-291	441-650-25DT
433-810	433-860-10	433-913	440-520	440-992	441-292	441-650-30
433-811	433-865-03	433-914	440-521	440-993	441-293	441-650-30DT
433-812	433-865-06	433-915	440-522	440-994	441-294	441-650-35DT
433-813	433-865-10	433-916	440-523	441-111	441-295	441-650-36
433-814	433-870-02	433-917	440-530	441-113	441-296	441-650-40DT
433-815	433-870-03	433-918	440-532	441-192-01	441-297	441-650-42
433-820-03	433-870-06	433-920	440-534	441-192-02	441-298	441-650-48
433-820-06	433-870-10	433-935L	440-536	441-192-03	441-300	441-650-50DT
433-820-10	433-875-02	433-935R	440-540	441-195-02	441-425	441-650-58
433-825-02	433-875-03	433-937L	440-542	441-195-03	441-502	441-650-63DT
433-825-03	433-875-06	433-937R	440-544	441-195-04	441-504	441-655-25
433-825-04	433-875-10	433-940-03	440-546	441-195-05	441-505	441-655-30
433-825-05	433-899	433-940-04	440-591	441-195-06	441-510	441-655-30DT
433-825-06	433-900-10	433-940-05	440-593	441-200	441-511	441-655-35DT
433-825-08	433-900-15	433-940-06	440-600-04	441-202	441-541	441-655-36
433-825-10	433-900-18	433-960	440-600-05	441-203	441-550	441-655-40DT
433-825-12	433-900-20	433-962-02	440-602	441-207	441-551	441-655-42
433-825-15	433-900-23	433-962-04	440-603	441-208	441-553	441-655-48
433-825-20	433-900-25	433-962-06	440-604	441-209	441-592-01	441-655-50DT
433-825-25	433-901-10	433-970	440-611	441-213	441-592-02	441-660-01



441-660-01DT	441-720	443-750-35	444-2265	450-306	450-384	450-698
441-660-02	441-730	443-750-40	444-2267	450-307	450-385	450-700
441-660-02DT	441-731	443-750-50	444-2300-35	450-308	450-410	450-701
441-660-03	441-732	443-751-25	444-2300-45	450-309	450-412	450-702
441-660-03DT	441-734	443-751-30	444-2301-35	450-310	450-413	450-703
441-661-01	441-735	443-751-35	444-2301-45	450-311	450-420	450-706
441-661-01DT	441-738-01	443-751-40	450-202	450-312	450-421	450-707
441-661-02	441-738-02	443-753-35	450-203	450-319	450-490	450-708
441-661-02DT	441-745	443-753-40	450-206	450-320	450-500	450-715-21
441-661-03	441-810	443-760-26	450-207	450-322	450-501	450-716
441-661-03DT	441-815	443-760-36	450-210	450-323	450-510	450-717
441-668-01	441-830	443-760-42	450-211	450-324	450-512	450-718
441-668-02	441-836	443-761-26	450-224	450-325	450-513	450-720
441-668-03	441-839	443-761-36	450-241	450-326	450-518	450-722
441-675-25DT	441-851	443-761-42	450-250	450-328	450-519	450-732
441-675-30	441-852	444-0280-30	450-251	450-330	450-520	450-733
441-675-30DT	441-853	444-2200	450-270-02	450-332	450-530	450-740
441-675-35DT	441-860	444-2201	450-270-04	450-333	450-531	450-741
441-675-36	441-861	444-2210	450-270-07	450-334	450-532	450-768
441-675-40DT	441-862	444-2210-20	450-270-09	450-335	450-540	450-772
441-675-42	441-870-01	444-2210-30	450-270-12	450-336	450-542	450-800
441-675-48	441-870-02	444-2210-40	450-271-04	450-337	450-548	450-801
441-675-50DT	441-881	444-2211-20	450-271-06	450-339	450-560-01	450-802
441-689	441-882	444-2211-30	450-272-04	450-340	450-560-02	450-803
441-690-25	441-891	444-2211-40	450-272-07	450-341	450-560-03	450-804
441-690-25DT	441-892	444-2212-26	450-272-09	450-342	450-560-04	450-805
441-690-35	441-900	444-2212-40	450-272-12	450-345	450-560-05	450-810
441-690-35DT	443-531-10	444-2213-26	450-280	450-346	450-560-06	450-811
441-690-35L	443-531-15	444-2213-40	450-284	450-347	450-560-07	450-812
441-690-35R	443-710	444-2214-20	450-291-02	450-348	450-560-08	450-818-02
441-690-40DT	443-710L	444-2214-40	450-291-03	450-352	450-562	450-820
441-690-42	443-710R	444-2215-20	450-291-04	450-353	450-563	450-822
441-691-25	443-712	444-2215-40	450-291-07	450-354	450-564	450-823
441-691-25DT	443-712L	444-2216-26	450-291-09	450-355	450-565	450-824
441-691-35	443-712R	444-2216-40	450-291-12	450-360	450-566	450-830
441-691-35DT	443-719L	444-2217-26	450-292-03	450-361	450-574	450-832
441-691-40DT	443-719R	444-2217-40	450-292-04	450-363	450-575	450-835
441-691-42	443-720	444-2225	450-296-05	450-370	450-586	450-837
441-696	443-722	444-2226	450-296-07	450-371	450-587	450-840
441-701	443-725	444-2227	450-296-09	450-373	450-589	450-842
441-702	443-739	444-2227L	450-296-11	450-375	450-590	450-843
441-705	443-739L	444-2227R	450-302	450-375L	450-591	450-844
441-710	443-739R	444-2228	450-303	450-375R	450-592	450-845
441-711	443-750-25	444-2261	450-304	450-382	450-593	450-846
441-712	443-750-30	444-2263	450-305	450-383	450-594	450-847





450-848	452-023	452-198	460-116	470-660	471-616	481-960
450-851	452-024	452-200	460-120	470-689	471-629	481-961
450-852	452-027	452-205	460-121	470-690	471-630	481-962-01
450-856	452-028	452-210	460-130	470-721	471-631	481-962-02
450-857	452-030	452-220	460-141	470-726	471-632	481-962-03
450-860	452-036	452-222	460-201	470-727	471-633	481-962-04
450-862	452-037	452-240-07	460-202	470-810	471-634	481-964-30
450-880	452-040	452-240-09	460-203	470-817	480-500	481-964-36
450-890	452-044	452-251	460-204	470-850	480-510	481-964-42
450-891	452-046	452-252	460-205	470-900	480-512	481-966-30
450-892	452-047	452-254	460-206	470-901	480-513	481-966-36
450-900	452-051	452-256	460-207	470-904	480-515	481-966-42
450-901	452-052	452-260-05	460-222	470-905	480-518	481-968
450-905	452-072	452-260-07	460-223	470-910	480-520	481-972
450-910	452-091	452-260-09	460-224	470-911	480-522	482-5000-18
450-911	452-093	452-265L	460-225	470-930	480-525	482-5000-23
450-914	452-095	452-265R	460-226	471-106	480-526	482-5001-18
451-110	452-097	452-270	460-227	471-200	480-540	482-5001-23
451-111	452-101-12	452-271	460-228	471-205	481-700	482-5002-18
451-112	452-102-08	452-326L	460-299	471-210	481-702	482-5002-23
451-120	452-102-11	452-326R	460-300	471-230	481-720	482-5003-18
451-200	452-111-04	452-328L	460-301	471-232	481-722	482-5003-23
451-210	452-111-06	452-328R	460-302	471-401-13	481-791	482-5004-18
451-300	452-111-08	452-330L	460-303	471-401-15	481-900-20	482-5004-23
451-310	452-113	452-330R	460-305	471-403-17	481-900-25	482-5005-18
451-313	452-114-07	452-411	461-010-11	471-411	481-900-30	482-5005-23
451-314	452-114-08	452-412	461-010-13	471-413	481-900-35	482-5010-18
451-318	452-114-12	452-413	461-022N	471-415	481-900-40	482-5010-23
451-331	452-114-16	452-416	461-030	471-500	481-900-50	482-5011-18
451-332	452-117	452-440L	461-050	471-501	481-900-60	482-5011-23
451-819	452-117-08	452-440R	461-140	471-502	481-901-20	482-5013-18
452-000	452-117-12	452-444	461-141	471-521	481-945	482-5013-23
452-001	452-117-16	452-450	470-500	471-522	481-950	482-5014-18
452-002	452-117-20	452-451	470-501	471-523	481-951	482-5014-23
452-004	452-122-03	452-990L	470-503	471-528	481-952	482-5050-18
452-005	452-122-04	452-990R	470-505	471-600	481-953-20	482-5050-23
452-007	452-122-06	452-992L	470-507	471-601	481-953-30	482-5050H-18
452-008	452-130	452-992R	470-515	471-602	481-953-40	482-5050H-23
452-012	452-132	453-103	470-522	471-603	481-954-20	482-5051-18
452-013	452-174	453-105	470-543	471-604	481-954-30	482-5051-23
452-016	452-176	453-113	470-550	471-611	481-954-40	482-5053-18
452-017	452-178	453-115	470-621	471-612	481-955-20	482-5053-23
452-020	452-184	460-100	470-630	471-613	481-955-30	482-5054-18
452-021	452-186	460-101	470-631	471-614	481-955-40	482-5054-23
452-022	452-196	460-110	470-653	471-615	481-959	482-5070-18



482-5070-23	482-5136-23	482-602	485-6870	501-0108	501-0320-10	501-0622
482-5070H-18	482-5140-18	482-603	485-6872	501-0110	501-0320-12	501-0624
482-5070H-23	482-5140-23	482-604	485-6874	501-0112	501-0330-02	501-0626
482-5071-18	482-5141-18	482-605	485-6880	501-0113	501-0330-05	501-0630
482-5071-23	482-5141-23	482-606	485-6882	501-0114	501-0330-07	501-0631
482-5071H-18	482-5143-18	482-607	485-6884	501-0115	501-0330-10	501-0636
482-5071H-23	482-5143-23	482-608	485-6890	501-0120	501-0331-05	501-0637
482-5072-18	482-5144-18	482-610	485-6892	501-0121	501-0332	501-0638
482-5072-23	482-5144-23	482-612	485-6894	501-0145	501-0334	501-0830-07
482-5073-18	482-5150-18	482-614	485-6900	501-0146	501-0335-10	501-0830-09
482-5073-23	482-5150-23	482-618	485-6902	501-0160	501-0335-15	501-0830-11
482-5092-18	482-5150H-18	482-620	485-6904	501-0164	501-0337-06	501-0903
482-5092-23	482-5150H-23	482-621	485-6910	501-0168	501-0337-10	501-0904
482-5093-18	482-5151-18	485-6600	485-6912	501-0190	501-0337-12	501-0907
482-5093-23	482-5151-23	485-6610	485-6914	501-0191	501-0338-25	501-0910-16
482-5110-18	482-5152-18	485-6620	500-0601	501-0195-01	501-0338-50	501-0911-13
482-5110-23	482-5152-23	485-6630	500-0603	501-0195-02	501-0340-05	501-0911-16
482-5111-18	482-5153-18	485-6640	500-0630	501-0200	501-0340-10	501-0912-13
482-5111-23	482-5153-23	485-6640H	500-0640	501-0210-1	501-0340-20	501-0912-16
482-5112-18	482-5154-18	485-6650	500-0641	501-0210-2	501-0348	501-0913-16
482-5112-23	482-5154-23	485-6660	500-0642	501-0212-01	501-0350	501-0916
482-5112H-23	482-5170-18	485-6670	500-0643	501-0212-02	501-0378	501-0918
482-5113-18	482-5170-23	485-6680	500-0655	501-0212-03	501-0384	501-0960
482-5113-23	482-5170H-18	485-6690	500-0656	501-0216	501-0386	501-1043
482-5113H-23	482-5170H-23	485-6810	500-0657	501-0218-01	501-0392	501-1045
482-5114-18	482-5171-18	485-6812	500-0672	501-0218-02	501-0412	501-1047
482-5114-23	482-5171-23	485-6814	500-0746-04	501-0220	501-0500	501-1050
482-5115-18	482-5172-18	485-6820	500-0746-07	501-0221	501-0501	501-1051
482-5115-23	482-5172-23	485-6822	500-0810	501-0222	501-0502	501-1053
482-5120-18	482-5173-18	485-6824	500-0811	501-0223	501-0503	501-1111
482-5120-23	482-5173-23	485-6830	500-0820	501-0250	501-0504	501-1115
482-5121-18	482-5190-18	485-6832	500-0824	501-0260	501-0505	501-1120
482-5121-23	482-5190-23	485-6834	500-0825	501-0269	501-0506	501-1121
482-5122-18	482-5191-18	485-6840	500-0826	501-0270	501-0530	501-1125
482-5122-23	482-5191-23	485-6842	500-0900	501-0271	501-0531	501-1201
482-5123-18	482-5192-18	485-6844	500-0906	501-0278	501-0550	501-1205L
482-5123-23	482-5192-23	485-6850	500-0907	501-0279	501-0551	501-1205R
482-5124-18	482-5193-18	485-6850H	500-0912	501-0280	501-0553	501-1209L
482-5124-23	482-5193-23	485-6852	500-0913	501-0285	501-0600	501-1209R
482-5125-18	482-5200-18	485-6852H	500-0920	501-0286	501-0604	501-1300
482-5125-23	482-5200-23	485-6854	500-0921	501-0287	501-0607	501-1301
482-5130-23	482-5211-23	485-6854H	500-0924	501-0290	501-0608	501-1304
482-5131-23	482-5250-23	485-6860	500-0925L	501-0310	501-0609	501-1306
482-5132-23	482-600	485-6862	500-0925R	501-0320-06	501-0614	501-1310
482-5133-23	482-601	485-6864	501-0102	501-0320-08	501-0620	501-1311



501-1320	502-0050-10	502-0734	502-2020-30	502-6120	503-661	504-031
501-1321	502-0051-10	502-0870	502-2020-50	502-6126	503-662	504-034
501-1328	502-0052-05	502-0875	502-2040	502-6130	503-663	504-035
501-1329	502-0052-07	502-0880	502-2050	502-6140	503-706	504-040
501-1330	502-0052-10	502-0886	502-2060	502-6142	503-707	504-041
501-1331	502-0053-05	502-0905	502-2130	502-6148	503-708	504-043
501-1332	502-0053-07	502-0906	502-2132	502-6220	503-709	504-100
501-1333	502-0053-10	502-0910	502-2150-30	502-6240	503-710	504-101
501-1336	502-0060	502-1000	502-2150-70	502-6241	503-711	504-102
501-1337	502-0075-10	502-1001	502-2782	502-6300	503-712	504-103
501-1339	502-0110	502-1011	502-3010-10	502-6301	503-713	504-104
501-1344	502-0111	502-1014	502-3010-20	502-6302	503-715	504-105
501-1345	502-0147	502-1015	502-3026	502-6303	503-717	504-140
501-1346	502-0220-05	502-1021	502-3030	502-6315	503-719	504-140SC
501-1350	502-0220-10	502-1068	502-3100-12	502-6322	503-720	504-141
501-1351	502-0241	502-1101	502-3100-25	502-6323	503-721	504-141SC
502-0000	502-0242-03	502-1110	502-3100-30	502-6330	503-722	504-142
502-0000-07	502-0242-09	502-1111	502-3110-12	502-6331	503-723	504-142SC
502-0000-10	502-0260	502-1324	502-3110-25	503-600	503-740	504-143
502-0001	502-0264	502-1325	502-3110-30	503-601	503-741	504-143SC
502-0001-07	502-0270	502-1343	502-3110-40	503-602	503-742	504-150
502-0003	502-0271	502-1360	502-3120-12	503-606	503-743	504-150SC
502-0003-07	502-0280	502-1361	502-3120-30	503-612	503-750	504-151
502-0010	502-0282	502-1362	502-3130-12	503-613	503-751	504-151SC
502-0010-10	502-0284	502-1364	502-3130-30	503-620	503-752	504-152
502-0014	502-0326	502-1366	502-3140	503-621	503-753	504-153
502-0015	502-0334	502-1368	502-3370	503-622	503-754	504-200
502-0017	502-0335	502-1369	502-5121	503-623	503-755	504-201
502-0018	502-0372	502-1418	502-5125	503-630	503-756	504-203
502-0019	502-0411	502-1419	502-5283	503-631	503-757	504-205
502-0020	502-0413	502-1750	502-5285	503-632	503-770	504-400
502-0021	502-0425	502-1753	502-5287	503-633	503-771	504-401
502-0026	502-0427	502-2000-12	502-5290	503-640	503-772	504-402
502-0027	502-0430	502-2000-120	502-5291	503-641	503-773	504-403
502-0030	502-0500	502-2000-30	502-5611	503-642	503-786	504-404
502-0031	502-0510	502-2000-50	502-5751	503-643	503-787	504-405
502-0034	502-0520	502-2000-90	502-5753-11	503-646	503-788	504-420
502-0035-6	502-0534	502-2010-12	502-5755	503-647	503-789	504-421
502-0035-8	502-0540	502-2010-120	502-5778	503-648	504-000	504-422
502-0036	502-0540L	502-2010-30	502-6100	503-649	504-001	504-423
502-0037-6	502-0558	502-2010-50	502-6102	503-650	504-004	504-424
502-0044-06	502-0710-12	502-2010-90	502-6104	503-651	504-005	504-425
502-0046-05	502-0710-17	502-2011-30	502-6110	503-652	504-020	504-443
502-0046-07	502-0720	502-2011-50	502-6111	503-653	504-027	504-445
502-0050-07	502-0725	502-2020-12	502-6112	503-660	504-030	504-446



504-450	504-731	504-921	505-110-80	505-798-00	507-0501	507-0810
504-451	504-733	504-923	505-110-82	505-830	507-0530	507-0820
504-455	504-735	504-925	505-110-85	505-844	507-0531	507-0822
504-457	504-737	504-927	505-110-87	505-900	507-0532	507-0840
504-470	504-741	504-931	505-110-90	505-905	507-0533	507-0841
504-471	504-743	504-933	505-110-92	507-0110	507-0534	507-0900
504-480	504-751	504-935	505-110-95	507-0111	507-0535	507-1001
504-481	504-753	504-937	505-128-10	507-0115	507-0537-05	507-1021
504-483	504-765	505-100-50	505-128-15	507-0116	507-0537-07	507-1035
504-485	504-767	505-100-55	505-128-20	507-0131	507-0537-08	507-1041
504-490	504-781	505-100-60	505-230	507-0133	507-0537-10	507-1045
504-491	504-783	505-100-65	505-305	507-0137	507-0561	507-1100
504-501	504-860	505-100-70	505-505	507-0141	507-0563	507-1101
504-503	504-861	505-100-75	505-508	507-0160	507-0565	507-1101-21
504-505	504-862	505-100-80	505-641	507-0165	507-0591	507-1102
504-507	504-863	505-100-90	505-642	507-0170	507-0593	507-1103
504-509	504-865	505-110-60	505-643	507-0171	507-0594	560-100
504-511	504-871	505-110-62	505-650	507-0301	507-0595	560-104
504-513	504-873	505-110-65	505-720	507-0350	507-0600	560-200-21
504-515	504-895	505-110-67	505-723L	507-0360	507-0600L	560-200-25
504-519	504-901	505-110-70	505-723R	507-0403	507-0600R	560-200-30
504-585	504-903	505-110-72	505-791	507-0411	507-0610	
504-721	504-911	505-110-75	505-796-00	507-0412	507-0800	
504-723	504-913	505-110-77	505-796-02	507-0421	507-0801	



	DE / EN / ES / FR / IT / PT / NL / PL / RO / DK / SE / EE / FI / BG / GR / HR / LV / LT / NO / TR / SK / SI / CZ / HU
	Symbol für "Hersteller" / Symbol for "Manufacturer" / Símbolo para "Fabricante" / Symbole pour "Fabricant" / Símbolo per "Produttore" / Símbolo para «Fabricante» / Symbool voor "fabrikant" / Symbol „Producența” / Símbol pentru „Producător” / Symbol for "Producent" / Symbol för "Tillverkare" / Sümbol „Tootja” / “Valmistaja”-symboli / Символ за „Производител” / Σύμβολο για "Κατασκευαστής" / Símbol „Proizvođač” / Símbols “Ražotājs” / „Gamintojo” simbolis / Symbol for «Produsent» / “Üretici” sembolü / Symbol pre „Výrobca” / Símbol za "Proizvajalec" / Symbol pro „Výrobce” / A „Gyártó” szimbóluma
	Symbol für "Herstellungsdatum" / Symbol for "Date of manufacture" / Símbolo de "Fecha de fabricación" / Symbole pour "Date de fabrication" / Símbolo per "Data di produzione" / Símbolo para «Data de fabricação» / Symbool voor "fabricagedatum" / Symbol „Daty produkcji” / Símbol pentru „Data fabricației” / Symbol for "Fremstillingsdato" / Symbol för "Tillverkningsdatum" / Sümbol „Tootmiskuuapäev” / “Valmistuspäivä”-symboli / Символ за „Дата на производство” / Σύμβολο για "Ημερομηνία κατασκευής” / Símbol „Datum proizvodnje” / Símbols “Izgatavošanas datums” / „Pagaminimo datos” simbolis / Symbol for «Produksjonsdato» / “Üretim tarihi” sembolü / Symbol pre „Dátum výroby” / Símbol za "Datum izdelave" / Symbol pro „Datum výroby” / A „Gyártási dátum” szimbóluma
	Symbol für "Artikelnummer" / Symbol for "Article number" / Símbolo de "Número de artículo" / Symbole pour "Numéro de l'article" / Símbolo per "Codice articolo" / Símbolo para «Número do artigo» / Symbool voor "artikelnummer" / Symbol „Numeru wyrobu” / Símbol pentru „Numărul articol” / Symbol for "Artikelnummer" / Symbol för "Artikelnummer" / Sümbol „Tootekood” / “Tuotenumero”-symboli / Символ за „Номер на артикул” / Σύμβολο για "Αριθμός σειράς” / Símbol „Broj artikla” / Símbols “Izstrādājuma numurs” / „Gaminio numerio” simbolis / Symbol for «Artikkelnummer» / “Madde numarası” sembolü / Symbol pre „Číslo článku” / Símbol za "Številka artikla" / Symbol pro „Číslo artiklu” / A „Cikkszám” szimbóluma
	Symbol für "Chargencode" / Symbol for "batch code" / Símbolo de "Código de lote" / Symbole pour le "code du paquet" / Símbolo per "Codice lotto" / Símbolo para «código de lote» / Symbool voor "batch code" / Symbol „kodu partii” / Símbol pentru „codul lotului” / Symbol for "Batchcode" / Symbol för "batchkod" / Sümbol „Partii kood” / “Eräkoodi”-symboli / Символ за „Код на партида” / Σύμβολο για "Κωδικός παρτίδας” / Símbol „Oznaka serije” / Símbols “Partijas kods” / „Gaminio serijos” simbolis / Symbol for «partikode» / “Parti kodu” sembolü / Symbol pre „kód šarže” / Símbol za "šaržna koda” / Symbol pro „kód šarže” / A „tételkód” szimbóluma
	Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten" / Symbol for "Follow instructions for use" / Símbolo de "Siga las instrucciones de uso" / Symbole pour "Suivre les instructions d'utilisation" / Símbolo per "Seguire le istruzioni d'uso" / Símbolo para «Siga as instruções de uso» / Symbool voor "gebruiksaanwijzing volgen" / Symbol „Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi” / Símbol pentru „Urmați instrucțiunile de utilizare” / Symbol for "Følg brugsanvisning" / Symbol för "Följ bruksanvisningen" / Sümbol „Kasutusjuhendi järgimine” / “Noudata käyttöohjeita” -symboli / Символ за „Следвайте инструкциите за употреба” / Σύμβολο για την ένδειξη "Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης” / Símbol „Postupite prema uputama za uporabu” / Símbols “Skatīt lietošanas instrukciju” / „Laikykites naudojimo instrukcijų” simbolis / Symbol for «Følg instruksjoner for bruk» / “Kullanım talimatlarına uyun” sembolü / Symbol pre „Postupujte podľa návodu na používanie” / Símbol za "Upoštevajte navodila za uporabo” / Symbol pro „Dodržujte pokyny k použití” / A „Használati utasítások betartása” szimbólum
	Symbol für "CE Kennzeichnung der Konformität" mit Kennnummer der Benannten Stelle / Symbol for "CE Marking of Conformity" with identification number of the Notified Body / Símbolo del "Marcado CE de Conformidad" con el número de identificación del Organismo Notificado / Symbole "Marquage CE de conformité" avec le numéro d'identification du corps notifié / Símbolo per "Marcatura CE" con numero di identificazione dell'Ente certificatore / Símbolo para «CE Marca de Conformidade» com número de identificação do Corpo Notificado. / Symbool voor "CE-markering van overeenstemming" met identificatienummer van de aangemelde instantie / Symbol „Znak zgodności CE” z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej / Símbol pentru „Marcajul CE de Conformitate” cu numărul de identificare al Organismului Notificat / Symbol for "CE-overensstemmelsesmærkning" med identifikationsnummer for det bemyndigede organ / Symbol för "CE-märkning för överensstämmelse" med identifieringsnummer från det anmälda organet / Sümbol „CE-vastavusmäärgis” teavitatud asutuse eraldusnumbriga / Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron "CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä” -symboli / Символ за „Маркировка за съответствие „CE” с идентификационен номер на нотифицирания орган / Σύμβολο για "Σήμανση συμμόρφωσης CE” με αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού / Símbol „CE oznaka skladnosti”, s identifikacijskim brojem ovlaštenog ispitivača / Símbols “CE atbilstības zīme” un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs / „Atitikties ženkle CE” simbolis su paskelbtosios įstaigos identifikaciniu numeriu / Symbol for «CE-samsvarsmerking» med identifikasjonsnummeret til det meldte organet / Onaylanmış Kuruluşun kimlik numarası ile "AT Uygunluk İşareti” sembolü / Symbol pre „Označenie zhody CE” s identifikačným číslom notifikovaného orgánu / Símbol za "CE znak skladnosti" z identifikacijsko številko priglašenege organa / Symbol pro „Značení shody CE” s identifikačním číslem notifikovaného orgánu / A „CE-megfelelősségi jelölés” szimbóluma a bejelentett szervezet azonosítószámával.
	Symbol für "Unsteril" / Symbol for "Unsterile" / Símbolo de "no estéril" / Symbole pour "Non stérile" / Símbolo per "Non sterile" / Símbolo para «Não estéril» / Symbool voor "onsteriel" / Symbol „niesterylne” / Símbol pentru „Nesteril” / Symbol for "Usteril" / Symbol för "Osteril" / Sümbol „Steriliseerimata” / “Epästeriili”-symboli / Символ за „нестерилен” / Σύμβολο για "Μη αποστειρωμένο” / Símbol „Nesterilno” / Símbols “Nesterils” / „Nesterilumo” simbolis / Symbol for «Usteril» / “Steril olmayan” sembolü / Symbol pre „Nesterilné” / Símbol za "Nesterilno” / Symbol pro „Nesterilní” / A „nem steril” szimbólum
	Symbol für "Achtung" / Symbol for "Attention" / Símbolo de "Atención" / Symbole pour "Attention" / Símbolo per "Attenzione" / Símbolo para «Atenção» / Symbool voor "opgelet" / Symbol „Uwaga” / Símbol pentru „Atenție” / Symbol for "OBS" / Symbol för "Uppmärksamhet” / Sümbol „Tähelepanu” / “Huomio”-symboli / Символ за „Внимание” /



	DE / EN / ES / FR / IT / PT / NL / PL / RO / DK / SE / EE / FI / BG / GR / HR / LV / LT / NO / TR / SK / SI / CZ / HU
	Σύμβολο για "Προσοχή" / Simbol „Pozor“ / Simbols "Uzmanību!" / „Dėmesio“ simbolis / Symbol for «Merk» / "Dikkat" simbolü / Symbol pre „Pozor“ / Simbol za "Pozor" / Symbol pro „Pozor“ / A „Figyelem“ szimbólum
	Symbol für "Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner" / Symbol for "Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner" / Símbolo de "Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner" / Symbole pour "La loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur commande d'un professionnel de la santé agréé" / Simbolo per "La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un operatore sanitario autorizzato" / Símbolo para «A lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado» / Symbool voor "Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts in de gezondheidszorg" / Symbol „Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego przyrządu do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego pracownika służby zdrowia” / Simbol pentru "Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic autorizat din domeniul sănătății" / Symbol for "Ifølge forbundsløvgivningen må dette udstyr kun sælges af eller på bestilling af en autoriseret sundhedsperson" / Symbol för "Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en licensierad läkare" / Sümbol „Föderaalseadus piirab selle seadme müümist litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel“ / "Laki rajoittaa tämän laitteen myynnin valtuutetun terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta tai tilauksesta" -symboli / Символ за „Федералният закон ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лицензиран лекар“ / Σύμβολο για την ένδειξη "Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας εξουσιοδοτημένου επαγγελματία υγείας" / Simbol „Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na ili prema nalogu licenciranog liječnika“ / Simbols "Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts veselības aprūpes speciālists vai pēc šāda speciālista pasūtījuma" / „Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu“ simbolis / Symbol for «Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra licensiert helsepersonell» / "Federal yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun emriyle yapılacak şekilde kısıtlar" simgesi / Symbol pre „Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho objednávku“ / Simbol za "Zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave s strani ali po naročilu pooblaščenega zdravstvenega delavca" / Symbol pro „Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na licencovaného kvalifikovaného zdravotníka nebo na jeho objednávku“ / Az „A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelkezésére történő értékesítésre korlátozza“ szimbólum
	Symbol für "Medizinprodukt" / Symbol for "medical device" / Símbolo de "producto sanitario" / Symbole pour "appareil médical" / Símbolo per "Dispositivo medico" / Símbolo para «dispositivo médico» / Symbool voor "medische apparaten" / Symbol „przyrząd medyczny" / Simbol pentru „dispozitiv medical" / Symbol for "Medicinsk udstyr" / Symbol för "medicinsk utrustning" / Sümbol „Meditsiiniseade“ / "Lääkinnällinen laite" -symboli / Символ за „медицинско устройство“ / Σύμβολο για "ιατρική συσκευή" / Simbol „Medicinski uređaj“ / Simbols "Medicīniska ierīce" / „Medicininio įrenginio“ simbolis / Symbol for «Medisinsk utstyr» / "Tibbi cihaz" simbolü / Symbol pre „zdravotnícka pomôcka“ / Simbol za "medicinski pripomoček" / Symbol pro „zdravotnický prostředek“ / Az „orvosi eszköz“ szimbólum
	"Symbol für "Vertriebspartner" / Symbol for "Distributor" / Símbolo de ""Distribuidor"" / Symbole pour ""Distributeur"" / Símbolo di ""Distributore"" / Símbolo para «Distribuidor» / Symbool voor ""Distributeur"" / Symbol dla ""Dystrybutora"" / Simbolul pentru ""Distribuitor"" / Symbol for ""distributør"" / Symbol för ""distributör"" / Sümbol ""Levitaja"" / Symboli ""Jakelija"" / Символ за ""Дистрибутор"" / Σύμβολο για τον ""δισανομέα"" / Simbol za ""Distributer"" / ""Izplatītāja"" simbols / ""Platintojo"" simbolis / Symbol for ""distributør"" / ""Distribütör"" için sembol / Symbol pre ""Distribútor"" / Simbol za ""Distributer"" / Symbol pro ""Distributor"" / A ""forgalmazó"" szimbóluma"