



Deutsch.....	2
English	9
español	16
français	23
italiano.....	30
português	37
Nederlands	44
polski	51
română	58
dansk	65
svenska	72
eesti	79
suomi.....	86
български	93
Ελληνικά	101
hrvatski	109
latviešu	116
lietuvių.....	123
norsk bokmål	130
Türkçe	137
slovenčina.....	144
slovenščina	151
čeština	158
magyar.....	165



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	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Anwendungsbereich		Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal, benutzt werden. Die Produkte sind auf die vorübergehende Anwendung beschränkt und nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem sowie zur Kombination mit aktiven Produkten vorhergesehen. 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	Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	 Achtung!	Medizinische Produkte wurden nur für den Gebrauch am Menschen konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckfremdeter 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.
		 TSE/CJK Kontamination	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.
		 Zytostatika Kontamination	Für die Wiederaufbereitung von Produkten bei denen eine Zytostatika-Kontamination zu befürchten ist sind die Leitlinien 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 entsprechend den Umgang mit Zytostatischen Abfällen im Krankenhaus.
		 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.



Sektion	Titel		Beschreibung	
		Validierung	Die für die Aufbereitung eingesetzten Geräte müssen durch den Anwender validiert werden. Folgende Geräte und Reiniger wurden im Rahmen der Validierung genutzt.	
			Reinigungsmittel	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
			Desinfektionsmittel	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)
			Bürsten	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
			Ultraschallbad	Elma Elmasonic S 300H
			Wasserdruckpistole	Karl Storz 27660P
			Dampfautoklav	Lautenschläger ZentraCert
			Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Miele PG 8535
			Sterilverpackung	Papier/Folie Verpackungen gemäß ISO 11607-1 und DIN EN 868-2 *
Es dürfen gleichwertige Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Geräte anderer Hersteller verwendet werden. *Hiervon abweichende Verpackungssystem sind vom Anwender zu validieren.				
30	Haftung und Gewährleistung		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.	
40	Meldepflicht		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		Sterilität: Lieferzustand	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	Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung		Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Produkte. Die Produktlebensdauer wird durch den Verschleiß aufgrund des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und Beschädigungen am Produkt begrenzt. Die Wiederaufbereitung wurde 50 Mal mit repräsentativen Produkten durchgeführt, um zu bestätigen, dass die Produkte wiederaufbereitet werden können und dass sich keine Chemikalien oder andere Verunreinigungen angesammelt haben, die die Biokompatibilität der Produkte beeinträchtigen würden. 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 (UDI-Träger). 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	Aufbereitung		Die Aufbereitung der Produkte erfolgt mittels eines validierten Verfahrens auf Grundlage der nachfolgend angegebenen Aufbereitungsparameter. In den jeweiligen europäischen Mitgliedstaaten geltende Anforderungen, die von diesen validierten Parametern abweichen oder darüber hinausgehen, sind durch den Anwender zu berücksichtigen und, sofern erforderlich, entsprechend zu validieren.	
75	Wasserqualität		Das Spülen der Instrumente in einzelnen Schritten sollte mit demineralisiertem/deionisiertem Wasser (VE-Wasser) erfolgen. Für die mikrobielle Qualität des zu verwendenden Wassers gilt, dass dieses frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen ist.	
80		Warnhinweise	Zu verwendendes Leitungswasser muss der Trinkwasserqualität entsprechen. Falls es sich nicht um ein einteiliges Produkt handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden.	



Sektion	Titel		Beschreibung
90		Gebrauchsort	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 (< 1 Stunden Trocknungszeit nach der Verschmutzung).
100		Transport	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.
110		Vorbehandlung	Falls es sich nicht um ein einteiliges Produkt handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden. - Die Produkte müssen für 10 Minuten in Leitungswasser (entsprechend Trinkwasserverordnung) unter Vermeidung von Blasenbildung an der Oberfläche der Produkte eingeweicht werden. - Das Produkt so lange unter kaltem Leitungswasser mit Trinkwasserqualität (< 40° C) spülen bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. - Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. - Falls vorhanden, sind Ventile zu öffnen. - Falls vorhanden, sind Dichtungen zu entfernen. - Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. - Mittels einer Wasserdruckpistole müssen: - Spalten - Löcher - Kanten intensiv > 60 Sek. mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) gespült werden. Bei Produkten mit Lumen: - Lumen zusätzlich mittels einer Einmalspritze (50 ml) mit Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) befüllen. Die Einweichzeit beträgt 10 Minuten. - 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. 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, < 40° C) zu verwenden. Bei Produkten mit Bohrfutter: - Die Produkte am Ende der Vorreinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad mit einem mildalkalischen Reiniger einlegen. - Anschließend für > 60 Sek. unter fließend Wasser abspülen.
120	a) Manuelle Reinigung/ Desinfektion/ Trocknung	Hinweis:	Vor der Ultraschallreinigung muss eine Vorbehandlung (s. Sektion 110) durchgeführt werden.
		Ultraschallreinigung	- Einlegen des Produktes in ein Ultraschall-Bad (< 40° C) mit einem mildalkalischen Reiniger und einer Frequenz von ca. 35 kHz. Beschallungszeit muss den Angaben des Reinigungsmittelherstellers entsprechen. - Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für eine Ultraschallreinigung geeignet ist. Den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers ist Folge zu leisten. - Produkte sind dabei so zu platzieren, dass alle Oberflächen bedeckt sind. - Die Produkte dürfen sich dabei nicht berühren. Produkte unter kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) mind. dreimal gründlich (mind. 1 min.) abspülen.



Sektion	Titel		Beschreibung
130		Manuelle Reinigung	Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. Das Produkt ist im geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Bei Produkten mit Lumen: - 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. - 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, < 40° C) zu verwenden. Verwenden Sie einen mildalkalischen Reiniger und stellen Sie die Reinigungslösung nach Herstellerangaben her. - Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Reinigungslösung ein. - Führen Sie alle weiteren Reinigungsschritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels aus, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden. Die gesamte Einwirkzeit in der Reinigungslösung muss den Herstellerangaben des verwendeten Reinigungsmittels entsprechen. - Die Produkte mit einer weichen Bürste für mind. 1 Minute vollständig in der Lösung bürsten. - Nehmen Sie das Produkt aus der Reinigungslösung und spülen Sie es mind. 1 Minute mit Wasser, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen. - Mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) (> 30 Sek.) müssen: - Spalten - Löcher - Kanten mit kaltem Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) gespült werden.
140		Manuelle Desinfektion	Die speziellen Anweisungen des Herstellers der Desinfektionsmittel zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit sind zu beachten. Es dürfen nur Desinfektionsmittel verwendet werden, welche für die Desinfektion von Medizinprodukten geeignet sind. - Die Lumen müssen mit Desinfektionsmittel aus einer Einwegspritze mindestens dreimal vor und nach der Einwirkzeit durchgespült werden. - Die Produkte müssen vollständig in Desinfektionsmittel eingetaucht werden, sodass alle Oberflächen bedeckt sind. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers ist dabei einzuhalten. - Die Produkte dürfen sich nicht berühren. - Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. - Spülung der Produkte in VE-Wasser > 15 Sek. - Bewegliche Teile am Produkt sind bei der Spülung mit VE-Wasser mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. - Die Lumen sind zusätzlich mittels einer Einmalspritze (50 ml) mind. dreimal mit VE-Wasser zu durchspülen.
150		Manuelle Trocknung	Manuelle Trocknung mit einem flusenfreien Einwegtuch bis alle Oberflächen trocken sind. Lumen müssen mittels steriler und ölfreier Druckluft ausgeblasen werden.



160		Hinweis	Vor der maschinellen Reinigung muss eine Vorbehandlung (s. Sektion 110) durchgeführt werden.
		Ultraschallreinigung	• Einlegen des Produktes in ein Ultraschall-Bad (< 40° C) mit einem mildalkalischen Reiniger und einer Frequenz von ca. 35 kHz. Beschallungszeit muss den Angaben des Reinigungsmittelherstellers entsprechen. • Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für eine Ultraschallreinigung geeignet ist. • Den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers ist Folge zu leisten. • Produkte dabei so platzieren, dass alle Oberflächen bedeckt sind. • Die Produkte dürfen sich nicht berühren. • Produkte unter kaltem Wasser (< 40° C, Trinkwasserqualität) mind. dreimal gründlich (mind. 1 Minute) abspülen. Verfahren nach der Ultraschallbehandlung: Jeweils erneut mittels einer Wasserdruckpistole (> 30 Sek.) mit kaltem Leitungswasser (< 40° C): ○ Spalten ○ Löcher ○ Kanten spülen. • 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. • 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 < 40° C) zu verwenden. Bewegliche Teile müssen bei der Verwendung der Wasserdruckpistole mindestens zehnmal hin und her bewegt werden.
		Vorbereitung für die Dekontamination	Das Produkt ist im geöffneten Zustand, wenn nötig mit einer Vorrichtung, den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Falls vorhanden, muss die Griffeder ausgehängt werden. 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. Bei Produkten mit Lumen: Das Produkt ist so anzuordnen, dass das Wasser in die Lumen und aus den Lumen fließen kann.
170	b) Masch inelle Reinig ung/ Desinf ektion / Trock nung		
180		Automatischer Reinigungsprozess	(Waschmaschine, RDG gemäß EN ISO 15883): Falls ein Spülanschluss vorhanden ist, muss das Produkt an die vorgesehene Vorrichtung angeschlossen werden. Bei Produkten mit Bohrfutter: • 1 Minute vorspülen mit kaltem Leitungswasser (Trinkwasserqualität) < 40° C • Wasserablauf • 3 Minuten vorspülen mit kaltem Leitungswasser (Trinkwasserqualität) < 40° C • Wasserablauf • 5 Minuten reinigen mit VE-Wasser 55° C mit mildalkalischem Reinigungsmittel • Wasserablauf • 3 Minuten neutralisieren mit VE-Wasser 55° C mit saurem Neutralisationsmittel • 2 Minuten spülen mit VE-Wasser • Wasserablauf Bei Produkten ohne Bohrfutter: • 5 Minuten vorspülen mit kaltem Leitungswasser (Trinkwasserqualität) < 40° C • Wasserablauf • 10 Minuten reinigen mit VE-Wasser 55° C mit mildalkalischem Reinigungsmittel • Wasserablauf • 1 Minute spülen mit VE-Wasser • Wasserablauf • 1 Minute spülen mit VE-Wasser • Wasserablauf 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.



190		Automatische Desinfektion	Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; z.B. A0- Wert 3000: Bei Produkten mit Bohrfutter: • 5 Minuten Desinfektion mit VE-Wasser 93° C • Wasserablauf Bei Produkten ohne Bohrfutter: • 5 Minuten Desinfektion mit VE-Wasser 90° C • Wasserablauf
200		Automatische Trocknung	Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 30 Minuten (bei 60° C im Spülraum). Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit einem flusenfreiem Tuch, falls Nässe auf dem Produkt festgestellt werden kann.
210		Prüfungen	Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein. • Ein fleckiges Produkt (Korrosion, Verfärbung) ist sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen. • Ein verschmutztes Produkt muss einer erneuten Aufbereitung zugeführt werden. • Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen ist das Produkt sofort auszusortieren. Besonders aufmerksam müssen folgende Bestandteile geprüft werden: ○ Rasten ○ Schneiden ○ Spitzen ○ Gelenke ○ Grifffeder • Bei mangelnder Lesbarkeit des UDI-Trägers müssen die Produkte entsorgt werden.
220		Pflege der Produkte	Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur abkühlen. Falls das Produkt zerlegt wurde muss es vor der Pflege wieder zusammengesetzt werden. 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. 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.
230		Verpackung	Falls noch nicht erfolgt, muss das zerlegte Produkt wieder zusammengefügt werden. 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. Die Verpackungen müssen folgenden Anforderungen entsprechen: • Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138° C (280° F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit). • Ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen. • Regelmäßige Wartung entsprechend der Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer). • Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.



240	Sterilisation		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. 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: <table><tr><td></td><td>Temperatur</td><td>Zeit</td></tr><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></table> 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.		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	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.									
260	Service, Reparatur und Rücktransport		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.									
			Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/ zum Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.									
270	Lagerung und Transport		• Vor mechanischer Beschädigung schützen • Trocken und staubfrei lagern • In sicheren Behältern/Verpackungen lagern und transportieren • Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen Für die Sterilisation, den nachfolgenden Transport und die Lagerung sind entsprechende zugelassene Sterilisiervpackungen (z.B. gem. DIN EN 868, ISO 11607) einzusetzen.									
280	Prüfanweisung		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. Besonders aufmerksam müssen folgende Bestandteile geprüft werden: ○ Rasten ○ Schneiden ○ Spitzen ○ Gelenke ○ Griffeder 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.									
290	Materialbeständigkeit		Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind: • Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5) • 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) • Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine) • Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) • Halogene (Chlor, Jod, Brom) • Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe									



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	Intended use and area of application		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	Precautions, measures and warnings	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.
		TSE/CJD contamination	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.
		Anticancer Drug Contamination	When reprocessing products where there is a risk of cytostatic contamination, the guidelines and national requirements for hospital hygiene must be followed. The safest and most reliable method to ensure that there is no risk of residual infectivity from contaminated products and other materials is to dispose of them in accordance with hospital procedures for handling cytostatic waste.
		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 .



Section	Title		Description																
		 Validation	The devices used for reprocessing must be validated by the user. The following devices and cleaners were used as part of the validation. <table><tr><td>Cleaning agent</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Disinfectant</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Brushes</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultrasonicbath</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Wter Jet Pistol</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Steam autoclave</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Cleaning and disinfection device</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Sterile packaging</td><td>Paper/film packaging in accordance with ISO 11607-1 and DIN EN 868-2 *</td></tr></table> Equivalent cleaning agents and disinfectants as well as devices from other manufacturers may be used. *Packaging systems deviating from this must be validated by the user.	Cleaning agent	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Disinfectant	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Brushes	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultrasonicbath	Elma Elmasonic S 300H	Wter Jet Pistol	Karl Storz 27660P	Steam autoclave	Lautenschläger ZentraCert	Cleaning and disinfection device	Miele PG 8535	Sterile packaging	Paper/film packaging in accordance with ISO 11607-1 and DIN EN 868-2 *
Cleaning agent	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																		
Disinfectant	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																		
Brushes	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																		
Ultrasonicbath	Elma Elmasonic S 300H																		
Wter Jet Pistol	Karl Storz 27660P																		
Steam autoclave	Lautenschläger ZentraCert																		
Cleaning and disinfection device	Miele PG 8535																		
Sterile packaging	Paper/film packaging in accordance with ISO 11607-1 and DIN EN 868-2 *																		
30	Liability and warranty		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	Obligation to report		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		Sterility: Delivery condition	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.																
60	Limitation of reprocessing, disposal		Frequent reprocessing has little effect on the devices. Product life is limited by wear due to intended use and damage to the device. The reprocessing was performed 50 times with representative products to confirm that the products can be reprocessed and that no chemicals or other contaminants have accumulated that would affect the biocompatibility of the products. 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 (udi-carrier). 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	Processing		The products are processed using a validated procedure based on the processing parameters specified below. Requirements applicable in the respective European Member States that deviate from or go beyond these validated parameters must be taken into account by the user and, where necessary, validated accordingly.																
75	Water quality		Instruments should be rinsed in individual steps with demineralized/deionized water (DI water). The water used must be free of facultative pathogenic microorganisms.																
80		Warning notices	Tab 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.																



Section	Title		Description
90		Place of use	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 (< 1 hours drying time after contamination).
100		Transport	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	Pre-treatment		If the device is not a one-piece device, it must be disassembled as far as possible. - 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. - Rinse the device under cold tap water of drinking water quality (< 40° C) until all visible dirt has been removed. - Stubborn dirt must be removed with a soft brush. - If present, open the valves. - If present, remove the seals. - Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times. - By means of a water pressure gun, - cracks - holes - edges must be rinsed intensively > 60 sec. with cold water (drinking water quality, < 40° C). For devices with lumen: - Additionally, fill the lumen with tap water (drinking water quality, < 40° C) using a disposable syringe (50 ml). The soaking time is 10 minutes. - 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. 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, < 40° C). For products with drill chucks: - At the end of pre-cleaning, immerse the products for 5 minutes in an ultrasonic bath with a mildly alkaline cleaner. - Then rinse under running water for more than 60 seconds.
120	a) Manual Cleaning/Disinfection/Drying	Note:	Before ultrasonic cleaning, a pretreatment (see section 110) must be performed.
		Ultrasonic cleaning	- Immerse the devices in an ultrasonic bath (< 40° C) with a mildly alkaline detergent and a frequency of approx. 35 kHz. Sonication time must correspond to the detergent manufacturer's specifications. - A detergent suitable for ultrasonic cleaning must be used. The instructions of the manufacturer of the detergent must be followed. - Devices must be placed in such a way, that all surfaces are covered. - The devices must not touch each other. - Rinse the devices thoroughly (at least 1 min.) three times under cold water (drinking water quality, < 40° C).



Section	Title		Description
130		Manual cleaning	- 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. For devices with lumen: - 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. - 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, < 40° C). Use a mildly alkaline detergent and prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions. - Immerse the devices completely in the cleaning solution. - Carry out all further cleaning steps below the liquid level to avoid splashing of contaminated liquid. The total exposure time in the cleaning solution must be in accordance with the manufacturer's instructions for the cleaning agent used. - Brush the devices completely in the solution with a soft brush for at least 1 minute. - Remove the devices from the cleaning solution and rinse it with water for at least 1 minute to completely remove the cleaning solution. - Using a water pressure gun (or similar) (>30 sec.) to rinse: - cracks - holes - edges using cold tap water (< 40° C, drinking water quality).
140		Manual disinfection	The specific instructions of the manufacturer of the disinfectants regarding concentration, temperature and contact time must be observed. Only disinfectants suitable for disinfection of medical devices may be used. - The lumens must be rinsed with disinfectant of a disposable syringe at least three times before and after the exposure time. - 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. - The devices must not touch each other. - Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times. - Rinsing the devices in deionised water > 15 sec. - Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times while rinsing with deionised water. - The lumens must additionally be flushed with deionised water using a disposable syringe (50 ml) at least three times.
150		Manual drying	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.



160	b) Mechanical Cleaning/Disinfection/Drying	Note:	Pre-treatment (see section 110) must be carried out before mechanical cleaning.
		Pre-treatment	- Immerse the devices in an ultrasonic bath (< 40° C) with a mildly alkaline detergent and a frequency of approx. 35 kHz. Sonication time must correspond to the detergent manufacturer's specifications. - A detergent suitable for ultrasonic cleaning must be used. The instructions of the manufacturer of the detergent must be followed. - Devices must be placed in such a way, that all surfaces are covered. - The devices must not touch each other. - Rinse the devices thoroughly (at least 1 min.) three times under cold water (drinking water quality, < 40° C). Procedure after ultrasound treatment: Rinse again using a water pressure gun (> 30 sec.) with cold tap water (< 40° C): - Cracks - Holes - Edges - 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. - 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, < 40° C). Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times while applying the water pressure gun.
		Preparation for decontamination	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.
180		Automatic cleaning process	(washing machine, WD according to EN ISO 15883): If a rinsing connection is available, the device must be connected to the designated fitting. For products with drill chucks: - Pre-rinse for 1 minute with cold tap water (drinking water quality) < 40° C - Drain water - Pre-rinse for 3 minutes with cold tap water (drinking water quality) < 40° C - Drain water - Clean for 5 minutes with demineralized water at 55° C and a mildly alkaline cleaner - Drain water - Neutralize for 3 minutes with demineralized water at 55° C and an acidic neutralizing agent - Rinse for 2 minutes with demineralized water - Drain water For products without drill chucks: - Pre-rinse for 5 minutes with cold tap water (drinking water quality) < 40° C. - Water drainage 10 minutes cleaning with deionised water of 55° C with mild alkaline detergent - Water drainage 1 minute rinse with deionised water - Water drainage 1 minute rinse with deionised water - Water drainage 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.



190	Automated disinfection	Automatic thermal disinfection in washer-disinfectors, taking into account the national requirements for the A0 value; e.g. A0- value 3000: For products with drill chuck: • 5 minutes disinfection with demineralized water at 93° C • Drain water For products without drill chuck: • 5 minutes disinfection with deionised water 90° C • Water drainage									
200	Automated drying	Automatic drying according to the automatic drying process of the washer-disinfector for at least 30 minutes (at 60° C in the rinsing room). If necessary, subsequent manual drying with a lint-free cloth if wetness can be detected on the device.									
210	Inspections	The devices must be macroscopically clean after each cleaning, i.e. free of visible dirt. • A stained device (corrosion, discoloration) must be sorted out immediately and subjected to special treatment. • A contaminated device must be reprocessed. • In the event of errors or damage, the device must be sorted out immediately. The following components must be checked with particular attention: ○ Notches ○ Blades ○ Points ○ Joints ○ Handle spring • If the UDI carrier is illegible, the products must be disposed of.									
220	Care of the devices	Allow the device to cool to room temperature. If the device has been disassembled, it must be reassembled before maintenance. 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.									
230	Packaging	If not yet done, the disassembled device must be reassembled. 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. The packaging must meet the following requirements: • Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 138° C (280° F) sufficient vapour permeability). • Sufficient protection of devices or sterilization packaging against mechanical damage. • Regular maintenance according to the manufacturer's specifications (sterilization containers). • A maximum weight of 10 kg per package/contents of the sterilization container must not be exceeded.									
240	Sterilisation	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. 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: <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> 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.		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		Additional Information	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.
260	Service, repair and return transport	 Service and repair	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.
		 Return transport	Defective or non-conforming devices must have gone through the entire reprocessing process before being returned for repair/service.
270	Storage and transport		• Protect against mechanical damage • Store dry and dust-free • Store and transport in safe containers/packaging • Handle, do not throw or drop with great care Appropriate approved sterilization packaging (e.g. according to DIN EN 868, ISO 11607) must be used for sterilization, subsequent transport and storage.
280	Inspection instruction		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. The following components must be checked with particular attention: ○ Notches ○ Blades ○ Points ○ Joints ○ Handle spring 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.
290	Material resistance		When selecting cleaning agents and disinfectants, make sure that they do not contain the following ingredients: • Organic, mineral and oxidising acids (minimum permissible pH value 5.5) • 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)) • Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines) • Oxidising agents (e.g. hydrogen peroxides) • Halogens (chlorine, iodine, bromine) • Aromatic/halogenated hydrocarbons



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.
		 La contaminación por EET/CJD 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.
		 Contaminación por citostáticos Para el reprocesamiento de productos en los que exista riesgo de contaminación por citostáticos, deben seguirse las directrices y los requisitos nacionales en materia de higiene hospitalaria. El método más seguro y claro para garantizar que no exista riesgo de infectividad residual en los productos y otros materiales contaminados es su eliminación de acuerdo con los procedimientos de gestión de residuos citostáticos en el hospital.
		 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.



Sección	Título		Descripción
		 Validación	Los dispositivos utilizados para el reprocesamiento deben ser validados por el usuario. Los siguientes dispositivos y limpiadores se utilizaron como parte de la validación.
			Agentes de limpiezaNeodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
			DesinfectanteBomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)
			CepillosInterlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
			Baño ultrasónicoElma Elmasonic S 300H
			Pistola de agua a presiónKarl Storz 27660P
			Autoclave de vaporLautenschläger ZentraCert
			Dispositivo de limpieza y desinfecciónMiele PG 8535
			Envasado estérilEmbalaje de papel o película conforme a las normas ISO 11607-1 y DIN EN 868-2 *.
			Pueden utilizarse agentes de limpieza y desinfectantes equivalentes, así como dispositivos de otros fabricantes. *Los sistemas de envasado que se desvíen de esto deben ser validados por el usuario.
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.
50		Esterilidad: Condición de entrega	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	Limitación del reprocesamiento, eliminación		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. La reutilización se realizó 50 veces con productos representativos para confirmar que los productos pueden ser reutilizados y que no se han acumulado sustancias químicas u otras impurezas que puedan afectar la biocompatibilidad de los productos. 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 (soporte de la identificación única). 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	Procesamiento		El reprocesamiento de los productos se realiza mediante un procedimiento validado basado en los parámetros de reprocesamiento especificados a continuación. El usuario deberá tener en cuenta los requisitos aplicables en los respectivos Estados miembros europeos que se desvíen de estos parámetros validados o que vayan más allá de ellos y, cuando sea necesario, validarlos en consecuencia.
75	Calidad del agua		Los instrumentos deben enjuagarse en pasos individuales con agua desmineralizada/desionizada (agua DI). En cuanto a la calidad microbiana del agua que se vaya a utilizar, esta debe estar libre de microorganismos patógenos facultativos.
80		Advertencias	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.



Sección	Título		Descripción
90		Lugar de uso	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 (< 1 horas de secado después de la contaminación).
100		Transporte	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		Pretratamiento	Si no se trata de un producto completo, el producto debe ser desmontado lo más posible. - 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. - Aclarar el producto bajo agua fría de la llave de calidad potable (< 40° C) hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. - Elimine la suciedad persistente con un cepillo suave. - Si están presentes, abrir las válvulas. - Si las hay, retire las juntas. Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces. Usando una pistola de agua a presión se deben aclarar: - grietas - agujeros - bordes intensamente > 60 seg. con agua fría (calidad de agua potable, < 40° C). Para productos con lumen: - Llena el lumen con una jeringa desechable (50 ml) con agua de la llave (calidad del agua, < 40° C). El tiempo de remojo es de 10 minutos. - 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. 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, < 40° C) Para productos con portabrocas: - Al final de la limpieza previa, sumergir los productos durante 5 minutos en un baño ultrasónico con un limpiador ligeramente alcalino. - Luego enjuagar bajo agua corriente durante más de 60 segundos.
120	a) Limpieza/De infección/Secado manual	Nota:	Antes de la limpieza por ultrasonidos, se debe realizar un tratamiento previo (véase la sección 110).
		Limpieza por ultrasonidos	- Colocación del producto en un baño de alta temperatura (< 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. - Se debe utilizar un detergente que sea apto para una limpieza ultrasónica. Se deben cumplir las indicaciones del fabricante de detergentes. - Los productos se deben colocar de tal manera que todos los bordes queden cubiertos. - Los productos no se deben tocar entre sí. - Aclarar los productos bajo agua fría (calidad de agua potable, < 40° C) por lo menos tres veces (por lo menos 1 minuto).



Sección	Título	Descripción
130	Limpieza manual	- Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces. El producto debe ser introducido a las etapas siguientes de procesamiento en el estado abierto. Para productos con lumen: - 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. - 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, < 40° C). Utilice un limpiador ligeramente alcalino y prepare la solución de limpieza según las instrucciones del fabricante. - Sumerja el producto completamente en la solución de limpieza. - Realice todos los demás pasos de limpieza por debajo del nivel del líquido para evitar salpicaduras de líquido contaminado. El tiempo total de exposición en la solución de limpieza debe cumplir con las instrucciones del fabricante del producto de limpieza utilizado. - Cepille los productos completamente en la solución con un cepillo suave durante al menos 1 minuto. - Saque el producto de la solución limpiadora y aclárelo con agua durante al menos 1 minuto para eliminar completamente la solución limpiadora - Usando una pistola de agua a presión (o algo similar) se deben aclarar: - grietas - agujeros - bordes con agua fría de la llave (calidad de agua potable, < 40 ° C).
140	Desinfección manual	Deben respetarse las instrucciones especiales del fabricante del desinfectante sobre concentración, temperatura y tiempo de contacto. Sólo se deben utilizar desinfectantes adecuados para la desinfección de productos biomédicos. - Los lúmenes deben ser aclarados con desinfectante de una jeringa desechable al menos tres veces antes y después del tiempo de exposición. - 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. - Los productos no se deben tocar entre sí. - Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces. - Aclaración de los productos en agua desionizada > 15 seg. - Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces durante la aclaración en agua desionizada. - Además, los lúmenes deben ser aclarados con agua desionizada con una jeringa desechable (50 ml) al menos tres veces.
150	Secado manual	Secar manualmente con un paño desechable sin pelusas hasta que todas las superficies estén secas. Los lúmenes deben ventilarse con aire comprimido estéril y sin aceite.
160	Nota:	Se debe realizar un tratamiento previo antes de la limpieza mecánica (véase el apartado 110).



Sección	Título	Descripción
		Limpieza por ultrasonidos - Colocación del producto en un baño de alta temperatura (< 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. - Se debe utilizar un detergente que sea apto para una limpieza ultrasónica. Se deben cumplir las indicaciones del fabricante de detergentes. - Los productos se deben colocar de tal manera que todos los bordes queden cubiertos. - Los productos no se deben tocar entre sí. - Aclarar los productos bajo agua fría (calidad de agua potable, < 40° C) por lo menos tres veces (por lo menos 1 minuto). - Aclarar con agua fría de la llave (<40°C) con una pistola de agua a presión (>30 seg.): - grietas - agujeros - bordes - 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. - 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, < 40° C). 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.
170	b) Limpieza/ desinfección / secado mecánico	Preparación para la descontaminación 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. Si está presente, el resorte de la manija debe ser desenganchado. 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. Para productos con lumen: El producto está colocado de tal manera que el agua puede fluir dentro y fuera de los lúmenes.
180		(lavadora, dispositivos de limpieza y desinfección según EN ISO 15883): Si se dispone de una conexión de aclarado, se debe conectar el producto al accesorio designado. Para productos con portabrocas: - Enjuagar previamente durante 1 minuto con agua del grifo fría (calidad potable) < 40° C - Drenar el agua - Enjuagar previamente durante 3 minutos con agua del grifo fría (calidad potable) < 40° C - Drenar el agua - Limpiar durante 5 minutos con agua desmineralizada a 55° C y limpiador ligeramente alcalino - Drenar el agua - Neutralizar durante 3 minutos con agua desmineralizada a 55° C y un agente neutralizante ácido - Enjuagar durante 2 minutos con agua desmineralizada - Drenar el agua Para productos sin portabrocas: - aclarar previamente durante 5 minutos con agua fría de la llave (calidad de agua potable) < 40° C. - Drenaje de agua 10 minutos de limpieza con agua desionizada a 55° C con un detergente alcalino suave - Drenaje de agua 1 minuto de aclarado con agua desionizada - Drenaje de agua 1 minuto de aclarado con agua desionizada - Drenaje de agua 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.



Sección	Título	Descripción
190	Desinfección automatizada	Desinfección térmica automática en dispositivos de limpieza y desinfección, de acuerdo con las normas nacionales sobre el valor A0; por ejemplo, el valor A0 3000: Para productos con portabrocas: • 5 minutos de desinfección con agua desmineralizada a 93° C • Drenaje del agua Para productos sin portabrocas: • 5 minutos de desinfección con agua desionizada a 90° C • Drenaje de agua
200	Secado automatizado	Secado automático según el proceso de secado automático del dispositivo de limpieza y desinfección durante al menos 30 minutos (a 60° C en el área de aclaración). Si es necesario, secado manual posterior con un paño sin pelusas si se detecta humedad en el producto.
210	Inspecciones	Los productos deben estar macroscópicamente limpios después de cada limpieza, es decir, libre de contaminación visible. • Un producto manchado (corrosión, decoloración) debe ser separado inmediatamente y recibir un tratamiento especial. • Un producto sucio debe ser reprocesado. • En caso de que se detectan defectos o daños, el producto debe ser separado directamente. Hay que prestar atención especial a los siguientes componentes: ○ Restos ○ Bordes de corte ○ Puntas ○ Junturas ○ Resorte de la manilla • Si el portador del UDI no es legible, los productos deben ser desechados.
220	Tratamiento de los productos	Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiental. Si el producto ha sido desmontado, hay que remontarlo antes del mantenimiento. 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.
230	Embalaje	Si no se ha hecho ya, hay que remontar el producto desmontado. 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. El embalaje debe cumplir los siguientes requisitos: • Adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 138° C (280° F), suficiente permeabilidad al vapor). • Suficiente protección de los productos o del embalaje de esterilización contra daños mecánicos • Mantenimiento regular de acuerdo con las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización) • No se debe superar un peso máximo de 10 kg por paquete/contenido del contenedor de esterilización.



Sección	Título		Descripción		
240	Esterilización		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.		
			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:		
				Temperatura	Tiempo
			Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.
			EE.UU.	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
			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.		
250		Información adicional	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.		
260	Servicio, reparación y transporte de vuelta		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.		
			Los productos defectuosos o no conformes deben haber pasado todo el proceso de reprocesamiento antes de ser retornados para su reparación/servicio.		
270	Almacenamiento y transporte		• Proteger de daños mecánicos • Almacenar en un lugar seco y sin polvo • Almacenar y transportar en contenedores/embalajes seguros • Manejar con mucho cuidado, no tirar ni dejar caer 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).		
280	Instrucción de examen		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. Hay que prestar atención especial a los siguientes componentes: ○ Restos ○ Bordes de corte ○ Puntas ○ Juntura ○ Resorte de la manilla Los aceros inoxidables 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.		
290	Resistencia del material		Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que no incluyan los siguientes ingredientes: • Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor mínimo admisible de pH 5,5). • 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) • Disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éteres, cetonas, bencinas) • Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) • Halógenos (cloro, yodo, bromo) • Hidrocarburos aromáticos/halogenados		



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	prévu utilisation et domaine d'application		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	prudence mesures et avertissements	 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.
		 La contamination par les EST/MCJ	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.
		 Contamination par des cytostatiques	Pour le retraitement des produits susceptibles d'être contaminés par des cytostatiques, il convient de respecter les directives relatives aux exigences nationales en matière d'hygiène hospitalière. La méthode la plus sûre et la plus claire pour garantir l'absence de risque d'infectiosité résiduelle des produits contaminés et autres matériels consiste à les éliminer conformément aux procédures applicables aux déchets cytostatiques en milieu hospitalier.
		 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.



Section	Titre		Description																
		 Validation	Les appareils utilisés pour le retraitement doivent être validés par l'utilisateur. Les appareils et détergents suivants ont été utilisés dans le cadre de la validation. <table><tr><td>Détergents</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Désinfectant</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Brosses</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Bain à ultrasons</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Pistolet à eau</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Autoclave à vapeur</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Appareil de nettoyage et de désinfection</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Emballage stérile</td><td>Papier/film Emballages conformes à la norme ISO 11607-1 et à la norme DIN EN 868-2 *.</td></tr></table> Il est possible d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection équivalents ainsi que des appareils d'autres fabricants. *Les systèmes d'emballage différents doivent être validés par l'utilisateur.	Détergents	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Désinfectant	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Brosses	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Bain à ultrasons	Elma Elmasonic S 300H	Pistolet à eau	Karl Storz 27660P	Autoclave à vapeur	Lautenschläger ZentraCert	Appareil de nettoyage et de désinfection	Miele PG 8535	Emballage stérile	Papier/film Emballages conformes à la norme ISO 11607-1 et à la norme DIN EN 868-2 *.
Détergents	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																		
Désinfectant	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																		
Brosses	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																		
Bain à ultrasons	Elma Elmasonic S 300H																		
Pistolet à eau	Karl Storz 27660P																		
Autoclave à vapeur	Lautenschläger ZentraCert																		
Appareil de nettoyage et de désinfection	Miele PG 8535																		
Emballage stérile	Papier/film Emballages conformes à la norme ISO 11607-1 et à la norme DIN EN 868-2 *.																		
30	responsabilité et garantie		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	obligation de signaler		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.																
50		Stérilité: condition de distribution	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	Limitation du retraitement et de l'élimination		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. La revalorisation a été effectuée 50 fois avec des produits représentatifs afin de confirmer que les produits peuvent être revalorisés et qu'aucune substance chimique ou autre impureté ne s'est accumulée, ce qui pourrait affecter la biocompatibilité des produits. 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 (support IUD). 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	Traitement		Le retraitement des produits est effectué au moyen d'une procédure validée, sur la base des paramètres de retraitement indiqués ci-dessous. Les exigences applicables dans les États membres européens concernés qui s'écartent de ces paramètres validés ou qui vont au-delà de ceux-ci doivent être prises en compte par l'utilisateur et, si nécessaire, validées en conséquence.																
75	Qualité de l'eau		Le rinçage des instruments en étapes individuelles doit être effectué avec de l'eau déminéralisée/déionisée (eau déminéralisée). En ce qui concerne la qualité microbiologique de l'eau à utiliser, celle-ci doit être exempte de micro-organismes pathogènes facultatifs.																
80		Notices d'avertissement	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.																



Section	Titre		Description
90		lieu d'utilisation	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 (< 1 heures de séchage après la contamination).
100		Transport	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		prétraitement	Si l'appareil n'est pas en monobloc, il doit être démonté dans la mesure du possible. • 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. • Rincer l'appareil sous l'eau froide de qualité de l'eau potable (< 40 °C) jusqu'à ce que toute la saleté visible ait été enlevée. • Les saletés tenaces doivent être enlevées avec une brosse souple. • Ouvrir les vannes, le cas échéant. • Enlever les joints, le cas échéant. • Les pièces mobiles de l'appareil doivent être déplacées d'avant en arrière au moins dix fois. • Au moyen d'un pistolet à pression d'eau, ○ fissures ○ trous ○ bords doit être rincé intensivement > 60 sec. à l'eau froide (qualité de l'eau potable, < 40 °C). Pour les produits avec lumen: • En outre, remplir le lumen avec de l'eau de table (qualité de l'eau potable, < 40° C) à l'aide d'une seringue jetable (50 ml). Le temps de trempage est de 10 minutes. • 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. 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, < 40 °C). Pour les produits avec mandrin : • À la fin du pré-nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons avec un nettoyant légèrement alcalin. • Ensuite, rincer sous l'eau courante pendant plus de 60 secondes.
120	a) Manuel Nettoyage/ désinfection /séchage	Remarque:	Avant le nettoyage par ultrasons, un prétraitement (voir section 110) doit être effectué.
		nettoyage par ultrasons	• Immerger les appareils dans un bain à ultrasons (< 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. • Un détergent approprié au nettoyage par ultrasons doit être utilisé. Les instructions du fabricant du détergent doivent être suivies. • Les appareils doivent être placés de telle manière que toutes les surfaces soient couvertes. • Les appareils ne doivent pas se toucher. • Rincer soigneusement les dispositifs (au moins 1 min) trois fois sous l'eau froide (qualité de l'eau potable : < 40 °C).



Section	Titre		Description
130		nettoyage manuel	- 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. Pour les produits avec lumen: - 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. - 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, < 40 °C). Utiliser un détergent légèrement alcalin et préparer la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant. - Immerger complètement les appareils dans la solution de nettoyage. - Effectuer toutes les autres étapes de nettoyage en dessous du niveau du liquide pour éviter les éclaboussures du liquide contaminé. - Le temps d'exposition total dans la solution de nettoyage doit être conforme aux instructions du fabricant pour le produit du nettoyage utilisé. - Brosser les appareils complètement dans la solution avec une brosse souple pendant au moins 1 minute. - 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. - Utiliser un pistolet à pression d'eau (ou similaire) (> 30 s) pour rincer : - fissures - trous - bords utiliser de l'eau de table froide (< 40 °C, qualité de l'eau potable).
140		Désinfection manuelle	Les instructions spécifiques du fabricant des désinfectants concernant la concentration, la température et le temps de contact doivent être respectées. Seuls des désinfectants adaptés à la désinfection des appareils médicaux peuvent être utilisés. - Les lumens doivent être rincés avec le désinfectant d'une seringue jetable au moins trois fois avant et après le temps d'exposition. - 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. - Les appareils ne doivent pas se toucher. - Les pièces mobiles de l'appareil doivent être déplacées d'avant en arrière au moins dix fois. - Rinçage des dispositifs dans de l'eau désionisée > 15 sec. - Les pièces mobiles de l'appareil doivent être déplacées d'avant en arrière au moins dix fois pendant le rinçage à l'eau désionisée. - 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.
150		Séchage manuel	Sécher manuellement avec un chiffon jetable non pelucheux jusqu'à ce que toutes les surfaces soient sèches. Les lumens doivent être ventilés à l'aide d'air comprimé stérile et sans huile.
160		Remarque:	Le prétraitement (voir section 110) doit être effectué avant le nettoyage mécanique.



Section	Titre		Description
		nettoyage par ultrasons	- Immerger les appareils dans un bain à ultrasons (< 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. - Un détergent approprié au nettoyage par ultrasons doit être utilisé. Les instructions du fabricant du détergent doivent être suivies. - Les appareils doivent être placés de telle manière que toutes les surfaces soient couvertes. - Les appareils ne doivent pas se toucher. - Rincer soigneusement les dispositifs (au moins 1 min) trois fois sous l'eau froide (qualité de l'eau potable : < 40 °C). Procédure après le traitement par ultrasons : Rincer à nouveau à l'aide d'un pistolet à pression d'eau (> 30 s) avec de l'eau froide (< 40 °C) : - fissures - trous - bords - 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. - 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, < 40 °C). 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.
170	b) Nettoyage/ désinfection /séchage mécanique	Préparation à la décontamination	Le produit doit être acheminé aux étapes ultérieures de transformation à l'état ouvert, si nécessaire à l'aide d'un appareil. Le cas échéant, le ressort de la poignée doit être décroché. 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. Pour les produits avec lumen: L'appareil doit être positionné de manière à ce que l'eau puisse entrer et sortir des lumens.
180		processus de nettoyage automatique	(machine à laver, WD selon EN ISO 15883) : Si une connexion de rinçage est disponible, l'appareil doit être connecté au raccord désigné. Pour les produits avec mandrin : - Prérinçage pendant 1 minute avec de l'eau du robinet froide (qualité eau potable) < 40° C - Vidange de l'eau - Prérinçage pendant 3 minutes avec de l'eau du robinet froide (qualité eau potable) < 40° C - Vidange de l'eau - Nettoyage pendant 5 minutes avec de l'eau déminéralisée à 55° C et un nettoyant légèrement alcalin - Vidange de l'eau - Neutralisation pendant 3 minutes avec de l'eau déminéralisée à 55° C et un agent neutralisant acide - Rinçage pendant 2 minutes avec de l'eau déminéralisée - Vidange de l'eau Pour les produits sans mandrin : - Rincer au préalable pendant 5 minutes avec de l'eau de table froide (qualité de l'eau potable) < 40 °C. - Drainage de l'eau 10 minutes de nettoyage avec de l'eau désionisée à 55 °C avec un détergent alcalin doux - Drainage de l'eau 1 minute de rinçage à l'eau désionisée - Drainage de l'eau 1 minute de rinçage à l'eau désionisée - Drainage de l'eau 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.



Section	Titre		Description
190		Désinfection automatisée	Désinfection thermique automatique dans les laveuses-désinfectantes, en tenant compte des exigences nationales pour la valeur A0 r; ex. valeur A0 - 3000: Pour les produits avec mandrin : • 5 minutes de désinfection à l'eau déminéralisée à 93° C • Évacuation de l'eau Pour les produits sans mandrin : • Désinfection de 5 minutes avec de l'eau désionisée à 90 °C • Drainage de l'eau
200		Séchage automatique	Séchage automatique selon le processus de séchage automatique de la laveuse-désinfectante pendant au moins 30 minutes (à 60 °C dans la salle de rinçage). Si nécessaire, séchage manuel subséquent avec un chiffon non pelucheux si l'humidité peut être détectée sur l'appareil.
210	Inspections		Les appareils doivent être nettoyés macroscopiquement après chaque nettoyage, c.-à-d. sans saleté visible. • Un appareil taché (corrosion, décoloration) doit être trié immédiatement et soumis à un traitement spécial. • Un instrument contaminé doit être retraité. • En cas d'erreurs ou de dommages, l'appareil doit être trié immédiatement. Les composants suivants doivent être vérifiés avec une attention particulière : ○ Encoches ○ Lames ○ Points ○ Joints ○ Ressort de la poignée • En cas d'illisibilité du support UDI, les produits doivent être éliminés.
220	Prendre soin des appareils		Laisser l'appareil refroidir à la température ambiante. Si l'appareil a été démonté, il doit être remonté avant l'entretien. 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 nettoyants 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.
230	Emballage		Si ce n'est pas encore fait, l'appareil démonté doit être remonté. 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. L'emballage doit satisfaire aux exigences suivantes : • 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)). • Protection suffisante des dispositifs ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques. • Entretien régulier selon les spécifications du fabricant (récipients de stérilisation). • Un poids maximal de 10 kg par emballage/contenu du récipient de stérilisation ne doit pas être dépassé.



Section	Titre		Description		
240	Stérilisation		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.		
			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 :		
				Température	Temps
			Europe	134° C (273° F)	≥ 3 Min.
			USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.
			Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave et les lignes directrices recommandées pour la charge maximale de matériel de stérilisation doivent être respectées. L'autoclave doit être installé, entretenu, validé et étalonné conformément à la réglementation.		
250		informations supplémentaires	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.		
260	Service, réparation et transport de retour	 service et réparation	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.		
		 Transport de retour	Les appareils défectueux ou non conformes doivent avoir subi tout le processus de retraitement avant d'être retournés pour réparation/service.		
270	Stockage et transport		• Protéger contre les dommages mécaniques • Stocker à sec et sans poussière • Stocker et transporter dans des récipients/emballages sécurisés • Manipuler, ne pas lancer ou laisser tomber avec grand soin 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.		
280	Instruction d'inspection		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. Les composants suivants doivent être vérifiés avec une attention particulière : ○ Encoches ○ Lames ○ Points ○ Joints ○ Ressort de la poignée 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.		
290	Résistance du Matériel		Lorsque vous sélectionnez des agents nettoyants et des désinfectants, assurez-vous qu'ils ne contiennent pas les ingrédients suivants : • Acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum autorisé 5,5) • 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) • Solvants organiques (p. ex., alcools, éthers, cétones, benzines) • Agents oxydants (p. ex., peroxydes d'hydrogène) • Halogènes (chlore, iode, brome) • Hydrocarbures aromatiques/halogénés		



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	Destinazione d'uso e area di applicazione	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	Misur e preca uzioni e avvert enze	 Attenzione! 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.
		 Trattamento di dispositivi nuovi di fabbrica 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.
		 Caricamento È necessario evitare il sovraccarico dei dispositivi. Il sovraccarico può portare a piegature o rotture e quindi alla perdita di funzionalità dei dispositivi.
		 Compromissione funzionale 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.
		 Condizioni operative 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.
		 La contaminazione da TSE/CJD 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.
		 Contaminazione da citostatici Per il ricondizionamento di prodotti per i quali si teme una contaminazione da citostatici, è necessario attenersi alle linee guida e ai requisiti nazionali in materia di igiene ospedaliera. Il metodo più sicuro e inequivocabile per garantire l'assenza di rischio di infettività residua da parte di prodotti contaminati e altri materiali consiste nel loro smaltimento secondo le procedure previste per i rifiuti citostatici in ambito ospedaliero.
		 Conservazione 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.



Sezione	Titolo	Descrizione																
	 Validazione	I dispositivi utilizzati per il ritrattamento devono essere convalidati dall'utente. Nell'ambito della convalida sono stati utilizzati i seguenti dispositivi e detergenti. <table><tr><td>Agenti detergenti</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Disinfettante</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Spazzole</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Bagno a ultrasuoni</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Pistola a pressione per acqua</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Autoclave a vapore</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Appareil de nettoyage et de désinfection</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Imballaggio sterile</td><td>Imballaggio in carta/film conforme a ISO 11607-1 e DIN EN 868-2 *</td></tr></table> È possibile utilizzare detergenti e disinfettanti equivalenti e dispositivi di altri produttori. *I sistemi di imballaggio che si discostano da questo devono essere convalidati dall'utente.	Agenti detergenti	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Disinfettante	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Spazzole	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Bagno a ultrasuoni	Elma Elmasonic S 300H	Pistola a pressione per acqua	Karl Storz 27660P	Autoclave a vapore	Lautenschläger ZentraCert	Appareil de nettoyage et de désinfection	Miele PG 8535	Imballaggio sterile	Imballaggio in carta/film conforme a ISO 11607-1 e DIN EN 868-2 *
Agenti detergenti	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Disinfettante	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Spazzole	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Bagno a ultrasuoni	Elma Elmasonic S 300H																	
Pistola a pressione per acqua	Karl Storz 27660P																	
Autoclave a vapore	Lautenschläger ZentraCert																	
Appareil de nettoyage et de désinfection	Miele PG 8535																	
Imballaggio sterile	Imballaggio in carta/film conforme a ISO 11607-1 e DIN EN 868-2 *																	
30	Responsabilità e garanzia	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	Obbligo di segnalazione	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.																
50	 Sterilità: Condizioni di consegna	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	Limitazione della rigenerazione, smaltimento	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 riutilizzo è stato effettuato 50 volte con prodotti rappresentativi per confermare che i prodotti possono essere riutilizzati e che non si sono accumulate sostanze chimiche o altre impurità che potrebbero compromettere la biocompatibilità dei prodotti. 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 irrecognoscibile o mancante (vettore UDI). 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	Trattamento	Il ricondizionamento dei prodotti viene effettuato mediante una procedura validata sulla base dei parametri di ricondizionamento indicati di seguito. I requisiti applicabili nei rispettivi Stati membri europei che si discostano da tali parametri validati o che vanno oltre gli stessi devono essere presi in considerazione dall'utilizzatore e, se necessario, validati di conseguenza.																
75	Qualità dell'acqua	Gli strumenti devono essere risciacquati in singoli passaggi con acqua demineralizzata/deionizzata (acqua DI). Per quanto riguarda la qualità microbica dell'acqua da utilizzare, è necessario che questa sia priva di microrganismi facoltativamente patogeni.																
80	 Avvertenze	L'acqua corrente da utilizzare deve essere potabile. Se il dispositivo non è monoblocco deve essere smontato il più possibile.																



Sezione	Titolo		Descrizione
90		Luogo di utilizzo	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 <1 ore dopo la contaminazione) prima della rigenerazione, ad es. durante la notte o il fine settimana.
100		Trasporto	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		Pre-trattamento	Se il dispositivo non è monoblocco deve essere smontato il più possibile. - 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. - Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda potabile (<40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. - Lo sporco ostinato deve essere rimosso con una spazzola morbida. - Se presenti, aprire le valvole. - Se presenti, rimuovere le guarnizioni. Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte. Per mezzo di una pistola ad acqua a pressione, - crepe - fori - estremità devono essere risciacquati intensamente > 60 sec con acqua fredda (potabile, <40° C). Per prodotti con lumen: - Inoltre, riempire il lume con acqua corrente (potabile, < 40° C) utilizzando una siringa monouso (50 ml). Il tempo di ammollo è di 10 minuti. - 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. 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, <40 ° C). Per prodotti con mandrino: - Alla fine della pre-pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni con un detergente leggermente alcalino. - Quindi risciacquare sotto acqua corrente per più di 60 secondi.
120	a) Manuale Pulizia /disinfezione /asciugatura	Nota:	Prima della pulizia ad ultrasuoni, è necessario eseguire un pre-trattamento (vedere la sezione 110).
		Pulizia a ultrasuoni	- Immergere i dispositivi in un bagno a ultrasuoni (<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. - Deve essere utilizzato un detergente adatto alla pulizia ad ultrasuoni. Devono essere seguite le istruzioni del produttore del detergente. - I dispositivi devono essere posizionati in modo tale che tutte le superfici siano incluse. - I dispositivi non devono toccarsi. - Sciacquare accuratamente i dispositivi (almeno 1 min.) tre volte sotto l'acqua fredda (potabile, <40° C).



Sezione	Titolo	Descrizione
130	Pulizia manuale	- 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. Per prodotti con lumen: - 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. - 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, <40 ° C). Utilizzare un detergente leggermente alcalino e preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore. - Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente. - Eeguire tutte le ulteriori operazioni di pulizia al di sotto del livello del liquido per evitare schizzi di liquido contaminato. Il tempo di esposizione totale nella soluzione detergente deve essere conforme alle istruzioni del produttore per il detergente utilizzato. - Spazzolare completamente i dispositivi nella soluzione con uno spazzolino morbido per almeno 1 minuto. - Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua per almeno 1 minuto per rimuovere completamente la soluzione. - Utilizzare una pistola ad acqua a pressione (o simile) (> 30 sec.) per risciacquare: - crepe - fori - estremità utilizzare acqua fredda corrente (potabile, < 40° C)
140	Disinfezione manuale	È necessario osservare le istruzioni speciali del produttore del disinfettante relative alla concentrazione, alla temperatura e al tempo di contatto. Possono essere utilizzati solo disinfettanti idonei alla disinfezione dei dispositivi medici. - I lumi devono essere sciacquati con disinfettante utilizzando una siringa monouso almeno tre volte prima e dopo il tempo di esposizione. - 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. - I dispositivi non devono toccarsi. - Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte. - Risciacquo dei dispositivi in acqua deionizzata > 15 sec. - Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte durante il risciacquo con acqua deionizzata. - I lumi devono essere ulteriormente lavati con acqua deionizzata utilizzando una siringa monouso (50 ml) almeno tre volte.
150	Asciugatura manuale	Asciugare manualmente con un panno monouso privo di lanugine fino a quando tutte le superfici sono asciutte. I lumi devono essere ventilati utilizzando aria compressa sterile e priva di olio.
160	Nota:	Il pre-trattamento (vedi sezione 110) deve essere effettuato prima della pulizia meccanica.



Sezione	Titolo	Descrizione
		- Immergere i dispositivi in un bagno a ultrasuoni (<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. - Deve essere utilizzato un detergente adatto alla pulizia ad ultrasuoni. Devono essere seguite le istruzioni del produttore del detergente. - I dispositivi devono essere posizionati in modo tale che tutte le superfici siano incluse. - I dispositivi non devono toccarsi. - Sciacquare accuratamente i dispositivi (almeno 1 min.) tre volte sotto l'acqua fredda (potabile, <40° C). Procedura dopo il trattamento ad ultrasuoni: Risciacquare con una pistola ad acqua ad alta pressione (> 30 sec.) con acqua corrente fredda (< 40° C): - crepe - fori - estremità - 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. - 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, <40 ° C). Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte durante l'utilizzo della pistola a pressione dell'acqua.
170	b) Pulizia mecca nica/d isinfez ione/a sciuga tura	Preparazione per la decontaminazione Il prodotto deve essere inviato alle ulteriori fasi di lavorazione nello stato aperto, se necessario con l'ausilio di un apparecchio. Se presente, la molla della maniglia deve essere sganciata. 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. Per prodotti con lumen: Il dispositivo deve essere posizionato in modo che l'acqua possa fluire dentro e fuori i lumi.
180		(macchina per lavaggio, WD secondo EN ISO 15883): Se è disponibile una connessione di risciacquo, il dispositivo deve essere collegato al raccordo designato. Per prodotti con mandrino: - Prelavaggio per 1 minuto con acqua del rubinetto fredda (qualità potabile) < 40° C - Scarico dell'acqua - Prelavaggio per 3 minuti con acqua del rubinetto fredda (qualità potabile) < 40° C - Scarico dell'acqua - Pulizia per 5 minuti con acqua demineralizzata a 55° C e detergente leggermente alcalino - Scarico dell'acqua - Neutralizzazione per 3 minuti con acqua demineralizzata a 55° C e neutralizzante acido - Risciacquo per 2 minuti con acqua demineralizzata - Scarico dell'acqua Per prodotti senza mandrino: - Prelavaggio per 5 minuti con acqua corrente fredda (potabile) < 40° C. - Drenaggio dell'acqua 10 minuti di pulizia con acqua deionizzata a 55° C con detergente alcalino delicato - Drenaggio dell'acqua 1 minuto di risciacquo con acqua deionizzata - Drenaggio dell'acqua 1 minuto di risciacquo con acqua deionizzata - Drenaggio dell'acqua Devono essere osservate le istruzioni speciali del produttore della macchina per la pulizia e dei detersivi. Utilizzare un detergente adatto per un termodisinfettore.



Sezione	Titolo		Descrizione
190		Disinfezione automatizzata	Termodisinfezione automatica nei termodisinfettori, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A 0 0- 3000: Per prodotti con mandrino: • 5 minuti di disinfezione con acqua demineralizzata a 93° C • Scarico dell'acqua Per prodotti senza mandrino: • 5 minuti di disinfezione con acqua deionizzata 90° C • Drenaggio dell'acqua
200		Asciugatura automatizzata	Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del termodisinfettore per almeno 30 minuti (a 60° C nella stanza di risciacquo). Se necessario, successiva asciugatura manuale con un panno privo di lanugine se si rileva umidità sul dispositivo.
210		Ispezioni	I dispositivi devono essere macroscopicamente puliti dopo ogni pulizia, cioè privi di sporco visibile. • Un dispositivo macchiato (corrosione, scolorimento) deve essere immediatamente eliminato e sottoposto a un trattamento speciale. • Un dispositivo contaminato deve essere rigenerato. • In caso di errori o danni, l'apparecchio deve essere immediatamente eliminato. I seguenti componenti devono essere controllati con particolare attenzione: ○ fessure ○ lame ○ punte ○ raccordi ○ maniglia a molla • In caso di illeggibilità del supporto UDI, i prodotti devono essere smaltiti.
220		Manutenzione dei dispositivi	Lasciare raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente. Se il dispositivo è stato smontato, deve essere rimontato prima della manutenzione. 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 bianco. 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.
230		Confezione	Se non ancora fatto, il dispositivo smontato deve essere rimontato. 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. L'imballaggio deve soddisfare i seguenti requisiti: • Adatto per la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 138° C (280° F) sufficiente permeabilità al vapore). • Protezione sufficiente dei dispositivi o dell'imballaggio per la sterilizzazione contro danni meccanici. • Manutenzione regolare secondo le specifiche del produttore (contenitori di sterilizzazione). • Non deve essere superato un peso massimo di 10 kg per confezione/contenuto del contenitore di sterilizzazione.



Sezione	Titolo		Descrizione									
240	Sterilizzazione		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.									
			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:									
			<table><tr><td></td><td>Temperatura</td><td>Tempo</td></tr><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></table>		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.										
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.												
250		Informazioni aggiuntive	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.									
260	Servizi o, riparazione e trasporto di ritorno	 Servizio e riparazione	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.									
		 Trasporto di ritorno	I dispositivi difettosi o non conformi devono aver superato l'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione/assistenza.									
270	Stoccaggio e trasporto		• Proteggere da danni meccanici • Conservare all'asciutto e senza polvere • Conservare e trasportare in contenitori/imballi sicuri • Maneggiare con cura, non lanciare o far cadere 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).									
280	Istruzioni per l'ispezione		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. I seguenti componenti devono essere controllati con particolare attenzione: ○ fessure ○ lame ○ punte ○ raccordi ○ maniglia a molla 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.									
290	Resistenza materiale		Quando si selezionano detergenti e disinfettanti, assicurarsi che non contengano i seguenti ingredienti: • Acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo consentito 5,5) • Alkali/alcali forti (neutri/enzimatici (valore pH massimo consentito 8,5, obbligatorio per dispositivi in alluminio o altri materiali sensibili agli alcali) o detergenti 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)) • Solventi organici (es. alcoli, eteri, chetoni, benzine) • Agenti ossidanti (es. perossidi di idrogeno) • Alogeni (cloro, iodio, bromo) • Idrocarburi aromatici/alogenati									



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	Indicações uso e área de aplicação	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	Medidas de precaução e recomendações	 Atenção! 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.
		 Tratamento de dispositivos totalmente novos 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 ser removidas completa e previamente antes do uso.
		 Carregar A sobrecarga dos dispositivos deve ser evitada. A sobrecarga pode levar à dobra ou quebra e, portanto, à perda da funcionalidade dos dispositivos.
		 Defeito de funcionamento 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.
		 Condições operacionais 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.
		 Contaminação por TSE/CJD 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.
		 Contaminação por citostáticos Para o reprocessamento de produtos em que exista o risco de contaminação por citostáticos, devem ser seguidas as diretrizes e os requisitos nacionais em matéria de higiene hospitalar. O método mais seguro e inequívoco para garantir que não existe qualquer risco de infecciosidade residual de produtos contaminados e outros materiais é a sua eliminação, de acordo com as normas relativas ao manuseamento de resíduos citostáticos no hospital.
		 Armazenamento Não há recomendações específicas para armazenamento dos dispositivos após a esterilização. No entanto, recomendamos armazenar equipamentos médicos em um ambiente limpo e seco.



Seção	Título	Descrição																
	 Validação	Os dispositivos utilizados para o reprocessamento devem ser validados pelo utilizador. Os seguintes dispositivos e produtos de limpeza foram utilizados como parte da validação. <table><tr><td>Agentes de limpeza</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Desinfetante</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Escovas</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Banho de ultra-sons</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Pistola de pressão de água</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Autoclave a vapor</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Dispositivo de limpeza e desinfecção</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Embalagem esterilizada</td><td>Embalagem de papel/filme em conformidade com a norma ISO 11607-1 e DIN EN 868-2 *</td></tr></table> Podem ser utilizados agentes de limpeza e desinfetantes equivalentes, bem como dispositivos de outros fabricantes. *Os sistemas de embalagem que se desviem deste princípio devem ser validados pelo utilizador.	Agentes de limpeza	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Desinfetante	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Escovas	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Banho de ultra-sons	Elma Elmasonic S 300H	Pistola de pressão de água	Karl Storz 27660P	Autoclave a vapor	Lautenschläger ZentraCert	Dispositivo de limpeza e desinfecção	Miele PG 8535	Embalagem esterilizada	Embalagem de papel/filme em conformidade com a norma ISO 11607-1 e DIN EN 868-2 *
Agentes de limpeza	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Desinfetante	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Escovas	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Banho de ultra-sons	Elma Elmasonic S 300H																	
Pistola de pressão de água	Karl Storz 27660P																	
Autoclave a vapor	Lautenschläger ZentraCert																	
Dispositivo de limpeza e desinfecção	Miele PG 8535																	
Embalagem esterilizada	Embalagem de papel/filme em conformidade com a norma ISO 11607-1 e DIN EN 868-2 *																	
30	Responsabilidade e garantia	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	Obrigação de informar	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.																
50	 Esterilidade: Condição de fornecimento	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	Limitação de reprocessamento, descarte	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. A reutilização foi realizada 50 vezes com produtos representativos para confirmar que os produtos podem ser reutilizados e que não se acumularam substâncias químicas ou outras impurezas que possam afetar a biocompatibilidade dos produtos. 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 (suporte da UDI). 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	Em processamento	O reprocessamento dos produtos é realizado por meio de um procedimento validado com base nos parâmetros de reprocessamento indicados abaixo. Os requisitos aplicáveis nos respectivos Estados-Membros europeus que se desviem destes parâmetros validados ou que vão além dos mesmos devem ser tidos em consideração pelo utilizador e, se necessário, validados em conformidade.																
75	Qualidade da água	Os instrumentos devem ser enxaguados em etapas individuais com água desmineralizada/desionizada (água DI). No que diz respeito à qualidade microbiana da água a utilizar, esta deve estar isenta de microrganismos facultativamente patogênicos.																
80	 Avisos de prevenção	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.																



Seção	Título		Descrição
90		Lugar de uso	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 (< 1 horas tempo seco após a contaminação).
100		Transporte	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		Pré-tratamento	Se o dispositivo não é de peça única, ele deve ser desmontado até onde for possível. • 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. • Enxague o dispositivo em água potável fria (< 40°C) até que todas as impurezas visíveis tenham sido removidas. • Resíduos teimosos devem ser removidos com uma escova macia. • Se existir, abrir as válvulas. • Se existirem, retirar os vedantes. • Partes móveis do dispositivo precisam ser movidas de um lado para o outro até dez vezes. • Por meio de uma pistola de água comprimida ○ Rachados ○ Buracos ○ Arestas precisam ser enxaguadas intensamente > 60 segundos com água fria (água de qualidade potável, < 40°C). Para produtos com lúmen: • Além disso, encher o tubo com água de abafamento (qualidade de água potável, < 40°C) usando uma seringa descartável (50 ml). O tempo de imersão é de 10 minutos. • 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. 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, < 40°C). Para produtos com mandril: • No final da pré-limpeza, mergulhar os produtos durante 5 minutos num banho ultrassônico com um detergente ligeiramente alcalino. • Em seguida, enxaguar sob água corrente por mais de 60 segundos.
120	a) Manu al Limpe za/des infecç ão/sec agem	Nota:	Antes da limpeza por ultra-som, um pré-tratamento (veja seção 110) precisa ser realizado.
		Limpeza por ultra-som	• Imergir o dispositivo em um banho com ultra-som (< 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. • Deve-se usar um detergente adequado para limpeza por ultra-som. As instruções do fabricante do detergente precisam ser seguidas. • Os dispositivos devem ser colocados de forma a que todas as superfícies sejam cobertas. • Os dispositivos não devem tocar uns nos outros. • Enxague os dispositivos completamente (por pelo menos 1 minuto) três vezes sob água fria (qualidade de água potável < 40°C).



Seção	Título	Descrição
130	Limpeza manual	- 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. Para produtos com lúmen: - 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. - 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, < 40°C). Use um detergente levemente alcalino e prepare a solução limpadora de acordo com as instruções do fabricante. - Mergulhe o dispositivo completamente na solução limpadora. - Execute todas as etapas adicionais de limpeza abaixo do nível do líquido para evitar respingos do líquido contaminado. O tempo de exposição total à solução limpadora deve estar de acordo com as instruções do fabricante do agente limpador utilizado. - Escove os dispositivos completamente na solução com uma escova macia por pelo menos um minuto. - Retire os dispositivos da solução limpadora e os enxague com água por pelo menos 1 minuto para remover a solução limpadora. - Usando uma pistola de água comprimida (ou semelhante) (> 30 segundos) para enxaguar: - Rachados - Buracos - Arestas usando água de abafamento (< 40°C, água de qualidade potável)
140	Desinfecção manual	As instruções especiais do fabricante do desinfetante relativas à concentração, à temperatura e ao tempo de contacto devem ser respeitadas. Somente desinfetantes apropriados para desinfecção de dispositivos médicos podem ser usados. - Os tubos precisam ser enxaguados com desinfetante por uma seringa descartável por pelo menos três vezes antes e depois do tempo de exposição. - 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. - Os dispositivos não devem tocar uns nos outros. - Partes móveis do dispositivo precisam ser movidas de um lado para o outro até dez vezes. - Enxaguamento dos dispositivos água desionizada > 15 segundos. - As partes móveis do dispositivo devem ser movidas para frente e para trás por pelo menos dez vezes enquanto são enxaguadas com água desionizada. - Os tubos devem ser adicionalmente ser lavados com água desionizada usando uma seringa descartável (50 ml) por pelo menos três vezes.
150	Secagem manual	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.
160	Nota:	Pré-tratamento (veja seção 110) precisa ser realizado antes da limpeza mecânica.



Seção	Título	Descrição
170	b) Limpeza mecânica/Decontaminação/Sterilização	Limpeza por ultra-som • Imergir o dispositivo em um banho com ultra-som (< 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. • Deve-se usar um detergente adequado para limpeza por ultra-som. As instruções do fabricante do detergente precisam ser seguidas. • Os dispositivos devem ser colocados de forma a que todas as superfícies sejam cobertas. • Os dispositivos não devem tocar uns nos outros. • Enxague os dispositivos completamente (por pelo menos 1 minuto) três vezes sob água fria (qualidade de água potável < 40°C). Procedimento após o tratamento com ultra-som: Enxague depois com uma pistola de água comprimida (> 30 segundos) com água fria de abafamento (<40°C): ○ Rachados ○ Buracos ○ Arestas • 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. • 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, < 40°C). As partes móveis dos dispositivos precisam ser movidos para frente e para trás pelo menos dez vezes enquanto aplica a pistola de água comprimida.
		Preparação para descontaminação O produto deve ser enviado para as etapas seguintes de processamento em estado aberto, se necessário com a ajuda de um aparelho. Se está presente, a mola do cabo deve ser desengatada. 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. Para produtos com lúmen: O dispositivo deve ser posicionado de tal forma que a água possa fluir para dentro e para fora dos tubos.
		Processo de limpeza automática (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. Para produtos com mandril: • Pré-lavagem por 1 minuto com água fria da torneira (qualidade potável) < 40° C • Drenagem da água • Pré-lavagem por 3 minutos com água fria da torneira (qualidade potável) < 40° C • Drenagem da água • Limpeza por 5 minutos com água desmineralizada a 55° C e detergente ligeiramente alcalino • Drenagem da água • Neutralização por 3 minutos com água desmineralizada a 55° C e agente neutralizante ácido • Enxágue por 2 minutos com água desmineralizada • Drenagem da água Para produtos sem mandril: • Pré-enxague por 5 minutos com água fria de abafamento (água potável) < 40°C. • Drenagem da água. • lavagem com água desionizada a 55°C com detergente levemente alcalino por 10 minutos. • Drenagem da água. • 1 minuto de enxague com água desionizada • Drenagem da água. • 1 minuto de enxague com água desionizada • Drenagem da água. 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.



Seção	Título	Descrição
190	Desinfecção automatizada	Desinfecção térmica automática em lavadoras-desinfetadoras, levando em conta os requisitos regionais para o valor A0; valor A0 - 3000: Para produtos com mandril: • 5 minutos de desinfecção com água desmineralizada a 93° C • Drenagem da água Para produtos sem mandril: • 5 minutos de desinfecção com água desionizada a 90°C • Drenagem da água.
200	Secagem automática	Secagem automática de acordo com o processo de secagem automática da lavadora-desinfetadora por até 30 minutos (a 60°C no gabinete de enxague). Se for necessário, uma secagem com pano sem fiapos, se puder ser detectada umidade no dispositivo.
210	Inspeções	Os dispositivos precisam ser limpos macroscopicamente após cada limpeza, isto é, livres de sujeira visível. • Um dispositivo manchado (corrosão, descoloração) precisa ser tirado de uso e receber tratamento especial. • Um dispositivo contaminado precisa ser reprocessado. • Na ocorrência de erros ou danos, o dispositivo deve ser tirado de uso imediatamente. Os seguintes componentes precisam ser examinados com especial atenção: ○ Entalhes ○ Lâminas ○ Pontos ○ Juntas ○ Alça de mola • Se o portador do UDI não for legível, os produtos devem ser descartados.
220	Cuidado com os dispositivos	Deixe os dispositivos esfriarem até a temperatura ambiente. Se os dispositivos foram desmontados, precisam ser remontados depois da manutenção. 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 mantém 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.
230	Embalagem	Se ainda não estiver pronto, o dispositivo desmontado deve ser remontado. 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. A embalagem precisa apresentar as seguintes características: • Apropriada para esterilização a vapor (resistente à temperaturas de no mínimo 138°C(280°F) com permeabilidade suficiente ao vapor). • Proteção eficiente dos dispositivos ou embalagens de esterilização contra danos mecânicos. • Conservação regular de acordo com as especificações do fabricante (embalagens de esterilização). • Um peso máximo de 10 kg por embalagem/conteúdo do recipiente de esterilização não deve ser excedido.



Seção	Título		Descrição
240	Esterilização		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.
			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:
250		Informação adicional	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.
260	Serviço, reparo e transporte de retorno		Informação adicional
			Transporte de retorno
270	Armazenamento e transporte		• Proteção contra danos mecânicos • Armazenagem a seco e livre de poeira • Armazenar e transportar em containers/embalagens seguros • Não jogue ou deixe cair, manuseie com muito cuidado. 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.
280	Instrução de inspeção		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. Os seguintes componentes precisam ser examinados com especial atenção: ○ Entalhes ○ Lâminas ○ Pontos ○ Juntas ○ Alça de mola 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.
290	Resistência do material		Quando da seleção de agentes de limpeza e desinfetantes, tome cuidado para que eles não contenham os seguintes ingredientes: • Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (pH mínimo permissível valor 5,5) • Alcalis/alcalinos fortes (neutro/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 príons, por exemplo, de acordo com o apêndice 7 da recomendação KRINKO RKI BfArM para reprocessamento)) • Solventes orgânicos (por exemplo álcool , éteres, cetonas, benzina) • Agentes oxidantes (por exemplo peróxido de hidrogênio) • Halogênios (Cloro, iodo, bromo) • Hidrocarbonetos aromático/halogenados



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	Bestemd gebruik en gebied van toepassing		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	Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen	 Attentie!	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.
		 Behandeling van gloednieuwe apparaten	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.
		 Laden	Overbelasting van de apparaten moet worden vermeden. Overbelasting kan leiden tot verbuigen of breken en daardoor verlies van de functionaliteit van de apparaten veroorzaken.
		 Functionele beperking	De apparaten corroderende 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.
		 Bedrijfsomstandigheden	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.
		 Esmetting met TSE/CJD	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.
		 Verontreiniging met cytostatica	Voor het hergebruik van producten waarbij verontreiniging met cytostatica te vrezen valt, moeten de richtlijnen en nationale voorschriften inzake ziekenhuishygiëne worden nageleefd. De veiligste en meest eenduidige methode om te garanderen dat er geen risico bestaat op resterende besmettelijkheid van verontreinigde producten en andere materialen, is de verwijdering ervan volgens de voorschriften voor de omgang met cytostatisch afval in het ziekenhuis.
		 Opslag	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.



Sectie	Titel		Beschrijving																
		 Validatie	De hulpmiddelen die voor opwerking worden gebruikt, moeten door de gebruiker worden gevalideerd. De volgende hulpmiddelen en reinigingsmiddelen zijn gebruikt als onderdeel van de validatie. <table><tr><td>Reinigingsmiddelen</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Desinfectiemiddel</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Borstels</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultrasoon bad</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Waterdrukpistool</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Dampautoklave</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Reinigings- en desinfectieapparaat</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Steriele verpakking</td><td>Papir-/folieemballage i overensstemmelse med ISO 11607-1 og DIN EN 868-2 *.</td></tr></table> Er mogen gelijkwaardige reinigings- en desinfectiemiddelen en apparaten van andere fabrikanten worden gebruikt. *Verpakkingssystemen die hiervan afwijken, moeten door de gebruiker worden gevalideerd.	Reinigingsmiddelen	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Desinfectiemiddel	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Borstels	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultrasoon bad	Elma Elmasonic S 300H	Waterdrukpistool	Karl Storz 27660P	Dampautoklave	Lautenschläger ZentraCert	Reinigings- en desinfectieapparaat	Miele PG 8535	Steriele verpakking	Papir-/folieemballage i overensstemmelse med ISO 11607-1 og DIN EN 868-2 *.
Reinigingsmiddelen	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																		
Desinfectiemiddel	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																		
Borstels	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																		
Ultrasoon bad	Elma Elmasonic S 300H																		
Waterdrukpistool	Karl Storz 27660P																		
Dampautoklave	Lautenschläger ZentraCert																		
Reinigings- en desinfectieapparaat	Miele PG 8535																		
Steriele verpakking	Papir-/folieemballage i overensstemmelse med ISO 11607-1 og DIN EN 868-2 *.																		
30	Aansprakelijkheid en garantie		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	Verplichting tot melding		De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor schade als gevolg van reparatie of onderhoud door onbevoegden.																
50		Steriliteit: Leveringsconditie	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	Beperking van opwerking, verwijdering		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. De herverwerking werd 50 keer uitgevoerd met representatieve producten om te bevestigen dat de producten herverwerkt kunnen worden en dat er zich geen chemicaliën of andere verontreinigingen hebben opgehoopt die de biocompatibiliteit van de producten zouden kunnen aantasten. Het apparaat mag niet langer worden gebruikt, onder andere onder de volgende aspecten: Corrosie, beschadiging, breuken, scheuren, vervormingen, porositeit, functionele beperkingen, apparaten met onherkenbare of ontbrekende etikettering (UDI-drager). 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 recyclingsysteem te brengen. De nationale voorschriften en richtlijnen voor afvalverwerking moeten in acht worden genomen!																
70	Opwerking		De herverwerking van de producten vindt plaats door middel van een gevalideerde procedure op basis van de hieronder vermelde herverwerkingsparameters. Eisen die gelden in de betreffende Europese lidstaten en die afwijken van deze gevalideerde parameters of verder gaan dan deze parameters, moeten door de gebruiker in acht worden genomen en, indien nodig, dienovereenkomstig worden gevalideerd.																
75	Waterkwaliteit		De instrumenten moeten in afzonderlijke stappen worden gespoeld met gedemineraliseerd/geïoniseerd water (DI-water). Wat betreft de microbiële kwaliteit van het te gebruiken water geldt dat dit vrij moet zijn van facultatief pathogene micro-organismen.																
80		Waarschuwingen	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.																



Sectie	Titel		Beschrijving
90		Plaats van gebruik	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. Lange wachttijden vóór het opwerken, bv. 's nachts of in het weekend, moeten worden vermeden (< 1 uur droogtijd na besmetting).
100		Transport	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.
110		Voorbehandeling	Indien het apparaat niet uit één stuk bestaat, moet het zoveel mogelijk uit elkaar worden gehaald. - 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. - Spoel het apparaat af onder koud leidingwater van drinkwaterkwaliteit (< 40° C) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. - Hardnekkig vuil moet met een zachte borstel worden verwijderd. - Open de kleppen indien aanwezig. - Verwijder de afdichtingen indien aanwezig. - Bewegende delen van het apparaat moeten ten minste tien maal heen en weer worden bewogen. - Door middel van een waterdrukpistool, - scheuren - gaten - randen moet intensief > 60 sec. met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40° C) worden gespoeld. Voor producten met lumen: - Vul het lumen bovendien met leidingwater (drinkwaterkwaliteit, < 40° C) met behulp van een wegwerpspuit (50 ml). De inweektijd is 10 minuten. - 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. 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, < 40° C). Voor producten met boorkop: - Aan het einde van de voorreiniging de producten 5 minuten onderdompelen in een ultrasoonbad met een mild alkalisch reinigingsmiddel. - Vervolgens gedurende meer dan 60 seconden afspoelen onder stromend water.
120	a) Hand- eiding Reinig- en/de sinfect- eren/ droge n	Opmerking:	Vóór de ultrasoon reiniging moet een voorbehandeling (zie hoofdstuk 110) worden uitgevoerd.
		Ultrasone reiniging	- Dompel de apparaten onder in een ultrasoon bad (< 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. - Er moet een reinigingsmiddel worden gebruikt dat geschikt is voor ultrasone reiniging. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd. - De apparaten moeten zodanig worden geplaatst, dat alle oppervlakken bedekt zijn. - De apparaten mogen elkaar niet raken. - Spoel de apparaten driemaal grondig (ten minste 1 min.) onder koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40° C).



Sectie	Titel		Beschrijving
130		Handmatig reinigen	- Bewegende delen van het apparaat moeten ten minste tien maal heen en weer worden bewogen. Het product moet in geopende toestand worden doorgestuurd naar de verdere verwerkingsstappen. Voor producten met lumen: - 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. - 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, < 40° C). Gebruik een mild alkalisch reinigingsmiddel en bereid de reinigungsoplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant. - Dompel de apparaten volledig onder in de reinigungsoplossing. - Voer alle verdere reinigungsstappen uit onder het vloeistofniveau om spatten van verontreinigde vloeistof te voorkomen. De totale blootstellingstijd in de reinigungsoplossing moet in overeenstemming zijn met de instructies van de fabrikant voor het gebruikte reinigingsmiddel. - Borstel de apparaten volledig in de oplossing met een zachte borstel gedurende ten minste 1 minuut. - Haal de apparaten uit de reinigungsoplossing en spoel ze gedurende ten minste 1 minuut af met water om de reinigungsoplossing volledig te verwijderen. - Gebruik voor het spoelen (>30 sec.) een waterdrukpistool (of vergelijkbaar): - scheuren - gaten - randen gebruik van koud leidingwater (< 40° C, drinkwaterkwaliteit).
140		Handmatige desinfectie	Desinfektionsmiddelproducentens særlige anvisninger om koncentration, temperatur og kontakttid skal overholdes. Er mogen alleen ontsmettingsmiddelen worden gebruikt die geschikt zijn voor de ontsmetting van medische apparaten. - De lumina moeten voor en na de belichtingstijd ten minste driemaal worden gespoeld met een ontsmettingsmiddel uit een wegwerpspuit. - 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. - De apparaten mogen elkaar niet raken. - Bewegende delen van het apparaat moeten ten minste tien maal heen en weer worden bewogen. - Spoelen van de apparaten in gedemineraliseerd water > 15 sec. - Bewegende delen van het apparaat moeten tijdens het spoelen met gedemineraliseerd water ten minste tien maal heen en weer worden bewogen. - De lumina moeten bovendien ten minste driemaal met gedemineraliseerd water worden gespoeld met behulp van een wegwerpspuit (50 ml).
150		Handmatig drogen	Droog met de hand met een pluivrije wegwerpdoek tot alle oppervlakken droog zijn. De lumina moeten worden geventileerd met steriele en olievrije perslucht.
160		Opmerking:	Voorbehandeling (zie Sectie 110) apparaat uitgevoerd uit voordat mechanisch reinigingsmiddel.



Sectie	Titel		Beschrijving
		Ultrasone reiniging	• Dompel de apparaten onder in een ultrasoon bad (< 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. • Er moet een reinigingsmiddel worden gebruikt dat geschikt is voor ultrasone reiniging. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd. • De apparaten moeten zodanig worden geplaatst, dat alle oppervlakken bedekt zijn. • De apparaten mogen elkaar niet raken. • Spoel de apparaten driemaal grondig (ten minste 1 min.) onder koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40° C). Procedure na de echografie behandeling: Spoel nogmaals met een waterdrukpistool (> 30 sec.) met koud leidingwater (< 40° C): ○ scheuren ○ gaten ○ randen • 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. • 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, < 40° C). Bewegende delen van het apparaat moeten ten minste tien maal heen en weer worden bewogen terwijl het waterdrukpistool wordt gebruikt.
170	b) Mechanisch reinigen/de infecteren/ drogen	Voorbereiding voor decontaminatie	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.
180		Automatisch reinigingsproces	(wasmachine, WD volgens EN ISO 15883): Indien een spoelaansluiting aanwezig is, moet het apparaat op de daarvoor bestemde fitting worden aangesloten. Voor producten met boorkop: • 1 minuut voorspoelen met koud leidingwater (drinkwaterkwaliteit) < 40° C • Water afvoeren • 3 minuten voorspoelen met koud leidingwater (drinkwaterkwaliteit) < 40° C • Water afvoeren • 5 minuten reinigen met demiwater op 55° C met een mild alkalisch reinigingsmiddel • Water afvoeren • 3 minuten neutraliseren met demiwater op 55° C met een zuur neutralisatiemiddel • 2 minuten spoelen met demiwater • Water afvoeren Voor producten zonder boorkop: • Gedurende 5 minuten voorspoelen met koud leidingwater (drinkwaterkwaliteit) < 40° C. • Waterafvoer • 10 minuten reinigen met gedemineraliseerd water van 55° C met een mild alkalisch reinigingsmiddel • Waterafvoer • 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd water • Waterafvoer • 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd water • Waterafvoer 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.



Sectie	Titel		Beschrijving
190		Geautomatiseerde desinfectie	Automatische thermische ontsmetting in was-desinfectoren, rekening houdend met de nationale voorschriften voor de A0 b.v. voor de A0 - 3000: Voor producten met boorkop: • 5 minuten desinfecteren met gedemineraliseerd water op 93° C • Waterafvoer Voor producten zonder boorkop: • 5 minuten desinfectie met gedemineraliseerd water 90° C • Waterafvoer
200		Geautomatiseerd drogen	Automatisch drogen volgens het automatische droogproces van de was-desinfector gedurende ten minste 30 minuten (bij 60° C in de spoelruimte). Droog het apparaat indien nodig vervolgens handmatig met een pluisvrije doek als op het apparaat natigheid kan worden waargenomen.
210	Inspecties		De apparaten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbaar vuil. • Een bevlekt apparaat (corrosie, verkleuring) moet onmiddellijk worden uitgezocht en een speciale behandeling ondergaan. • Een verontreinigd apparaat moet worden opgewerkt. • In geval van fouten of beschadiging moet het apparaat onmiddellijk worden verwijderd. De volgende onderdelen moeten met speciale aandacht worden gecontroleerd: ○ Inkepingen ○ Messen ○ Punten ○ Gewricht ○ Handvatveer • Als de UDI-drager onleesbaar is, moeten de producten worden weggegooid.
220	Verzorging van de apparaten		Laat het apparaat afkoelen tot kamertemperatuur. Als het apparaat uit elkaar is gehaald, moet het voor het onderhoud weer in elkaar worden gezet. 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.
230	Verpakking		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. De verpakking moet aan de volgende eisen voldoen: • Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot ten minste 138° C (280° F), voldoende dampdoorlatendheid). • Voldoende bescherming van de apparaten of de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging. • Regelmatig onderhoud volgens de specificaties van de fabrikant (sterilisatiecontainers). • Een maximumgewicht van 10 kg per verpakking/inhoud van de sterilisatiecontainer mag niet worden overschreden.



Sectie	Titel		Beschrijving
240	Sterilisatie		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.
			De sterilisatie moet worden uitgevoerd volgens een gefractioneerd pre-vacuümprocédé met drie pre-vacuümcycli en drogen in vacuüm gedurende ten minste 20 minuten. De volgende parameters moeten in aanmerking worden genomen:
250	 Aanvullende informatie		
260	Service, reparatie en retour transport	 Service en reparatie	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.
		 Retourtransport	Defecte of niet-conforme apparaten moeten het volledige opwerkingsproces hebben doorlopen alvorens te worden geretourneerd voor reparatie/service.
270	Opslag en transport		- Beschermen tegen mechanische schade - Droog en stofvrij bewaren - Opslaan en transporteren in veilige containers/verpakkingen - Zeer voorzichtig behandelen, niet gooien of laten vallen
			Voor de sterilisatie, het daaropvolgende transport en de opslag moet een geschikte, goedgekeurde sterilisatieverpakking (bv. volgens DIN EN 868, ISO 11607) worden gebruikt.
280	Inspectie-instructie		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.
			De volgende onderdelen moeten met speciale aandacht worden gecontroleerd: - Inkepingen - Messen - Punten - Gewrichten - Handvatveer
290	Materiaalbestendigheid		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.
			Let er bij de keuze van reinigings- en ontsmettingsmiddelen op dat ze de volgende ingrediënten niet bevatten: - Organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5) - 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)) - Organische oplosmiddelen (b.v. alcoholen, ethers, ketonen, benzines) - Oxidatiemiddelen (b.v. waterstofperoxiden) - Halogenen (chloor, jodium, broom) - Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen



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.
		 Zanieczyszczenie TSE/CJD 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 spalanie.
		 Zanieczyszczenie lekami przeciwnowotworowym i W przypadku ponownego przetwarzania produktów, co do których istnieje obawa o zanieczyszczenie cytostatykami, należy przestrzegać wytycznych zawartych w krajowych przepisach dotyczących higieny szpitalnej. Najbezpieczniejszym i najbardziej jednoznacznym sposobem zapewnienia, że nie ma ryzyka utrzymującej się zakaźności zanieczyszczonych produktów i innych materiałów, jest ich utylizacja zgodnie z procedurami postępowania z odpadami zawierającymi cytostatyki w szpitalu.
		 Przechowywanie Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania wyrobów przed sterylizacją. Niemniej jednak, zalecamy przechowywanie przyrządów medycznych w czystym i suchym środowisku.



Sekcja	Tytuł	Opis																
	 Walidacja	Urządzenia używane do dekontaminacji muszą zostać zatwierdzone przez użytkownika. W ramach walidacji wykorzystano następujące urządzenia i środki czyszczące. <table><tr><td>Środki czyszczące</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Środek dezynfekujący</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Szczotki</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Kąpiel ultradźwiękowa</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Pistolet ciśnieniowy na wodę</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Autoklaw parowy</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Sterylnie opakowanie</td><td>Opakowania papierowe/foliowe zgodne z normami ISO 11607-1 i DIN EN 868-2 *.</td></tr></table> Można stosować równoważne środki czyszczące i dezynfekujące, a także urządzenia innych producentów. *Systemy pakowania odbiegające od tego muszą zostać zatwierdzone przez użytkownika.	Środki czyszczące	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Środek dezynfekujący	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Szczotki	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Kąpiel ultradźwiękowa	Elma Elmasonic S 300H	Pistolet ciśnieniowy na wodę	Karl Storz 27660P	Autoklaw parowy	Lautenschläger ZentraCert	Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji	Miele PG 8535	Sterylnie opakowanie	Opakowania papierowe/foliowe zgodne z normami ISO 11607-1 i DIN EN 868-2 *.
Środki czyszczące	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Środek dezynfekujący	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Szczotki	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Kąpiel ultradźwiękowa	Elma Elmasonic S 300H																	
Pistolet ciśnieniowy na wodę	Karl Storz 27660P																	
Autoklaw parowy	Lautenschläger ZentraCert																	
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji	Miele PG 8535																	
Sterylnie opakowanie	Opakowania papierowe/foliowe zgodne z normami ISO 11607-1 i DIN EN 868-2 *.																	
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.																
50	 Sterylność: Stan dostawy	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	Ograniczenie przygotowania do użycia, usuwania odpadów	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. Przetwarzanie przeprowadzono 50 razy z reprezentatywnymi produktami, aby potwierdzić, że produkty mogą być przetwarzane ponownie i że nie nagromadziły się chemikalia ani inne zanieczyszczenia, które mogłyby wpłynąć na biokompatybilność produktów. 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 (nośnik kodu UDI). 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	Przygotowanie do użycia	Dekontaminacja produktów odbywa się przy użyciu zwalidowanej procedury opartej na podanych poniżej parametrach dekontaminacji. Wymagania obowiązujące w odpowiednich europejskich państwach członkowskich, które odbiegają od tych zwalidowanych parametrów lub wykraczają poza nie, muszą zostać uwzględnione przez użytkownika oraz, w razie potrzeby, odpowiednio zwalidowane.																
75	Jakość wody	Instrumenty powinny być płukane w poszczególnych etapach wodą demineralizowaną/dejonizowaną (woda DI). Jeśli chodzi o jakość mikrobiologiczną stosowanej wody, musi ona być wolna od mikroorganizmów fakultatywnie chorobotwórczych.																
80	 Komunikaty ostrzegawcze	Używana woda musi mieć jakość wody pitnej. Jeżeli przyrząd nie jest urządzeniem jednoczęściowym, należy go w miarę możliwości zdemontować.																



Sekcja	Tytuł		Opis
90		Miejsce użycia	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 spłukane 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 (< 1 godzin czasu suszenia po skażeniu).
100		Transport	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		Przygotowanie do eksploatacji	Jeżeli przyrząd nie jest urządzeniem jednoczęściowym, należy go w miarę możliwości zdemontować. • Przyrząd należy namoczyć w wodzie (zgodnie z przepisami dotyczącymi wody pitnej) na 10 minut, unikając tworzenia się pęcherzyków na jego powierzchni. • Oplukać przyrząd pod zimną wodą o jakości wody pitnej (< 40° C), aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. • Uporczywe zabrudzenia należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki. • Jeśli występuje, otworzyć zawory. • Jeśli występują, zdjąć uszczelki. Ruchome części przyrządu muszą być poruszane w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy. • Za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę, ○ pęknięcia ○ otwory ○ krawędzie należy przepłukać intensywnie przez > 60 sek. zimną wodą (jakość wody pitnej, < 40° C). Dla produktów z lumenem: • Dodatkowo napęlić otwór wodą (o jakości wody pitnej, < 40° C) przy użyciu strzykawki jednorazowego użytku (50 ml). Czas moczenia to 10 minut. • 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. 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, < 40° C). Dla produktów z uchwytem wiertarskim: • Na zakończeniu wstępnego czyszczenia zanurzyć produkty na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej z łagodnym środkiem alkalicznym. • Następnie spłukać pod bieżącą wodą przez ponad 60 sekund.
120	a) ręczne czyszczenie / dezynfekcja / suszenie	Uwaga:	Przed czyszczeniem ultradźwiękowym należy przeprowadzić przygotowanie wstępne (patrz sekcja 110).
		Czyszczenie ultradźwiękowe	• Przyrząd należy zanurzyć w kąpeli ultradźwiękowej (< 40° C) z łagodnie alkalicznym detergentem i częstotliwością ok. 35 kHz. Czas trwania czyszczenia ultradźwiękowego musi być zgodny ze specyfikacją producenta detergentu. • Należy używać detergentu przeznaczonego do czyszczenia ultradźwiękowego. Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu. Przyrządy muszą być umieszczone w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie były pokryte. • Przyrządy nie mogą się stykać. • Dokładnie wypłukać przyrządy (co najmniej 1 min.) trzykrotnie pod zimną wodą (jakość wody pitnej, < 40° C).



Sekcja	Tytuł	Opis
130		• Ruchome części przyrządu muszą być poruszane w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy. W stanie otwartym produkt ma być przekazany do dalszych etapów przetwarzania. Dla produktów z lumenem: • 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. • 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, < 40° C). Należy użyć łagodnie alkalicznego detergentu i przygotować roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta. • Należy całkowicie zanurzyć przyrządy w roztworze czyszczącym. • Wszystkie dalsze czynności związane z czyszczeniem należy przeprowadzać poniżej poziomu cieczy, aby uniknąć rozpryskiwania zanieczyszczonej cieczy. Całkowity czas trzymania przyrządów w roztworze czyszczącym musi być zgodny z instrukcją producenta stosowanego środka czyszczącego. • Przyrządy należy szczotkować całkowicie zanurzone w roztworze za pomocą miękkiej szczotki przez co najmniej 1 minutę. • Przyrządy należy wyciągnąć z roztworu czyszczącego i płukać je wodą przez co najmniej 1 minutę, aby całkowicie usunąć roztwór czyszczący. • Należy użyć pistoletu ciśnieniowego z wodą (lub podobnego) (>30 sek.) do płukania: ○ pęknięcia ○ otwory ○ krawędzie przy użyciu zimnej wody z kranu (< 40° C, o jakości wody pitnej).
140		Należy przestrzegać specjalnych instrukcji producenta środka dezynfekującego dotyczących stężenia, temperatury i czasu kontaktu.. Można używać tylko środków dezynfekcyjnych odpowiednich do dezynfekcji wyrobów medycznych. • Przed i po czasie ekspozycji należy co najmniej trzykrotnie przepłukać prześwity środkiem dezynfekującym za pomocą jednorazowej strzykawki. • 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. • Przyrządy nie mogą się stykać. • Ruchome części przyrządu muszą być poruszane w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy. • Przepłukać przyrządy w demineralizowanej wodzie > 15 sek. • Ruchome części przyrządu należy poruszyć w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy podczas płukania wodą demineralizowaną. • Dodatkowo prześwity należy co najmniej trzykrotnie przepłukać wodą demineralizowaną za pomocą jednorazowej strzykawki (50 ml).
150		Suszyć ręcznie za pomocą niestrzępiącej się jednorazowej ściereczki, aż wszystkie powierzchnie będą suche. Prześwity muszą być wentylowane za pomocą sterylnej i wolnej od oleju sprężonego powietrza.
160	b) Mech	Uwaga: Przed czyszczeniem mechanicznym należy przeprowadzić przygotowanie wstępne (patrz sekcja 110).



Sekcja	Tytuł		Opis
170	aniczn e czyszcz enie / dezynf ekcja / suszen ie	Czyszczenie ultradźwiękowe	- Przyrząd należy zanurzyć w kąpeli ultradźwiękowej (< 40° C) z łagodnie alkalicznym detergentem i częstotliwością ok. 35 kHz. Czas trwania czyszczenia ultradźwiękowego musi być zgodny ze specyfikacją producenta detergentu. - Należy używać detergentu przeznaczonego do czyszczenia ultradźwiękowego. Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu. Przyrządy muszą być umieszczone w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie były pokryte. - Przyrządy nie mogą się stykać. - Dokładnie wypłukać przyrządy (co najmniej 1 min.) trzykrotnie pod zimną wodą (jakość wody pitnej, < 40° C). Procedura po zabiegu ultradźwiękowym: Splukać ponownie pistoletem ciśnieniowym (> 30 sek.) zimną wodą (< 40° C): - o pęknięcia - o otwory - o krawędzie - 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. - 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, < 40° C). Ruchome części przyrządu muszą być poruszane w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy podczas stosowania pistoletu ciśnieniowego.
		Przygotowanie do odkażania	Produkt należy przekazać do dalszych etapów przygotowania w stanie otwartym, w razie potrzeby za pomocą aparatury. Jeśli jest obecna, sprężyna uchwytu powinna być odczepiona. 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. Dla produktów z lumenem: Przyrząd powinien być ustawiony w taki sposób, aby woda mogła wpływać do i wypływać z jego otworów.
		Proces automatycznego czyszczenia	(maszyna czyszcząca, WD zgodnie z normą EN ISO 15883): Jeśli dostępne jest przyłącze do płukania, przyrząd musi być podłączony do przeznaczonej do tego armatury. Dla produktów z uchwytem wiertarskim: • Wstępne płukanie przez 1 minutę zimną wodą z kranu (jakość wody pitnej) < 40° C • Odpływ wody • Wstępne płukanie przez 3 minuty zimną wodą z kranu (jakość wody pitnej) < 40° C • Odpływ wody • Czyszczenie przez 5 minut wodą demineralizowaną w 55° C z łagodnym środkiem alkalicznym • Odpływ wody • Neutralizacja przez 3 minuty wodą demineralizowaną w 55° C z kwaśnym środkiem neutralizującym • Płukanie przez 2 minuty wodą demineralizowaną • Odpływ wody Dla produktów bez uchwytu wiertarskiego: • Płukać wstępnie przez 5 minut zimną wodą (o jakości wody pitnej) < 40° C. • Odpływ wody • 10 minut czyszczenia demineralizowaną wodą o temperaturze 55° C z łagodnym alkalicznym detergentem • Odpływ wody • 1 minutowe płukanie demineralizowaną wodą • Odpływ wody • 1 minutowe płukanie demineralizowaną wodą • Odpływ wody Należy przestrzegać specjalnych wskazówek producenta maszyny i środków czyszczących. Stosować środek czyszczący odpowiedni dla maszyny czyszczącej-dezynfektora.



Sekcja	Tytuł	Opis
190	Automatyczna dezynfekcja	Automatyczna dezynfekcja termiczna w urządzeniach do mycia-dezynfektorach, biorąc pod uwagę krajowe wymagania dotyczące wartości A0; A0 wartość 0- 3000. Dla produktów z uchwytem wiertarskim: • 5 minut dezynfekcji wodą demineralizowaną w temperaturze 93° C • Odpływ wody Dla produktów bez uchwytu wiertarskiego: • 5 minut dezynfekcji wodą demineralizowaną w 90° C • Odpływ wody
200	Automatyczne suszenie	Automatyczne suszenie zgodnie z automatycznym procesem suszenia w maszynie czyszczącej-dezynfektorze przez co najmniej 30 minut (w temperaturze 60° C w pomieszczeniu do płukania). W razie potrzeby, jeżeli na przyrządzie można wykryć wilgoć, należy osuszyć go ręcznie za pomocą niestrzępiącej się szmatki.
210	Inspekcje	Po każdym czyszczeniu przyrządy muszą być makroskopowo czyste, tzn. pozbawione widocznych zabrudzeń. • Zabrudzony przyrząd (korozja, przebarwienia) należy natychmiast wyczyścić i poddać specjalnej konserwacji. • Zanieczyszczony przyrząd musi być ponownie przygotowany do użycia. • W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń, przyrząd musi być natychmiast naprawiony. Następujące elementy muszą być sprawdzone ze szczególną uwagą: ○ Nacięcia ○ Ostrza ○ Punkty ○ Przeguby ○ Sprężyna uchwytu • Jeśli nośnik UDI jest nieczytelny, produkty muszą być utylizowane.
220	Pielęgnacja przyrządów	Pozostawić przyrząd do ostygnięcia do temperatury pokojowej. Jeżeli przyrząd został zdemontowany, przed przystąpieniem do konserwacji należy go ponownie zmontować. 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 sklekanie się części przegubowych na skutek działania efektu dodatkowego.
230	Opakowanie	Jeśli nie zostało to jeszcze zrobione, zdemontowany przyrząd musi zostać ponownie zmontowany. 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. Opakowanie musi spełniać następujące wymagania: • Odpowiednie do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do co najmniej 138° C (280° F), wystarczająca paroprzepuszczalność). • Wystarczające zabezpieczenie przyrządów lub opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi. • Regularna konserwacja zgodnie z zaleceniami producenta (kontenery sterylizacyjne). • Nie może być przekroczona maksymalna waga 10 kg na opakowanie / zawartość kontenera sterylizacyjnego.



Sekcja	Tytuł		Opis									
240	Sterylizacja		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.									
			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:									
			<table><tr><td></td><td>Temperatura</td><td>Czas</td></tr><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></table>		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.										
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.												
250		Dodatkowe informacje	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.									
260	Serwis , naprawa i transport zwrotny		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.									
			Wadliwe lub niezgodne z wymaganiami przyrządy muszą przejść cały proces przygotowania przed zwróceniem ich do naprawy / serwisu.									
270	Przechowywanie i transport		• Chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi • Przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu • Przechowywać i transportować w bezpiecznych pojemnikach / opakowaniach • Obchodzić się z wielką ostrożnością, nie rzucać ani nie upuszczać Do sterylizacji, późniejszego transportu i przechowywania należy stosować odpowiednie, zatwierdzone opakowania sterylizacyjne (np. zgodnie z DIN EN 868, ISO 11607).									
280	Instrukcja kontroli		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. Następujące elementy muszą być sprawdzone ze szczególną uwagą: ○ Nacięcia ○ Ostrza ○ Punkty ○ Przeguby ○ Sprężyna uchwytu 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.									
290	Wytrzymałość materiału		Wybierając środki czyszczące i dezynfekujące, należy upewnić się, że nie zawierają one następujących składników: • Kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5) • 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)) • Rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, eter, ketony, benzeny) • Czynniki utleniające (np. nadtlenki wodoru) • Halogeny (chlor, jod, brom) • Węglowodory aromatyczne/halogenowane									



Instrucțiuni de prelucrare A

Informații importante



Citiți aceste instrucțiuni de reprelucrare 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 reprelucrare este valabilă pentru toate numerele de articol din Annex I.

Secțiune	Titlu	Descriere
10	Utilizare prevăzută și zona de aplicare	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	Măsur i de preca uție și averti zări	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 fi trecut întâi prin procesul complet de reprelucrare 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 reprelucrare 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 reprelucrare.
		Contaminarea EST/CDJ Pentru reprelucrarea 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.
		Contaminare cu citostatice Pentru reprocesarea produselor la care există riscul de contaminare cu citostatice, trebuie respectate liniile directe privind cerințele naționale de igienă spitalicească. Cea mai sigură și mai clară metodă de a garanta că nu există niciun risc de infecțiozitate reziduală a produselor și a altor materiale contaminate este eliminarea acestora în conformitate cu procedurile de gestionare a deșeurilor citostatice din spital.
		Depozitare Nu există instrucțiuni specifice pentru depozitarea dispozitivelor înainte de sterilizare. Cu toate acestea, recomandăm depozitarea dispozitivelor medicale într-un mediu curat și uscat.



Secțiune	Titlu	Descriere																
	 Validare	Dispozitivele utilizate pentru reprelucrare trebuie să fie validate de către utilizator. În cadrul validării au fost utilizate următoarele dispozitive și agenți de curățare. <table><tr><td>Agenți de curățare</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Dezinfectant</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Pensule</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Baie cu ultrasunete</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Pistol cu presiune de apă</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Autoclavă cu aburi</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Dispozitiv de curățare și dezinfectare</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Ambalaje sterile</td><td>Ambalaje din hârtie/film în conformitate cu ISO 11607-1 și DIN EN 868-2 *.</td></tr></table> Se pot utiliza agenți de curățare și dezinfectanți echivalenți, precum și dispozitive de la alți producători. *Sistemele de ambalare care se abat de la acestea trebuie validate de către utilizator.	Agenți de curățare	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Dezinfectant	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Pensule	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Baie cu ultrasunete	Elma Elmasonic S 300H	Pistol cu presiune de apă	Karl Storz 27660P	Autoclavă cu aburi	Lautenschläger ZentraCert	Dispozitiv de curățare și dezinfectare	Miele PG 8535	Ambalaje sterile	Ambalaje din hârtie/film în conformitate cu ISO 11607-1 și DIN EN 868-2 *.
Agenți de curățare	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Dezinfectant	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Pensule	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Baie cu ultrasunete	Elma Elmasonic S 300H																	
Pistol cu presiune de apă	Karl Storz 27660P																	
Autoclavă cu aburi	Lautenschläger ZentraCert																	
Dispozitiv de curățare și dezinfectare	Miele PG 8535																	
Ambalaje sterile	Ambalaje din hârtie/film în conformitate cu ISO 11607-1 și DIN EN 868-2 *.																	
30	Răspundere și garanție	Dispozitivele pot fi folosite doar în scopul prevăzut, în domenii medicale, 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, si 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	Obligativitatea de a raporta	Orice incident grav legat de dispozitive trebuie raportat către producător și către autoritatea competentă a statului membru unde utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.																
50	 Sterilitate: Condiții de livrare	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	Limita de reprelucrare, eliminare	Reprelucrarea frecventă are efect limitat asupra dispozitivelor. Ciclul de viață al produsului este limitat de uzura cauzată de utilizarea prevăzută și de deteriorarea dispozitivului. Reprocesarea a fost efectuată de 50 de ori cu produse reprezentative pentru a confirma că produsele pot fi reprocesate și că nu s-au acumulat substanțe chimice sau alte impurități care ar putea afecta biocompatibilitatea produselor. 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 (suport UDI). 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 si instrucțiunile de eliminare trebuie respectate!																
70	Prelucrarea	Reprocesarea produselor se efectuează prin intermediul unei proceduri validate, pe baza parametrilor de reprocesare specificați mai jos. Cerințele aplicabile în statele membre europene respective care diferă de acești parametri validați sau care depășesc acești parametri trebuie luate în considerare de către utilizator și, dacă este necesar, validate în mod corespunzător.																
75	Calitatea apei	Instrumentele trebuie clătite în etape individuale cu apă demineralizată/deionizată (apă DI). În ceea ce privește calitatea microbiană a apei utilizate, aceasta trebuie să fie lipsită de microorganisme patogene facultative.																
80	 Note de avertisment	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 ai multe fragmente.																



Secțiune	Titlu		Descriere
90		Loc de utilizare	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 reprelucrări, de ex: peste noapte sau peste weekend, ar trebui evitați (< 1 ore timp de uscare după contaminare).
100		Transportare	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		Pre-tratare	Dacă dispozitivul nu este dintr-o singură piesă, acesta trebuie dezasamblat în cât mai multe fragmente. - 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. - Clătiți dispozitivul sub apă rece de robinet potabilă (< 40° C) până când orice murdărie vizibilă a fost înlăturată. - Murdăria grea trebuie înlăturată cu o perie fină. - Dacă sunt prezente, deschideți supapele. - Dacă sunt prezente, îndepărtați garniturile. - Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi de cel puțin zece ori. - Folosind pistolul cu apă cu presiune, - crăpături - găuri - margini trebuie clătit intens > 60 s. cu apă rece (potabilă, < 40° C). Pentru produsele cu lumen: - De asemenea, umpleți lumenul cu apă de la robinet (potabilă, < 40° C) folosind o seringă de unică folosință (50 ml). Timpul de umezire este de 10 minute. - 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. 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, < 40° C). Pentru produse cu mandrină: - La sfârșitul pre-curățării, introduceți produsele timp de 5 minute într-o baie cu ultrasunete cu un detergent ușor alcalin. - Apoi clătiți sub apă curentă timp de peste 60 de secunde.
120	a) Curățare/Dezinfectare/Uscare manuală	Notă:	Înainte de curățarea cu ultrasunete, un pre-tratament (vezi secțiunea 110) trebuie urmat.
		Curățare cu ultrasunete	- Scufundați dispozitivul în baia cu ultrasunete (< 40° C) cu un detergent ușor alcalin și o frecvență de aprox. 35 kHz. Timpul de sonicare trebuie să corespundă specificațiilor producătorului de detergent. - Un detergent corespunzător pentru curățarea cu ultrasunete trebuie utilizat. Instrucțiunile producătorului de detergent trebuie urmate. - Dispozitivele trebuie plasate în așa fel încât toate suprafețele să fie acoperite. - Dispozitivele nu trebuie să se atingă între ele. - Clătiți bine dispozitivul (cel puțin 1 min.) de trei ori sub apă rece (potabilă, < 40° C).



Secțiune	Titlu	Descriere
130	Curățare manuală	- 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. Pentru produsele cu lumen: - 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. - 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, < 40° C). Folosiiți un detergent ușor alcalin și preparați soluția de curățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. - Scufundați dispozitivele complet în soluția de curățare. - Îndepliniți toți pașii următori de curățare sub nivelul lichidului pentru a evita stropirea cu lichid contaminat. Timpul total de expunere în curățarea soluției trebuie să fie în conformitate cu instrucțiunile producătorului pentru agentul de curățare utilizat. - Periați dispozitivele complet în soluție cu o perie fină timp de cel puțin 1 minut. - Înlăturați dispozitivele din soluția de curățare și clătiți-le cu apă timp de cel puțin 1 minut pentru a înlătura complet soluția de curățare. - Folosind pistolul cu apă cu presiune (sau ceva similar) (>30 s.) clătiți: - crăpături - găuri - margini folosind apă rece de la robinet (< 40° C, potabilă).
140	Dezinfectare manuală	Trebuie respectate instrucțiunile speciale ale producătorului dezinfectantului privind concentrația, temperatura și timpul de contact. Pot fi utilizați numai dezinfectanți corespunzători dezinfecției dispozitivelor medicale. - 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. - 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. - Dispozitivele nu trebuie să se atingă între ele. - Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi de cel puțin zece ori. - Clătirea dispozitivelor în apă deionizată > 15 s. - Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi cel puțin de zece ori în timp ce se clătește cu apă deionizată. - Lumenii, de asemenea, trebuie spălați cu apă deionizată, folosind o seringă de unică folosință (50 ml), de cel puțin trei ori.
150	Uscare manuală	Uscați manual cu o cârpă fără puf până ce toate suprafețele sunt uscate. Lumenii trebuie ventilați utilizând aer comprimat steril și fără ulei.
160	Notă:	Pre-tratarea (vezi secțiunea 110) trebuie realizată înainte de curățarea mecanică.



Secțiune	Titlu	Descriere
		- Scufundați dispozitivul în baia cu ultrasunete (< 40° C) cu un detergent ușor alcalin și o frecvență de aprox. 35 kHz. Timpul de sonicare trebuie să corespundă specificațiilor producătorului de detergent. - Un detergent corespunzător pentru curățarea cu ultrasunete trebuie utilizat. Instrucțiunile producătorului de detergent trebuie urmate. - Dispozitivele trebuie plasate în așa fel încât toate suprafețele să fie acoperite. - Dispozitivele nu trebuie să se atingă între ele. - Clătiți bine dispozitivul (cel puțin 1 min.) de trei ori sub apă rece (potabilă , < 40° C). Procedură după tratarea cu ultrasunete: Clătiți din nou folosind pistolul cu apă cu presiune (> 30 s.) cu apă rece de la robinet (> 40° C): - crăpături - găuri - margini - 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. - 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, < 40° C). Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi cel puțin de zece ori în timp ce aplicați pistolul cu apă cu presiune.
170	b) Curățare/Dezinfectare/Uscare mecanică	Produsul trebuie redirecționat către următorii pași de prelucrare în stare deschisă, dacă e necesar, cu ajutorul unui aparat. Dacă este prezent, arcul mânerului trebuie detașat. 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. Pentru produsele cu lumen: Dispozitivul va fi poziționat în așa fel încât apa să poată circula înăuntrul și în afara lumenilor.
180		(mașină de spălat, WD (aparat de spălare-dezinfectie) în conformitate cu EN ISO 15883): Dacă racordurile de curățare sunt disponibile, dispozitivul trebuie conectat la echipamentul potrivit. Pentru produse cu mandrină: - Preclătire timp de 1 minut cu apă rece de la robinet (calitate potabilă) < 40° C - Scurgere apă - Preclătire timp de 3 minute cu apă rece de la robinet (calitate potabilă) < 40° C - Scurgere apă - Curățare timp de 5 minute cu apă demineralizată la 55° C și detergent ușor alcalin - Scurgere apă - Neutralizare timp de 3 minute cu apă demineralizată la 55° C și agent de neutralizare acid - Clătire timp de 2 minute cu apă demineralizată - Scurgere apă Pentru produse fără mandrină: - Pre-clătire timp de 5 minute cu apă rece de la robinet (potabilă) < 40° C. - Scurgerea apei 10 minute curățare cu apă deionizată de 55°C cu detergent ușor alcalin - Scurgerea apei 1 minut clătire cu apă deionizată - Scurgerea apei 1 minut clătire cu apă deionizată - Scurgerea apei 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-dezinfectie.



Secțiune	Titlu	Descriere									
190	Dezinfectarea automată	Dezinfectarea automată termică în aparate de spălare-dezinfectie, luând în considerare reglementările naționale pentru valoarea AO; 0- ; AO 0-3000: Pentru produse cu mandrină: • 5 minute dezinfectare cu apă demineralizată la 93° C • Scurgere apă Pentru produse fără mandrină: • 5 minute dezinfectare, cu apă deionizată, la 90° C • Scurgerea apei									
200	Uscarea automată	Uscarea automată se face conform cu procesul de uscare automată al aparatului de spălare-dezinfectie timp de cel puțin 30 minute (la 60° C în camera de clătire). Dacă e necesar, ulterior se poate face și uscarea manuală cu o lavetă fără puf, dacă mai umezeala se poate observa pe dispozitiv.									
210	Inspecții	Dispozitivele trebuie curățate macroscopic după fiecare curățare0- adică să nu prezinte murdărie vizibilă. • Un dispozitiv pătat (corodare, decolorare) trebuie scos afară imediat și supus la tratament special. • Un dispozitiv contaminat trebuie repelucrat. • Dacă apar erori sau deteriorări, dispozitivul trebuie scos afară imediat. Următoarele componente trebuie verificate cu atenție specială: ○ Șanțurile ○ Lamelele ○ Punctele ○ Balamalele ○ Mânerul cu arc • În cazul în care suportul UDI este ilegibil, produsele trebuie eliminate.									
220	Îngrijirea dispozitivelor	Permite-ți dispozitivului să se răcească la temperatura camerei. Dacă dispozitivul a fost dezasamblat, trebuie reasamblat înainte de mentenanță. 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.									
230	Ambalarea	Dacă încă nu s-a realizat, dispozitivul dezasamblat trebuie reasamblat. 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: • Potrivit pentru sterilizare prin aburi (rezistență la o temperatură de până la 138° C (280° F) suficientă permeabilitate la vaporii). • Suficientă protecție a dispozitivelor sau a ambalajelor de sterilizare împotriva daunelor mecanice. • Mentenanță regulată conform cu specificațiile producătorului (containere de sterilizare). • O greutate maximă de 10 kg per pachet/conținut al containerului de sterilizare nu trebuie depășit.									
240	Sterilizarea	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. 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: <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> 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.		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.									



Secțiune	Titlu		Descriere
250		Informații adiționale	Agentul de reprelucrare este responsabil să se asigure că reprelucrarea realizată cu echipamentul, materialele și personalul folosit în facilitatea de reprelucrare obține rezultatele dorite. Aceasta, de obicei, necesită validarea și monitorizarea de rutină a procedurii și echipamentului folosit.
260	Servic e, repara ții și transp ortul de retur	 Service și reparații	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.
		 Transportul de retur	Dispozitivele defecte sau ne-conforme trebuie să fie trecute prin întregul proces de reprelucrare înainte de a fi returnate pentru reparații/service.
270	Depozitare și transport		• Protejați împotriva daunelor mecanice • Stocați într-o zonă uscată și lipsită de praf • Stocați și transportați într-un container/ambalaj sigur • Manevrați cu mare grijă, nu aruncați sau scăpați Ambalajele pentru sterilizare corespunzătoare aprobate (de ex: conform DIN EN 868, ISO 11607) trebuie folosite pentru sterilizare, transportul ulterior și depozitare.
280	Instrucțiuni de inspectare		Înainte de fiecare utilizare a dispozitivului, trebuie verificat pentru fisuri, crăpături, deformări, deteriorări și funcționalitate. Dispozitivele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate trebuie scoase afară. Următoarele componente trebuie verificate cu atenție specială: ○ Șanțurile ○ Lamelele ○ Punctele ○ Balamalele ○ Mânerul cu arc 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.
290	Rezistența materialului		Când selectați agenții de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că nu conțin următoarele ingrediente: • Acizi organici, minerali și acizi oxidanți (valoare minimă admisibilă pH 5,5) • Alcaline/puternic alcaline (neutre/enzimatic (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)) • Solvenți organici (de ex. alcool, eteri, cetone, benzeni) • Agenți oxidanți (de ex. peroxizi de hidrogen) • Halogeni (clor, iod, brom) • Hidrocarburi aromatice/halogenate



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	Tilsluttet 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	Sikker heds- mæssige foran- talt- ninger og advar- sler	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.
		TSE/CJD-kontaminering	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.
		Kontaminering med cytostatika	Ved genbrug af produkter, hvor der er risiko for kontaminering med cytostatika, skal de nationale retningslinjer for hospitalshygiejne følges. Den sikreste og mest entydige metode til at sikre, at der ikke er nogen risiko for restinfektiositet fra kontaminerede produkter og andet materiale, er at bortskaffe dem i overensstemmelse med procedurerne for håndtering af cytostatisk affald på hospitalet.
		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.



Afsnit	Titel		Beskrivelse																
		 Validering	De enheder, der bruges til genbehandling, skal valideres af brugeren. Følgende udstyr og rengøringsmidler blev brugt som en del af valideringen.																
			<table><tr><td>Rengøringsmidler</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Desinfektionsmiddel</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Børster</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultralydsbad</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Vandtrykspistol</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Dampautoklave</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Rengørings- og desinfektionsanordning</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Steril emballage</td><td>Papir-/folieemballage i overensstemmelse med ISO 11607-1 og DIN EN 868-2 *.</td></tr></table>	Rengøringsmidler	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Desinfektionsmiddel	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Børster	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultralydsbad	Elma Elmasonic S 300H	Vandtrykspistol	Karl Storz 27660P	Dampautoklave	Lautenschläger ZentraCert	Rengørings- og desinfektionsanordning	Miele PG 8535	Steril emballage	Papir-/folieemballage i overensstemmelse med ISO 11607-1 og DIN EN 868-2 *.
Rengøringsmidler	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																		
Desinfektionsmiddel	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																		
Børster	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																		
Ultralydsbad	Elma Elmasonic S 300H																		
Vandtrykspistol	Karl Storz 27660P																		
Dampautoklave	Lautenschläger ZentraCert																		
Rengørings- og desinfektionsanordning	Miele PG 8535																		
Steril emballage	Papir-/folieemballage i overensstemmelse med ISO 11607-1 og DIN EN 868-2 *.																		
		Der kan anvendes tilsvarende rengørings- og desinfektionsmidler samt udstyr fra andre producenter.																	
		*Emballagesystemer, der afviger fra dette, skal valideres af brugeren.																	
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 ansvaret 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.																
50		Sterilitet: Leveringsbetingelse	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	Begrænsning af oparbejdning, bortskaffelse		Hyppig oparbejdning har kun ringe effekt på udstyret. Produktets levetid er begrænset af slitage som følge af den tilsigtede brug og beskadigelse af udstyret. Genbehandlingen blev udført 50 gange med repræsentative produkter for at bekræfte, at produkterne kan genbehandles, og at der ikke er ophobet kemikalier eller andre forureninger, som kunne påvirke produkternes biokompatibilitet. Enheden må ikke længere anvendes, bl.a. under følgende aspekter: Korrosion, skader, brud, revner, deformationer, porøsitet, funktionsbegrænsninger, udstyr med uigenkendelig eller manglende mærkning (UDI-bæreren). Derfor skal de tilsvarende anvisninger om funktionsprøvning af oparbejdningsevnen gennemføres. Bortskaf venligst enhederne korrekt eller til et genbrugssystem ved afslutningen af produktets levetid. De nationale bestemmelser og bortskaffelsesretningslinjer skal overholdes!																
70	Behandling		Genbehandlingen af produkterne udføres ved hjælp af en valideret procedure på grundlag af de nedenfor angivne genbehandlingsparametre. Krav, der gælder i de respektive europæiske medlemsstater, og som afviger fra disse validerede parametre eller går ud over dem, skal tages i betragtning af brugeren og om nødvendigt valideres tilsvarende.																
75	Vandets kvalitet		Instrumenterne skal skylles i individuelle trin med demineraliseret/deioniseret vand (DI-vand). Med hensyn til det anvendte vands mikrobielle kvalitet gælder det, at det skal være fri for fakultativt patogene mikroorganismer.																
80		Advarselsmeddelelser	Postevand, der skal anvendes, skal være af drikkevandskvalitet. Hvis udstyret ikke er i ét stykke, skal udstyret så vidt muligt skilles ad.																
90		Anvendelsessted	Grov tilsmudsning, rester af f.eks. hæmostatika, huddesinfektionsmidler 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 (< 1 timers tørretid efter kontaminering).																



Afsnit	Titel		Beskrivelse
100		Transport	Udstyret kasseres efter brug uden desinfektionsmiddel eller andre supplerende væsker og transporteres til oparbejdningssenheden for medicinsk udstyr. Udstyret skal bortskaffes tørt umiddelbart efter brug. Det betyder, at udstyret skal transporteres i en lukket beholder fra anvendelsesstedet til oparbejdningssanlægget uden at blive anbragt i en desinfektionsmiddelopløsning eller andre væsker, således at der ikke sker nogen tørring på udstyret.
110		Forbehandling	Hvis udstyret ikke er et udstyr i ét stykke, skal det så vidt muligt skilles ad. • Udstyret skal lægges i blød i 10 minutter i postevand (i overensstemmelse med drikkevandsbestemmelserne), idet bobledannelse på udstyrets overflade undgås. • Udstyret skylles under koldt vand af drikkevandskvalitet (< 40° C), indtil alt synligt snavs er fjernet. • Vedholdende snavs skal fjernes med en blød børste. • Åbn ventilerne, hvis de er til stede. • Fjern tætningerne, hvis de er til stede. • Udstyrets bevægelige dele skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange. • Ved hjælp af en vandtrykpistol, ○ revner ○ huller ○ kanter skal skylles intensivt > 60 sek. med koldt vand (drikkevandskvalitet, < 40° C). For produkter med lumen: • Derudover fyldes lumen med postevand (drikkevandskvalitet, < 40° C) ved hjælp af en engangssprøjte (50 ml). Iblødsætningstiden er 10 minutter. • 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. 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, < 40° C). For produkter med borepatron: • Ved afslutningen af rengøringen nedsættes produkterne i 5 minutter i et ultralydsbad med et mildt alkalisk rengøringsmiddel. • Skyl derefter under rindende vand i mere end 60 sekunder.
120	a) Manu el rengø ring/de sinfek tion/t ørring	Bemærk:	Før ultralydsrengøring skal der foretages en forbehandling (se afsnit 110).
		Ultrasonisk rensning	• Udstyret nedsænkes i et ultralydsbad (< 40° C) med et mildt alkalisk rengøringsmiddel og en frekvens på ca. 35 kHz. Soniceringsstiden skal svare til rengøringsmiddelproducentens specifikationer. • Der skal anvendes et rengøringsmiddel, der er egnet til ultralydsrengøring. Anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet skal følges. • Udstyret skal placeres på en sådan måde, at alle overflader er dækket. • Udstyret må ikke berøre hinanden. • Udstyret skylles grundigt (mindst 1 min.) tre gange under koldt vand (drikkevandskvalitet, < 40° C).



Afsnit	Titel		Beskrivelse
130		Manuel rengøring	• Udstyrets bevægelige dele skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange. Produktet skal sendes videre til de yderligere behandlingstrin i åbnet tilstand. For produkter med lumen: • 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. • 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, < 40° C). Brug et mildt alkalisk rengøringsmiddel, og forbered rengøringsopløsningen i overensstemmelse med producentens anvisninger. • Nedsenk udstyret helt i rengøringsopløsningen. • Alle yderligere rengøringstrin udføres under væskenniveauet for at undgå stænk af forurennet væske. Den samlede eksponeringstid i rengøringsopløsningen skal være i overensstemmelse med producentens anvisninger for det anvendte rengøringsmiddel. • Børst udstyret helt i opløsningen med en blød børste i mindst 1 minut. • Tag udstyret ud af rengøringsopløsningen, og skyl det med vand i mindst 1 minut for at fjerne rengøringsopløsningen fuldstændigt. • Brug en vandtrykpistol (eller lignende) (>30 sek.) til at skylle efter: ○ revner ○ huller ○ kanter ved brug af koldt postevand (< 40° C, drikkevandskvalitet).
140		Manuel desinfektion	Desinfektionsmiddelproducentens særlige anvisninger om koncentration, temperatur og kontaktid skal overholdes. Der må kun anvendes desinfektionsmidler, der er egnede til desinfektion af medicinsk udstyr. • Lumenerne skal skylles med desinfektionsmiddel fra en engangssprøjte mindst tre gange før og efter eksponeringstiden. • Udstyret skal nedsænkes fuldstændigt i desinfektionsmidlerne, så alle overflader er dækket. Eksponeringstiden skal overholdes som angivet af desinfektionsmidlets fabrikant. • Udstyret må ikke berøre hinanden. • Udstyrets bevægelige dele skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange. • Skylning af udstyret i deioniseret vand > 15 sek. • Bevægelige dele på udstyret skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange under skylning med deioniseret vand. • Lumenerne skal desuden skylles med deioniseret vand med en engangssprøjte (50 ml) mindst tre gange.
150		Manuel tørring	Tør manuelt med en frugfri engangsklud, indtil alle overflader er tørre. Lumen skal ventileres med steril og oliefri trykluft.
160		Bemærk:	Forbehandling (se punkt 110) skal foretages før mekanisk rengøring.



Afsnit	Titel		Beskrivelse
		Ultrasonisk rensning	• Udstyret nedsænkes i et ultralydsbad (< 40° C) med et mildt alkalisk rengøringsmiddel og en frekvens på ca. 35 kHz. Soniceringstiden skal svare til rengøringsmiddelproducentens specifikationer. • Der skal anvendes et rengøringsmiddel, der er egnet til ultralydsrensning. Anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet skal følges. • Udstyret skal placeres på en sådan måde, at alle overflader er dækket. • Udstyret må ikke berøre hinanden. • Udstyret skylles grundigt (mindst 1 min.) tre gange under koldt vand (drikkevandskvalitet, < 40° C). Fremgangsmåde efter ultralydsbehandling: Skyl igen ved hjælp af en vandtrykpistol (> 30 sek.) med koldt tabsvand (< 40° C): ○ revner ○ huller ○ kanter • 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. • 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, < 40° C). De bevægelige dele på udstyret skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange, mens vandtrykpistolen anvendes.
170	b) Mekanisk rengøring/de sinfektion/t ørring	Forberedelse til dekontaminering	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.
180		Automatisk rengøringsproces	(vaskemaskine, WD i henhold til EN ISO 15883): Hvis der findes en skylletilslutning, skal udstyret tilsluttes til det dertil beregnede armatur. For produkter med borepatron: • 1 minuts forskyl med koldt postevand (drikkevandskvalitet) < 40° C • Vandafløb • 3 minutters forskyl med koldt postevand (drikkevandskvalitet) < 40° C • Vandafløb • 5 minutters rengøring med demineraliseret vand ved 55° C og mildt alkalisk rengøringsmiddel • Vandafløb • 3 minutters neutralisering med demineraliseret vand ved 55° C og surt neutraliseringsmiddel • 2 minutters skylning med demineraliseret vand • Vandafløb For produkter uden borepatron: • Forspuling i 5 minutter med koldt postevand (drikkevandskvalitet) < 40° C. • Vandafledning • 10 minutters rengøring med deioniseret vand på 55° C med et mildt alkalisk rengøringsmiddel • Vandafledning • 1 minuts skylning med deioniseret vand • Vandafledning • 1 minuts skylning med deioniseret vand • Vandafledning De særlige anvisninger fra producenten af rengøringsmaskinen og rengøringsmidlerne skal overholdes. Der skal anvendes et rengøringsmiddel, der er egnet til en desinficerende vaskemaskine.



Afsnit	Titel		Beskrivelse									
190		Automatiseret desinfektion	Automatisk termisk desinfektion i desinficerende vaskemaskiner under hensyntagen til de nationale krav til A0 værdien; f.eks. værdi A0 - 3000: For produkter med borepatron: • 5 minutters desinfektion med demineraliseret vand ved 93° C • Afløb af vand For produkter uden borepatron: • 5 minutters desinfektion med deioniseret vand 90° C • Vandafledning									
200		Automatiseret tørring	Automatisk tørring i henhold til den automatiske tørringsproces i den desinficerende vaskemaskine i mindst 30 minutter (ved 60° C i skyllekammeret). Om nødvendigt, lav efterfølgende manuel tørring med en fnugfri klud, hvis der kan konstateres vådhed på udstyret.									
210	Inspektioner		Udstyret skal være makroskopisk rent efter hver rengøring, dvs. fri for synligt snavs. • Plettet udstyr (korrosion, misfarvning) skal straks fjernes og underkastes en særlig behandling. • Forurenede udstyr skal genbehandles. • I tilfælde af fejl eller skader skal udstyret straks sorteres fra. Følgende komponenter skal kontrolleres med særlig opmærksomhed: ○ Indskæringer ○ Knive ○ Spidser ○ Led ○ Håndtagets fjeder • Om UDI-bæreren är oläslig måste produkterna kasseras.									
220	Pleje af udstyret		Lad udstyret afkøle til stuetemperatur. Hvis udstyret er blevet adskilt, skal det samles igen før vedligeholdelse. 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 flusssyre. 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.									
230	Emballage		Hvis det endnu ikke er sket, skal det adskilte udstyr samles igen. 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: • Egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til mindst 138° C (280° F) tilstrækkelig dampgennemtrængelighed). • Tilstrækkelig beskyttelse af udstyr eller sterilisationsemballage mod mekanisk beskadigelse. • Regelmæssig vedligeholdelse i henhold til producentens specifikationer (sterilisationsbeholdere). • En maksimal vægt på 10 kg pr. emballage/indhold i sterilisationsbeholderen må ikke overskrides.									
240	Sterilisation		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. Sterilisationen skal foretages ved hjælp af en fraktioneret forvakuumproces med tre forvakuumcykluser og tørring i vakuum i mindst 20 minutter. Der skal tages hensyn til følgende parametre: <table><tr><td></td><td>Temperatur</td><td>Tid</td></tr><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></table> 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.		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.										



Afsnit	Titel		Beskrivelse
250		Yderligere oplysninger	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.
260	Service, reparation og returtransport	 Service og reparation	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.
		 Transport af returvarer	Defekt eller ikke-overensstemmende udstyr skal have gennemgået hele oparbejdningsprocessen, før det returneres til reparation/service.
270	Opbevaring og transport		• Beskyttes mod mekaniske skader • Opbevares tørt og støvfrit • Opbevares og transporteres i sikre beholdere/emballager • Håndteres med stor forsigtighed; må ikke kastes eller tabes Der skal anvendes passende godkendt sterilisationsemballage (f.eks. i henhold til DIN EN 868, ISO 11607) til sterilisation, efterfølgende transport og opbevaring.
280	Inspektionsinstruktion		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. Følgende komponenter skal kontrolleres med særlig opmærksomhed: ○ Indskæringer ○ Knive ○ Spidser ○ Led ○ Håndtagets fjeder 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.
290	Materialets modstandsdygtighed		Når du vælger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du sikre dig, at de ikke indeholder følgende ingredienser: • Organiske, mineralske og oxiderende syrer (mindste tilladte pH-værdi 5,5) • 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)). • Organiske opløsningsmidler (f.eks. alkoholer, etherer, ketoner, benziner) • Oxiderende stoffer (f.eks. hydrogenperoxider) • Halogener (klor, jod, brom) • Aromatiske/halogenerede carbonhydrider



Bearbetningsinstruktioner A

Viktiga anteckningar



Läs dessa instruktioner om upparbetning 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	Avsedd användning och användningsområde		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	Försiktighet såtgärder och varningar	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 upparbetningsprocessen 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 upparbetning och sterilisering.
		Driftsförhållanden	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 upparbetning.
		TSE-/CJD-kontamination	För upparbetning 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.
		Kontaminering med cytostatika	Vid återanvändning av produkter där det finns risk för kontaminering med cytostatika ska riktlinjerna i de nationella kraven för sjukhushygien följas. Det säkraste och tydligaste sättet att säkerställa att det inte finns någon risk för kvarvarande smittsamhet hos kontaminerade produkter och annat material är att avfallshantera dem i enlighet med sjukhusets rutiner för hantering av cytostatikaavfall.
		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.



Avdelning	Titel		Beskrivning
	 Validering		De enheter som används för reprocessing måste valideras av användaren. Följande anordningar och rengöringsmedel användes som en del av valideringen.
		Rengöringsmedel	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Desinfektionsmedel	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)
		Borstar	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ultraljudsbad	Elma Elmasonic S 300H
		Vattentryckspistol	Karl Storz 27660P
		Ångautoklav	Lautenschläger ZentraCert
		Rengörings- och desinfektionsanordning	Miele PG 8535
		Sterila förpackningar	Förpackningar av papper/film i enlighet med ISO 11607-1 och DIN EN 868-2 *.
			Likvärdiga rengörings- och desinfektionsmedel samt apparater från andra tillverkare får användas. *Förpackningssystem som avviker från detta måste valideras av användaren.
30	Ansvar och garanti		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	Anmälningsplikt		Alla allvarliga incidenter relaterade till produkterna måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.
50		Sterilitet: Leveransskick	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	Begränsning av upparbetning, bortskaffande		Frekvent upparbetning har liten effekt på enheterna. Produktens livslängd begränsas av slitage på grund av avsedd användning och skador på enheten. Återbehandlingen genomfördes 50 gånger med representativa produkter för att bekräfta att produkterna kan återbehandlas och att inga kemikalier eller andra föroreningar har ackumulerats som kan påverka produkternas biokompatibilitet. Bland annat under följande aspekter får enheten inte längre användas: Korrosion, skador, brott, sprickor, deformering, porositet, funktionella begränsningar, enheter med oigenkännlig eller saknad märkning (UDI-bäraren). 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	Bearbetning		Reprocessingningen av produkterna utförs med hjälp av ett validerat förfarande baserat på de reprocessningsparametrar som anges nedan. Krav som gäller i respektive europeisk medlemsstat och som avviker från dessa validerade parametrar eller går utöver dem ska beaktas av användaren och, vid behov, valideras i enlighet därmed.
75	Vattenkvalitet		Instrumenten skall sköljas i enskilda steg med demineraliserat/avjoniserat vatten (DI-vatten). När det gäller den mikrobiologiska kvaliteten på det vatten som ska användas gäller att det ska vara fritt från fakultativt patogena mikroorganismer.
80		Varningsmeddelanden	Kranvatten som ska användas måste vara av dricksvattenkvalitet. Om enheten inte är i ett stycke måste den demonteras så långt det är möjligt.
90		Plats för användning	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 upparbetning, t.ex. över natten eller över helgen, bör undvikas (< 1 timmars torktid efter kontaminering).



Avdelning	Titel		Beskrivning
100		Transport	Enheten kasseras efter användning utan desinfektionsmedel eller andra extra vätskor och transporteras till upparbetsenheten för medicinsk utrustning. Enheten måste kasseras omedelbart efter användning. Detta innebär att apparaten måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till platsen för upparbetning utan att placeras i desinfektionslösning eller andra vätskor, så att ingen torkning sker på enheten.
110		Förbehandling	Om enheten inte är i ett stycke måste den demonteras så långt det är möjligt. - Enheten måste blötläggas i kranvatten (enligt dricksvattenreglerna) i 10 minuter samtidigt som bubbelbildning på enhetens yta undviks. - Skölj enheten under kallt kranvatten av dricksvattenkvalitet (< 40 °C) tills all synlig smuts är borta. - Envis smuts måste avlägsnas med en mjuk borste. - Öppna ventilerna om sådana finns. - Ta bort tätningarna om sådana finns. - Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger. - Med hjälp av en vattentryckspistol måste, - sprickor - hål - kanter sköljas intensivt > 60 sek. med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). För produkter med lumen: - Fyll dessutom lumen med kranvatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) med hjälp av en engångsspruta (50 ml). Blötläggningstiden är 10 minuter. - 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. 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, < 40 °C). För produkter med borrhuck: - I slutet av förtvätten, sänk ner produkterna i 5 minuter i ett ultraljudsbad med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel. - Skölj sedan under rinnande vatten i mer än 60 sekunder.
120	a. Användarhandbok Rengöring/Desinfektion/Torkning	Obs!	Före ultraljudsrengöring måste en förbehandling (se avsnitt 110) utföras.
		Ultraljudsrengöring	- Sänk ned enheterna i ett ultraljudsbad (< 40 °C) med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel och en frekvens på ca. 35 kHz. Sonikeringstid måste överensstämma med rengöringsmedelstillverkarens specifikationer. - Ett rengöringsmedel lämpligt för ultraljudsrengöring måste användas. Instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet måste följas. - Enheter måste placeras på ett sådant sätt att alla ytor täcks. - Enheter får inte röra vid varandra. - Skölj enheterna noggrant (minst 1 min.) tre gånger under kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C).



Avdelning	Titel		Beskrivning
130		Manuell rengöring	- Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger. Produkten ska vidarebefordras till de fortsatta bearbetningsstegen i öppet tillstånd. För produkter med lumen: - 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. - 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, < 40 °C). Använd ett mildt alkaliskt rengöringsmedel och förbered rengöringslösningen enligt tillverkarens instruktioner. - Sänk ner enheterna helt i rengöringslösningen. - Utför alla ytterligare rengöringssteg under vätskenivån för att undvika stänk av förorenad vätska. Den totala exponeringstiden i rengöringslösningen ska vara i enlighet med tillverkarens anvisningar för det rengöringsmedel som används. - Borsta enheterna helt i lösningen med en mjuk borste i minst 1 minut. - Ta bort enheterna från rengöringslösningen och skölj den med vatten i minst 1 minut för att helt få bort rengöringslösningen. - Använd en vattentryckspistol (eller liknande) (> 30 sek.) för att skölja: - sprickor - hål - kanter med kallt kranvatten (< 40 °C, dricksvattenkvalitet).
140		Manuell desinfektion	Desinfektionsmedlets tillverkarens särskilda anvisningar om koncentration, temperatur och kontaktid måste följas. Endast desinfektionsmedel lämpliga för desinfektion av medicinsk utrustning får användas. - Lumen måste sköljas med desinfektionsmedel i en engångsspruta minst tre gånger före och efter exponeringstiden. - Enheterna måste vara helt nedsänkta i desinfektionsmedel så att alla ytor täcks. Exponeringstiden måste följas enligt anvisningar från tillverkaren av desinfektionsmedlet. - Enheterna får inte röra vid varandra. - Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger. - Sköljning av enheterna i avjoniserat vatten > 15 sek. - Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger under sköljning med avjoniserat vatten. - Lumen måste dessutom spolas med avjoniserat vatten med en engångsspruta (50 ml) minst tre gånger.
150		Manuell torkning	Torka manuellt med en luddfri engångstrasa tills alla ytor är torra. Lumen måste ventileras med steril och oljefri tryckluft.
160		Obs!	Förbehandling (se avsnitt 110) måste utföras före mekanisk rengöring.



Avdelning	Titel		Beskrivning
		Ultraljudsrengöring	- Sänk ned enheterna i ett ultraljudsbad (< 40 °C) med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel och en frekvens på ca. 35 kHz. Sonikeringsstid måste överensstämma med rengöringsmedelstillverkarens specifikationer. - Ett rengöringsmedel lämpligt för ultraljudsrengöring måste användas. Instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet måste följas. - Enheter måste placeras på ett sådant sätt att alla ytor täcks. - Enheter får inte röra vid varandra. - Skölj enheterna noggrant (minst 1 min.) tre gånger under kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). Procedur efter ultraljudsbehandling: Skölj igen med en vattentryckspistol (> 30 sek.) med kallt vatten (< 40 °C): - o sprickor - o hål - o kanter - 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. - 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, < 40 °C). Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger medan vattentryckspistolen appliceras.
170	b) Mekanisk rengöring/de sinfektion/ torkning	Förberedelse för sanering	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: Enheten ska placeras så att vattnet kan rinna in i och ut ur lumen.
180		Automatisk rengöringsprocess	(tvättmaskin, WD enligt EN ISO 15883): Om en sköljanslutning finns tillgänglig måste enheten anslutas till det avsedda beslaget. För produkter med borrhuck: - Förskölj i 1 minut med kallt kranvatten (dricksvattenkvalitet) < 40° C - Tappa av vatten - Förskölj i 3 minuter med kallt kranvatten (dricksvattenkvalitet) < 40° C - Tappa av vatten - Rengör i 5 minuter med avjoniserat vatten vid 55° C och mildt alkaliskt rengöringsmedel - Tappa av vatten - Neutralisera i 3 minuter med avjoniserat vatten vid 55° C och surt neutraliseringsmedel - Skölj i 2 minuter med avjoniserat vatten - Tappa av vatten För produkter utan borrhuck: - Förskölj i 5 minuter med kallt kranvatten (dricksvattenkvalitet) < 40 °C. - Vattendränering 10 minuters rengöring med 55-gradigt avjoniserat vatten med mildt alkaliskt rengöringsmedel - Vattendränering - Skölj i 1 minut med avjoniserat vatten - Vattendränering - Skölj i 1 minut med avjoniserat vatten - Vattendränering De särskilda instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmaskinen och rengöringsmedlen måste följas. Använd ett rengöringsmedel som är lämpligt för en tvätt-desinfektor.



Avdelning	Titel		Beskrivning									
190		Automatisk desinfektion	Automatisk termisk desinfektion i tvätt-desinfektorer, med hänsyn till de nationella kraven för A0 värde; t.ex. värde A0 - 3000: För produkter med borrchuck: • 5 minuter desinfektion med avjoniserat vatten vid 93° C • Vattenavrinning För produkter utan borrchuck: • 5 minuters desinfektion med avjoniserat vatten 90 °C • Vattendränning									
200		Automatisk torkning	Automatisk torkning enligt tvätt-desinfektorns automatiska torkprocess i minst 30 minuter (vid 60 °C i sköljrummet). Vid behov, följ efter med manuell torkning med en luddfri trasa om fuktighet upptäcks på enheten.									
210	Inspektioner		Apparaterna ska vara makroskopiskt rena efter varje rengöring, dvs fria från synlig smuts. • En nedsmutsad enhet (korrosion, missfärgning) måste omedelbart sorteras bort och genomgå specialbehandling. • En förorenad enhet måste upparbetas. • Vid fel eller skador måste enheten åtgärdas omedelbart. Följande komponenter måste kontrolleras särskilt noga: ○ Skåror ○ Blad ○ Punkter ○ Fogar ○ Fjäder till handtag • Vid otillräcklig läsbarhet av UDI-bäraren måste produkterna kasseras.									
220	Skötsel av enheterna		Låt enheten svalna till rumstemperatur. Om enheten har tagits isär måste den sättas ihop innan något underhåll sker. 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.									
230	Förpackning		Om det inte är gjort ännu, måste den demonterade enheten sättas ihop igen. Enheten placeras i en lämplig standardförpackning för respektive apparat eller i steriliseringstråg för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607 eller DIN EN 868 och förseglas. Förpackningen måste uppfylla följande krav: • Lämplig för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till minst 138 °C (280 °F) tillräcklig ånggenomsläpplighet). • Tillräckligt skydd av enheter eller steriliseringsförpackningar mot mekanisk skada. • Regelbundet underhåll enligt tillverkarens specifikationer (steriliseringsbehållare). • En maxvikt på 10 kg per förpackning/innehåll i steriliseringsbehållaren får inte överskridas.									
240	Sterilisering		Sterilisering av enheterna med fraktionerad förvakuummetoden (enligt DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav. Enheterna måste steriliseras i lämplig steriliseringsförpackning. Sterilisering måste utföras med en fraktionerad förvakuumprocess med tre förvakuumcykler och torkning i vakuum under minst 20 minuter. Följande parametrar måste beaktas: <table><tr><td></td><td>Temperatur</td><td>Tid</td></tr><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></table> Autoklavtillverkarens bruksanvisning och de rekommenderade riktlinjerna för maximal belastning av steriliseringsmaterial måste följas. Autoklaven måste installeras, underhållas, valideras och kalibreras enligt föreskrifter.		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	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.									



Avdelning	Titel		Beskrivning
260	Service, reparation och returtransport	 Service och reparation	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.
		 Returtransport	Defekta eller icke-överensstämmande enheter måste ha gått igenom hela upparbeitungsprocessen innan de returneras för reparation/service.
270	Förvaring och transport		• Skydd mot mekanisk skada • Förvara torrt och dammfritt • Förvara och transportera i säkra behållare/förpackningar • Hantera med stor försiktighet, kasta eller tappa inte Lämplig godkänd steriliseringsförpackning (t.ex. enligt DIN EN 868, ISO 11607) måste användas för sterilisering, efterföljande transport och förvaring.
280	Besiktningsinstruktion		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. Följande komponenter måste kontrolleras särskilt noga: ○ Skåror ○ Blad ○ Punkter ○ Fogar ○ Fjäder till handtag 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.
290	Materialbeständighet		När du väljer rengöringsmedel och desinfektionsmedel, se till att de inte innehåller följande ingredienser: • Organiska-, mineraliska- och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5) • 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 uppabetning)) • Organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, etrar, ketoner, bensiner) • Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxider) • Halogener (klor, jod, brom) • Aromatiska/halogenerade kolväten



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

eesti

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	Sihtotstarve ja kohaldamisala	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	Ennetavad meetmed ja hoiatused	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.
		TSE/CJD saastumine Nende seadmete taastöötlemiseks, mille puhul on karta saastumist TSE/CJD-ga, peab järgima Maailma 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.
		Tsütostaatikumide saastumine Toodete taaskasutamisel, mille puhul on oht tsütostaatikumidega saastumiseks, tuleb järgida riiklike haiglahügieeni nõudeid. Kõige turvalisem ja selgem viis tagada, et saastunud toodete ja muude materjalide puhul puudub jääkinfektsioonioht, on nende kõrvaldamine vastavalt haiglas kehtivatele tsütostaatikumijäätmete käitlemise eeskirjadele.
		Hoiustamine Konkreetsed nõuded seadmete hoiustamiseks enne steriliseerimist puuduvad. Soovitame meditsiiniseadmeid siiski hoiustada puhtas ja kuivas keskkonnas.



Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus																
	 Valideerimine	Taastöötluseks kasutatavad seadmed peavad olema kasutaja poolt valideeritud. Valideerimise käigus kasutati järgmisi seadmeid ja puhastusvahendeid. <table><tr><td>Puhastusvahendid</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Desinfitseerimisvahend</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Pintslid</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultrahelivann</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Veesurve püstol</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Auruautoklaav</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Puhastus- ja desinfitseerimiseseade</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Steriilne pakend</td><td>Paberist/kilest pakend vastavalt ISO 11607-1 ja DIN EN 868-2 *.</td></tr></table> Võib kasutada samaväärseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid ning teiste tootjate seadmeid. *Kasutajad peavad kinnitama sellest kõrvale kalduvad pakendamissüsteemid.	Puhastusvahendid	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Desinfitseerimisvahend	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Pintslid	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultrahelivann	Elma Elmasonic S 300H	Veesurve püstol	Karl Storz 27660P	Auruautoklaav	Lautenschläger ZentraCert	Puhastus- ja desinfitseerimiseseade	Miele PG 8535	Steriilne pakend	Paberist/kilest pakend vastavalt ISO 11607-1 ja DIN EN 868-2 *.
Puhastusvahendid	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Desinfitseerimisvahend	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Pintslid	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Ultrahelivann	Elma Elmasonic S 300H																	
Veesurve püstol	Karl Storz 27660P																	
Auruautoklaav	Lautenschläger ZentraCert																	
Puhastus- ja desinfitseerimiseseade	Miele PG 8535																	
Steriilne pakend	Paberist/kilest pakend vastavalt ISO 11607-1 ja DIN EN 868-2 *.																	
30	Vastutus ja garantii	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	Aruandekohustus	Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.																
50	 Steriilsus: Tarnetingimused	Meditsiiniseadmed tarnitakse steriilselt pakendamata. Kasutaja peab seadmeid töötlema ja steriliseerima järgmiste juhiste kohaselt enne esimest ning iga järgmist kasutuskorda.																
60	Taastöötlemise piirangud, kasutusest kõrvaldamine	Sagedasel taastöötlemisel on seadmetele vähene toime. Toote kasutamisega piirab kulumine sihipärase kasutuse ja seadmele tekitatud kahjustuste tõttu. Taaskasutamist viidi läbi 50 korda esinduslike toodetega, et kinnitada, et tooteid saab taaskasutada ja et ei ole kogunenud kemikaale ega muid lisandeid, mis võiksid mõjutada toodete biokompatibilisust. Muu hulgas ei tohi seadet enam kasutada järgmistest aspektidest lähtuvalt: korrosioon, kahjustus, mõrad, praod, deformatsioon, poorsus, talitlushäired, eristamatute või puuduvate siltidega seadmed (unikaalne identifikaator). 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	Töötlemine	Toodete taastöötlemine toimub valideeritud protseduuri abil, lähtudes allpool esitatud taastöötlemise parameetritest. Vastavates Euroopa liikmesriikides kehtivaid nõudeid, mis erinevad nendest valideeritud parameetritest või lähevad neist kaugemale, peab kasutaja arvesse võtma ja vajaduse korral vastavalt valideerima.																
75	Vee kvaliteet	Instrumendid tuleb loputada üksikute etappide kaupa demineraliseeritud/deioniseeritud veega (DI-vesi). Kasutatava vee mikrobioloogilise kvaliteedi osas kehtib nõue, et see peab olema vaba fakultatiivselt patogeensetest mikroorganismidest.																
80	 Hoiatusmärgised	Kasutatav kraanivesi peab vastama joogivee kvaliteedile. Kui seadme puhul ei ole tegemist üheosalise seadmega, tuleb see võimalikult suures osas koost lahti võtta.																
90	 Kasutuskoht	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 ooteaegasid, nt üleöö või nädalavahetusel (< 1 tundi kuivatamisega pärast kokkupuudet saastega).																



Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
100	 Transport	See seade visatakse ära pärast kasutust ilma desinfitseerimisvahendi või muude täiendavate vedeliketa ja transporditakse meditsiiniseadmete jaoks mõeldud taastöötlemisrajatisse. Seade tuleb kasutusest kõrvaldada kuivana koheselt pärast kasutust. See tähendab, et seadet tuleb transportida kasutuskohast taastöötlemisse suletud mahutis ilma desinfitseerimislahusesse või muusse vedelikku asetamata, et seadmel ei esineks kuivamist.
110	Eeltöötlus	Kui seadme puhul ei ole tegemist üheosalise seadmega, tuleb see võimalikult suures osas koost lahti võtta. - Seadet peab leotama kraanivees (joogivee eeskirjade kohaselt) 10 minutit, vältides samal ajal mullide teket seadme pinnal. - Loputage seadet külma (< 40 °C) kraanivee all, mis vastab joogivee kvaliteedile, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. - Raskesti eemaldatav mustus tuleb eemaldada pehme harjaga. - Kui see on olemas, avage ventiilid. - Kui on, eemaldage tihendid. - Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda. - Veepihustuspüstoli abil tuleb intensiivselt loputada - kujulisi pragusid - aukusid - servasid > 60 sekundit külma veega (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C). Lumeniga toodete puhul: - Lisaks täitke valendik kraaniveega (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C), kasutades ühekordselt kasutatavat süstalt (50 ml). Leotamisaeg on 10 minutit. - Puhastage valendikke harjaga, mille läbimõõt ja pikkus on veidi suuremad kui valendike läbimõõt ning pikkus. Harjake valendikke vähemalt kolm korda. Kui harjaga puhastamine ei ole võimalik valendiku väikese läbimõõdu tõttu, peab valendikke loputama kolm korda 50 ml ühekordselt kasutatava süstla. Kasutage kraanivett (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C). Puuripadruniga toodete puhul: - Eelpuhastuse lõpus asetage tooted 5 minutiks ultrahelivanni koos kergelt aluselise puhastusvahendiga. - Seejärel loputage voolava vee all üle 60 sekundi.
120	a) Käsitsi puhas tamine/ desinfitse rimine/ kuiv atamine	Märkus! Ultrahelipuhastus Enne ultrahelipuhastust on vaja teostada eeltöötlus (vt jaotist 110). - Asetage seadmed ultrahelivanni (< 40 °C), mis sisaldab nõrgalt aluselist puhastusvahendit ja mille sagedus on umbes 35 kHz. Ultrahelitöötamise aeg peab vastama puhastusvahendi tootja spetsifikatsioonidele. - Ultrahelipuhastuseks sobiliku puhastusvahendi kasutamine on kohustuslik. Puhastusvahendi tootja juhiste järgimine on kohustuslik. - Seadmed tuleb asetada vanni nii, et kogu pind oleks kaetud. - Seadmed ei tohi üksteisega kokku puutuda. - Loputage seadmeid põhjalikult (vähemalt ühe min jooksul) kolm korda külma veel all (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C).



Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
130	Käsitsi puhastamine	- Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda. Toode tuleb edastada töötamise järgmistesse etappidesse avatud olekus. Lumeniga toodete puhul: - Puhastage valendikke harjaga, mille läbimõõt ja pikkus on veidi suuremad kui valendike läbimõõt ning pikkus. Harjake valendikke vähemalt kolm korda. - 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, < 40 °C). Kasutage nõrgalt aluselist puhastusvahendit ja valmistage puhastuslahus tootja juhiste kohaselt. - Kastke seadmed täielikult puhastuslahusesse. - Teostage kõik järgmised puhastusetapid vedelikutasemest allpool, et vältida saastunud vedeliku pritsimist. Kokkupuuteaeg puhastuslahusega peab vastama kasutatava puhastusvahendi tootja juhistele. - Harjake lahuses olevaid seameid täies ulatuses pehme harjaga vähemalt ühe minuti jooksul. - Eemaldage seadmed puhastuslahusest ja loputage neid veega vähemalt ühe minuti jooksul, et eemaldada puhastuslahus täielikult. - Kasutage veepihustuspüstolit (või sarnast seadet) (> 30 s), et loputada - kujulisi pragusid, - aukusid, - servasid kasutades külma kraanivett (< 40 °C, mis vastab joogivee kvaliteedile).
140	Käsitsi desinfitseerimine	Tuleb järgida desinfitseerimisvahendi tootja erijuhiseid kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja kohta. Kasutada tohib ainult meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks sobilikke desinfitseerimisvahendeid. - Valendikke tuleb loputada desinfitseerimisvahendit sisaldava ühekordselt kasutatava süstlaga vähemalt kolm korda enne ja pärast kokkupuuteaega. - Seadmed peavad olema täielikult desinfitseerimisvahendisse kastetud, et kõik pinnad oleks kaetud. Vajalik on desinfitseerimisvahendi tootja määratud kokkupuuteaja järgimine. - Seadmed ei tohi üksteisega kokku puutuda. - Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda. - Loputage seadmeid deioniseeritud vees > 15 s. - Seadme liikuvaid osasid tuleb deioniseeritud veega loputades liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda. - Valendikke tuleb täiendavalt loputada vähemalt kolm korda deioniseeritud veega, kasutades ühekordselt kasutatavat süstalt (50 ml).
150	Käsitsi kuivatamine	Kuivatage käsitsi ebemevaba ühekordselt kasutatava lapiga, kuni seade on kogu pinna ulatuses kuiv. Valendikke tuleb õhutada, kasutades steriilset ja õlivaba suruõhku.
160	b) Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine/kuivatamine	Märkus! Eeltötlust (vt jaotist 110) tuleb teha enne mehaanilist puhastust. Ultrahelipuhastus - Asetage seadmed ultrahelivanni (< 40 °C), mis sisaldab nõrgalt aluselist puhastusvahendit ja mille sagedus on umbes 35 kHz. Ultrahelitöötamise aeg peab vastama puhastusvahendi tootja spetsifikatsioonidele. - Ultrahelipuhastuseks sobiliku puhastusvahendi kasutamine on kohustuslik. Puhastusvahendi tootja juhiste järgimine on kohustuslik. - Seadmed tuleb asetada vanni nii, et kogu pind oleks kaetud. - Seadmed ei tohi üksteisega kokku puutuda. - Loputage seadmeid põhjalikult (vähemalt ühe min jooksul) kolm korda külma veega (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C). Toiming pärast ultrahelitöötlust. Loputage veel kord, kasutades veepihustuspüstolit (> 30 s) külma kraaniveega (< 40 °C): - kujulisi pragusid, - aukusid, - servasid Puhastage valendikke harjaga, mille läbimõõt ja pikkus on veidi suuremad kui valendike läbimõõt ning pikkus. Harjake valendikke vähemalt kolm korda. 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, < 40 °C). Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda veepihustuspüstoli kasutamise ajal.



Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
170	Ettevalmistused saastusest puhastamiseks	Toode tuleb edastada järgmistesse töötlemisetappidesse avatud olekus, vajadusel seadme abil. Käepideme vedru tuleb lahti ühendada, kui see on olemas. 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. Lumeniga toodete puhul: Seade tuleb asetada anumasse sellisel viisil, et vesi saaks voolata valendikesse ja nendest välja.
180	Automaatne puhastusprotsess	(pesumasin, pesur-desinfitseerija standardi EN ISO 15883 kohaselt). Loputusühenduste olemasolu korral peab seade olema ühendatud määratud liitmikuga. Puuripadrunita toodete puhul: • 1 minut loputada külma kraaniveega (joogivee kvaliteet) < 40° C • Vee äravool • 3 minutit loputada külma kraaniveega (joogivee kvaliteet) < 40° C • Vee äravool • 5 minutit puhastada DI-veega 55° C juures, kasutades kergelt leeliselist puhastusvahendit • Vee äravool • 3 minutit neutraliseerida DI-veega 55° C juures ja happelise neutraliseerimisvahendiga • 2 minutit loputada DI-veega • Vee äravool Puuripadrunita toodete puhul: • Teostage eelloputus viie minuti jooksul külma kraaniveega (mis vastab joogivee kvaliteedile), < 40 °C. • Vee äravool • Puhastamine kümne minuti jooksul deioniseeritud veega temperatuuril 55 °C, kasutades nõrgalt aluselist puhastusvahendit. • Vee äravool • Loputamine ühe minuti jooksul deioniseeritud veega. • Vee äravool • Loputamine ühe minuti jooksul deioniseeritud veega. • Vee äravool Puhastusmasina ja puhastusvahendite tootja erijuhiste järgimine on kohustuslik. Kasutage puhastusvahendit, mis on sobilik pesur-desinfitseerijale.
190	Automaatne desinfitseerimine	Automaatne terminaalne desinfitseerimine pesur-desinfitseerijas, võttes arvesse väärtuse A0; nt väärtus A0 – 3000: Toodetele koos padrunita: • 5 minutit desinfitseerimist demineraliseeritud veega 93° C juures • Vee äravool Toodetele ilma padrunita: • Desinfitseerimine viie minuti jooksul deioniseeritud vees temperatuuril 90 °C. • Vee äravool
200	Automaatne kuivatamine	Automaatne kuivatamine pesur-desinfitseerija automaatse kuivatusprotsessi kohaselt vähemalt 30 minuti jooksul (loputusruumis temperatuuril 60 °C). Vajadusel kuivatage järgnevalt käsitsi ebamevaba lapiga, kui seadmel esineb niiskust.



Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus									
210	Kontrolli teostamine	Seadmed peavad olema makroskoopiliselt puhtad pärast iga puhastust, st puhtad nähtavast mustusest. - Määratud seadmega (korrosioon, pleekimine) tuleb tegeleda koheselt ja sellele tuleb kohaldada spetsiaalset töötlust. - Saastunud seadet peab taastõtlema. - Vigade või kahjustuse korral tuleb seadmega koheselt tegeleda. Järgmisi komponente tuleb kontrollida eriti tähelepanelikult. - Sooned - Terad - Avad - Liitmikud - Käepideme vedru - Kui UDI-kandja on loetamatu, tuleb tooted ära visata.									
220	Seadmete hooldamine	Laske seadmel jahtuda toatemperatuurini. Kui seade on koost lahti võetud, tuleb see enne hooldust uuesti kokku panna. 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.									
230	Pakendamine	Kui seade ei ole kokku pandud, tuleb seda teha. 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. Pakend peab vastama järgmistele nõuetele. - Sobilik auruga steriliseerimiseks (vastupidav temperatuurile kuni vähemalt 138 °C (280 °F), piisav auru läbilaskvus). - Piisav seadmete või steriliseerimispakendi kaitse mehaaniliste vigastuste eest. - Korrapärane hooldus tootja spetsifikatsioonide kohaselt (steriliseerimisanumad). - Steriliseerimisanuma maksimaalset kaalu 10 kg pakendi/sisu kohta ei tohi ületada.									
240	Steriliseerimine	Seadmete steriliseerimine, kasutades fraktsioneeritud eelvaakumi meetodit (standardi DIN EN ISO 17665-1 kohaselt), võttes arvesse vastavaid riiklikke nõudeid. Seadmeid peab steriliseerima sobilikus steriliseerimispakendis. Steriliseerimist peab viima läbi, kasutades fraktsioneeritud eelvaakumi protsessi kolme eelvaakumi tsükliga ja kuivatades vaakumis vähemalt 20 minutit. Arvesse tuleb võtta järgmisi parameetreid. <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> Järgima peab autoklaavi tootja kasutusjuhendit ja steriliseerimismaterjali maksimaalse koormuse soovituslikke suuniseid. Autoklaavi paigaldamine, hooldamine, valideerimine ja kalibreerimine peab toimuma eeskirjade kohaselt.		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	Taastõõtjale vastutab selle tagamise eest, et taastõõtlemissrajatistes kasutatava seadmestiku, materjalide ja personaliga teostatud taastõõtlemine saavutaks soovitud tulemused. Selleks on tavaliselt vajalik protsessi ja kasutatud seadmestiku valideerimine ning korraline järelevalve.									
260	Hooldus, remonditööd ja tagasivedu	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.									
	 Tagasivedu	Defektsed või nõuetele mittevastavad seadmed peavad läbima kogu taastõõtlemise protsessi enne, kui need saadetakse tagasi remonditöödeks/hoolduseks.									



Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
270	Hoiustamine ja transport	- Kaitske mehaaniliste kahjustuste eest. - Hoiustage kuiva ja tolmuvabana. - Hoiustage ja transportige turvalises mahutis/pakendis. - Käsitsege ettevaatlikult, ärge visake seadet ega laske sel maha kukkuda. Steriliseerimiseks, sellele järgnevas transpordiks ja hoiustamiseks peab kasutama asjakohast heakskiidetud steriliseerimispakendit (nt standardi DIN EN 868, ISO 11607 kohaselt).
280	Kontrolli teostamise juhised	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. Järgmisi komponente tuleb kontrollida eriti tähelepanelikult. - Sooned - Terad - Avad - Liitmikud - Käepideme vedru Seadmete tootmiseks kasutatavad roostevabad terased moodustavad oma sulami tõttu konkreetseid passiivsed 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.
290	Materjali vastupidavus	Puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid valides veenduge, et need ei sisaldaks järgmisi koostisosasid. - Orgaanilised, mineraal- ja oksüdeeruvad happed (minimaalne lubatud pH väärtus on 5,5). - 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 soovitus 7. lisa kohaselt)). - Orgaanilised lahustid (nt alkoholid, eetrid, ketoonid, bensiinid) - Oksüdeerivad ained (nt vesinikperoksiidid) - Halogeenid (kloor, jood, broom). - Aromaatsed/halogeenitud süsivesinikud.



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

suomi

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	Käyttötarkoitus ja soveltamisala	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	Varoitusmerkit ja varoitukset	Huomio! Lääkinnalliset laitteet on suunniteltu vain ihmisille, eikä niitä saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen. Epäasianmukainen käsittely ja hoito sekä epäasianmukainen käyttö voivat johtaa laitteiden ennaltaehkäiseen 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.
		TSE/CJD-saastuminen 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.
		Sytostaattien kontaminaatio Tuotteiden uudelleen käsittelyssä, jossa on syytä pelätä sytostaattien aiheuttamaa kontaminaatiota, on noudatettava kansallisia sairaalahygieniaa koskevia vaatimuksia. Turvallisin ja selkein tapa varmistaa, ettei kontaminoituneista tuotteista tai muista materiaaleista aiheudu tartuntavaaraa, on hävittää ne sairaalan sytostaattijätteen käsittelyohjeiden mukaisesti.
		Säilytys Laitteiden säilyttämiselle ennen sterilointia ei ole erityisiä vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin lääkinnallisten laitteiden säilyttämistä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.



Osio	Otsikko	Kuvaus																
	 Validointi	Käyttäjän on valdaitava uudelleenkäsittelyyn käytettävät laitteet. Seuraavia laitteita ja puhdistusaineita käytettiin osana validointia. <table><tr><td>Puhdistusaineet</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Desinfiointiaine</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Harjat</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultraäänikylpy</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Painevesipistooli</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Höyryautoklaavi</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Puhdistus- ja desinfiointilaite</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Steriili pakkaus</td><td>ISO 11607-1:n ja DIN EN 868-2:n mukaiset paperi- /kalvopakkaukset *.</td></tr></table> Vastaavia puhdistus- ja desinfiointiaineita sekä muiden valmistajien laitteita voidaan käyttää. *Käyttäjän on valdaitava tästä poikkeavat pakkausjärjestelmät.	Puhdistusaineet	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Desinfiointiaine	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Harjat	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultraäänikylpy	Elma Elmasonic S 300H	Painevesipistooli	Karl Storz 27660P	Höyryautoklaavi	Lautenschläger ZentraCert	Puhdistus- ja desinfiointilaite	Miele PG 8535	Steriili pakkaus	ISO 11607-1:n ja DIN EN 868-2:n mukaiset paperi- /kalvopakkaukset *.
Puhdistusaineet	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Desinfiointiaine	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Harjat	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Ultraäänikylpy	Elma Elmasonic S 300H																	
Painevesipistooli	Karl Storz 27660P																	
Höyryautoklaavi	Lautenschläger ZentraCert																	
Puhdistus- ja desinfiointilaite	Miele PG 8535																	
Steriili pakkaus	ISO 11607-1:n ja DIN EN 868-2:n mukaiset paperi- /kalvopakkaukset *.																	
30	Vastuu ja takuu	Laitteita saa käyttää aiottuun käyttötarkoitukseensa lääketieteen alalla ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja pätevät 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	Ilmoitusvelvollisuus	Kaikista laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, toimivaltaiselle viranomaiselle.																
50	 Steriiliys: Tila toimitettaessa	Lääkinnälliset laitteet toimitetaan ei-steriilissä tilassa, ja käyttäjän on käsiteltävä ja steriloitava ne seuraavien ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä ja jokaista käyttöä.																
60	Jälleenkäsittelyn, hävittämisen rajoitus	Toistuvalla jälleenkäsittelyllä ei ole juurikaan vaikutusta laitteisiin. Tuotteen käyttöikä rajoittaa käyttötarkoituksen aiheuttama kuluminen ja laitteen vaurioituminen. Uudelleenkäsittely suoritettiin 50 kertaa edustavilla tuotteilla varmistaakseen, että tuotteet voidaan käsitellä uudelleen ja että kemikaaleja tai muita epäpuhtauksia ei ole kertynyt, mikä voisi vaikuttaa tuotteiden biokompatibiliteettiin. Laitetta ei saa enää käyttää muun muassa seuraavien seikkojen nojalla: Syöpymät, vauriot, murtumat, halkeamat, vääristymät, huokoisuus, toiminnalliset rajoitukset, tunnistamattomat tai puuttuvat merkinnät (UDI-tietovälineen). Sen vuoksi jälleenkäsittelijän toiminnallista testausta koskevia asianmukaisia ohjeita on noudatettava. Hävitä laitteet asianmukaisesti tai kierrätysjärjestelmään tuotteen käyttöikä päättyttyä. Kansallisia määräyksiä ja hävittämisohteita on noudatettava!																
70	Käsittely	Tuotteiden uudelleenkäsittely suoritetaan validoidulla menetelmällä jäljempänä esitettyjen uudelleenkäsittelyparametrien perusteella. Käyttäjän on otettava huomioon asianomaisissa Euroopan jäsenvaltioissa sovellettavat vaatimukset, jotka poikkeavat näistä validoiduista parametreista tai ylittävät ne, ja tarvittaessa valdaitava ne vastaavasti.																
75	Veden laatu	Välineet on huuhteltava yksittäisissä vaiheissa demineralisoidulla/deionisoidulla vedellä (DI-vesi). Käytettävän veden mikrobiologisen laadun on oltava sellainen, että se on vapaa fakultatiivisesti patogeenisistä mikro-organismeista.																
80	 Varoitukset	Käytettävän hanaveden tulee olla laadultaan juomakelpoista. Jos laite ei ole yksiosainen, laite on purettava mahdollisimman pitkälle.																
90	 Käyttöpaikka	Karkea lika, esim.hemostaattisten aineiden, ihon desinfiointiaineiden ja voiteluaineiden sekä syövyttävien lääkkeiden jäämät olisi mahdollisuuksien mukaan poistettava ennen laitteen poisheittämistä. Mahdollinen kontaminaatio on huuhteltava tai pyyhittävä pois välittömästi käytön jälkeen. Laitetta ei saa puhdistaa fysiologisella suolaliuoksella eikä säilyttää ennen kuivahävitystä. Kuivahävitystä olisi suositettava aina, kun se on mahdollista, sillä lääkinällisten laitteiden pitkäaikainen altistuminen liuoksille märkähävityksen aikana voi aiheuttaa aineellisia vahinkoja (esim. syöpymistä). Pitkiä odotusaikoja ennen jälleenkäsittelyä, esim. yön yli tai viikonlopun yli, on vältettävä (< 1 tunnin kuivumisaika kontaminaation jälkeen).																



Osio	Otsikko		Kuvaus
100		Kuljetus	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		Esikäsittely	Jos laite ei ole yksiosainen, se on purettava mahdollisimman pitkälle. - Laitetta on liotettava hanavedessä (juomavesimääräysten mukaisesti) 10 minuutin ajan välttämällä kuplan muodostumista laitteen pinnalle. - Huuhtelee laite juomavesilaatuisen, kylmän hanaveden (< 40° C) alla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. - Itsepintainen lika on poistettava pehmeällä harjalla. - Jos on, avaa venttiilit. - Jos on, poista tiivisteet. - Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa. - Painepesurilla, - halkeamat - reiät - reunat on huuhteltava intensiivisesti > 60 sekunnin ajan kylmällä vedellä (juomavesilaatu < 40° C). Tuotteille, joissa on lumen: - Täytä lumen lisäksi hanavedellä (juomavesilaatuinen, < 40° C) kertakäyttöisellä ruiskulla (50 ml). Liotusaika on 10 minuuttia. - Käsittele lumenia harjalla, jonka halkaisija ja pituus ovat hieman suuremmat kuin lumenin halkaisija ja pituus. Harjaa lumenit harjalla vähintään kolme kertaa. Jos siveltimellä puhdistaminen ei ole mahdollista lumenin pienen halkaisijan vuoksi, lumenia on huuhteltava kolme kertaa 50 ml:n kertakäyttöruiskulla. Käytä hanavettä (juomavesilaatuista, < 40° C). Tuotteille, joissa on poraistukka: - Esi puhdistuksen lopussa upota tuotteet 5 minuutiksi ultraäänikylpyyn, jossa on lievästi emäksinen puhdistusaine. - Huuhtelee sitten juoksevan veden alla yli 60 sekuntia.
120	a) Manuaalinen	Huomautus:	Ennen ultraäänipuhdistusta on tehtävä esikäsittely (ks. kohta 110).
	Puhdistus / desinfiointi / kuivauks	Ultraäänipuhdistus	- Upota laitteet lievästi emäksistä pesuainetta sisältävään ultraäänihauteeseen (<40° C), jonka taajuus on n. 35 kHz. Ultraääniajan on vastattava pesuaineen valmistajan vaatimuksia. - Ultraäänipuhdistukseen soveltuva pesuainetta käytettävä. Pesuaineen valmistajan ohjeita noudatettava. - Laitteet tulee asettaa niin, että kaikki pinnat peittyvät. - Laitteiden ei tule koskettaa toisiaan. - Huuhtelee laitteet huolellisesti (vähintään 1 min. ajan) kolme kertaa kylmässä vedessä (juomavesilaatu, < 40° C).



Osio	Otsikko	Kuvaus
130	Manuaalinen puhdistus	- Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa. Tuote on toimitettava jatkokäsittelyvaiheisiin avatussa tilassa. Tuotteille, joissa on lumen: - Käsitte luumenia harjalla, jonka halkaisija ja pituus ovat hieman suuremmat kuin lumenin halkaisija ja pituus. Harjaa luumenit harjalla vähintään kolme kertaa. - Jos siveltimellä puhdistaminen ei ole mahdollista luumenin pienen halkaisijan vuoksi, luumenia on huuhdeltava kolme kertaa 50 ml:n kertakäyttöruiuskulla. Käytä hanavettä (juomavesilaatuista, < 40° C). Käytä lievästi emäksistä pesuainetta ja valmista puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan. - Upota laitteet puhdistusliuokseen kokonaan. - Suorita kaikki puhdistusvaiheet nesteen pinnan alla välttääksesi kontaminoituneen liuoksen roiskumisen. Puhdistusliuoksen kokonaisaltistusajan on oltava valmistajan käyttämää puhdistusainetta koskevien ohjeiden mukainen. - Harjaa laitteet kokonaan liuoksessa pehmeällä harjalla vähintään 1 minuutin ajan. - Poista laitteet puhdistusliuoksesta ja huuhtelee vedellä vähintään 1 minuutin ajan poistaaksesi puhdistusliuoksen kokonaan. - Huuhteluun käytetään painepesuria (tai vastaavaa) (>30 sek.): - halkeamat - reiät - reunat kylmällä hanavedellä (juomavesilaatuista, < 40° C).
140	Manuaalinen desinfiointi	Desinfiointiaineen valmistajan erityisiä ohjeita pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta on noudatettava. Ainoastaan lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin soveltuvia desinfiointiaineita saa käyttää. - Luumenit on huuhdeltava kertakäyttöisessä ruiuskussa olevalla desinfiointiaineella vähintään kolme kertaa ennen altistusaikaa ja sen jälkeen. - Laitteet on upotettava desinfiointiaineisiin niin, että kaikki pinnat peittyvät. Desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamaa altistusaikaa on noudatettava. - Laitteiden ei tule koskettaa toisiaan. - Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa. - Laitteiden huuhtelu deionisoidussa vedessä > 15 sek. - Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa deionisoidulla vedellä huuhteltaessa. - Luumenit on lisäksi huuhdeltava deionisoidulla vedellä kertakäyttöistä ruiuskua (50 ml) käyttäen vähintään kolme kertaa.
150	Manuaalinen kuivaus	Kuivaa käsin nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla, kunnes kaikki pinnat ovat kuivia. Luumenit on tuuletettava steriilillä ja öljyttömällä paineilmalla.
160	b) mekaaninen puhdistus / desinfiointi / kuivauks	Huomautus: Esikäsitely (ks. kohta 110) on tehtävä ennen mekaanista puhdistusta. - Upota laitteet lievästi emäksistä pesuainetta sisältävään ultraäänihauteeseen (<40° C), jonka taajuus on n. 35 kHz. Ultraääniajan on vastattava pesuaineen valmistajan vaatimuksia. - Ultraäänipuhdistukseen soveltuvaa pesuainetta käytettävä. Pesuaineen valmistajan ohjeita noudatettava. - Laitteet tulee asettaa niin, että kaikki pinnat peittyvät. - Laitteiden ei tule koskettaa toisiaan. - Huuhtelee laitteet huolellisesti (vähintään 1 min. ajan) kolme kertaa kylmässä vedessä (juomavesilaatu, < 40° C). Menettely ultraäänikäsitelyn jälkeen: Huuhdellaan uudelleen käyttäen painepesuria (> 30 sek.) kylmällä hanavedellä (< 40° C): - halkeamat - reiät - reunat - Käsitte luumenia harjalla, jonka halkaisija ja pituus ovat hieman suuremmat kuin lumenin halkaisija ja pituus. Harjaa luumenit harjalla vähintään kolme kertaa. - Jos siveltimellä puhdistaminen ei ole mahdollista luumenin pienen halkaisijan vuoksi, luumenia on huuhdeltava kolme kertaa 50 ml:n kertakäyttöruiuskulla. Käytä hanavettä (juomavesilaatuista, < 40° C). Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa painepesuria käytettäessä.



Osio	Otsikko	Kuvaus
170	Puhdistusvalmistelut	Tuote on välitettävä jatkokäsittelyyn avatussa tilassa, tarvittaessa laitteen avulla. Kahvajousi avattava, jos sellainen on. Huuhteluvarjoja on vältettävä. Laitteet on valmistettava sopivissa valutuskoreissa tai huuhteluastioissa (valitse koko laitteiden mukaan). Laitteet on sijoitettava vähimmäisetäisyydelle muista laitteista siivouskorissa. Päällekkäisyyksiä on vältettävä, jotta laitteet eivät vahingoittuisi puhdistusprosessin aikana. Puhdistettavaksi valittujen tuoteastioiden kuorman määrä ja tyyppi on suoritettava siten, että puhdistustuloksen ei odoteta heikentyvän. Tuotteille, joissa on lumen: Laite on sijoitettava siten, että vesi pääsee virtaamaan luumeneihin ja niistä ulos.
180	Automaattinen puhdistusprosessi	(pesukone, WD-standardin EN ISO 15883 mukaisesti): Jos huuhteluliitäntä on käytettävissä, laite on kytkettävä määrättyyn asennukseen. Tuotteille, joissa on poraistukkaa: • Esihuuhtelu 1 minuutti kylmällä vesijohtovedellä (juomakelpoista) < 40° C • Vedenpoisto • Esihuuhtelu 3 minuuttia kylmällä vesijohtovedellä (juomakelpoista) < 40° C • Vedenpoisto • Puhdistus 5 minuuttia 55° C DI-vedellä ja miedolla emäksisellä puhdistusaineella • Vedenpoisto • Neutralointi 3 minuuttia 55° C DI-vedellä ja happamalla neutralointiaineella • Huuhtelu 2 minuuttia DI-vedellä • Vedenpoisto Tuotteille ilman poraistukkaa: • Esihuuhdellaan 5 minuuttia kylmällä hanavedellä (juomavesilaatu) < 40° C. • Veden tyhjentäminen • 10 minuutin puhdistus 55° C deionisoidulla vedellä miedolla emäksisellä pesuaineella • Veden tyhjentäminen • 1 minuutin pituinen huuhtelu deionisoidulla vedellä • Veden tyhjentäminen • 1 minuutin pituinen huuhtelu deionisoidulla vedellä • Veden tyhjentäminen Puhdistuskoneen ja puhdistusaineiden valmistajan erityisohjeita on noudatettava. Käytä puhdistusainetta, joka sopii pesu-desinfiointiaineeksi.
190	Automatisoitu desinfiointi	Automaattinen lämpödesinfiointi pesukoneissa ottaen huomioon A0-arvoa koskevat kansalliset vaatimukset, esim. A0-arvoa 3000: Poranterällä varustetuille tuotteille: • 5 minuutin desinfiointi 93° C demineralisoidulla vedellä • Veden poisto Ilman poranterää oleville tuotteille: • 5 minuutin desinfiointi deionisoidulla vedellä 90° C • Veden tyhjentäminen
200	Automatisoitu kuivaus	Automaattinen kuivaus pesukoneen ja desinfiointiaineen automaattisen kuivausprosessin mukaisesti vähintään 30 minuutin ajan (60° C:ssa huuhteluhuoneessa). Tarvittaessa myöhemmin manuaalinen kuivaus nukkaamattomalla liinalla, jos kosteutta havaita laitteessa.
210	Tarkastukset	Laitteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen, eli niissä ei saa olla näkyvää likaa. • Värjäytynyt laite (korroosio, värimuutokset) on selvitettävä välittömästi ja sille on tehtävä erityiskäsittely. • Kontaminoitunut laite on käsiteltävä uudelleen. • Virheiden tai vaurioiden sattuessa laite on selvitettävä välittömästi. Seuraavat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti: ○ Lovet ○ Terät ○ Kärjet ○ Liitokset ○ Kahvajousi • Jos UDI-kantaja on lukukelvoton, tuotteet on hävitettävä.



Osio	Otsikko	Kuvaus
280	Tarkastusohjeet	Ennen jokaista laitteen käyttöä se on tarkastettava murtumien, halkeamien, vääristymien, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Kuluneet, syöpyneet, vääristyneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet laitteet on hoidettava. Seuraavat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti: ○ Lovet ○ Terät ○ Kärjet ○ Liitokset ○ Kahvajousi 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.
290	Materiaalin kestävyys	Kun valitset puhdistusaineita ja desinfiointiaineita, varmista, että ne eivät sisällä seuraavia ainesosia: • Orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (pienin sallittu pH-arvo 5,5) • 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)) • Orgaaniset liuottimet (esim. alkoholit, eetterit, ketonit, bentsiinit) • Hapettavat aineet (esim. vetyperoksidit) • Halogeenit (kloori, jodi, bromi) • Aromaattiset / halogenoidut hiilivedyt



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 Annex I.

Раздел	Заглавие	Описание
10	Употреба по предназначение и област на приложение	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	Предпазни мерки и предупреждения	 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.
		 Заразяване с TSE/CJD 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.
		 Замърсяване с цитостатици При рециклирането на продукти, при които съществува риск от замърсяване с цитостатици, трябва да се спазват националните изисквания за болнична хигиена. Най-сигурният и категоричен начин да се гарантира, че няма риск от остатъчна инфекциозност на замърсени продукти и други материали, е тяхното изхвърляне в съответствие с правилата за работа с цитостатични отпадъци в болницата.
		 Съхраняване Няма специфични изисквания за съхраняване на устройствата преди стерилизация. Все пак, ние препоръчваме съхраняване на медицинските устройства в чиста и суха среда.



Раздел	Заглавие		Описание																
		 Утвърждаване	Устройствата, използвани за обработка, трябва да бъдат валидирани от потребителя. Следните устройства и почистващи препарати бяха използвани като част от валидирането. <table><tr><td>Почистващи препарати</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Дезинфектант</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Четки</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ултразвукова вана</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Пистолет за вода под налягане</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Парен автоклав</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Устройство за почистване и дезинфекция</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Стерилна опаковка</td><td>Опаковка от хартия/филм в съответствие с ISO 11607-1 и DIN EN 868-2 *</td></tr></table> Могат да се използват еквивалентни почистващи препарати и дезинфектанти, както и устройства от други производители. *Системите за опаковане, които се отклоняват от това, трябва да бъдат валидирани от потребителя.	Почистващи препарати	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Дезинфектант	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Четки	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ултразвукова вана	Elma Elmasonic S 300H	Пистолет за вода под налягане	Karl Storz 27660P	Парен автоклав	Lautenschläger ZentraCert	Устройство за почистване и дезинфекция	Miele PG 8535	Стерилна опаковка	Опаковка от хартия/филм в съответствие с ISO 11607-1 и DIN EN 868-2 *
Почистващи препарати	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																		
Дезинфектант	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																		
Четки	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																		
Ултразвукова вана	Elma Elmasonic S 300H																		
Пистолет за вода под налягане	Karl Storz 27660P																		
Парен автоклав	Lautenschläger ZentraCert																		
Устройство за почистване и дезинфекция	Miele PG 8535																		
Стерилна опаковка	Опаковка от хартия/филм в съответствие с ISO 11607-1 и DIN EN 868-2 *																		
30	Отговорност и гаранция		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	Задължение за докладване		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.																
50		Стерилност: Състояние на доставка	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	Ограничения на повторната обработка, изхвърляне		Честата повторна обработка има малък ефект върху устройствата. Животът на продукта е ограничен от износване поради употреба по предназначение и повреда на устройството. Повторната обработка беше извършена 50 пъти с представителни продукти, за да се потвърди, че продуктите могат да бъдат повторно обработени и че не са се натрупали химикали или други замърсявания, които биха могли да повлияят на биосъвместимостта на продуктите. Устройството не може повече да се използва при следните аспекти: Корозия, повреда, счупвания, пукнатини, деформация, поръзност, функционални ограничения, устройства с неразпознаваем или липсващ етикет (UDI трябва). 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 система за рециклиране. Трябва да се спазват националните разпоредби и насоки за изхвърляне!																
70	Обработка		Повторната обработка на продуктите се извършва чрез валидирана процедура въз основа на посочените по-долу параметри за повторна обработка. Изискванията, приложими в съответните европейски държави членки, които се отклоняват от тези валидирани параметри или ги надхвърлят, трябва да бъдат взети предвид от потребителя и, ако е необходимо, съответно валидирани.																
75	Качество на водата		Инструментите трябва да се изплакват на отделни етапи с деминерализирана/дейонизирана вода (DI вода). По отношение на микробиологичното качество на използваната вода важи изискването тя да бъде свободна от факултативно патогенни микроорганизми.																
80		Предупредителни бележки	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.																



Раздел	Заглавие		Описание
90		Място на употреба	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 предпочитат 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 (< 1 часа време за изсъхване след замърсяване).
100		Транспорт	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.
110	Предварителна обработка		Ако устройството не се състои от една част, то трябва да бъде разглобено доколкото е възможно. - 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. - Изплакнете устройството под студена питейна вода (< 40° C), до отстраняване на всички видими замърсявания. - Упоритите замърсявания трябва да се отстраняват с мека четка. - Ако има такива, отворете клапаните. - Ако има такива, отстранете уплътненията. Подвижните части на устройството трябва да се раздвижат напред-назад поне десет пъти. - С помощта на воден пистолет, - пукнатините - дупките - ръбовете трябва да се изплакват щателно > 60 сек. със студена вода (с качество на питейна вода, < 40° C). За продукти с лумен: - Освен това, луменът трябва да се напълни с вода (с качество на питейна вода, < 40° C) чрез еднократна спринцовка (50 ml). Времето за наkisване е 10 минути. - Обработвайте лумените с четка с диаметър и дължина малко по-големи от диаметъра и дължината на лумените. Изчеткайте лумените с четката поне три пъти. 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, < 40° C). За продукти с патрон: - В края на предварителното почистване потопете продуктите за 5 минути в ултразвукова вана с леко алкален почистващ препарат. - След това изплакнете под течаща вода за повече от 60 секунди.
120	а) Ръчно почистване /дезинфекциране /изсушаване	Бележка:	Преди ултразвуково почистване трябва да се направи предварителна обработка (вижте раздел 110).
		Ултразвуково почистване	- Потопете устройствата в ултразвукова баня (< 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. - Трябва да се използва препарат, подходящ за почистване с ултразвук. Трябва да се следват инструкциите на производителя на препарата. - Устройствата трябва да се поставят по такъв начин, че всички повърхности да са покрити. - Устройствата не трябва да се докосват едно друго. - Изплакнете устройствата щателно (поне за 1 мин.) три пъти под студена вода (с качество на питейна вода, < 40° C).



Раздел	Заглавие	Описание
130	Ръчно почистване	- Подвижните части на устройството трябва да се раздвижат напред-назад поне десет пъти. Продуктът трябва да бъде препратен към по-нататъшните етапи на обработка в отворено състояние. За продукти с лумен: - Обработвайте лумените с четка с диаметър и дължина малко по-големи от диаметъра и дължината на лумените. Изчеткайте лумените с четката поне три пъти. - 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, < 40° C). Използвайте леко алкален препарат и пригответе почистващия разтвор според инструкциите на производителя. - Потопете устройствата напълно в почистващия разтвор. - Извършете всички следващи стъпки за почистване под нивото на течността, за да избегнете разпръскване на замърсена течност. Общото време на експозиция в почистващия разтвор трябва да е в съответствие с инструкциите на производителя за използвания почистващ препарат. - Изчеткайте устройствата щателно в разтвора с мека четка за поне 1 минута. - Извадете устройствата от почистващия разтвор и ги изплакнете с вода за поне 1 минута, за да премахнете напълно почистващия разтвор. - Използвайте воден пистолет под налягане (или подобен) (>30 сек.) за изплакване на: - пукнатините - дупките - ръбовете със студена вода (< 40° C, качество на питейна вода).
140	Ръчна дезинфекция	Трябва да се спазват специалните инструкции на производителя на дезинфектанта относно концентрацията, температурата и времето за контакт. Може да се използват само дезинфектанти, подходящи за дезинфекция на медицински устройства. - Лумените трябва да се изплакнат с дезинфектант от спринцовка за еднократна употреба поне три пъти преди и след времето за експозиция. - 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. - Устройствата не трябва да се докосват едно друго. - Подвижните части на устройството трябва да се раздвижат напред-назад поне десет пъти. - Изплакване на устройствата в дейонизирана вода > 15 сек. - Подвижните части на устройствата трябва да се раздвижат напред-назад няколко пъти по време на изплакването с дейонизирана вода. - Лумените трябва допълнително да бъдат промити с дейонизирана вода със спринцовка за еднократна употреба (50 ml) поне три пъти.
150	Ръчно изсушаване	Изсушете ръчно с безвлакната кърпа за еднократна употреба, докато всички повърхности са сухи. Лумените трябва да бъдат вентилирани със стерилен и съгъстен въздух, несъдържащ смазочно масло.
160	b) Меха	Бележка:
		Предварителната обработка (вижте раздел 110) трябва да се извърши преди механичното почистване.



Раздел	Заглавие	Описание
170	нично почис тване /дези нфекц ия/из сушав ане	- Потопете устройствата в ултразвукова баня (< 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. - Трябва да се използва препарат, подходящ за почистване с ултразвук. Трябва да се следват инструкциите на производителя на препарата. - Устройствата трябва да се поставят по такъв начин, че всички повърхности да са покрити. - Устройствата не трябва да се докосват едно друго. - Изплакнете устройствата щателно (поне за 1 мин.) три пъти под студена вода (с качество на питейна вода, < 40° C). Процедура след обработка с ултразвук: Изплакнете отново с воден пистолет под налягане (> 30 сек.) със студена вода (< 40° C): - пукнатините - дупките - ръбовете - Обработвайте лумените с четка с диаметър и дължина малко по-големи от диаметъра и дължината на лумените. Изчеткайте лумените с четката поне три пъти. - 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, < 40° C). Подвижните части на устройствата трябва да се раздвижат напред-назад няколко пъти по време на работата с воден пистолет под налягане.
	Подготовка за обеззаразяване	Продуктът трябва да се изпрати за следващите стъпки на обработка в отворено състояние, ако е необходимо, с помощта на апарат. Ако е налична пружина на дръжката, тя трябва да се откачи. 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. За продукти с лумен: Устройството трябва да бъде разположено така, че водата да влиза и излиза от лумените.
	Автоматичен процес на почистване	(мийна машина, дезинфекциращ уред за почистване съгласно EN ISO 15883): Ако е налична връзка за изплакване, устройството трябва да бъде свързано към определения фитинг. За продукти с патрон: - Предварително изплакване за 1 минута със студена чешмяна вода (питейно качество) < 40° C - Оттичане на водата - Предварително изплакване за 3 минути със студена чешмяна вода < 40° C - Оттичане на водата - Почистване за 5 минути с деминерализирана вода на 55° C и леко алкален препарат - Оттичане на водата - Неутрализиране за 3 минути с деминерализирана вода на 55° C и кисел неутрализатор - Изплакване за 2 минути с деминерализирана вода - Оттичане на водата За продукти без патрон: - Предварително изплакване за 5 минути със студена вода (с качество на питейна вода) < 40° C. - Отцеждане на водата 10 минути почистване с дейонизирана вода 55° C с мек алкален препарат - Отцеждане на водата 1 минута изплакване с дейонизирана вода - Отцеждане на водата 1 минута изплакване с дейонизирана вода - Отцеждане на водата 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.



Раздел	Заглавие	Описание
190	Автоматична дезинфекция	Автоматична термична дезинфекция в миялни дезинфектори, като се вземат предвид националните изисквания за стойността A0; напр. стойност A0 - 3000: За продукти с патронник: • 5 минути дезинфекция с деминерализирана вода при 93° C • Оттичане на водата За продукти без патронник: • 5 минути дезинфекция с дейонизирана вода 90° C • Отцеждане на водата
200	Автоматично изсушаване	Автоматично изсушаване според процеса на автоматично изсушаване на машината за миене и дезинфекция за най-малко 30 минути (при 60°C в помещението за изплакване). Ако е необходимо, последващо ръчно изсушаване с кърпа без власинки, ако има влага върху устройството.
210	Инспекции	Устройствата трябва да бъдат макроскопски чисти след всяко почистване, т.е. без видими замърсявания. • Оцветеното устройство (корозия, обезцветяване) трябва незабавно да бъде отстранено и подложено на специална обработка. • Заразеното устройство трябва да бъде повторно обработено. • В случай на грешки или повреда, устройството трябва незабавно да бъде отстранено. Следните компоненти трябва да се проверяват с особено внимание: ○ Нарези ○ Остриета ○ Върхове ○ Връзки ○ Пружина на дръжката • При неразбираемост на носителя на UDI-то, продуктите трябва да бъдат изхвърлени.
220	Грижа за устройствата	Оставете устройството да се охлади на стайна температура. Ако устройството е било разглобено, то трябва отново да се сглоби преди поддръжката. Поддръжката означава прилагане на машинно масло. Продукти със свързване или край (ножици, скоби и др.) или с метални плъзгащи се повърхности (оребрани 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.
230	Опаковане	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. Опаковката трябва да отговаря на следните изисквания: • Подходящ за парна стерилизация (температурна устойчивост до поне 138° C (280° F), достатъчна паропропускливост). • Достатъчна защита на устройствата или стерилизационната опаковка срещу механични повреди. • Редовна поддръжка според спецификациите на производителя (контейнери за стерилизация). • Максималното тегло от 10 кг на опаковка/съдържание на стерилизационния контейнер не трябва да се надвишава.



Раздел	Заглавие	Описание									
240	Стерилизация	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. 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: <table border="1"> <tr> <td></td><td>Температура</td><td>Време</td></tr> <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> </table> 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.		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	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.									
260	Обслужване, ремонт и транспорт за връщане										
	 Обслужване и ремонт	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.									
	 Транспорт за връщане	Дефектните или неотговарящи на изискванията устройства трябва да са преминали през целия процес на повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт/сервиз.									
270	Съхранение и транспорт	- Пазете от механични повреди - Съхранявайте на сухо и обезпразнено място - Съхранявайте и транспортирайте в безопасни контейнери/опаковка - Работете внимателно, не хвърляйте и не изпускайте За стерилизация, последващо транспортиране и съхранение трябва да се използва подходяща одобрена опаковка за стерилизация (напр. съгласно DIN EN 868, ISO 11607).									
280	Инструкция за инспекция	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. Следните компоненти трябва да се проверяват с особено внимание: - Нареzi - Остриета - Върхове - Връзки - Пружина на дръжката Неръждаемите 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.									
290	Устойчивост на материала	При избора на почистващи материали и дезинфектанти се уверете, че те не съдържат следните съставки: - Органични, минерални и оксидиращи киселини (минимално допустима стойност на pH 5,5) - 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 BfArM за повторна обработка)) - Органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензини) - Окисляващи агенти (напр. водородни пероксиди) - Халогени (хлор, йод, бром) - Ароматни/халогенирани въглеводороди									



ELCON Medical Instruments GmbH

Dr. Karl-Storz-Straße 26

78532 Tuttlingen

Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0

www.elcon-medical.com

info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH



Οδηγίες επεξεργασίας Α

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 εργοστασιακές συσκευές πρέπει να έχουν υποβληθεί σε πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας μία φορά πριν χρησιμοποιηθούν. Τα προστατευτικά καπάκια και τα προστατευτικά δίκτυα 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.
		Μόλυνση από TSE/CJD 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.
		Μόλυνση από κυτταροστατικά Για την επανεπεξεργασία προϊόντων για τα οποία υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης από κυτταροστατικά, πρέπει να τηρούνται οι κατευθυντήριες οδηγίες των εθνικών απαιτήσεων για την υγιεινή των νοσοκομείων. Η ασφαλέστερη και πιο σαφής μέθοδος για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει κίνδυνος υπολειμματικής μολυσματικότητας από μολυσμένα προϊόντα και άλλα υλικά είναι η απόρριψή τους σύμφωνα με τις διαδικασίες διαχείρισης κυτταροστατικών αποβλήτων στο νοσοκομείο.
		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.



Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή																
	 Επικύρωση	Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για την επανεπεξεργασία πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη. Στο πλαίσιο της επικύρωσης χρησιμοποιήθηκαν οι ακόλουθες συσκευές και καθαριστικά. <table><tr><td>Μέσα καθαρισμού</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Απολυμαντικό</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Βούρτσες</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Λουτρό υπερήχων</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Πιστόλι πίεσης νερού</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Αυτόκαυστο ατμού</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Αποστειρωμένη συσκευασία</td><td>Συσκευασία από χαρτί/μεμβράνη σύμφωνα με το ISO 11607-1 και το DIN EN 868-2 *</td></tr></table> Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ισοδύναμα καθαριστικά και απολυμαντικά καθώς και συσκευές άλλων κατασκευαστών. *Τα συστήματα συσκευασίας που αποκλίνουν από αυτό πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη.	Μέσα καθαρισμού	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Απολυμαντικό	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Βούρτσες	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Λουτρό υπερήχων	Elma Elmasonic S 300H	Πιστόλι πίεσης νερού	Karl Storz 27660P	Αυτόκαυστο ατμού	Lautenschläger ZentraCert	Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης	Miele PG 8535	Αποστειρωμένη συσκευασία	Συσκευασία από χαρτί/μεμβράνη σύμφωνα με το ISO 11607-1 και το DIN EN 868-2 *
Μέσα καθαρισμού	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Απολυμαντικό	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Βούρτσες	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Λουτρό υπερήχων	Elma Elmasonic S 300H																	
Πιστόλι πίεσης νερού	Karl Storz 27660P																	
Αυτόκαυστο ατμού	Lautenschläger ZentraCert																	
Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης	Miele PG 8535																	
Αποστειρωμένη συσκευασία	Συσκευασία από χαρτί/μεμβράνη σύμφωνα με το ISO 11607-1 και το DIN EN 868-2 *																	
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.																
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	 Αποστείρωση: Κατάσταση παράδοσης	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	Περιορισμός επανεπεξεργασίας, απόρριψη	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 επαναχρησιμοποίηση πραγματοποιήθηκε 50 φορές με αντιπροσωπευτικά προϊόντα για να επιβεβαιωθεί ότι τα προϊόντα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν και ότι δεν έχουν συσσωρευτεί χημικά ή άλλες ακαθαρσίες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη βιοσυμβατότητα των προϊόντων. 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 (νοσητελ UDI). 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	Επεξεργασία	Η επανεπεξεργασία των προϊόντων πραγματοποιείται μέσω επικυρωμένης διαδικασίας βάσει των παραμέτρων επανεπεξεργασίας που αναφέρονται παρακάτω. Οι απαιτήσεις που ισχύουν στα αντίστοιχα ευρωπαϊκά κράτη μέλη και οι οποίες αποκλίνουν από αυτές τις επικυρωμένες παραμέτρους ή τις υπερβαίνουν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον χρήστη και, εφόσον απαιτείται, να επικυρώνονται αναλόγως.																
75	Ποιότητα νερού	Τα όργανα θα πρέπει να ξεπλένονται σε μεμονωμένα στάδια με απομεταλλωμένο/απιονισμένο νερό (νερό DI). Όσον αφορά τη μικροβιακή ποιότητα του νερού που θα χρησιμοποιηθεί, αυτό πρέπει να είναι απαλλαγμένο από προαιρετικά παθογόνους μικροοργανισμούς.																
80	 Προειδοποιητικές ειδοποιήσεις	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 τμήματα.																



Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή
90	 Τόπος χρήσης	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 (< 1 ώρες χρόνος στεγνώματος μετά τη μόλυνση).
100	 Μεταφορά	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.
110	Προ-θεραπεία	Εάν η συσκευή δεν είναι μονοκόμμη, πρέπει να αποσυναρμολογηθεί σε όσο το δυνατόν περισσότερα τεμάχια. • 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. • Ξεπλύνετε τη συσκευή με κρύο νερό της βρύσης ποιότητας πόσιμου νερού (< 40° C) μέχρι να αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά. • Η επίμονη βρωμιά πρέπει να αφαιρείται με μια μαλακή βούρτσα. • Εάν υπάρχουν, ανοίξτε τις βαλβίδες. • Εάν υπάρχουν, αφαιρέστε τις σφραγίδες. Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές. Μέσω πιστολιού πίεσης νερού, - ο ρωγμές - οπές - άκρες πρέπει να ξεπλένονται εντατικά > 60 δευτ. με κρύο νερό (ποιότητας πόσιμου νερού, < 40°C). Για προϊόντα με lumen: • Επιπλέον, γεμίστε τον αυλό με νερό βρύσης (ποιότητα πόσιμου νερού, < 40° C) χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης (50 ml). Ο χρόνος μουλιάσματος είναι 10 λεπτά. • 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. 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, < 40°C). Για προϊόντα με σοκ: • Στο τέλος του προκαθαρισμού, βυθίστε τα προϊόντα για 5 λεπτά σε υπερηχητικό λουτρό με ήπιο αλκαλικό καθαριστικό. • Στη συνέχεια, ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό για περισσότερο από 60 δευτερόλεπτα.
120	α) Χειροκίνητα Καθαρισμός/Απολύμανση/Στέγνωση	Σημείωση: Πριν από τον καθαρισμό με υπερήχους, πρέπει να πραγματοποιηθεί μια προεπεξεργασία (βλ. ενότητα 110). Καθαρισμός με υπερήχους • Βυθίστε τις συσκευές σε λουτρό υπερήχων (< 40° C) με ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό και συχνότητα περίπου 35 kHz. Ο χρόνος υπερήχων πρέπει να αντιστοιχεί στις προδιαγραφές του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. • Πρέπει να χρησιμοποιείται απορρυπαντικό κατάλληλο για καθαρισμό με υπερήχους. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. • Οι συσκευές πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτονται όλες οι επιφάνειες. • Οι συσκευές δεν πρέπει να αγγίζουν η μία την άλλη. • Ξεπλύνετε τις συσκευές σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) τρεις φορές κάτω από κρύο νερό (ποιότητας πόσιμου νερού, < 40° C).



Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή
130	Χειροκίνητος καθαρισμός	- Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές. Το προϊόν πρέπει να προωθηθεί στα περαιτέρω στάδια επεξεργασίας σε ανοιχτή κατάσταση. Για προϊόντα με lumen: - 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. - 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, < 40°C). Χρησιμοποιήστε ένα ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό και ετοιμάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. - Βυθίστε πλήρως τις συσκευές στο διάλυμα καθαρισμού. - Εκτελέστε όλα τα περαιτέρω βήματα καθαρισμού κάτω από τη στάθμη του υγρού για να αποφύγετε το πιτσίλισμα μολυσμένου υγρού. Ο συνολικός χρόνος έκθεσης στο διάλυμα καθαρισμού πρέπει να είναι σύμφωνος με τις οδηγίες του κατασκευαστή για το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό. - Βουρτσίστε τις συσκευές πλήρως μέσα στο διάλυμα με μια μαλακή βούρτσα για τουλάχιστον 1 λεπτό. - Αφαιρέστε τις συσκευές από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό ώστε να αφαιρεθεί τελείως το διάλυμα καθαρισμού. - Χρησιμοποιώντας πιστόλι πίεσης νερού (ή παρόμοιο) (>30 δευτ.) για να ξεπλύνετε: - ρωγμές - οπές - άκρες χρήση κρύου νερού βρύσης (< 40° C, ποιότητας πόσιμου νερού).
140	Χειροκίνητη απολύμανση	Πρέπει να τηρούνται οι ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο επαφής. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά κατάλληλα για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. - Οι αυλοί πρέπει να ξεπλένονται με απολυμαντικό μιας σύριγγας μιας χρήσης τουλάχιστον τρεις φορές πριν και μετά το χρόνο παραμονής. - 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. - Οι συσκευές δεν πρέπει να αγγίζουν η μία την άλλη. - Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές. - Ξέπλυμα των συσκευών σε απιονισμένο νερό > 15 δευτ. - Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές ενώ ξεπλένετε με απιονισμένο νερό. - Οι αυλοί πρέπει επιπλέον να ξεπλένονται με απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (50 ml) τουλάχιστον τρεις φορές.
150	Χειροκίνητο στέγνωμα	Στεγνώστε χειροκίνητα με ένα πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι μέχρι να στεγνώσουν όλες οι επιφάνειες. Οι αυλοί πρέπει να αερίζονται με αποστειρωμένο και χωρίς λάδι πεπιεσμένο αέρα.
160	b) Μηχα	Σημείωση: Η προεπεξεργασία (βλ. ενότητα 110) πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τον μηχανικό καθαρισμό.



Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή
170	νικός Καθαρισμός/ Απολύμανση /Στέγνωμα	- Βυθίστε τις συσκευές σε λουτρό υπερήχων (< 40° C) με ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό και συχνότητα περίπου 35 kHz. Ο χρόνος υπερήχων πρέπει να αντιστοιχεί στις προδιαγραφές του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. - Πρέπει να χρησιμοποιείται απορρυπαντικό κατάλληλο για καθαρισμό με υπερήχους. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. - Οι συσκευές πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτονται όλες οι επιφάνειες. - Οι συσκευές δεν πρέπει να αγγίζουν η μία την άλλη. - Ξεπλύνετε τις συσκευές σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) τρεις φορές κάτω από κρύο νερό (ποιότητας πόσιμου νερού, < 40° C). Διαδικασία μετά την υπερηχογραφικό καθαρισμό: Ξεπλύνετε ξανά χρησιμοποιώντας πιστόλι πίεσης νερού (> 30 δευτ.) με τρεχούμενο κρύο νερό της βρύσης (< 40° C): - ο ρωγμές - ο σπές - ο άκρες - 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. - 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, < 40° C). Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές κατά την εφαρμογή του πιστολιού πίεσης νερού.
	Προετοιμασία για απολύμανση	Το προϊόν πρέπει να προωθηθεί στα περαιτέρω στάδια επεξεργασίας στην ανοιχτή κατάσταση, εάν είναι απαραίτητο με τη βοήθεια μιας συσκευής. Το ελατήριο της λαβής, εάν υπάρχει, πρέπει να απαγκιστρωθεί. 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. Για προϊόντα με lumen: Η συσκευή πρέπει να είναι τοποθετημένη έτσι ώστε το νερό να μπορεί να ρέει μέσα και έξω από τους αυλούς.



Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή
180	Αυτόματη διαδικασία καθαρισμού	(πλυντήριο ρούχων, WD σύμφωνα με το EN ISO 15883): Εάν υπάρχει διαθέσιμη σύνδεση ξεβγάλματος, η συσκευή πρέπει να συνδεθεί στο καθορισμένο εξάρτημα. Για προϊόντα με τσοκ: • Προέκλυση για 1 λεπτό με κρύο νερό βρύσης (ποιότητα πόσιμου) < 40° C • Αποστράγγιση νερού • Προέκλυση για 3 λεπτά με κρύο νερό βρύσης (ποιότητα πόσιμου) < 40° C • Αποστράγγιση νερού • Καθαρισμός για 5 λεπτά με απιονισμένο νερό στους 55° C και ήπιο αλκαλικό καθαριστικό • Αποστράγγιση νερού • Ουδετεροποίηση για 3 λεπτά με απιονισμένο νερό στους 55° C και όξινο ουδετεροποιητικό • Ξέβγαλμα για 2 λεπτά με απιονισμένο νερό • Αποστράγγιση νερού Για προϊόντα χωρίς τσοκ: • Ξεπλύνετε εκ των προτέρων για 5 λεπτά με κρύο νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού) < 40°C. • Αποχέτευση νερού • 10 λεπτά καθαρισμός με απιονισμένο νερό 55° C με ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό • Αποχέτευση νερού • 1 λεπτό ξέπλυμα με απιονισμένο νερό • Αποχέτευση νερού • 1 λεπτό ξέπλυμα με απιονισμένο νερό • Αποχέτευση νερού Πρέπει να τηρούνται οι ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή της μηχανής καθαρισμού και των καθαριστικών. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό που είναι κατάλληλο για απολυμαντικό πλυντηρίου.
190	Αυτόματη απολύμανση	Αυτόματη θερμική απολύμανση με απολυμαντικά πλυντηρίου, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις για την A0 τιμή, π.χ. τιμή A0- 3000: Για προϊόντα με τσοκ: • 5 λεπτά απολύμανση με απιονισμένο νερό στους 93° C • Αποστράγγιση νερού Για προϊόντα χωρίς τσοκ: • 5 λεπτά απολύμανση με απιονισμένο νερό 90° C • Αποχέτευση νερού
200	Αυτόματο στέγνωμα	Αυτόματο στέγνωμα σύμφωνα με τη διαδικασία αυτόματου στεγνώματος του πλυντηρίου-απολυμαντικού για τουλάχιστον 30 λεπτά (στους 60°C στο δωμάτιο έκπλυσης). 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.
210	Έλεγχοι και επιθεωρήσεις	Οι συσκευές πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρές μετά από κάθε καθαρισμό, δηλαδή απαλλαγμένες από ορατή βρωμιά. • Μια συσκευή που έχει λεκιαστεί (διάβρωση, αποχρωματισμός) πρέπει να επιλυθεί αμέσως και να υποβληθεί σε ειδική επεξεργασία. • Μια μολυσμένη συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία. • Σε περίπτωση σφαλμάτων ή ζημιών, η συσκευή πρέπει να σταλεί αμέσως για διαλογή και έλεγχο. Τα ακόλουθα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή: ○ Εγκοπές ○ Λεπίδες ○ Σημεία ○ Αρθρώσεις (ενώσεις) ○ Ελατήριο λαβής • Εάν ο φορέας UDI είναι αναγνώσιμος, τα προϊόντα πρέπει να απορριφθούν.



Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή									
220	Φροντίδα των συσκευών	Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν η συσκευή έχει αποσυναρμολογηθεί, πρέπει να επανασυναρμολογηθεί πριν από τη συντήρηση. Συντήρηση σημαίνει εφαρμογή λαδιού προϊόντος. Προϊόντα με άρθρωση ή άκρο ή με μεταλλικές συρόμενες επιφάνειες πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με αποστειρώσιμα 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.									
230	Συσκευασία	Εάν δεν έχει γίνει ακόμη, η αποσυναρμολογημένη συσκευή πρέπει να επανασυναρμολογηθεί. 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. Η συσκευασία πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: - Κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία έως τουλάχιστον 138° C (280° F) επαρκής διαπερατότητα ατμών). - Επαρκής προστασία των συσκευών ή των συσκευασιών αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες. - Τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή (δοχεία αποστείρωσης). - Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση του μέγιστου βάρους των 10 κιλών ανά συσκευασία/περιεχόμενο του δοχείου αποστείρωσης.									
240	Αποστείρωση	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. 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: <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> 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.		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	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.									
260	Σέρβις , επισκευή και μεταφορά μετ' επιστροφής	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.									
	Μεταφορά μετ' επιστροφής	Οι ελαττωματικές ή μη συμμορφούμενες συσκευές πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή/σέρβις.									
270	Αποθήκευση και μεταφορά	- Προστασία από μηχανικές βλάβες - Αποθήκευση στεγνό και χωρίς σκόνη - Αποθήκευση και μεταφορά σε ασφαλή δοχεία/συσκευασίες - Χειρισμός με προσοχή, μην το πετάτε και να αποθέτετε με μεγάλη προσοχή 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.									



Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή
280	Οδηγίες ελέγχου και επιθεώρησης	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. Τα ακόλουθα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή: - ο Εγκοπές - ο Λεπίδες - ο Σημεία - ο Αρθρώσεις (ενώσεις) - ο Ελατήριο λαβής 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.
290	Αντοχή υλικού	Όταν επιλέγετε καθαριστικά και απολυμαντικά, βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν τα ακόλουθα συστατικά: • Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5) • 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)) • Οργανικοί διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες) • Οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξειδία υδρογόνου) • Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο) • Αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες



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	Namjena i područje primjene	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	Mjere predo strožn osti i upo zorenja	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.
		Kontaminacije TSE/CJD 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.
		Zagađenje citostatičkim lijekovima Prilikom obrade proizvoda kod kojih postoji rizik od kontaminacije citostatikom potrebno je slijediti smjernice propisane nacionalnim propisima o bolničkoj higijeni. Najsigurniji i najjednostavniji način da se osigura da ne postoji rizik od preostale infektivnosti kontaminiranih proizvoda i ostalih materijala jest njihovo odlaganje u skladu s bolničkim procedurama za rukovanje otpadom od citostatičkih lijekova.
		Pohrana Nema posebnih propisa za pohranu uređaja prije sterilizacije. No preporučujemo pohranu medicinskih uređaja u čistom i suhom okruženju.



Odjeljak	Naslov	Opis																
		Uređaje koji se koriste za ponovnu obradu mora potvrditi korisnik. Sljedeći uređaji i čistači korišteni su kao dio validacije. <table><tr><td>sredstva za čišćenje</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Sredstvo za dezinfekciju</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>četkati</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultrazvučna kupka</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Pištola za pritisak vode</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Parni autoklav</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Uređaj za čišćenje i dezinfekciju</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Sterilno pakiranje</td><td>Papirna/folijska ambalaža u skladu s ISO 11607-1 i DIN EN 868-2 *</td></tr></table> Mogu se koristiti ekvivalentna sredstva za čišćenje i dezinfekciju, kao i uređaji drugih proizvođača. *Sustave pakiranja koji odstupaju od ovoga mora potvrditi korisnik.	sredstva za čišćenje	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Sredstvo za dezinfekciju	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	četkati	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultrazvučna kupka	Elma Elmasonic S 300H	Pištola za pritisak vode	Karl Storz 27660P	Parni autoklav	Lautenschläger ZentraCert	Uređaj za čišćenje i dezinfekciju	Miele PG 8535	Sterilno pakiranje	Papirna/folijska ambalaža u skladu s ISO 11607-1 i DIN EN 868-2 *
sredstva za čišćenje	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Sredstvo za dezinfekciju	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
četkati	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Ultrazvučna kupka	Elma Elmasonic S 300H																	
Pištola za pritisak vode	Karl Storz 27660P																	
Parni autoklav	Lautenschläger ZentraCert																	
Uređaj za čišćenje i dezinfekciju	Miele PG 8535																	
Sterilno pakiranje	Papirna/folijska ambalaža u skladu s ISO 11607-1 i DIN EN 868-2 *																	
30	Obveze i jamstva	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	Obveza izvješćivanja	Svi ozbiljni incidenti povezani s uređajima moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je prebivalište korisnika i/ili pacijenta.																
50	 Sterilnost: Stanje pri isporuci	Medicinski proizvodi isporučuju se u nesterilnom stanju i korisnik ih mora prije prve i svake sljedeće uporabe obraditi i sterilizirati prema sljedećim uputama.																
60	Ograničenja ponovne obrade, zbrinjavanje	Učestala ponovna obrada neznatno utječe na uređaje. Vijek trajanja uređaja ograničen je habanjem od uporabe za namjenu i oštećenjima. Ponovno procesiranje provedeno je 50 puta s reprezentativnim proizvodima kako bi se potvrdilo da se proizvodi mogu ponovno obraditi i da se nisu nakupili kemikalije ili druge kontaminante koji bi mogli utjecati na biokompatibilnost proizvoda. Uređaj se više ne smije koristiti i zbog sljedećega: korozija, oštećenje, lomovi, pukotine, deformacija, poroznost, funkcionalna ograničenja, uređaji s neprepoznatljivim ili nedostajućim oznakama (nosača jedinstvene identifikacije). 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	Ponovna obrada proizvoda provodi se validiranim postupkom na temelju niže navedenih parametara ponovne obrade. Zahtjeve koji vrijede u odgovarajućim europskim državama članicama, a koji odstupaju od tih validiranih parametara ili ih nadilaze, korisnik mora uzeti u obzir i, ako je potrebno, odgovarajuće validirati.																
75	Kvaliteta vode	Instrumente treba ispirati u pojedinačnim koracima demineraliziranom/deioniziranom vodom (deionizirana voda). Što se tiče mikrobiološke kvalitete vode koja će se koristiti, ona mora biti bez fakultativnih patogenih mikroorganizama.																
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 (< 1 sati sušenja nakon onečišćenja).																



Odjeljak	Naslov		Opis
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. • 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. • Ispirite uređaj pod hladnom vodom kvalitete za piće iz slavine (< 40 °C) sve dok se ne ukloni sva vidljiva nečistoća. • Tvrdokornu nečistoću uklonite mekanom četkom. • Ako su dostupni, ventili se moraju otvoriti. • Ako postoje, plombe se moraju ukloniti. • Pokretne dijelove uređaja pomičite naprijed-natrag najmanje deset puta. • Vodenim tlačnim pištoljem ○ pukotine ○ rupe ○ rubovi moraju se intenzivno ispirati > 60 sekundi hladnom vodom (kvalitete vode za piće, < 40 °C). Za proizvode s lumenima: • Osim ovoga, napunite lumen vodom iz slavine (kvalitete vode za piće, < 40 °C) jednokratnom štrcaljkom (50 ml). Vrijeme uranjanja je 10 minuta. • Lumene trljajte četkom čiji su promjer i duljina malo veći od promjera i duljine lumena. Četkom prođite kroz lumene najmanje triput. 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, < 40 °C). Za proizvode s steznom glavom: • Na kraju predčišćenja, uronite proizvode na 5 minuta u ultrazvučnu kupku s blagim alkalnim sredstvom za čišćenje. • Zatim isperite pod tekućom vodom više od 60 sekundi.
120	a) Ručno čišćenje/dezinfekcija/sušenje	Napomena:	prije ultrazvučnog čišćenja, mora se obaviti predobrada (pogledajte odjeljak 110).
		Ultrazvučno čišćenje	• Uronite uređaje u ultrazvučnu kupku (< 40 °C) s blago alkalnim deterdžentom i frekvencijom od približno 35 kHz. Vrijeme obrade ultrazvukom mora odgovarati specifikacijama proizvođača deterdženta. • Mora se koristiti deterdžent prikladan za ultrazvučno čišćenje. Morate se pridržavati uputa proizvođača deterdženta. • Uređaji se moraju postaviti tako da se obuhvate sve površine. • Uređaji se ne smiju uzajamno dodirivati. • Temeljito isperite uređaje (najmanje 1 min.) triput hladnom vodom (kvalitete vode za piće, < 40 °C).



Odjeljak	Naslov	Opis
130	Ručno čišćenje	• Pokretne dijelove uređaja pomičite naprijed-natrag najmanje deset puta. Proizvod se na daljnju obradu mora proslijediti u otvorenom stanju. Za proizvode s lumenima: • Lumene trljajte četkom čiji su promjer i duljina malo veći od promjera i duljine lumena. Četkom prođite kroz lumene najmanje triput. • 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, < 40 °C). Uporabite blago alkalni deterdžent i pripremite otopinu za čišćenje prema proizvođačkim uputama. • Uređaje potpuno uronite u otopinu za čišćenje. • Daljnje čišćenje obavljajte ispod površine, radi izbjegavanja prskanja kontaminirane tekućine. Ukupno vrijeme izlaganja otopini za čišćenje mora biti u skladu s proizvođačkim uputama uporabljenog sredstva za čišćenje. • Četkajte uređaje koji su potpuno u otopini mekanom četkom najmanje jednu minutu. • Uklonite uređaje iz otopine za čišćenje i ispiranjem vodom najmanje jednu minutu potpuno uklonite otopinu za čišćenje. • Vodenim tlačnim pištoljem (ili sličnim) (> 30 sekundi) isperite: ○ pukotine ○ rupe ○ rubovi hladnom vodom iz slavine (< 40 °C, kvalitete vode za piće).
140	Ručna dezinfekcija	Treba se pridržavati posebnih uputa proizvođača dezinficijensa o koncentraciji, temperaturi i vremenu kontakta. Smiju se uporabiti samo sredstva za dezinfekciju prikladna za medicinske proizvode. • Lumeni se moraju isprati sredstvom za dezinfekciju jednokratnom štrcaljkom najmanje triput prije i nakon razdoblja izlaganja. • 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. • Uređaji se ne smiju uzajamno dodirivati. • Pokretne dijelove uređaja pomičite naprijed-natrag najmanje deset puta. • Ispiranje uređaja u deioniziranoj vodi > 15 sekundi. • Pokretni dijelovi uređaja moraju se pomicati naprijed-natrag najmanje deset puta, uz ispiranje deioniziranom vodom. • Lumeni se moraju dodatno isprati deioniziranom vodom jednokratnom štrcaljkom (50 ml) najmanje triput.
150	Ručno sušenje	Sušite ručno jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice, sve dok sve površine nisu suhe. Lumeni se moraju propuhati sterilnim stlačenim zrakom, bez ulja.
160	Napomena:	prije mehaničkog čišćenja mora se obaviti predobrada (pogledajte odjeljak 110).



Odjeljak	Naslov	Opis
		• Uronite uređaje u ultrazvučnu kupku (< 40 °C) s blago alkalnim deterdžentom i frekvencijom od približno 35 kHz. Vrijeme obrade ultrazvukom mora odgovarati specifikacijama proizvođača deterdženta. • Mora se koristiti deterdžent prikladan za ultrazvučno čišćenje. Morate se pridržavati uputa proizvođača deterdženta. • Uređaji se moraju postaviti tako da se obuhvate sve površine. • Uređaji se ne smiju uzajamno dodirivati. • Temeljito isperite uređaje (najmanje 1 min.) tripud hladnom vodom (kvalitete vode za piće, < 40 °C). Postupak nakon ultrazvučne obrade: vodenim tlačnim pištoljem (> 30 sekundi) i hladnom vodom iz slavine (> 40 °C) ponovo isperite: ○ pukotine ○ rupe ○ rubovi • Lumene trljajte četkom čiji su promjer i duljina malo veći od promjera i duljine lumena. Četkom prođite kroz lumene najmanje tripud. • 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, < 40 °C). Tijekom uporabe vodenog tlačnog pištolja, pokretni dijelovi uređaja moraju se pomicati naprijed-natrag najmanje deset puta.
170	b) Meha ničko čišćen je/dezi nfekcij a/suše nje	Proizvod se na daljnu obradu mora proslijediti u otvorenom stanju, uporabom pomagala, ako je to potrebno. Opruga se ručke, ako postoji, mora otkvačiti. 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 spriječiti ćete oštećenje uređaja tijekom čišćenja. Kvaliteta i vrsta opterećenja u pliticama za čišćenje moraju se odabrati tako da se ne očekuje neadekvatan ishod čišćenja. Za proizvode s lumenima: Uređaj se mora postaviti tako da voda može teći u lumene i iz njih.
180		(perilica, perač - dezinfektor u skladu s EN ISO 15883): Ako je dostupan priključak za ispiranje, uređaj se mora na nj priključiti. Za proizvode sa steznom glavom: • 1 minuta ispiranja hladnom vodom iz slavine (kvaliteta pitke vode) < 40° C • Ispust vode • 3 minute ispiranja hladnom vodom iz slavine (kvaliteta pitke vode) < 40° C • Ispust vode • 5 minuta čišćenja demineraliziranom vodom na 55° C s blagim alkalnim sredstvom • Ispust vode • 3 minute neutralizacije demineraliziranom vodom na 55° C s kiselim neutralizatorom • 2 minute ispiranja demineraliziranom vodom • Ispust vode Za proizvode bez stezne glave: • Predispiranje 5 minuta hladnom vodom iz slavine (kvaliteta vode za piće) < 40 °C. • Odvodnja. • 10 minuta čišćenja deioniziranom vodom pri 55 °C, s blago alkalnim deterdžentom. • Odvodnja. • Jedna minuta ispiranja deioniziranom vodom. • Odvodnja. • Jedna minuta ispiranja deioniziranom vodom. • Odvodnja. Moraju se poštivati posebne proizvođačke upute stroja i sredstava za čišćenje. Uporabite sredstvo za čišćenje prikladno za perač-dezinfektor.



Odjeljak	Naslov	Opis									
190	Automatska dezinfekcija	Automatska toplinska dezinfekcija u peraćima-dezinfektorima, prema državnim propisima za vrijednost A0; npr. za vrijednost A0 od 3000: Za proizvode s glavom za bušenje: • 5 minuta dezinfekcije s demineraliziranom vodom na 93° C • Ispuštanje vode Za proizvode bez glave za bušenje: • 5 minuta dezinfekcije deioniziranom vodom pri 90 °C. • Odvodnja.									
200	Automatsko sušenje	Automatsko sušenje u peraću-dezinfektoru u trajanju od najmanje 30 minuta (pri 60 °C u prostoru za ispiranje). Prema potrebi, ako se na uređaju može uočiti vlaga, naknadno ručno sušenje krpom koja ne ostavlja dlačice.									
210	Inspekcije	Uređaji nakon svakog čišćenja moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća. • Prljav uređaj (korozija, promjena boje) mora se odmah izdvojiti i podvrgnuti posebnoj obradi. • Kontaminiran uređaj mora se ponovo obraditi. • U slučaju kvarova ili oštećenja, uređaj se mora odmah izdvojiti. Sljedeće komponente moraju se provjeriti posebnom pozornošću: ○ urezi ○ oštrice ○ vrhovi ○ zglobovi ○ opruga ručke • Ako je nosač UDI nečitak, proizvodi se moraju odbaciti.									
220	Njega uređaja	Uređaj se mora ohladiti na sobnu temperaturu. Ako ste uređaj rastavljali, prije održavanja se mora ponovno sastaviti. 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 izblijedjeti, ako se tretiraju osnovnim sredstvima za čišćenje koja sadrže fosfornu 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 zaglavljivanje zglobnih dijelova zbog aditivnog efekta.									
230	Pakiranje	Ako to još nije učinjeno, rastavljeni uređaj mora se ponovo sastaviti. Uređaj se postavlja u prikladno, standardizirano pakiranje ili u zabrtvljene plitice za sterilizaciju, prema DIN EN ISO 11607 ili DIN EN 868. Pakiranje mora udovoljiti sljedećim zahtjevima: • Prikladno je za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do najmanje 138 °C (280 °F), dovoljna paropropusnost). • Dovoljna zaštita uređaja ili sterilizacijske ambalaže od mehaničkih oštećenja. • Redovito održavanje prema proizvođačkim specifikacijama (spremnici za sterilizaciju). • Ne smije se premašiti maksimalna težina od 10 kg po pakiranju/sadržaju spremnika za sterilizaciju.									
240	Sterilizacija	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. 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: <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> 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.		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.									



Odjeljak	Naslov	Opis
250	 Dodatne informacije	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.
260	Servis, popravak i povratni transport	 Servis i popravak
	 Povratni transport	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.
270	Skladištenje i transport	• Zaštitite od mehaničkih oštećenja. • Pohranite suho i zaštićeno od prašine. • Pohranite i transportirajte u sigurnim spremnicima/oakiranju. • Pažljivo rukujte; ne bacajte i ne ispuštajte. Za sterilizaciju, naknadni transport i pohranu mora se uporabiti odgovarajuće odobreno pakiranje za sterilizaciju (npr. prema DIN EN 868, ISO 11607).
280	Upute za inspekciju	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. Sljedeće komponente moraju se provjeriti posebnom pozornošću: ○ urezi ○ oštrice ○ vrhovi ○ zglobovi ○ opruga ručke 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.
290	Otpornost materijala	Sredstava za čišćenje i dezinfekciju ne smiju sadržavati sljedeće sastojke: • Organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalno dopuštena pH 5,5). • 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]). • Organska otapala (npr. alkoholi, eteri, ketoni, benzini). • Oksidirajuća sredstva (npr. vodikovi peroksidi). • Halogeni elementi (klor, jod, brom). • Aromatski/halogenirani ugljikovodici.



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



latviešu

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	Paredzamais lietojums un pielietojuma joma	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 procedūram piemērotas ierīces, jābūt atbilstoši apmācītam, jāpārzina visa nepieciešamā informācija un jābūt pietiekamai pieredzei attiecīgo ierīču lietošanā.
20	Piesardzības pasākumi un brīdinājumi	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.
		TSE/KJS inficēšanās Atkārtoti apstrādājot ierīces, kas var būt saistītas ar TSE/KJS pārvešanas 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.
		Cytostatiku piesārņojums Produktu, par kuriem pastāv bažas par citostatikumu piesārņojumu, atkārtotai apstrādei ir jāievēro valsts noteiktās prasības attiecībā uz slimnīcu higiēnu. Drošākā un vienošmīgākā metode, lai nodrošinātu, ka nav nekāda riska, ka piesārņotie produkti un citi materiāli varētu būt infekciozi, ir to iznīcināšana saskaņā ar slimnīcā spēkā esošajiem noteikumiem par rīcību ar citostatikumu atkritumiem.
		Glabāšana Nav īpašu prasību attiecībā uz ierīču glabāšanu pirms sterilizācijas. Tomēr medicīniskās ierīces ieteicams glabāt tīrā un sausā vidē.



Sadaļa	Nosaukums	Apraksts																
	 Validācija	Lietotājam jāapstiprina ierīces, ko izmanto atkārtotai apstrādei. Validēšanā tika izmantotas šādas ierīces un tīrīšanas līdzekļi. <table><tr><td>Tīrīšanas līdzekļi</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Dezinfekcijas līdzeklis</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Birstes</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultraskaņas vanna</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Ūdens spiediena pistole</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Tvaika autoklāvs</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Sterils iepakojums</td><td>Papīra/plēves iepakojums saskaņā ar ISO 11607-1 un DIN EN 868-2 *</td></tr></table> Var izmantot līdzvērtīgus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kā arī citu ražotāju ierīces. *Uzņēmējam ir jāapstiprina iepakojuma sistēmas, kas atšķiras no šīs prasības.	Tīrīšanas līdzekļi	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Dezinfekcijas līdzeklis	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Birstes	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultraskaņas vanna	Elma Elmasonic S 300H	Ūdens spiediena pistole	Karl Storz 27660P	Tvaika autoklāvs	Lautenschläger ZentraCert	Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce	Miele PG 8535	Sterils iepakojums	Papīra/plēves iepakojums saskaņā ar ISO 11607-1 un DIN EN 868-2 *
Tīrīšanas līdzekļi	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Dezinfekcijas līdzeklis	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Birstes	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Ultraskaņas vanna	Elma Elmasonic S 300H																	
Ūdens spiediena pistole	Karl Storz 27660P																	
Tvaika autoklāvs	Lautenschläger ZentraCert																	
Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce	Miele PG 8535																	
Sterils iepakojums	Papīra/plēves iepakojums saskaņā ar ISO 11607-1 un DIN EN 868-2 *																	
30	Atbildība un garantija	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, jāpārziņā 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	Pienākums ziņot	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šīm ierīcēm, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.																
50	 Sterilitāte: Piegādes apstākļi	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	Atkārtotas apstrādes un utilizācijas ierobežojumi	Bieža atkārtota apstrāde tikai nedaudz ietekmē ierīces. Izstrādājuma kalpošanas laiku nelabvēlīgi ietekmē nolietojums, kas radies paredzētā lietojuma ietekmē, un ierīces bojājumi. Atkārtota apstrāde tika veikta 50 reizes ar reprezentatīviem produktiem, lai apstiprinātu, ka produktus var atkārtoti apstrādāt un ka nav uzkrājušās ķīmiskas vielas vai citas piesārņojošas vielas, kas varētu ietekmēt produktu biokompatibilitāti. Ierīci vairs nedrīkst izmantot, ja rodas kāds no šiem apstākļiem, bet ne tikai: korozija, bojājumi, lūzumi, plaisas, deformācija, porainība, darbības traucējumi, nesadalāsams marķējums vai nepieciešamā marķējuma nav (UDI datu nesējam). 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	Apstrāde	Izstrādājumu atkārtotā apstrāde tiek veikta, izmantojot validētu procedūru, pamatojoties uz turpmāk norādītajiem atkārtotās apstrādes parametriem. Lietotājam jāņem vērā attiecīgajās Eiropas dalībvalstīs piemērojamās prasības, kas atšķiras no šiem validētajiem parametriem vai pārsniedz tos, un, ja nepieciešams, tās attiecīgi jāvalidē.																
75	Ūdens kvalitāte	Instrumentus atsevišķos posmos skalo ar demineralizētu/dejonizētu ūdeni (DI ūdeni). Attiecībā uz izmantojamā ūdens mikrobioloģisko kvalitāti ir jāievēro, ka tajā nedrīkst būt fakultatīvi patogēni mikroorganismi.																
80	 Brīdinājumi	Izmantotā krāna ūdens kvalitātei jāatbilst dzeramā ūdens kvalitātei. Ja ierīcei ir vairākas daļas, tā ir pēc iespējas jāizjauc.																
90	 Lietošanas vieta	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 jānoslaucā 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 1 stundas).																



Sadaļa	Nosaukums		Apraksts
100		Pārvietošana	Ierīce pēc lietošanas jāutilizē, un uz tās virsmas nedrīkst būt dezinfekcijas līdzeklis vai jebkādi citi šķidrumi. 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 jāpārvieto slēgtā tvertnē, neievietojot to dezinfekcijas līdzeklī vai jebkādā citā šķidrumā, lai to uzturētu mitru.
110		Priekšapstrāde	Ja ierīcei ir vairākas daļas, tā ir pēc iespējas jāizjauc. - Ierīce 10 minūtes ir jāmērcē krāna ūdenī (ievērojot noteikumus par dzeramo ūdeni). Jāuzrauga, lai uz ierīces virsmas neveidojas burbuļi. - Ierīce jāskalo, turot zem auksta (< 40 °C) krāna ūdens, kura kvalitāte atbilst dzeramā ūdens kvalitātei, līdz vairs nav redzami netīrumi. - Noturīgi netīrumi jānotīra ar mīkstu suku. - Ja ir, atveriet vārstus. - Ja ir, noņemiet blīves. - Ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieto uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes. - Izmantojot ūdens smidzinātāju, ar aukstu ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C) intensīvi skalojiet - plaisas, - caurumus un - malas vismaz 60 sekundes. Izstrādājumiem ar lūmenu: - Turklāt, izmantojot 50 ml vienreizējās lietošanas šļirci, piepildiet lūmenu ar krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C). Mērcējiet 10 minūtes. - Tīriet lūmenus ar suku, kuras diametrs un garums ir nedaudz lielāks par lūmenu diametru un garumu. Ar suku iztīriet lūmenu iekšpusi vismaz trīs reizes. 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, < 40 °C). Produktiem ar urbiņas patronu: - Pēc iepriekšējās tīrīšanas beigām iegremdējiet produktus 5 minūtes ultraskaņas vannā ar viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli. - Pēc tam noskalojiet zem tekoša ūdens vairāk nekā 60 sekundes.
120	a) Manuāla tīrīšana	Piezīme.	Pirms tīrīšanas ar ultraskaņu ir jāveic priekšapstrāde (skatīt 110. sadaļu).
	Tīrīšana ar/dezinfekcija/žāvēšana	Tīrīšana ar ultraskaņu	- Iegremdējiet ierīces ultraskaņas vannā (< 40 °C) ar viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli un aptuveni 35 kHz frekvenci. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja specifikācijās norādītais tīrīšanas ar ultraskaņu ilgums. - Jāizmanto tīrīšanai ar ultraskaņu piemērots tīrīšanas līdzeklis. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtie norādījumi. - Ierīces jānovieto tā, lai to virsmas ir pilnībā pārklātas. - Ierīces nedrīkst saskarties viena ar otru. - Rūpīgi skalojiet ierīces (vismaz 1 minūti) trīs reizes zem auksta ūdens (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C).



Sadaļa	Nosaukums	Apraksts
130	Manuāla tīrīšana	- Ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieto uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes. Izstrādājums atvērtā stāvoklī ir jānogādā turpmākai apstrādei. Izstrādājumiem ar lūmenu: - Tīriet lūmenus ar suku, kuras diametrs un garums ir nedaudz lielāks par lūmenu diametru un garumu. Ar suku iztīriet lūmenu iekšpusi vismaz trīs reizes. - 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, < 40 °C). Izmantojiet viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli. Tīrīšanas šķīdumu sagatavojiet saskaņā ar ražotāja sniegtajiem norādījumiem. - Pilnībā iegremdējiet ierīces tīrīšanas šķīdumā. - Lai piesārņotais šķidrums neizšļakstītos, visas turpmākās tīrīšanas darbības veiciet zem šķidruma līmeņa. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijā norādītais kopējais apstrādes ar tīrīšanas šķīdumu ilgums. - Ar mikstu suku pilnībā tīriet šķīdumā iegremdētās ierīces vismaz 1 minūti. - Izņemiet ierīces no tīrīšanas šķīduma un vismaz 1 minūti skalojiet ar ūdeni, lai pilnībā noskalotu tīrīšanas šķīdumu. - Izmantojot ūdens smidzinātāju, ar aukstu krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C) skalojiet - plaisas, - caurumus un - malas vismaz 30 sekundes.
140	Manuāla dezinfekcija	Jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja īpašie norādījumi par koncentrāciju, temperatūru un kontakta laiku. Drīkst izmantot tikai medicīnisko ierīču dezinfekcijai piemērotus dezinfekcijas līdzekļus. - Pirms un pēc dezinfekcijas procedūras lūmeni vismaz trīs reizes jāizskalo ar dezinfekcijas līdzekli, izmantojot vienreizējas lietošanas šļirci. - Ierīcēm jābūt pilnībā iegremdētām dezinfekcijas līdzeklī tā, lai ir pārklātas visas virsmas. Jāievēro dezinfekcijas ilgums, ko norādījis dezinfekcijas līdzekļa ražotājs. - Ierīces nedrīkst saskarties viena ar otru. - Ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieto uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes. - Skalojiet ierīces dejonizētā ūdenī vismaz 15 sekundes. - Skalojot ar dejonizētu ūdeni, ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieto uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes. - Arī lūmeni ir jāskalo ar dejonizētu ūdeni vismaz trīs reizes, izmantojot 50 ml vienreizējas lietošanas šļirci.
150	Manuāla žāvēšana	Manuāli nosusiniet ar neplūksnojošu vienreizlietojamu drānu, līdz visas virsmas ir sausas. Lūmeni jāžāvē, izmantojot sterilu, eļļu nesaturošu saspiestu gaisu.
160	Piezīme.	Pirms mehāniskas tīrīšanas jāveic priekšapstrāde (skatīt 110. nodaļu)



Sadaļa	Nosaukums	Apraksts
		- legremdējiet ierīces ultraskaņas vannā (< 40 °C) ar viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli un aptuveni 35 kHz frekvenci. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja specifikācijās norādītais tīrīšanas ar ultraskaņu ilgums. - Jāizmanto tīrīšanai ar ultraskaņu piemērots tīrīšanas līdzeklis. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtie norādījumi. - Ierīces jānovieto tā, lai to virsmas ir pilnībā pārklātas. - Ierīces nedrīkst saskarties viena ar otru. - Rūpīgi skalojiet ierīces (vismaz 1 minūti) trīs reizes zem auksta ūdens (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C). Procedūra pēc ultraskaņas apstrādes: Izmantojot ūdens smidzinātāju, ar aukstu krāna ūdeni (< 40 °C) vismaz 30 sekundes vēlreiz skalojiet: - plaisas, - caurumus un - malas - Tīriet lūmenus ar suku, kuras diametrs un garums ir nedaudz lielāks par lūmenu diametru un garumu. Ar suku iztīriet lūmenu iekšpusi vismaz trīs reizes. - 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, < 40 °C). Kad tiek izmantots ūdens smidzinātājs, ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieto uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes.
170	b) Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija/žāvēšana	Izstrādājums atvērtā stāvoklī jānogādā turpmākajiem apstrādes posmiem. Ja nepieciešams, var izmantot piemērotu pārvietošanas aprīkojumu. Atbrīvojiet roktura atsperi, ja tāda ir. Jāizvairās no skalošanas ēnām. Ierīces jānogādā 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 ieliekamo izstrādājumu daudzumam un veidam jābūt tādām, lai netiktu pasliktināts tīrīšanas iznākums. Izstrādājumiem ar lūmenu: Ierīce jānovieto tā, lai ūdens varētu gan ieplūst lūmenos, gan izplūst no tiem.
180		(mazgāšanas mašīna, mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas (washer-disinfector, WD) saskaņā ar EN ISO 15883): Ja ir pieejams skalošanas savienojums, ierīcei jābūt pievienotam atbilstošam stiprinājumam. Urbšanas patronas produktiem: 1 minūti skalošana ar aukstu krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitāte) < 40° C - Notecināt ūdeni 3 minūtes skalošana ar aukstu krāna ūdeni < 40° C - Notecināt ūdeni 5 minūtes tīrīt ar 55° C demineralizētu ūdeni un viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli - Notecināt ūdeni 3 minūtes neitralizēt ar 55° C demineralizētu ūdeni un skābu neitralizētāju 2 minūtes skalošana ar demineralizētu ūdeni - Notecināt ūdeni Produktiem bez urbšanas patronas: 5 minūtes veiciet sākotnējo skalošanu ar aukstu krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C). - Iztecini ūdeni. 10 minūtes skalojiet ar dejonizētu ūdeni (55 °C), kam pievienots maigas iedarbības sārmins tīrīšanas līdzeklis. - Iztecini ūdeni. 1 minūti skalojiet ar dejonizētu ūdeni. - Iztecini ūdeni. 1 minūti skalojiet ar dejonizētu ūdeni. - Iztecini ūdeni. Jāievēro tīrīšanas mašīnas un tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtās instrukcijas. Izmantojiet mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnai piemērotu tīrīšanas līdzekli.



Sadaļa	Nosaukums	Apraksts									
190	Automatizēta dezinfekcija	Automātiska termiskās dezinfekcijas procedūra mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnā, ievērojot valsti spēkā esošās prasības par A0 vērtību; piemēram, ja vērtība A0 ir 3000: Produktiem ar urbja patronu: • 5 minūtes dezinfekcija ar demineralizētu ūdeni 93° C temperatūrā • Ūdens notecināšana Produktiem bez urbja patronas: • 5 minūtes veiciet dezinfekciju ar 90 °C dejonizētu ūdeni; • izteciet ūdeni.									
200	Automatizēta žāvēšana	Automātiska žāvēšanas procedūra mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnā vismaz 30 minūtes (temperatūra skalošanas telpā 60 °C). Ja ierīce vēl ir mitra, manuāli nosusiniet ar neplūksnojošu drānu.									
210	Pārbaudes	Pēc katras tīrīšanas ierīcēm jābūt makroskopiski tīrām, t. i., bez redzamiem netīrumiem. • Notraipītai ierīcei (ar koroziju, krāsas maiņu) nekavējoties jānošķir un tai jāveic speciāla apstrāde. • Piesārņotai ierīcei ir jāveic atkārtota apstrāde. • Kļūdu vai bojājumu gadījumā ierīce nekavējoties jānošķir. Īpaši rūpīgi jāpārbauda šādas daļas: ○ ierobi; ○ asmeņi; ○ punkti. ○ savienojumi; ○ roktura atspere. • Ja UDI nēsējs nav lasāms, produktus ir jāizmet.									
220	Ierīču tehniskā apkope	Uzgaidiet, kamēr ierīce atdziest līdz istabas temperatūrai. Ja ierīce tika izjaukta, pirms tehniskās apkopes tā ir pilnībā jāsamontē. 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 (rievas 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.									
230	Iepakojums	Ja tas vēl nav izdarīts, izjaukta ierīce ir pilnībā jāsamontē. 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. Iepakojumam jāatbilst šādām prasībām: • piemērots sterilizācijai ar tvaiku (termoizturība līdz vismaz 138 °C (280 °F) un pietiekama tvaikcaurlaidība); • pietiekama ierīču vai sterilizācijas iepakojuma aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem; • regulāra tehniskā apkope saskaņā ar ražotāja specifikācijām (sterilizācijas konteineri); • sterilizācijas konteineru iepakojuma/satura maksimālais svars nedrīkst pārsniegt 10 kg.									
240	Sterilizācija	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. Sterilizācija jāveic, izmantojot frakcionētu pirmsvakuuma metodi, veicot trīs apstrādes ar pirmsvakuuma ciklus un žāvējot vakuumā vismaz 20 minūtes. Jāņem vērā tālāk sniegtie parametri. <table border="1"> <tr> <th></th><th>Temperatūra</th><th>Ilgums</th></tr> <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> </table> Jāievēro autoklāva ražotāja sniegtie norādījumi un ieteicamās vadlīnijas par sterilizācijas materiāla maksimālo slodzi. Autoklāvs ir jāuzstāda, jāuztur, jāpārbauda un jākalibrē saskaņā ar noteikumiem.		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.									



Sadaļa	Nosaukums		Apraksts
250		Papildinformācija	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.
260	Tehnis kā apkop e, remon ts un atgrie šana	 Tehniskā apkope un remonts	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.
		 Atgriešana	Pirms bojātas vai neatbilstošas ierīces tiek atgrieztas, lai veiktu to remontu/tehnisko apkopi, tām ir jānodrošina pilns atkārtotas apstrādes process.
270	Glabāšana un transportēšana		• Sargāt no mehāniskiem bojājumiem. • Glabāt sausā vietā, kur nav putekļu. • Glabāt un transportēt drošā konteinerā/iepakojumā. • Rīkoties īpaši piesardzīgi, nemest un nenomest. Sterilizācijai, turpmākai transportēšanai un glabāšanai jāizmanto atbilstošs apstiprināts sterilizācijas iepakojums (piemēram, kas atbilst Standarta DIN EN 868 vai ISO 11607 prasībām).
280	Norādījumi par pārbaudi		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. Īpaši rūpīgi jāpārbauda šādas daļas: ○ ierobi; ○ asmeņi; ○ punkti; ○ savienojumi; ○ roktura atspere. Ierīces izgatavošanā izmantotie nerūsošie tēraudi to sakausējuma dēļ veido tādus īpašus pasīvos slāņus kā aizsargslāņus. Šie tēraudi uzrāda tikai ierobežotu izturību pret hlorīda joniem un agresīvām vielām, kā arī pret šķīdumu 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.
290	Materiāla izturība		Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pārliedzieties, vai tie nesatur šādas sastāvdaļas: • organiskas skābes, minerālskābes un oksidējošas skābes (minimālā pieļaujamā pH vērtība ir 5,5); • sārmī/spēcīgi sārmī (neitrāli/fermentatīvi (maksimālā pieļaujamā pH vērtība ir 8,5; obligāti ierīcēm, kas izgatavotas no alumīnija vai citiem pret sārmjiem jutīgiem materiāliem) vai sārmmaini 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); • organiski šķīdinātāji (piemēram, spirts, ēteris, ketons, benzīns); • oksidējoši līdzekļi (piemēram, ūdeņraža peroksīds); • halogēns (hlors, jods, broms); • aromātiski/halogenēti ogļūdeņraži.



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

lietuvių

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.

Skylis	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. Gydančio 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 tinkelius 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.
		Užkrėtimas PKE/KJL 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 neliuktų užkrėstų produktų ir kitų medžiagų likučių infekcijos pavojus, yra juos sunaikinti sudeginant.
		Cytostatinių vaistų užteršimas Perdirbant produktus, kuriuose gali būti citostatikų, reikia laikytis nacionalinių ligoninių higienos reikalavimų. Saugiausias ir aiškiausias būdas užtikrinti, kad nebūtų likusio užkrato pavojus iš užterštų produktų ir kitų medžiagų, yra jų šalinimas laikantis ligoninėje taikomų citostatikų atliekų tvarkymo reikalavimų.
		Laikymas Nėra jokių konkrečių reikalavimų dėl įrenginių laikymo prieš sterilizaciją. Vis dėlto rekomenduojame medicininius įrenginius laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.



Skryrius	Pavadinimas	Aprašas																
	 Patvirtinimas	Apdorojimui naudojamus prietaisus turi patvirtinti naudotojas. Patvirtinant buvo naudojami šie prietaisai ir valikliai. <table><tr><td>Valymo priemonės</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Dezinfekcijos priemonė</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Šepečiai</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultragarsinė vonia</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Vandens slėgio pistoletas</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Garų autoklavas</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Valymo ir dezinfekavimo įrenginys</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Sterili pakuotė</td><td>Popieriaus ir (arba) plėvelės pakuotės pagal ISO 11607-1 ir DIN EN 868-2 *</td></tr></table> Galima naudoti lygiavertes valymo ir dezinfekavimo priemones bei kitų gamintojų prietaisus. *Pakuočių sistemas, kurios nukrypsta nuo šios nuostatos, turi patvirtinti naudotojas.	Valymo priemonės	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Dezinfekcijos priemonė	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Šepečiai	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultragarsinė vonia	Elma Elmasonic S 300H	Vandens slėgio pistoletas	Karl Storz 27660P	Garų autoklavas	Lautenschläger ZentraCert	Valymo ir dezinfekavimo įrenginys	Miele PG 8535	Sterili pakuotė	Popieriaus ir (arba) plėvelės pakuotės pagal ISO 11607-1 ir DIN EN 868-2 *
Valymo priemonės	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Dezinfekcijos priemonė	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Šepečiai	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Ultragarsinė vonia	Elma Elmasonic S 300H																	
Vandens slėgio pistoletas	Karl Storz 27660P																	
Garų autoklavas	Lautenschläger ZentraCert																	
Valymo ir dezinfekavimo įrenginys	Miele PG 8535																	
Sterili pakuotė	Popieriaus ir (arba) plėvelės pakuotės pagal ISO 11607-1 ir DIN EN 868-2 *																	
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 neprisima 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.																
60	Perdirbimo, šalinimo apribojimas	Dažnas pakartotinis apdorojimas turi nedidelį poveikį įrenginiams. Įrenginio tarnavimo laiką riboja nusidėvėjimas dėl naudojimo pagal paskirtį ir pačio įrenginio pažeidimai. Perdirbimas buvo atliktas 50 kartų su reprezentatyviais produktais, kad patvirtintume, jog produktus galima perdirbti ir kad nesikaupė cheminės medžiagos ar kiti teršalai, kurie galėtų paveikti produktų biokompatibilumą. Įrenginys negali būti naudojamas, be kita ko, šiais atvejais: Korozija, pažeidimai, lūžiai, įtrūkimai, deformacijos, porėtumas, funkciniai apribojimai, įrenginiai su neatpažįstamomis arba trūkstamomis etiketėmis (UDI žymena). 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	Apdorojama	Gaminių pakartotinis apdorojimas atliekamas taikant validuotą procedūrą, remiantis toliau nurodytais pakartotinio apdorojimo parametrais. Atitinkamose Europos valstybėse narėse taikomi reikalavimai, kurie skiriasi nuo šių validuotų parametrų arba juos viršija, turi būti naudotojo įvertinti ir, jei reikia, atitinkamai validuoti.																
75	Vandens kokybė	Atskirais etapais instrumentai turėtų būti skalaujami demineralizuotu ir (arba) dejonizuotu vandeniu (DI vandeniu). Kalbant apie naudojamo vandens mikrobiologinę kokybę, jis turi būti be fakultatyviai patogeninių mikroorganizmų.																
80	 Įspėjamieji pranešimai	Naudojamas vanduo turi būti geriamojo vandens kokybės. Jei įrenginys nėra vientisas, jį reikia kiek įmanomai išardyti.																
90	 Naudojimo vieta	Prieš išmetant įrenginį, jei įmanoma, reikia pašalinti stambius nešvarumus, pvz., hemostazinių medžiagų, odos dezinfekavimo priemonių ir tepalų likučius, taip pat koroziją sukeliančius 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 sausuoju būdu, nes ilgai veikiant medicininius įrenginius tirpalais šalinimo drėgnuoju būdu metu gali sukelti medžiagų pažeidimą (pvz., korozija). Reikėtų vengti ilgo laukimo prieš apdorojimą, pvz., per naktį ar savaitgalį (<1 val. džiovinimo laikas po užteršimo).																



Skyrius	Pavadinimas		Aprašas
100		Transportavimas	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		Išankstinis apdorojimas	Jei įrenginys nėra vientisas, jį reikia kiek įmanomai išardyti. - Įrenginys turi būti mirkomas naudojamame vandenyje 10 minučių (pagal geriamojo vandens taisykles), kad ant įrenginio paviršiaus nesusidarytų burbuliukų. - Skalaukite įrenginį po šaltu geriamojo vandens kokybės vandeniu (< 40° C), kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. - Užkietėjusius nešvarumus reikia pašalinti minkštu šepetėliu. - Jei yra, atidarykite vožtuvus. - Jei yra, nuimkite sandariklius. Judančios įrenginio dalys turi būti judinamos pirmyn ir atgal ne mažiau kaip dešimt kartų. - Vandens slėgio pistoletu, - įskilimai - skylės - kraštai turi būti intensyviai skalaujama >60 sek. šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40° C). Skirta gaminiams su liumenais: - Be to, užpildykite vandeniu cilindrinę angą (geriamojo vandens kokybės, <40° C) naudojant vienkartinį švirkštą (50 ml). Mirkymas trunka 10 minučių. - 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. 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, < 40° C). Produktams su griebtuvu: - Priešvalymo pabaigoje panardinkite produktus 5 minutėms į ultragarso vonelę su švelniai šarminiu valikliu. - Tada nuplaukite po tekančiu vandeniu daugiau nei 60 sekundžių.
120	a) Vadov as Valym as/De zinfek avima s/Džio vinim as	Išidėmėkite:	Prieš valymą ultragarsu reikia atlikti pirminį apdorojimą (žr. 110 skyrių).
		Valymas ultragarsu	- Panardinkite prietaisus į ultragarso vonią (<40 °C) su silpnai šarminiu plovikliu ir maždaug 35 kHz dažniu išvalykite įrenginius. Sonikavimo laikas turi atitikti ploviklio gamintojo specifikacijas. - Reikia naudoti ploviklį tinkamą valyti ultragarsu. Būtina laikytis ploviklio gamintojo nurodymų. - Įrenginiai turi būti sudėti taip, kad būtų uždengti visi paviršiai. - Įrenginiai neturi liestis vienas su kitu. - Kruopščiai (bent 1 min.) tris kartus nuplaukite įrenginius po šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, < 40° C).



Skyrius	Pavadinimas	Aprašas
130	Rankinis valymas	- Judančios įrenginio dalys turi būti judinamos pirmyn ir atgal ne mažiau kaip dešimt kartų. Atidarytas gaminys turi būti perduodamas tolesniems perdirbimo etapams. Skirta gaminiams su liumenais: - Šepetėliu, kurio skersmuo ir ilgis yra šiek tiek didesni už cilindrinę angą skersmenį ir ilgį, apdorokite jį. Šepetėliu bent tris kartus perbraukite per cilindrinę angą. - 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, < 40° C). Naudokite švelniai šarminį ploviklį ir valomąjį tirpalą paruoškite pagal gamintojo nurodymus. - Visiškai panardinkite prietaisus į valymo tirpalą. - Visus tolesnius valymo veiksmus atlikite žemiau skysčio lygio, kad išvengtumėte užteršto skysčio purslų. Bendras buvimo valymo tirpale laikas turi atitikti gamintojo nurodymus dėl naudojamos valymo priemonės. - Minkštu šepetėliu mažiausiai 1 minutę minkštu šepetėliu visiškai ištepkite prietaisus tirpalu. - Išimkite įrenginius iš valymo tirpalo ir bent 1 minutę skalaukite vandeniu, kad valymo tirpalas būtų visiškai pašalintas. - Vandens slėgio pistoletu (arba panašia priemone) (>30 sek.) išplaukite: - įskilimai - skylės - kraštai naudojant šaltą vandenį (< 40° C, geriamojo vandens kokybė).
140	Dezinfekcija rankiniu būdu	Būtina laikytis specialių dezinfekcinės priemonės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros ir kontakto laiko. Galima naudoti tik medicininiams įrenginiams dezinfekuoti tinkamas dezinfekcines priemones. - Cilindrinės angos turi būti mažiausiai tris kartus išplauti dezinfekciniu skysčiu iš vienkartinio švirkšto prieš ir po priemonių poveikio laiką. - Įrenginiai turi būti visiškai panardinti į dezinfekavimo priemonės tam, kad būtų padengti visi paviršiai. Reikia laikytis dezinfekcinės priemonės gamintojo nurodyto poveikio laiko. - Įrenginiai neturi liestis vienas su kitu. - Judančios įrenginio dalys turi būti judinamos pirmyn ir atgal ne mažiau kaip dešimt kartų. - Įrenginių skalavimas dejonizuotame vandenyje >15 sek. - Judančias įrenginio dalis reikia judinti pirmyn ir atgal ne mažiau kaip dešimt kartų, skalaujant dejonizuotu vandeniu. - Cilindrinės angos turi būti papildomai praplaunamos dejonizuotu vandeniu naudojant vienkartinį švirkštą (50 ml) ne mažiau kaip tris kartus.
150	Rankinis džiovinimas	Nusausinkite vienkartinę šluoste be pūkelių visus paviršius iki kol jie taps sausi. Cilindrinės angos turi būti vėdinamos steriliu suslėgtu oru be alyvos.
160	b) Mechaninis valymas/dezinfekcija/džiovinimas	Įsidėmėkite: Prieš mechaninį valymą reikia atlikti pirminį apdorojimą (žr. 110 skyrių). - Panardinkite prietaisus į ultragarso vonią (<40 °C) su silpnai šarminiu plovikliu ir maždaug 35 kHz dažniu išvalykite įrenginius. Sonikavimo laikas turi atitikti ploviklio gamintojo specifikacijas. - Reikia naudoti ploviklį tinkamą valyti ultragarsu. Būtina laikytis ploviklio gamintojo nurodymų. - Įrenginiai turi būti sudėti taip, kad būtų uždengti visi paviršiai. - Įrenginiai neturi liestis vienas su kitu. - Kruopščiai (bent 1 min.) tris kartus nuplaukite įrenginius po šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, < 40° C). Procedūra po valymo ultragarsu: Dar kartą nuplaukite vandens slėgio pistoletu (> 30 sek.) su šaltu vandeniu (< 40° C): - įskilimai - skylės - kraštai - Šepetėliu, kurio skersmuo ir ilgis yra šiek tiek didesni už cilindrinę angą skersmenį ir ilgį, apdorokite jį. Šepetėliu bent tris kartus perbraukite per cilindrinę angą. - 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, < 40° C). Naudojant vandens slėgio pistoletą judančias įrenginio dalis reikia bent dešimt kartų pajudinti pirmyn ir atgal.



Skryrius	Pavadinimas	Aprašas
170	Pasirengimas dezinfekcijai	Gaminys turi būti perduodamas tolesniems perdirbimo etapams atidarytas, jei reikia, naudojant aparatą. Jei yra, reikia atkabinti rankenos spyruoklę. 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. Skirta gaminiams su liumenais: Įrenginys turi būti įrengtas taip, kad vanduo galėtų įtekėti į cilindrinę angą ir ištekti iš jos.
180	Automatinis valymo procesas	(skalavimo mašina, WD pagal EN ISO 15883): Jei yra skalavimo jungtis, įrenginys turi būti prijungtas prie tam skirtos jungties. Produktams su griebtuvu: • 1 minutę praplauti šaltu vandentiekio vandeniu (geriamojo vandens kokybė) < 40° C • Vandens nutekėjimas • 3 minutes praplauti šaltu vandeniu < 40° C • Vandens nutekėjimas • 5 minutes valyti su demineralizuotu vandeniu 55° C ir švelniai šarminiu valikliu • Vandens nutekėjimas • 3 minutes neutralizuoti su demineralizuotu vandeniu 55° C ir rūgštiniu neutralizatoriumi • 2 minutes praplauti su demineralizuotu vandeniu • Vandens nutekėjimas Produktams be griebtuvo: • Pirma 5 minutes skalaukite šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybė) < 40° C. • Vandens nutekinimas • 10 minučių valymas 55° C dejonizuotu vandeniu su švelniu šarminiu plovikliu • Vandens nutekinimas • 1 minutę nuplaukite dejonizuotu vandeniu • Vandens nutekinimas • 1 minutę nuplaukite dejonizuotu vandeniu • Vandens nutekinimas Būtina laikytis specialių valymo mašinos ir valymo priemonių gamintojo nurodymų. Naudokite plovimo priemonę, tinkančią plautuvei-dezinfektoriui.
190	Automatinė dezinfekcija	Automatinė terminė dezinfekcija plautuvėse-dezinfektoriuose, atsižvelgiant į nacionalinius reikalavimus dėl A0 reikšmių; pvz., reikšmė A0 - 3000: Produktams su griebtuvu: • 5 minutės dezinfekcija 93° C demineralizuotu vandeniu • Vandens nutekėjimas Produktams be griebtuvo: • 5 minučių dezinfekcija dejonizuotu vandeniu 90° C • Vandens nutekinimas
200	Automatinis džiovinimas	Automatinis džiovinimas pagal plautuvės-dezinfektoriaus automatinio džiovinimo režimą ne trumpiau kaip 30 minučių (60° C temperatūroje skalavimo patalpoje). Jei reikia, jei ant įrenginio galima aptikti drėgmės, vėliau jį išdžiovinkite rankiniu būdu su nepūkuota šluoste.
210	Patikrinimai	Po kiekvieno valymo įrenginiai turi būti makroskopiškai švarūs, t. y. ant jų neturi būti matomų nešvarumų. • Užterštą įrenginį (korozija, pakitusi spalva) reikia nedelsiant sutvarkyti ir specialiai apdoroti. • Užterštas įrenginys turi būti pakartotinai apdorotas. • Klaidų ar pažeidimų atveju įrenginys turi būti nedelsiant sutvarkytas. Ypač atidžiai patikrinkite šias sudedamąsias dalis: ○ Įpjovos ○ Ašmenys ○ Taškai ○ Sujungimai ○ Rankenos spyruoklės • Esant nepakankamai UDI nešėjo skaitymui, produktai turi būti išmesti.



Skryius	Pavadinimas		Aprašas									
220	Įrenginių priežiūra		Leiskite įrenginiui atvėsti iki kambario temperatūros. Jei įrenginys buvo išmontuotas, prieš atliekant techninę priežiūrą, jis turi būti vėl surinktas. 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.									
230	Pakavimas		Jei tai dar nepadaryta, išmontuotą įrenginį reikia surinkti iš naujo. 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. Pakuotė turi atitikti šiuos reikalavimus: • Tinka sterilizuoti garais (atsparumas temperatūrai iki mažiausiai 138° C (280° F), pakankamas garų pralaidumas). • Pakankama įrenginių ar sterilizacijos pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų. • Reguliari techninė priežiūra pagal gamintojo nurodymus (sterilizavimo konteineriai). • Negalima viršyti didžiausios 10 kg pakuotės/sterilizavimo konteinerio turinio masės.									
240	Sterilizacija		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. 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: <table><tr><td></td><td>Temperatūra</td><td>Laikas</td></tr><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></table> Būtina laikytis autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamų nurodymų dėl didžiausios sterilizavimo medžiagos įkrovos. Autoklavas turi būti įrengtas, prižiūrimas, patvirtintas ir skalibruotas pagal taisykles.		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	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.									
260	Aptarnavimas, remontas, ir grąžinimas	 Aptarnavimas ir remontas	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.									
		 Grąžinimas	Prieš grąžinant defektinius arba neatitinkančius reikalavimų įrenginius remontui ir (arba) aptarnavimui, turi būti atliktas visas apdorojimo procesas.									
270	Laikymas ir transportavimas		• Apsaugokite nuo mechaninių pažeidimų. • Laikykite sausai ir nedulkėtoje vietoje • Laikykite ir transportuokite saugiose pakuotėse ar konteineriuose • Atsargiai elkites su pakuotėmis, nepurtykite ir nemeskite jų Sterilizacijai, vėlesniam transportavimui ir saugojimui turi būti naudojama atitinkama patvirtinta sterilizacijos pakuotė (pvz., pagal DIN EN 868, ISO 11607).									



Skyrius	Pavadinimas	Aprašas
280	Patikrinimo vadovas	Prieš kiekvieną įrenginio naudojimą reikia patikrinti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Reikia sutvarkyti susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus įrenginius. Ypač atidžiai patikrinkite šias sudedamąsias dalis: ○ Įpjovos ○ Ašmenys ○ Taškai ○ Sujungimai ○ Rankenos spyruoklės Nerūdijantis plienas, naudojamas įrenginiams gaminti, dėl savo lydinio sudaro specifinius pasyviuosius 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 apdorojamas, įrenginiai turi būti profesionaliai ir nuolat prižiūrimi, o naudotojas juos turi tinkamai paruošti.
290	Medžiagos atsparumas	Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo priemones įsitikinkite, kad jų sudėtyje nėra šių uždėjamųjų dalių: • Organinės, mineralinės ir oksiduojančios rūgštys (mažiausia leistina pH vertė 5,5) • 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 apdorojimo rekomendacijų 7 priedą)) • Organiniai tirpikliai (pvz., alkoholiai, eteriai, ketonai, benzinai) • Oksiduojančios medžiagos (pvz., vandenilio peroksidas) • Halogenai (chloras, jodas, bromas) • Aromatiniai ir (arba) halogenizuoti angliavandeniliai



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



norsk bokmål

Behandlingsinstruksjoner A

Viktige merknader



Les disse reprosesseringsinstruksjonene 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	Tiltenkt bruk og bruksområder	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	Sikkerhets foranstaltninger og advarsler	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 reprosesseringsprosessen en gang før de brukes. Vernehetter og vernetett 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 funksjonalitet.
		Funksjonell svekkelse Enhetene korrodere og funksjonen deres svekkes hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer. Av den grunn er det essensielt å følge reprosesserings- 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 reprosesseringsinstruksjonene.
		TSE/CJD-kontaminering For reprosessering 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.
		Kontaminering med cytostatika Ved gjenbruk av produkter der det er fare for forurensning med cytostatika, må retningslinjene i de nasjonale kravene til sykehushygiene følges. Den sikreste og klareste metoden for å sikre at det ikke foreligger noen risiko for gjenstående smittefare fra forurensede produkter og annet materiale, er å avhende dem i henhold til retningslinjene for håndtering av cytostatisk avfall på sykehuset.
		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.



Avsnitt	Tittel	Beskrivelse																
	 Validering	Enhetene som brukes til repressering, må valideres av brukeren. Følgende enheter og rengjøringsmidler ble brukt som en del av valideringen. <table><tr><td>Rengjøringsmidler</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Desinfeksjonsmiddel</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Børster</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultralydbad</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Vanntrykkpistol</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Dampautoklav</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Rengjørings- og desinfeksjonsenhet</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Steril emballasje</td><td>Papir-/folieemballasje i henhold til ISO 11607-1 og DIN EN 868-2 *.</td></tr></table> Tilsvarende rengjørings- og desinfeksjonsmidler samt utstyr fra andre produsenter kan brukes. *Emballagesystemer som avviker fra dette, må valideres av brukeren.	Rengjøringsmidler	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Desinfeksjonsmiddel	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Børster	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultralydbad	Elma Elmasonic S 300H	Vanntrykkpistol	Karl Storz 27660P	Dampautoklav	Lautenschläger ZentraCert	Rengjørings- og desinfeksjonsenhet	Miele PG 8535	Steril emballasje	Papir-/folieemballasje i henhold til ISO 11607-1 og DIN EN 868-2 *.
Rengjøringsmidler	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Desinfeksjonsmiddel	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Børster	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Ultralydbad	Elma Elmasonic S 300H																	
Vanntrykkpistol	Karl Storz 27660P																	
Dampautoklav	Lautenschläger ZentraCert																	
Rengjørings- og desinfeksjonsenhet	Miele PG 8535																	
Steril emballasje	Papir-/folieemballasje i henhold til ISO 11607-1 og DIN EN 868-2 *.																	
30	Ansvar og garanti	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	Forpliktelse til å rapportere	Alle alvorlige hendelser relatert til enhetene må rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.																
50	 Sterilitet: Leveringstilstand	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.																
60	Begrensning av repressering, avhending	Hyppig repressering har liten effekt på enhetene. Produktlevetid er begrenset av slitasje grunnet tiltenkt bruk og skade på enheten. Rebehandling ble utført 50 ganger med representative produkter for å bekrefte at produktene kan gjenvinnes, og at det ikke har samlet seg kjemikalier eller andre forurensninger som kan påvirke produktenes biokompatibilitet. Enheten kan ikke lenger brukes, blant annet, under følgende aspekter: Korrosjon, skade, brudd, sprekker, deformering, porøsitet, funksjonelle begrensninger, enheter med ugjenkjennbar eller manglende merking (UDI-bærere). 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	Behandling	Represseringen av produktene utføres ved hjelp av en validert prosedyre basert på represseringsparametrene angitt nedenfor. Krav som gjelder i de respektive europeiske medlemsstatene, og som avviker fra disse validerte parameterne eller går utover dem, skal tas i betraktning av brukeren og, om nødvendig, valideres tilsvarende.																
75	Vannkvalitet	Instrumentene skal skylles i enkelte trinn med demineralisert/ avionisert vann (DI-vann).	Når det gjelder den mikrobiologiske kvaliteten på vannet som skal brukes, må det være fritt for fakultativt patogene mikroorganismer.															
80	 Advarselsmeldinger	Tappevann som skal brukes må være av drikkevannkvalitet. Hvis enheten ikke er en udelt enhet, må enheten demonteres så langt det er mulig.																
90	 Brukssted	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 (< 1 timer tørketid etter kontaminering).																



Avsnitt	Tittel		Beskrivelse
100		Transport	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 desinfeksjonsmiddelløsning eller andre væsker, slik at ingen tørking oppstår på enheten.
110		Forbehandling	Hvis enheten ikke er en udelt enhet, må den demonteres så mye som mulig. - Enheten må dyppes i tappevann (ifølge drikkevannforskrifter) i ti minutter mens man unngår bobledannelse på enhetens overflate. - Skyll enheten under kaldt tappevann av drikkevannkvalitet (< 40 °C) til all synlig skitt er fjernet. - Gjenstridig skitt må fjernes med en myk børste. - Åpne ventilene hvis de er til stede. - Fjern tetningene hvis de er til stede. - Bevegelige deler på enheten må flyttes frem og tilbake minst ti ganger. - Med en vanntrykkspistol, - sprekker - hull - kanter må skylles intensivt > 60 sek. med kaldt vann (drikkevannkvalitet, < 40 °C). For produkter med lumen: - Fyll i tillegg lumenet med tappevann (drikkevannkvalitet, < 40 °C) med en engangssprøyte (50 ml). Dyppetiden er 10 minutter. - 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. 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, < 40 °C). For produkter med chuck: - På slutten av forrengjøringen, senk produktene i 5 minutter i et ultralydsbad med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel. - Skyll deretter under rennende vann i mer enn 60 sekunder.
120	a) Manuell Rengjøring/ desinfeksjon /tørking	Merk:	Før ultrasonisk rengjøring må en forbehandling (se avsnitt 110) gjennomføres.
		Ultrasonisk rengjøring	- Senk ned enhetene i et ultrasonisk bad (< 40 °C) med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel og en frekvens på ca. 35 kHz. Sonikeringstid må tilsvare rengjøringsmiddelproduktens spesifikasjoner. - Et rengjøringsmiddel egnet for ultrasonisk rengjøres må brukes. Instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet må følges. - Enheter må plasseres på en slik måte at alle overflater dekkes. - Enheter må ikke berøre hverandre. - Skyll enhetene grundig (minst 1 min.) tre ganger under kaldt vann (drikkevannkvalitet, < 40 °C).



Avsnitt	Tittel	Beskrivelse
130	Manuell rengjøring	• Bevegelige deler på enheten må flyttes frem og tilbake minst ti ganger. Produktet skal videresendes til de videre behandlingstrinnene i åpent tilstand. For produkter med lumen: • 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. • Hvis rengjøring med en børste ikke er anvendbart grunnet de små lumendiametrene, må lumenene skylles tre ganger med en 50 ml engangssprøyte. Bruk tappevann (drikkevannkvalitet, < 40 °C). Bruk et mildt alkalisk rengjøringsmiddel og klargjør rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner. • Senk enhetene helt ned i rengjøringsløsningen. • Gjennomfør alle ytterligere rengjøringstrinn under væsknivået for å unngå spruting av kontaminert væske. Den totale eksponeringstiden i rengjøringsløsningen må være i samsvar med produsentens instruksjoner for rengjøringsmiddelet som brukes. • Børst enhetene helt i løsningen med en myk børste i minst 1 minutt. • Fjern enhetene fra rengjøringsløsningen og skyll med vann i minst 1 minutt for å fjerne rengjøringsløsningen helt. • Bruk en vanntrykkspistol (eller lignende) (>30 sek.) for å skylle: ○ sprekker ○ hull ○ kanter bruken kaldt tappevann (< 40 °C, drikkevannkvalitet).
140	Manuell desinfeksjon	Desinfeksjonsmiddelprodusentens spesielle anvisninger om konsentrasjon, temperatur og kontakttid må følges. Bare desinfeksjonsmidler som er egnet for desinfeksjon av medisinsk utstyr skal brukes. • Lumenene må skylles med desinfeksjonsmiddel fra en engangssprøyte minst tre ganger før og etter eksponeringstiden. • Enhetene må være helt senket ned i desinfeksjonsmidler slik at alle overflater dekkes. Eksponeringstiden må følges, som indikert av produsenten av desinfeksjonsmiddelet. • Enhetene må ikke berøre hverandre. • Bevegelige deler på enheten må flyttes frem og tilbake minst ti ganger. • Skyll enhetene i avionisert vann > 15 sek. • Bevegelige deler på enheter må flyttes frem og tilbake minst ti ganger under skylling med avionisert vann. • Lumenene må i tillegg spyles med avionisert vann med en engangssprøyte (50 ml) minst tre ganger.
150	Manuell tørking	Tørk manuelt med en lofri engangsklut til alle overflater er tørr. Lumenene må ventileres med steril og oljefri komprimert luft.
160	Merk:	Forbehandling (se avsnitt 110) må gjennomføres før mekanisk rengjøring.



Avsnitt	Tittel	Beskrivelse
		• Senk ned enhetene i et ultrasonisk bad (< 40 °C) med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel og en frekvens på ca. 35 kHz. Sonikeringsstid må tilsvare rengjøringsmiddelproduktens spesifikasjoner. • Et rengjøringsmiddel egnet for ultrasonisk rengjøres må brukes. Instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet må følges. • Enheter må plasseres på en slik måte at alle overflater dekkes. • Enhetene må ikke berøre hverandre. • Skyll enhetene grundig (minst 1 min.) tre ganger under kaldt vann (drikkevannkvalitet, < 40 °C). Prosedyre etter ultralydbehandling: Skyll igjen med en vanntrykkspistol (> 30 sek.) med kaldt tappevann (> 40 °C): ○ sprekker ○ hull ○ kanter • 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. • 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, < 40 °C). Bevegelige deler på enheten må flyttes frem og tilbake minst ti ganger mens vanntrykkspistolen brukes.
170	b) Mekanisk rengjøring/desinfeksjon/tørking	Klargjøring for dekontaminering Produktet skal videresendes til videre behandlingstrinn i åpnet tilstand, om nødvendig ved hjelp av et apparat. Hvis til stede, må håndtaksfjæren kobles løs. Skyllleskygger 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: Enheten skal plasseres slik at vannet kan strømmes inn og ut av lumenene.
180		(vaskemaskin, WD i henhold til EN ISO 15883): Hvis en skylleforbindelse er tilgjengelig, må enheten kobles til det angitte beslaget. For produkter med chuck: • Forvask i 1 minutt med kaldt springvann (drikkevannskvalitet) < 40° C • Tapp av vannet • Forvask i 3 minutter med kaldt springvann < 40° C • Tapp av vannet • Rengjør i 5 minutter med demineralisert vann ved 55° C og mildt alkalisk rengjøringsmiddel • Tapp av vannet • Nøytraliser i 3 minutter med demineralisert vann ved 55° C og surt nøytraliseringsmiddel • Skyll i 2 minutter med demineralisert vann • Tapp av vannet For produkter uten chuck: • Forskyll i 5 minutter med kaldt tappevann (drikkevannskvalitet) < 40 °C. • Vanndrenering • 10 minutters rengjøring med avionisert vann av 55 °C med mildt alkalisk rengjøringsmiddel • Vanndrenering • 1 minuts skylking med avionisert vann • Vanndrenering • 1 minuts skylking med avionisert vann • Vanndrenering De spesielle instruksjonene til produsenten av rengjøringsmaskinen og rengjøringsmidlene må følges. Bruk et rengjøringsmiddel som er egnet for en vaske-desinfektor.



Avsnitt	Tittel		Beskrivelse									
190		Automatisert desinfeksjon	Automatisk varmedesinfeksjon i vasker-desinfektorer, med hensyn til de nasjonale kravene for A0 verdi; f.eks. verdi A0 - 3000: For produkter med chuck: • 5 minutters desinfeksjon med demineralisert vann ved 93° C • Vannutslipp For produkter uten chuck: • 5 minutters desinfeksjon med avionisert vann 90 °C • Vanndrenering									
200		Automatisert tørking	Automatisk tørking i henhold til den automatiske tørkeprosessen til vasker-desinfektoren i minst 30 minutter (ved 60 °C i skyllerommet). Om nødvendig kan påfølgende manuell tørking med en lufri klut oppdages på enheten ved våthet.									
210	Inspeksjoner		Enhetene må være makroskopisk rene etter hver rengjøring, dvs. fri for synlig skitt. • En flekkete enhet (korrosjon, misfarging) må sorteres ut umiddelbart og utsettes for spesialbehandling. • En kontaminert enhet må reposseseres. • Ved feil eller skade må enheten sorteres ut umiddelbart. Følgende komponenter må kontrolleres spesielt nøye: ○ Hakk ○ Blader ○ Punkter ○ Ledd ○ Håndtaksfjær • Hvis UDI-bæreren er ulæselig, må produktene kastes.									
220	Pleie av enhetene		La enheten kjøle seg ned til romtemperatur. Hvis enheten har blitt demontert, må den monteres igjen før vedlikehold. 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. Lasermarkerte 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.									
230	Emballasje		Hvis det ikke er gjort ennå, må det demonterte enheten monteres igjen. 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. Emballasjen må oppfylle følgende krav: • Egnet for dampsterilisering (temperaturmotstand opptil minst 138 °C (280 °F) tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet). • Tilstrekkelig beskyttelse av enheter eller steriliseringsemballasje mot mekanisk skade. • Regelmessig vedlikehold i henhold til produsentens spesifikasjoner (steriliseringsbeholdere). • En maksimal vekt på 10 kg per pakke/innhold i steriliseringsbeholderen må ikke overskrides.									
240	Sterilisering		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. 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: <table><tr><td></td><td>Temperatur</td><td>Tid</td></tr><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></table> Autoklavprodusentens instruksjoner for bruk og de anbefalte retningslinjene for maksimal last på steriliseringsmaterialet må følges. Autoklaven må installeres, vedlikeholdes, valideres og kalibreres i henhold til forskrifter.		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	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.									



Avsnitt	Tittel		Beskrivelse
260	Service, reparasjon og returtransport	 Service og reparasjon	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.
		 Returtransport	Defekte eller avvikende enheter må ha gått gjennom hele reprosesseringsprosessen før de returneres for reparasjon/service.
270	Oppbevaring og transport		• Beskytt mot mekanisk skade • Oppbevar tørt og støvfritt • Oppbevar og transporter i sikre beholdere/emballasje • Håndter med stor forsiktighet, ikke kast eller mist Passende godkjent steriliseringsemballasje (f.eks. i henhold til DIN EN 868, ISO 11607) må brukes for sterilisering, påfølgende transport og oppbevaring.
280	Inspeksjonsinstruksjon		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. Følgende komponenter må kontrolleres spesielt nøye: ○ Hakk ○ Blader ○ Punkter ○ Ledd ○ Håndtaksfjær 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.
290	Materialmotstand		Når du velger rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler, må du sørge for at de ikke inneholder følgende ingredienser: • Organiske, mineralske og oksiderende syrer (minimum tillatt pH-verdi 5,5) • 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 reprosessering)) • Organiske løsemidler (f.eks. alkohol, etere, ketoner, bensiner) • Oksiderende midler (f.eks. hydrogenperoksider) • Halogener (klor, jod, bromin) • Aromatiske/halogenerte hydrokarboner



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Türkçe

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	Amaçlanan kullanım ve uygulama alanı	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	İhtiyat i tedbirler ve uyarılar	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.
		TSE/CJD kontaminasyonu 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 bulaşıcı riskinin olmamasını sağlamanın en güvenli ve net yolu, bunları yakarak imha etmektir.
		Sitostatik ilaç kontaminasyonu Sitostatik kontaminasyon riski bulunan ürünlerin yeniden işlenmesi için, hastane hijyeni ile ilgili ulusal gerekliliklere uygun kılavuzlara uyulmalıdır. Kontamine ürünlerin ve diğer malzemelerin kalıntı bulaşıcı riski taşımadığından emin olmanın en güvenli ve kesin yolu, bunların hastanede sitostatik atıkların işlenmesine uygun şekilde bertaraf edilmesidir.
		Depolama Cihazların sterilizasyondan önce saklanması için özel bir gereklilik yoktur. Yine de tıbbi cihazların temiz ve kuru bir ortamda saklanması tavsiye ediyoruz.



Bölüm	Başlık	Tanım																
	 Doğrulama	Yeniden işleme için kullanılan cihazlar kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır. Doğrulamanın bir parçası olarak aşağıdaki cihazlar ve temizleyiciler kullanılmıştır. <table><tr><td>Temizlik maddeleri</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Dezenfektan</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Fırçalar</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultrasonik banyo</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Su basınç tabancası</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Buhar otoklavı</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Temizleme ve dezenfeksiyon cihazı</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Steril paketleme</td><td>ISO 11607-1 ve DIN EN 868-2'ye uygun kağıt/film ambalaj *</td></tr></table> Eşdeğer temizlik maddeleri ve dezenfektanların yanı sıra diğer üreticilerin cihazları da kullanılabilir. *Bundan farklı paketleme sistemleri kullanıcı tarafından onaylanmalıdır.	Temizlik maddeleri	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Dezenfektan	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Fırçalar	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultrasonik banyo	Elma Elmasonic S 300H	Su basınç tabancası	Karl Storz 27660P	Buhar otoklavı	Lautenschläger ZentraCert	Temizleme ve dezenfeksiyon cihazı	Miele PG 8535	Steril paketleme	ISO 11607-1 ve DIN EN 868-2'ye uygun kağıt/film ambalaj *
Temizlik maddeleri	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Dezenfektan	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Fırçalar	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Ultrasonik banyo	Elma Elmasonic S 300H																	
Su basınç tabancası	Karl Storz 27660P																	
Buhar otoklavı	Lautenschläger ZentraCert																	
Temizleme ve dezenfeksiyon cihazı	Miele PG 8535																	
Steril paketleme	ISO 11607-1 ve DIN EN 868-2'ye uygun kağıt/film ambalaj *																	
30	Sorumluluk ve garanti	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 bilgidir ve cihazların kullanımında yeterli deneyimden ilgili doktor veya kullanıcı sorumludur. Üretici, yetkisiz kişilerce yapılan onarım veya bakımdan kaynaklanan hasarlardan sorumlu tutulamaz.																
40	Bildirme yükümlülüğü	Cihazlarla ilgili tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.																
50	 Steril olma: Teslimat durumu	Tıbbi cihazlar steril olmayan bir durumda teslim edilir ve ilk ve sonraki her kullanımdan önce kullanıcı tarafından aşağıdaki talimatlara göre işlenmeli ve sterilize edilmelidir.																
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. Yeniden işleme, ürünlerin yeniden işlenebileceğini ve ürünlerin biyoyuymuluğunu etkileyebilecek kimyasal veya diğer kirleticilerin birikmediğini doğrulamak için 50 kez temsilci ürünlerle yapılmıştır. Cihaz, diğerlerinin yanı sıra aşağıdaki hususlar kapsamında artık kullanılamaz: Korozyon, hasar, kırıklar, çatlaklar, deformasyon, gözeneklilik, fonksiyonel sınırlamalar, tanınmayan veya eksik etiketlemeye sahip cihazlar (UDI taşıyıcı). 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	Ürünlerin yeniden işlenmesi, aşağıda belirtilen yeniden işleme parametreleri temelinde valide edilmiş bir prosedür kullanılarak gerçekleştirilir. İlgili Avrupa Üye Devletlerinde geçerli olan ve bu valide edilmiş parametrelerden farklılık gösteren veya bunların ötesine geçen gereklilikler kullanıcı tarafından dikkate alınmalı ve gerektiğinde uygun şekilde valide edilmelidir.																
75	Su kalitesi	Aletler demineralize/deiyonize su (DI su) ile ayrı adımlarda durulanmalıdır. Kullanılacak suyun mikrobiyal kalitesi açısından, bu suyun fakültatif patojenik mikroorganizmalar içermemesi gerekir.																
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 solüsyonu 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 < 1 saat kuruma süresi).																



Bölüm	Başlık	Tanım
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 işlemeye kadar kapalı bir kaptaki, dezenfektan solüsyonu veya diğer sıvılara yerleştirilmeden taşınması gerektiği anlamına gelir, böylece cihazda kuruma olmaz.
110	Ön işlem	Cihaz tek parça bir cihaz değilse mümkün olduğunca sökülmelidir. • Cihaz, yüzeyinde kabarcık oluşumu önlenerek 10 dakika süreyle (içme suyu yönetmeliğine uygun) musluk suyuna batırılmalıdır. • Cihazı, tüm görünür kirler temizlenene kadar içme suyu kalitesinde (< 40° C) soğuk musluk suyu altında durulayın. • İnatçı kirler yumuşak bir fırça ile temizlenmelidir. • Varsa, valfleri açın. • Varsa, contaları çıkarın. Cihaz üzerindeki hareketli parçalar en az on kez ileri geri hareket ettirilmelidir. • Basıncılı su tabancasıyla, ○ çatlak ○ delik ○ zorlama soğuk suyla 60 sn den fazla yoğun bir şekilde durulanmalıdır. (içme suyu kalitesinde, < 40° C). Lümenli ürünler için: • Ek olarak, tek kullanımlık bir şırınga (50 ml) kullanarak lümeni musluk suyuyla (içme suyu kalitesinde, < 40°C) doldurun. Islatma süresi 10 dakikadır. • Lümenleri, çapı ve uzunluğu lümenlerin çapından ve uzunluğundan biraz daha büyük olan bir fırça ile temizleyin. Lümenleri fırçayla en az üç kez fırçalayın. 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, < 40° C). Mandrenli ürünler için • Ön temizliğin sonunda ürünleri hafif alkali bir temizleyici içeren ultrasonik banyoya 5 dakika daldırın. • Ardından 60 saniyeden fazla akan su altında durulayın.
120	a) El ile Temizleme/Dezenfekte etme/Kurutma	Not: Ultrasonik temizlemeden önce bir ön işlem (bkz. bölüm 110) gerçekleştirilmelidir. • Cihazları, hafif alkali deterjanlı ve yaklaşık 35 kHz frekansta olan (<40° C) bir ultrasonik banyoya daldırın. Sonikasyon süresi, deterjan üreticisinin belirttiği şartlara uygun olmalıdır. • Ultrasonik temizlemeye uygun deterjan kullanılmalıdır. Deterjan üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır. • Cihazlar tüm yüzeyleri kaplanmış olacak şekilde yerleştirilmelidir. • Cihazlar birbirlerine değmemelidir. • Cihazları üç kez soğuk su altında (içme suyu kalitesinde, < 40°C) iyice durulayın (en az 1 dakika).



Bölüm	Başlık	Tanım
130	Elde temizleme	- Cihaz üzerindeki hareketli parçalar en az on kez ileri geri hareket ettirilmelidir. Ürün, sonraki işlem adımlarına açık durumda iletilecektir. Lümenli ürünler için: - Lümenleri, çapı ve uzunluğu lümenlerin çapından ve uzunluğundan biraz daha büyük olan bir fırça ile temizleyin. Lümenleri fırçayla en az üç kez fırçalayın. - 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, < 40° C). Hafif alkali bir deterjan kullanın ve temizleme solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. - Cihazları temizleme solüsyonuna tamamen daldırın. - Kirlenmiş sıvının sıçramasını önlemek için tüm diğer temizlik adımlarını sıvı seviyesinin altında gerçekleştirin. Temizleme solüsyonunda toplam maruz kalma süresi, kullanılan temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına uygun olmalıdır. - Cihazları solüsyon içinde yumuşak bir fırça ile en az 1 dakika tamamen fırçalayın. - Cihazları temizleme solüsyonundan çıkarın ve temizleme solüsyonunu tamamen çıkarmak için en az 1 dakika su ile durulayın. - Durulamak için basınçlı su tabancası (veya benzeri) (>30 sn.) kullanarak: - çatlak - delik - zorlama soğuk musluk suyu kullanarak (< 40° C, içme suyu kalitesinde).
140	Elde dezenfekte etme	Dezenfektan üreticisinin konsantrasyon, sıcaklık ve temas süresi ile ilgili özel talimatlarına uyulmalıdır. Yalnızca tıbbi cihazların dezenfeksiyonuna uygun dezenfektanlar kullanılabilir. - Lümen, maruz kalma süresinden önce ve sonra en az üç kez tek kullanımlık bir şırınga aracılığıyla dezenfektan ile durulanmalıdır. - Cihazlar, tamamen tüm yüzeyleri kaplayacak şekilde dezenfektanlara daldırılmalıdır. Dezenfektan üreticisinin belirttiği maruz kalma süresine uyulmalıdır. - Cihazlar birbirlerine değmemelidir. - Cihaz üzerindeki hareketli parçalar en az on kez ileri geri hareket ettirilmelidir. - Cihazların deiyonize suda durulanması > 15 sn. - Deiyonize su ile durulanırken cihaz üzerindeki hareketli parçalar en az on kez ileri geri hareket ettirilmelidir. - Lümenler ayrıca tek kullanımlık bir şırınga (50 ml) kullanılarak en az üç kez deiyonize su ile yıkanmalıdır.
150	Elde kurulama	Tüm yüzeyler kuruyana kadar tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bez vasıtasıyla elle kurulayın. Lümenler steril ve yağsız basınçlı hava kullanılarak havalandırılmalıdır.
160	b) Mekanik Temizleme/Dezenfekte etme/Kurutma	Not: Mekanik temizlemeden önce ön işlem (bkz. Bölüm 110) yapılmalıdır. - Cihazları, hafif alkali deterjanlı ve yaklaşık 35 kHz frekansta olan (<40° C) bir ultrasonik banyoya daldırın. Sonikasyon süresi, deterjan üreticisinin belirttiği şartlara uygun olmalıdır. - Ultrasonik temizlemeye uygun deterjan kullanılmalıdır. Deterjan üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır. - Cihazlar tüm yüzeyleri kaplanmış olacak şekilde yerleştirilmelidir. - Cihazlar birbirlerine değmemelidir. - Cihazları üç kez soğuk su altında (içme suyu kalitesinde, < 40°C) iyice durulayın (en az 1 dakika). Ultrason temizlikten sonraki prosedür: Basınçlı su tabancası (> 30 sn.) kullanarak soğuk su (< 40° C) ile tekrar durulayın: - çatlak - delik - zorlama - Lümenleri, çapı ve uzunluğu lümenlerin çapından ve uzunluğundan biraz daha büyük olan bir fırça ile temizleyin. Lümenleri fırçayla en az üç kez fırçalayın. - 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, < 40° C). Basınçlı su tabancası uygulanırken cihaz üzerindeki hareketli parçalar en az on kez ileri geri hareket ettirilmelidir.



Bölüm	Başlık	Tanım
170	Dekontaminasyon için hazırlık	Ürün gerekirse bir aparat yardımıyla açık durumda sonraki işlem adımlarına iletilir. Varsa, sap yayı açılmalıdır. 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. Lümenli ürünler için: Cihaz, suyun lümenlere girip çıkabileceği şekilde yerleştirilmelidir.
180	Otomatik temizleme işlemi	(yıkama makinesi, EN ISO 15883'e göre WD): Bir durulama bağlantısı mevcutsa, cihaz belirtilen parçaya bağlanmalıdır. Mandrenli ürünler için: • Soğuk musluk suyu ile 1 dakika ön durulama (içme suyu kalitesinde) < 40° C • Suyun tahliyesi • Soğuk musluk suyu ile 3 dakika ön durulama < 40° C • Suyun tahliyesi • 55° C'de demineralize su ve hafif alkali temizlik maddesi ile 5 dakika temizlik • Suyun tahliyesi • 55° C'de demineralize su ve asidik nötralizasyon maddesi ile 3 dakika nötralizasyon • Demineralize su ile 2 dakika durulama • Suyun tahliyesi Mandrensiz ürünler için: • Soğuk musluk suyu (içme suyu kalitesi) < 40°C ile 5 dakika ön durulama yapın. • Suyu boşaltma • 55°C'lik deiyonize su ve hafif alkali deterjan ile 10 dakika temizleme • Suyu boşaltma • Deiyonize su ile 1 dakika durulama • Suyu boşaltma • Deiyonize su ile 1 dakika durulama • Suyu boşaltma Temizleme makinesi ve temizlik maddelerinin üreticisinin özel talimatlarına uyulmalıdır. Yıkayıcı-dezenfektör için uygun bir temizlik maddesi kullanın.
190	Otomatik dezenfekte	A0 değeri için ulusal gereklilikler dikkate alınarak yıkayıcı dezenfektörlerde otomatik termal dezenfeksiyon; Örneğin. değer A0 - 3000: Mandrenli ürünler için: • 5 dakika 93° C'de demineralize su ile dezenfeksiyon • Su tahliyesi Mandrensiz ürünler için: • 90°C deiyonize su ile 5 dakika dezenfeksiyon • Suyu boşaltma
200	Otomatik kurutma	Yıkayıcı-dezenfektörün otomatik kurutma işlemine göre en az 30 dakika (durulama odasında 60°C'de) otomatik kurutma. Gerekirse, cihazda ıslaklık algılanabiliyorsa, daha sonra tüy bırakmayan bir bezle manuel olarak kurulayın.



Bölüm	Başlık	Tanım									
210	İncelemeler	Cihazlar, her temizlikten sonra makroskopik olarak temiz olmalıdır, yani görünür kirden arındırılmalıdır. - Lekli bir cihaz (korozyon, renk bozulması) derhal ayrılmalı ve özel işleme tabi tutulmalıdır. - Kirlenmiş bir cihaz yeniden işlenmelidir. - Hata veya hasar durumunda cihaz sorunu derhal çözülmelidir. Aşağıdaki bileşenler özel bir dikkatle kontrol edilmelidir: - Çentikler - Bıçaklar - Noktalar - Eklemler - Sap yayı - UDI taşıyıcı okunaksızsa, ürünler atılmalıdır.									
220	Cihazların bakımı	Cihazın oda sıcaklığına soğumasını bekleyin. Cihaz demonte edilmişse, bakımdan önce tekrar monte edilmelidir. Bakım, alet yağı veya ürün uygulanması anlamına gelir. Mafsalı veya uçlu (makas, kelepçe vb.) veya metalik kayma yüzeyli (oluklu makas, zimba vb.) ürünler, parafin yağı / beyaz yağ bazlı buharla sterilize edilebilir bakım ürünleri ile işleminden 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.									
230	Paketleme	Henüz yapılmadıysa, sökülmüş olan cihaz tekrar monte edilmelidir. Cihaz, sterilizasyon için ilgili DIN EN ISO 11607 veya DIN EN 868 standartlarına uygun bir ambalaja veya sterilizasyon tepsilerine yerleştirilir ve kapatılır. Ambalaj aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır: - Buhar sterilizasyonu için uygundur (en az 138°C'ye (280°F) kadar sıcaklık dayanımı yeterli buhar geçirgenliği). - Cihazların veya sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasara karşı yeterli düzeyde korunması. - Üreticinin şartlarına göre düzenli bakım (sterilizasyon kapları). - Sterilizasyon kabının ambalaj/içeriği başına maksimum 10 kg ağırlık aşmamalıdır.									
240	Sterilizasyon	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. 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: <table><tr><th></th><th>Sıcaklık</th><th>Zaman</th></tr><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></table> Otoklav üreticisinin kullanım talimatlarına ve maksimum sterilizasyon malzemesi yükü için önerilen yönergelerle uyulmalıdır. Otoklav, yönetmeliklere göre kurulmalı, bakımı yapılmalı, doğrulanmalı ve kalibre edilmelidir.		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	Yeniden işleme tesisinde kullanılan ekipman, malzeme ve personel ile gerçekleştirilen yeniden işlemenin istenen sonuçları elde etmesini sağlamaktan yine işleyici sorumludur. Bu genellikle işlemin ve kullanılan ekipmanın doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.									
260	Bakım , onarım ve iade taşıması	⚠ Bakım ve onarım 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.									
	⚠ İade taşıması	Arızalı veya uygun olmayan cihazlar, onarım/servis için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmiş olmalıdır.									



Bölüm	Başlık	Tanım
270	Depolama ve nakil	- Mekanik hasara karşı koruyun - Kuru ve tozsuz ortamda saklayın - Güvenli kaplarda/ambalajlarda saklayın ve taşıyın - Çok dikkatli bir şekilde tutun, atmayın veya düşürmeyin Sterilizasyon, sonraki nakliye ve saklama için uygun onaylı sterilizasyon ambalajı (örn. DIN EN 868, ISO 11607'ye göre) kullanılmalıdır.
280	Muayene talimatı	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. Aşağıdaki bileşenler özel bir dikkatle kontrol edilmelidir: - Çentikler - Bıçaklar - Noktalar - Mafsallar - Sap yayı 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.
290	Malzeme direnci	Temizlik maddelerini ve dezenfektanları seçerken aşağıdaki bileşenleri içermediklerinden emin olun: - Organik, mineral ve oksitleyici asitler (izin verilen minimum pH değeri 5.5) - Alkaliler/güçlü alkaliler (nötr/enzimatik (maksimum izin verilen pH değeri 8.5, alüminyumdan veya diğer alkaliye duyarlı malzemelerden yapılmış cihazlar için zorunludur) veya alkalin 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)) - Organik çözücüler (örn. alkoller, eterler, ketonlar, benzinler) - Oksitleyici maddeler (örn. hidrojen peroksitler) - Halojenler (klor, iyot, brom) - Aromatik/halojenize hidrokarbonlar



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	Zamýšľané použitie a oblasť použitia	Pomôcky môžu byť používané len na zamýšľané použitie v lekárskech 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	Preventívne opatrenia a výstrahy	Pozor! 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.
		Ošetrovanie úplne nových pomôcok Nové pomôcky musia pred používaním prejsť kompletným procesom renovovania. Ochranné kryty a ochranné siete pre pomôcky s ostrými hranami musia byť predtým úplne odstránené.
		Zaťaženie Je potrebné zabrániť preťaženiu pomôcok. Preťaženie môže viesť k ohnuti alebo zlomeniu pomôcok a tým k strate ich funkčnosti.
		Zhoršenie funkčnosti 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.
		Prevádzkové podmienky 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.
		Kontaminácia TSE/CJD 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.
		Kontaminácia cytostatikami Pri opätovnom použití výrobkov, pri ktorých existuje riziko kontaminácie cytostatikami, je potrebné dodržiavať usmernenia národných požiadaviek týkajúcich sa nemocničnej hygieny. Najbezpečnejším a najjednoduchším spôsobom, ako zabezpečiť, aby neexistovalo riziko zostatkového infekčného účinku kontaminovaných výrobkov a iných materiálov, je ich likvidácia v súlade s postupmi na nakladanie s odpadom obsahujúcim cytostatiká v nemocnici.
		Skladovanie Neexistujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie pomôcok pred sterilizáciou. Napriek tomu odporúčame zdravotnícke pomôcky skladovať v čistom a suchom prostredí.



Časť	Názov	Popis																
		Používateľ musí validovať pomôcky používané na opätovné spracovanie. V rámci validácie boli použité tieto pomôcky a čistiace prostriedky. <table><tr><td>Čistiace prostriedky</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Dezinfekčný prostriedok</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Štetce</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultrazvukový kúpeľ</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Tlaková pištoľ na vodu</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Parný autokláv</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Zariadenie na čistenie a dezinfekciu</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Sterilné balenie</td><td>Obaly z papiera/fólie v súlade s normami ISO 11607-1 a DIN EN 868-2 *</td></tr></table> Môžu sa používať rovnocenné čistiace a dezinfekčné prostriedky, ako aj zariadenia od iných výrobcov. *Obalové systémy, ktoré sa od toho odchyľujú, musí overiť používateľ.	Čistiace prostriedky	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Dezinfekčný prostriedok	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Štetce	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultrazvukový kúpeľ	Elma Elmasonic S 300H	Tlaková pištoľ na vodu	Karl Storz 27660P	Parný autokláv	Lautenschläger ZentraCert	Zariadenie na čistenie a dezinfekciu	Miele PG 8535	Sterilné balenie	Obaly z papiera/fólie v súlade s normami ISO 11607-1 a DIN EN 868-2 *
Čistiace prostriedky	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Dezinfekčný prostriedok	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Štetce	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Ultrazvukový kúpeľ	Elma Elmasonic S 300H																	
Tlaková pištoľ na vodu	Karl Storz 27660P																	
Parný autokláv	Lautenschläger ZentraCert																	
Zariadenie na čistenie a dezinfekciu	Miele PG 8535																	
Sterilné balenie	Obaly z papiera/fólie v súlade s normami ISO 11607-1 a DIN EN 868-2 *																	
30	Zodpovednosť a záruka	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	Oznamovacia povinnosť	Všetky vážne incidenty spojené s pomôckami sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.																
50	 Sterilita: Dodacia podmienka	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	Obmedzenie renovovania, likvidácia	Časté renovovanie má na pomôcky malý vplyv. Životnosť výrobku je obmedzená opotrebením v dôsledku zamýšľaného použitia a poškodenia pomôcky. Opätovné spracovanie bolo vykonané 50-krát s reprezentatívnymi produktmi, aby sa potvrdilo, že produkty môžu byť opätovne spracované a že sa nezhromaždili chemikálie ani iné znečisťujúce látky, ktoré by mohli ovplyvniť biokompatibilitu produktov. Pomôcka sa už nesmie používať okrem iného z nasledujúcich dôvodov: Korózia, poškodenie, lámavosť, praskliny, deformácie, pórovitosť, funkčné obmedzenia, pomôcky s nerozoznateľným alebo chýbajúcim označením (nosičom UDI). 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	Renovovanie	Opätovné spracovanie výrobkov sa vykonáva pomocou validovaného postupu na základe nižšie uvedených parametrov opätovného spracovania. Požiadavky platné v príslušných európskych členských štátoch, ktoré sa odchyľujú od týchto validovaných parametrov alebo ich presahujú, musí používateľ zohľadniť a v prípade potreby príslušne validovať.																
75	Kvalita vody	Prístroje by sa mali oplachovať v jednotlivých krokoch demineralizovanou/deionizovanou vodou (DI voda). Pokiaľ ide o mikrobiálnu kvalitu používanú vodu, táto nesmie obsahovať fakultatívne patogénne mikroorganizmy.																
80	 Výstražné nápisy	Voda z vodovodu, ktorá sa má použiť, musí mať kvalitu pitnej vody. Pokiaľ nie je pomôcka jednodielna, musí sa čo najviac rozobrať.																
90	 Miesto používania	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 (< 1 hodín schnutia po kontaminácii).																



Časť	Názov	Popis
100	 Preprava	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	Predúprava	Pokiaľ nie je pomôcka jednodielna, musí sa čo najviac rozobrať. - 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. - Opláchnite pomôcku pod studenou vodou z vodovodu s kvalitou pitnej vody (< 40 °C), kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty. - Odolné nečistoty je potrebné odstrániť mäkkou kefou. - Ak sú prítomné, otvorte ventily. - Ak sú prítomné, odstráňte tesnenia. - Pohyblivé časti pomôcky sa musia pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát. - Pomocou vodnej tlakovej pištole je potrebné - praskliny, - otvory, - hrany intenzívne oplachovať > 60 sekúnd studenou vodou (kvalita pitnej vody, < 40 °C). Pre výrobky s lumenom: - Okrem toho naplňte lúmen vodou z vodovodu (kvalita pitnej vody, < 40 °C) pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (50 ml). Čas namočenia je 10 minút. - Lúmeny čistíte kefou, ktorej priemer a dĺžka sú o niečo väčšie ako priemer a dĺžka lúmenov. Prečistíte lúmeny kefou aspoň trikrát. 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, < 40 °C). Pre výrobky so skľučovadlom: - Na konci predčistenia vložte výrobky na 5 minút do ultrazvukového kúpeľa s mierne zásaditým čistiacim prostriedkom. - Potom opláchnite pod tečúcou vodou viac ako 60 sekúnd.
120	a) Poznámka:	Pred čistením ultrazvukom sa musí vykonať predúprava (pozri časť 110).
	Čistenie/dezinfekcia/sušenie Čistenie ultrazvukom	- Ponorte pomôcky do ultrazvukového kúpeľa (< 40 °C) s mierne alkalickým čistiacim prostriedkom a frekvenciou cca 35 kHz. Doba pôsobenia ultrazvuku musí zodpovedať špecifikáciám výrobcu čistiaceho prostriedku. - Musí sa použiť čistiaci prostriedok vhodný na čistenie ultrazvukom. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku. - Pomôcky musia byť umiestnené tak, aby boli ponorené všetky povrchy. - Pomôcky sa nesmú navzájom dotýkať. - Pomôcky dôkladne opláchnite (aspoň 1 minútu) trikrát pod studenou vodou (kvalita pitnej vody, < 40 °C).



Časť	Názov	Popis
130	Manuálne čistenie	- Pohyblivé časti pomôcky sa musia pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát. Výrobok sa má v otvorenom stave presunúť do ďalších krokov renovovania. Pre výrobky s lumenom: - Lúmeny čistíte kefou, ktorej priemer a dĺžka sú o niečo väčšie ako priemer a dĺžka lúmenov. Prečistíte lúmeny kefou aspoň trikrát. - 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, < 40 °C). Použite mierne alkalický čistiaci prostriedok a pripravte čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu. - Pomôcky ponorte úplne do čistiaceho roztoku. - Všetky ďalšie kroky čistenia vykonávajte pod hladinou kvapaliny, aby ste predišli striekaniu kontaminovanej kvapaliny. Celková doba expozície v čistiacom roztoku musí byť v súlade s pokynmi výrobcu pre použitý čistiaci prostriedok. - Pomôcky kompletne čistíte v roztoku mäkkou kefkou aspoň 1 minútu. - Vyberte pomôcky z čistiaceho roztoku a oplachujte ich vodou aspoň 1 minútu, aby sa čistiaci roztok úplne odstránil. - Pomocou vodnej tlakovej pištole (alebo podobnej) (>30 sekúnd) opláchnite: - praskliny, - otvory, - hrany studenou vodou z vodovodu (< 40 °C, kvalita pitnej vody).
140	Manuálna dezinfekcia	Je potrebné dodržiavať osobitné pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku týkajúce sa koncentrácie, teploty a času kontaktu. Môžu sa používať iba dezinfekčné prostriedky vhodné na dezinfekciu zdravotníckych pomôcok. - Lúmeny sa musia prepláchnuť dezinfekčným prostriedkom z jednorazovej injekčnej striekačky najmenej trikrát pred a po dobe expozície. - Pomôcky musia byť úplne ponorené do dezinfekčných prostriedkov, aby boli ponorené všetky povrchy. Musí sa dodržať doba expozície, ktorú uvádza výrobca dezinfekčného prostriedku. - Pomôcky sa nesmú navzájom dotýkať. - Pohyblivé časti pomôcky sa musia pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát. - Oplachovanie pomôcok v deionizovanej vode > 15 sekúnd. - Pohyblivé časti pomôcky sa musia počas oplachovania deionizovanou vodou pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát. - Lúmeny sa musia dodatočne prepláchnuť deionizovanou vodou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (50 ml) najmenej trikrát.
150	Manuálne sušenie	Sušte manuálne pomôcku jednorazovou handričkou bez chlív, kým všetky povrchy neuschnú. Lúmeny sa musia vetrať pomocou sterilného stlačeného vzduchu bez obsahu oleja.
160	Poznámka:	Pred mechanickým čistením sa musí vykonať predúprava (pozri časť 110).



Časť	Názov	Popis
		• Ponorte pomôcky do ultrazvukového kúpeľa (< 40 °C) s mierne alkalickým čistiacim prostriedkom a frekvenciou cca 35 kHz. Doba pôsobenia ultrazvuku musí zodpovedať špecifikáciám výrobcu čistiaceho prostriedku. • Musí sa použiť čistiaci prostriedok vhodný na čistenie ultrazvukom. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku. • Pomôcky musia byť umiestnené tak, aby boli ponorené všetky povrchy. • Pomôcky sa nesmú navzájom dotýkať. • Pomôcky dôkladne opláchnite (aspoň 1 minútu) trikrát pod studenou vodou (kvalita pitnej vody, < 40 °C). Postup po ošetrovaní ultrazvukom: Opláchnite znova pomocou vodnej tlakovej pištole (> 30 sekúnd) studenou vodou (< 40 °C): ○ praskliny, ○ otvory, ○ hrany • Lúmeny čistite kefou, ktorej priemer a dĺžka sú o niečo väčšie ako priemer a dĺžka lúmenov. Prečistite lúmeny kefou aspoň trikrát. • 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, < 40 °C). Pohyblivé časti pomôcky sa musia pri používaní vodnej tlakovej pištole pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát.
170	b) Mechanické čistenie/dezinfekcia/sušenie	Výrobok sa má v otvorenom stave presunúť do ďalších krokov spracovania, v prípade potreby pomocou zariadenia. Pokiaľ je k dispozícii pružina rukoväte, musí sa uvoľniť. 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. Pre výrobky s lúmenom: Pomôcka musí byť umiestnená tak, aby mohla voda prúdiť do a z lúmenov.
180		(práčka, WD podľa normy EN ISO 15883): Pokiaľ je k dispozícii preplachovacia spojka, pomôcka musí byť pripojená k určenej armatúre. Pre produkty s skľučovadlom: • 1 minúta predpláchnutia studenou vodou z vodovodu (kvalita pitnej vody) < 40° C • Odtekanie vody • 3 minúty predpláchnutia studenou vodou z vodovodu (kvalita pitnej vody) < 40° C • Odtekanie vody • 5 minút čistenia demineralizovanou vodou pri 55° C s mierne alkalickým čistiacim prostriedkom • Odtekanie vody • 3 minúty neutralizácie demineralizovanou vodou pri 55° C s kyslým neutralizačným prostriedkom • 2 minúty oplachovania demineralizovanou vodou • Odtekanie vody Pre produkty bez skľučovadla: • Vopred preplachujte 5 minút studenou vodou z vodovodu (kvalita pitnej vody) < 40 °C. • Odtok vody • Čistite 10 minút deionizovanou vodou s teplotou 55 °C s mierne alkalickým čistiacim prostriedkom • Odtok vody • Preplachujte 1 minútu deionizovanou vodou • Odtok vody • Preplachujte 1 minútu deionizovanou vodou • Odtok vody Je potrebné dodržiavať špeciálne pokyny výrobcu čistiaceho stroja a pokyny na čistiacich prostriedkoch. Používajte čistiaci prostriedok, ktorý je vhodný pre dezinfekčnú umývačku.



Časť	Názov	Popis									
190	Automatizovaná dezinfekcia	Automatická tepelná dezinfekcia v dezinfekčných umývačkách, berúc do úvahy národné požiadavky pre hodnotu A0; napr. hodnota A0 - 3000: Pre produkty s skľučovadlom: • 5 minút dezinfekcie demineralizovanou vodou pri 93° C • Odtok vody Pre produkty bez skľučovadla: • 5 minútová dezinfekcia deionizovanou vodou s teplotou 90 °C • Odtok vody									
200	Automatizované sušenie	Automatické sušenie podľa procesu automatického sušenia dezinfekčnej umývačky po dobu minimálne 30 minút (pri teplote 60 °C v oplachovacej miestnosti). V prípade potreby, ak zistíte, že pomôcka nie je úplne vysušená, musíte ju následne vysušiť handričkou bez chlpuv.									
210	Kontroly	Pomôcky musia byť po každom čistení makroskopicky čisté, t.j. bez viditeľných nečistôt. • Zafarbená pomôcka (korózia, zmena farby) sa musí ihneď vyradiť a podrobiť špeciálnemu ošetrovaniu. • Kontaminovaná pomôcka sa musí renovovať. • V prípade chýb alebo poškodenia je potrebné pomôcku okamžite vyradiť. Následujúce komponenty je potrebné skontrolovať s osobitou pozornosťou: ○ Drážky ○ Čepele ○ Hroty ○ Spoje ○ Pružina rukoväte • Ak je nosič UDI nečitateľný, výrobky sa musia zlikvidovať.									
220	Starostlivosť o pomôcky	Nechajte pomôcku vychladnúť na izbovú teplotu. Pokiaľ bola pomôcka rozložená, musí byť pred údržbou opäť zložená. 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 ošetrené 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.									
230	Obal	Pokiaľ sa tak ešte nestalo, rozložená pomôcka sa musí znova zložiť. 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. Obal musí spĺňať nasledujúce požiadavky: • Musí byť vhodný na sterilizáciu parou (tepelná odolnosť do minimálne 138 °C (280 °F), dostatočná paropriepustnosť). • Musí poskytovať dostatočnú ochranu pomôckam alebo sterilizačným obalom pred mechanickým poškodením. • Musí podstupovať pravidelnú údržbu podľa špecifikácií výrobcu (sterilizačné nádoby). • Nesmie sa prekročiť maximálna hmotnosť 10 kg na obal/obsah sterilizačnej nádoby.									
240	Sterilizácia	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. 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: <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> 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.		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.									



Časť	Názov	Popis
250	 Ďalšie informácie	Renovátor je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby renovovanie vykonané na pomôckach a materiáloch používaných v renovačnom zariadení a personál dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné sledovanie procesu a použitých pomôcok.
260	Servis, opravy a spätná preprava	 Servis a opravy
		 Spätná preprava
270	Skladovanie a preprava	• Chráňte pred mechanickým poškodením • Skladujte v suchu a podmienkach bez prachu • Skladujte a prepravujte v bezpečných nádobách/obaloch • Manipulujte s pomôckou veľmi opatrne, nehádzte ju ani nepúšťajte Na sterilizáciu, následnú prepravu a skladovanie je potrebné použiť vhodné, schválené sterilizačné obaly (napr. podľa normy DIN EN 868, ISO 11607).
280	Pokyny ku kontrole	Pred každým použitím pomôcky je potrebné ju skontrolovať na lá mavosť, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Opatrebené, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené pomôcky je potrebné vyradiť. Následujúce komponenty je potrebné skontrolovať s osobitou pozornosťou: ○ Drážky ○ Čepele ○ Hroty ○ Spoje ○ Pružina rukoväte 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.
290	Odolnosť materiálu	Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, že neobsahujú nasledujúce zložky: • Organické, minerálne a oxidačné kyseliny (minimálna prípustná hodnota pH 5,5) • 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 prío nov, napr. v súlade s Prílohou 7 odporúčania KRINKO RKI BfArM na renovovanie)) • Organické rozpúšťadlá (napríklad alkohol, étery, ketóny, benzény) • Oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka) • Halogény (chlór, jód, bróm) • Aromatické/halogénované uhľovodíky



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	Namen uporabe in področje uporabe	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	Previdnostni ukrepi in opozorila	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.
		Kontaminacija s TSE/CJD 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 higiene. Najvarnejši in najjasnejši način za zagotovitev, da ni nevarnosti preostale infektivnosti zaradi kontaminiranih izdelkov in drugih materialov, je, da jih odstranite s sežigom.
		Kontaminacija s citostatiki Pri ponovni uporabi izdelkov, pri katerih obstaja nevarnost kontaminacije s citostatiki, je treba upoštevati smernice nacionalnih zahtev glede bolnišnične higiene. Najvarnejši in najbolj nedvoumen način za zagotovitev, da ni tveganja za preostalo okužljivost kontaminiranih izdelkov in drugih materialov, je njihova odstranitev v skladu s postopki za ravnanje z odpadki, ki vsebujejo citostatike, v bolnišnici.
		Skladiščenje Za shranjevanje pripomočkov pred sterilizacijo ni posebnih zahtev. Kljub temu priporočamo shranjevanje medicinskih pripomočkov v čistem in suhem okolju.



Oddelek	Naslov	Opis																
		Naprave, ki se uporabljajo za ponovno obdelavo, mora potrditi uporabnik. Pri validaciji so bili uporabljeni naslednji pripomočki in čistila. <table><tr><td>Sredstva za čiščenje</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Dezinfekcijsko sredstvo</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Čopiči</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultrazvočna kopel</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Vodna tlačna pištola</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Parni avtoklav</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Naprava za čiščenje in razkuževanje</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Sterilna embalaža</td><td>Embalaža iz papirja/folije v skladu z ISO 11607-1 in DIN EN 868-2 *</td></tr></table> Uporabljajo se lahko enakovredna čistila in razkužila ter naprave drugih proizvajalcev. *Sisteme pakiranja, ki odstopajo od tega, mora potrditi uporabnik.	Sredstva za čiščenje	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Dezinfekcijsko sredstvo	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Čopiči	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultrazvočna kopel	Elma Elmasonic S 300H	Vodna tlačna pištola	Karl Storz 27660P	Parni avtoklav	Lautenschläger ZentraCert	Naprava za čiščenje in razkuževanje	Miele PG 8535	Sterilna embalaža	Embalaža iz papirja/folije v skladu z ISO 11607-1 in DIN EN 868-2 *
Sredstva za čiščenje	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Dezinfekcijsko sredstvo	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Čopiči	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Ultrazvočna kopel	Elma Elmasonic S 300H																	
Vodna tlačna pištola	Karl Storz 27660P																	
Parni avtoklav	Lautenschläger ZentraCert																	
Naprava za čiščenje in razkuževanje	Miele PG 8535																	
Sterilna embalaža	Embalaža iz papirja/folije v skladu z ISO 11607-1 in DIN EN 868-2 *																	
30	Odgovornost in garancija	Pripomočke lahko uporablja 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	Obveznost poročanja	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	 Sterilnost: Stanje dostave	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.																
60	Omejitev predelave, odstranjevanja	Pogosta ponovna obdelava malo vpliva na pripomočke. Življenjska doba izdelka je omejena zaradi obrabe zaradi predvidene uporabe in poškodbe pripomočka. Ponovna obdelava je bila izvedena 50-krat z reprezentativnimi izdelki, da se potrdi, da se izdelki lahko ponovno obdelajo in da se niso nabrali kemikalij ali drugih onesnaževal, ki bi lahko vplivala na biokompatibilnost izdelkov. Pripomočka med drugim ni več mogoče uporabljati v naslednjih primerih: Korozija, poškodbe, zlomi, razpoke, deformacije, poroznost, funkcionalne omejitve, pripomočka z neprepoznavnimi ali manjkajočimi oznakami (zapis UDI). 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	Ponovna obdelava izdelkov se izvaja z validiranim postopkom na podlagi spodaj navedenih parametrov ponovne obdelave. Zahteve, ki veljajo v posameznih evropskih državah članicah in odstopajo od teh validiranih parametrov ali jih presegajo, mora uporabnik upoštevati in jih po potrebi ustrezno validirati.																
75	Kakovost vode	Instrumente je treba v posameznih korakih sprati z demineralizirano/deionizirano vodo (voda DI). Za mikrobiološko kakovost vode, ki se uporablja, velja, da mora biti brez fakultativno patogenih mikroorganizmov.																
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 umazanje, ostanke npr. hemostatična sredstva, sredstva za razkuževanje kože in maziva ter jedka zdravila je treba, če je mogoče, odstraniti, preden pripomoček zavrzete. 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 (< 1 ur sušenja po kontaminaciji).																



Oddelek	Naslov		Opis
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. - 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. - Pripomoček spirajte pod hladno vodo kakovostne pitne vode (< 40° C), dokler ne odstranite vse vidne umazanije. - Trdovratno umazanijo je treba odstraniti z mehko krtačo. - Če so prisotni, odprite ventile. - Če so, odstranite tesnila. Gibljive dele pripomočka je treba vsaj desetkrat premakniti naprej in nazaj. S pomočjo vodne tlačne pištole, - razpoke - luknje - robove je treba intenzivno izpirati > 60 sek. s hladno vodo (kakovost pitne vode, < 40 °C). Za izdelke z lumnom: - Poleg tega z brizgo za enkratno uporabo (50 ml) napolnite lumen z vodo (kakovost pitne vode < 40 °C). Čas namakanja je 10 minut. - Lumne obdelajte s čopičem, katerega premer in dolžina sta nekoliko večja od premera in dolžine lumnov. S čopičem vsaj trikrat prečistite lumne. 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, < 40 °C). Za izdelke z vpenjalno glavo: - Ob koncu predhodnega čiščenja izdelke za 5 minut potopite v ultrazvočno kopel z blagim alkalnim čistilom. - Nato sperite pod tekočo vodo več kot 60 sekund.
120	a) Ročno čiščenje / dezinfekcija / sušenje	Opomba:	Pred ultrazvočnim čiščenjem je treba opraviti predobdelavo (glejte poglavje 110).
		Ultrazvočno čiščenje	- Naprave potopite v ultrazvočno kopel (< 40 °C) z blago alkalnim detergentom s frekvenco pribl. 35 kHz. Čas ultrazvočne obdelave mora ustrezati specifikacijam proizvajalca detergenta. - Uporabiti je treba detergent, primeren za ultrazvočno čiščenje. Upoštevati je treba navodila proizvajalca detergenta. - Pripomočki morajo biti nameščeni tako, da so pokrite vse površine. - Pripomočki se med seboj ne smejo dotikati. - Pripomoček temeljito sperite (vsaj 1 min.) trikrat pod hladno vodo (kakovost pitne vode, < 40 °C).



Oddelek	Naslov	Opis
130	Ročno čiščenje	- Gibljive dele pripomočka je treba vsaj desetkrat premakniti naprej in nazaj. Pripomoček je treba v odprtem stanju posredovati na nadaljnje korake obdelave. Za izdelke z lumnom: - Lumne obdelajte s čopičem, katerega premer in dolžina sta nekoliko večja od premera in dolžine lumnov. S čopičem vsaj trikrat prečistite lumne. - 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, < 40 °C). Uporabite blago alkalno detergent in čistilno raztopino pripravite v skladu z navodili proizvajalca. - Pripomoček popolnoma potopite v čistilno raztopino. - Izvedite vse nadaljnje korake čiščenja pod nivojem tekočine, da preprečite brizganje kontaminirane tekočine. Celoten čas izpostavljenosti čistilni raztopini mora biti v skladu z navodili proizvajalca za uporabljeno čistilno sredstvo. - Pripomoček v celoti ščetkajte v raztopini z mehko krtačo vsaj 1 minuto. - Odstranite pripomočke iz čistilne raztopine in jih spirajte z vodo vsaj 1 minuto, da popolnoma odstranite čistilno raztopino. - Za izpiranje uporabite vodno tlačno pištolo (ali podobno) (>30 sek.): - razpoke - luknje - robove z uporabo hladne vode iz pipe (< 40 °C, kakovost pitne vode).
140	Ročna dezinfekcija	Upoštevati je treba posebna navodila proizvajalca razkužila glede koncentracije, temperature in kontaktnega časa. Uporabljajo se lahko samo razkužila, primerna za razkuževanje medicinskih pripomočkov. - Lumene je treba vsaj trikrat pred in po izpostavljenosti sprati z razkužilom brizge za enkratno uporabo. - Naprave morajo biti popolnoma potopljene v razkužila, tako da so pokrite vse površine. Upoštevati je treba čas izpostavljenosti, kot ga je navedel proizvajalec razkužila. - Pripomočki se med seboj ne smejo dotikati. - Gibljive dele pripomočka je treba vsaj desetkrat premakniti naprej in nazaj. - Izpiranje naprav v deionizirani vodi > 15 sek. - Gibljive dele pripomočka je treba med izpiranjem z deionizirano vodo vsaj desetkrat premakniti naprej in nazaj. - Lumene je treba vsaj trikrat dodatno sprati z deionizirano vodo z brizgo za enkratno uporabo (50 ml).
150	Ročno sušenje	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.
160	Opomba:	Pred mehanskim čiščenjem je treba izvesti predobdelavo (glejte poglavje 110).



Oddelek	Naslov	Opis
		- Naprave potopite v ultrazvočno kopel (< 40 °C) z blago alkalnim detergentom s frekvenco pribl. 35 kHz. Čas ultrazvočne obdelave mora ustrezati specifikacijam proizvajalca detergenta. - Uporabiti je treba detergent, primeren za ultrazvočno čiščenje. Upoštevati je treba navodila proizvajalca detergenta. - Pripomočki morajo biti nameščeni tako, da so pokrite vse površine. - Pripomočki se med seboj ne smejo dotikati. - Pripomoček temeljito sperite (vsaj 1 min.) trikrat pod hladno vodo (kakovost pitne vode, < 40 °C). Postopek po ultrazvočni obdelavi: Ponovno sperite z vodno tlačno pištolo (> 30 sek.) s hladno vodo (< 40 °C): ○ razpoke ○ luknje ○ robove - Lumne obdelajte s čopičem, katerega premer in dolžina sta nekoliko večja od premera in dolžine lumnov. S čopičem vsaj trikrat prečistite lumne. - 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, < 40 °C). Gibljive dele pripomočka je treba med uporabo vodne tlačne pištole premakniti naprej in nazaj vsaj desetkrat.
170	b) Mehansko čiščenje / dezinfekcija / sušenje	Priprava na dekontaminacijo Izdelek je treba v odprtem stanju, po potrebi s pomočjo aparata, posredovati v nadaljnje predelave. Če obstaja, je treba vzmet ročaja odklopiti. 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. Za izdelke z lumnom: Pripomoček mora biti nameščen tako, da lahko voda teče v lumne in iz njih.
180		(pralni stroj, WD po EN ISO 15883): Če je na voljo priključek za izpiranje, mora biti pripomoček priključen na predvideni priključek. Za izdelke z vrtno glavo: • 1 minuta predhodnega izpiranja s hladno vodo iz pipe (kakovost pitne vode) < 40° C • Odtekanje vode • 3 minute predhodnega izpiranja s hladno vodo iz pipe (kakovost pitne vode) < 40° C • Odtekanje vode • 5 minut čiščenja z demineralizirano vodo pri 55° C z blagim alkalnim čistilom • Odtekanje vode • 3 minute nevtralizacije z demineralizirano vodo pri 55° C s kislim nevtralizacijskim sredstvom • 2 minuti izpiranja z demineralizirano vodo • Odtekanje vode Za izdelke brez vrtno glave: • Predhodno 5 minut spirajte s hladno vodo iz pipe (kakovost pitne vode) < 40 °C. • Odvodnjavanje vode • 10 minutno čiščenje z deionizirano vodo 55°C z blagim alkalnim detergentom • Odvodnjavanje vode • 1 minuto sperite z deionizirano vodo • Odvodnjavanje vode • 1 minuto sperite z deionizirano vodo • Odvodnjavanje vode Upoštevati je treba posebna navodila proizvajalca čistilnega stroja in čistilnih sredstev. Uporabite čistilno sredstvo, ki je primerno za pralno-dezinfekcijsko sredstvo.



Oddelek	Naslov	Opis									
190	Avtomatizirana dezinfekcija	Samodejna toplotna dezinfekcija v pralno-dezinfekcijskih napravah, ob upoštevanju nacionalnih zahtev za vrednost A0; npr. vrednost A0 - 3000: Za izdelke z vrtno glavo: • 5 minut dezinfekcije z demineralizirano vodo pri 93° C • Odtokanje vode Za izdelke brez vrtno glave: • 5 minutna dezinfekcija z deionizirano vodo 90 °C • Odvodnjavanje vode									
200	Avtomatsko sušenje	Samodejno sušenje po avtomatskem procesu sušenja pralno-dezinfekcijskega stroja najmanj 30 minut (pri 60°C v prostoru za izpiranje). Po potrebi naknadno ročno sušenje s krpo, ki ne pušča vlaken, če je mogoče na napravi zaznati mokroto.									
210	Inšpekcije	Naprave morajo biti po vsakem čiščenju makroskopsko čiste, torej brez vidne umazanije. • Umazani pripomoček (korozija, razbarvanje) je treba nemudoma odstraniti in podvrtni posebni obdelavi. • Kontaminirani pripomoček je treba ponovno obdelati. • V primeru napak ali poškodb je treba pripomoček takoj odpraviti. Posebno pozornost je treba preveriti naslednje komponente: ○ Zareze ○ Rezila ○ Točke ○ Sklepi ○ Vzmeti ročaja • Ob pomanjkljivi berljivosti nosilca UDI je treba izdelke zavreči.									
220	Skrb za pripomočke	Pustite, da se pripomoček ohladi na sobno temperaturo. Če je pripomoček bil razstavljen, ga je treba pred vzdrževanjem ponovno sestaviti. 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.									
230	Embalaža	Če še ni opravljeno, je treba razstavljeni pripomoček ponovno sestaviti. 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. Embalaža mora izpolnjevati naslednje zahteve: • Primerna za parno sterilizacijo (temperaturna odpornost do vsaj 138°C (280°F), zadostna paroprepustnost). • Zadostna zaščita pripomočkov ali sterilizacijske embalaže pred mehanskimi poškodbami. • Redno vzdrževanje po proizvajalčevih specifikacijah (posode za sterilizacijo). • Največja teža 10 kg na paket/vsebino sterilizacijske posode ne sme biti presežena.									
240	Sterilizacija	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. Sterilizacijo je treba izvesti s frakcioniranim predvakuumskim postopkom s tremi predvakuumskimi cikli in sušenjem v vakuumu najmanj 20 minut. Upoštevati je treba naslednje parametre: <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> 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.		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.									



Oddelek	Naslov		Opis
250		Dodatne informacije	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.
260	Servis, popravilo in povratni prevoz	Servis in popravilo	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.
		Povratni prevoz	Okvarjeni ali neskladni pripomočki morajo iti skozi celoten postopek ponovne obdelave, preden jih se vrne v popravilo/servis.
270	Skladiščenje in transport		• Zaščitite pred mehanskimi poškodbami • Shranjujte suho in brez prahu • Shranjujte in prevažajte v varnih posodah/embalaži • Zelo previdno ravnejte, ne mečite ali spuščajte Za sterilizacijo, kasnejši transport in skladiščenje je treba uporabiti ustrezno odobreno sterilizacijsko embalažo (npr. v skladu z DIN EN 868, ISO 11607).
280	Navodilo za pregled		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. Posebno pozornost je treba preveriti naslednje komponente: ○ Zareze ○ Rezila ○ Točke ○ Sklepi ○ Vzmeti ročaja 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.
290	Materialna odpornost		Pri izbiri čistil in dezinfekcijskih sredstev se prepričajte, da ne vsebujejo naslednjih sestavin: • Organske, mineralne in oksidacijske kisline (najmanjša dovoljena pH vrednost 5,5) • Alkalijske/močne alkalijske (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)) • Organska topila (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencin) • Oksidirajoča sredstva (npr. vodikov peroksid) • Halogeni (klor, jod, brom) • Aromatični/halogenirani ogljikovodiki



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.
		kontaminace TSE/CJD 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 spalením
		Kontaminace cytostatiky Při opětovném použití produktů, u nichž existuje riziko kontaminace cytostatiky, je třeba dodržovat pokyny a národní požadavky na nemocniční hygienu. Nejbezpečnějším a nejjasnějším způsobem, jak zajistit, že nehrozí žádné riziko zbytkové infekčnosti kontaminovaných produktů a dalších materiálů, je jejich likvidace v souladu s postupy pro nakládání s odpady obsahujícími cytostatika v nemocnici.
		Skladování Neexistují žádné zvláštní požadavky na skladování prostředků před sterilizací. Přesto doporučujeme zdravotnické prostředky skladovat v čistém a suchém prostředí.



Část	Název	Popis																
	 Validace	Přístroje používané k opakovanému zpracování musí být validovány uživatelem. V rámci validace byly použity následující přístroje a čisticí prostředky.																
		<table><tr><td>Čisticí prostředky</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Dezinfekční prostředek</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Štětce</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultrazvuková lázeň</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Tlaková pistole na vodu</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Parní autokláv</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Čisticí a dezinfekční zařízení</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Sterilní balení</td><td>Obaly z papíru/fólie podle ISO 11607-1 a DIN EN 868-2 *</td></tr></table>	Čisticí prostředky	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Dezinfekční prostředek	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Štětce	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultrazvuková lázeň	Elma Elmasonic S 300H	Tlaková pistole na vodu	Karl Storz 27660P	Parní autokláv	Lautenschläger ZentraCert	Čisticí a dezinfekční zařízení	Miele PG 8535	Sterilní balení	Obaly z papíru/fólie podle ISO 11607-1 a DIN EN 868-2 *
Čisticí prostředky		Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																
Dezinfekční prostředek		Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																
Štětce		Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																
Ultrazvuková lázeň		Elma Elmasonic S 300H																
Tlaková pistole na vodu		Karl Storz 27660P																
Parní autokláv		Lautenschläger ZentraCert																
Čisticí a dezinfekční zařízení		Miele PG 8535																
Sterilní balení	Obaly z papíru/fólie podle ISO 11607-1 a DIN EN 868-2 *																	
	Mohou být použity ekvivalentní čisticí a dezinfekční prostředky i přístroje jiných výrobců. *Opakovací systémy, které se od tohoto postupu odchylují, musí být ověřeny uživatelem.																	
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 výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.																
50	 Sterilita: Dodací podmínky	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	Omezení obnovy, likvidace	Častá obnova má malý vliv na prostředky. Životnost produktu je omezena opotřebením v důsledku zamýšleného použití a poškození prostředku. Opětovné zpracování bylo provedeno 50krát s reprezentativními produkty, aby se potvrdilo, že produkty mohou být znovu zpracovány a že se nezanášely chemikálie nebo jiné nečistoty, které by mohly ovlivnit biokompatibilitu produktů. Prostředek již nelze používat mimo jiné za následujících podmínek: Koroze, poškození, lomy, praskliny, deformace, pórovitost, funkční omezení, prostředky s nerozpoznatelným nebo chybějícím označením (nosičem UDI). 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	Zpracování	Opakované zpracování výrobků se provádí validovaným postupem na základě níže uvedených parametrů opakovaného zpracování. Požadavky platné v příslušných evropských členských státech, které se od těchto validovaných parametrů odchylují nebo je přesahují, musí uživatel zohlednit a v případě potřeby odpovídajícím způsobem validovat.																
75	Kvalita vody	Přístroje by se měly oplachovat v jednotlivých krocích demineralizovanou/deionizovanou vodou (DI voda). Z hlediska mikrobiální kvality použité vody platí, že musí být bez fakultativně patogenních mikroorganismů.																
80	 Výstražná upozornění	Používaná voda z kohoutku musí mít kvalitu pitné vody. Pokud prostředek není jednoduchý, musí být co nejvíce rozebrán.																
90	 Místo použití	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 (< 1 hodin doby schnutí po kontaminaci).																



Část	Název	Popis
100	 Přeprava	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	Před obnovou	Pokud prostředek není jednodílný, musí být co nejvíce rozebrán. - 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. - Opláchněte prostředek pod studenou vodou z kohoutku v kvalitě pitné vody (< 40° C), dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. - Odolné nečistoty je nutné odstranit měkkým kartáčkem. - Pokud jsou přítomny, otevřete ventily. - Pokud jsou přítomny, odstraňte těsnění. - Pohyblivé části prostředku musí být posunuty tam a zpět alespoň desetkrát. - Pomocí vodní tlakové pistole je nutné - praskliny, - otvory, - hrany intenzivně oplachovat > 60 sekund studenou vodou (kvalita pitné vody, < 40° C). Pro výrobky s lumenem: - Kromě toho naplňte lumen vodou z kohoutku (kvalita pitné vody, < 40° C) pomocí jednorázové injekční stříkačky (50 ml). Doba namáčení je 10 minut. - Lumeny ošetřete kartáčkem, jehož průměr a délka jsou o něco větší než průměr a délka lumenů. Kartáčkem pročistěte lumeny alespoň třikrát. 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, < 40° C). U výrobků se sklídkem: - Na konci předčištění ponořte výrobky na 5 minut do ultrazvukové lázně s mírně alkalickým čisticím prostředkem. - Poté oplachujte pod tekoucí vodou déle než 60 sekund.
120	a) Manuální Čištění /dezinfekce/ sušení	Poznámka: Před čištěním ultrazvukem je nutné provést předúpravu (viz část 110).
		Čištění ultrazvukem - Ponořte prostředky do ultrazvukové lázně (< 40° C) s mírně alkalickým čisticím prostředkem a frekvenci cca 35 kHz. Doba sonikace musí odpovídat specifikacím výrobce čisticího prostředku. - Je nutné použít čisticí prostředek vhodný pro čištění ultrazvukem. Je třeba dodržovat pokyny výrobce čisticího prostředku. - Prostředky musí být umístěny tak, aby byly zakryty všechny povrchy. - Prostředky se nesmí vzájemně dotýkat. - Prostředky důkladně opláchněte (alespoň 1 min.) třikrát pod studenou vodou (kvalita pitné vody < 40° C).



Část	Název	Popis
130	Ruční čištění	- Pohyblivé části prostředku musí být posunuty tam a zpět alespoň desetkrát. Produkt má být předán do dalších kroků zpracování v otevřeném stavu. Pro výrobky s lumenem: - Lumeny ošetřete kartáčkem, jehož průměr a délka jsou o něco větší než průměr a délka lumenů. Kartáčkem pročistěte lumeny alespoň třikrát. - 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, < 40° C). Používejte mírně alkalický čisticí prostředek a připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce. - Prostředky zcela ponořte do čisticího roztoku. - Všechny další kroky čištění provádějte pod hladinou kapaliny, aby nedošlo k vystříknutí kontaminované kapaliny. Celková doba působení v čisticím roztoku musí být v souladu s pokyny výrobce pro použitý čisticí prostředek. - Prostředky zcela čistěte v roztoku měkkým kartáčkem po dobu alespoň 1 minuty. - Vyjměte prostředky z čisticího roztoku a proplachujte je vodou po dobu alespoň 1 minuty, aby se čisticí roztok zcela odstranil. - Použijte vodní tlakovou pistoli (nebo podobný nástroj) (>30 sekund) k opláchnutí: - prasklin, - otvorů, - hran pomocí studené vody z kohoutku (< 40° C, kvalita pitné vody).
140	Ruční dezinfekce	Je třeba dodržovat zvláštní pokyny výrobce dezinfekčního prostředku týkající se koncentrace, teploty a doby kontaktu.. Lze používat pouze dezinfekční prostředky vhodné k dezinfekci zdravotnických prostředků. - Před a po době expozice je nutné alespoň třikrát propláchnout lumeny dezinfekčním prostředkem z jednorázové injekční stříkačky. - Prostředky musí být zcela ponořeny do dezinfekčních prostředků tak, aby byly pokryty všechny povrchy. Doba expozice musí být dodržena, jak uvádí výrobce dezinfekčního prostředku. - Prostředky se nesmí vzájemně dotýkat. - Pohyblivé části prostředku musí být posunuty tam a zpět alespoň desetkrát. - Oplachování prostředků v deionizované vodě > 15 sec. - Pohyblivé části prostředku musí být při oplachování deionizovanou vodou posunuty tam a zpět alespoň desetkrát. - Lumeny musí být navíc nejméně třikrát propláchnuty deionizovanou vodou pomocí jednorázové injekční stříkačky (50 ml).
150	Ruční sušení	Sušte prostředek ručně jednorázovým hadříkem nepouštějícím vlákna, dokud nebudou všechny povrchy suché. Lumeny musí být ventilovány sterilním stlačeným vzduchem bez oleje.
160	Poznámka:	Před mechanickým čištěním je nutné provést předběžné ošetření (viz oddíl 110).



Část	Název	Popis
		• Ponořte prostředky do ultrazvukové lázně (< 40° C) s mírně alkalickým čistícím prostředkem a frekvencí cca 35 kHz. Doba sonikace musí odpovídat specifikacím výrobce čistícího prostředku. • Je nutné použít čistící prostředek vhodný pro čištění ultrazvukem. Je třeba dodržovat pokyny výrobce čistícího prostředku. • Prostředky musí být umístěny tak, aby byly zakryty všechny povrchy. • Prostředky se nesmí vzájemně dotýkat. • Prostředky důkladně opláchněte (alespoň 1 min.) třikrát pod studenou vodou (kvalita pitné vody < 40° C). Postup po ošetření ultrazvukem: Opláchněte znovu pomocí vodní tlakové pistole (> 30 sekund) studenou vodou z kohoutku (< 40 °C): ○ praskliny, ○ otvory, ○ o hrany • Lumeny ošetřete kartáčkem, jehož průměr a délka jsou o něco větší než průměr a délka lumenů. Kartáčkem pročistěte lumeny alespoň třikrát. • 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, < 40° C). Pohyblivé části prostředku musí být při použití vodní tlakové pistole posunuty tam a zpět alespoň desetkrát.
170	b) Mechanické čištění /dezinfekce/ sušení	Příprava na dekontaminaci Produkt se do dalších kroků zpracování předá v otevřeném stavu, v případě potřeby pomocí přístroje. Pokud je přítomna, pružina rukojeti musí být vyvěšena. 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. Pro výrobky s lumenem: Prostředek musí být umístěn tak, aby voda mohla vytékat dovnitř a ven z lumenů.
180		(pračka, WD podle EN ISO 15883): Pokud je k dispozici proplachovací přípojka, musí být prostředek připojen k určené armatuře. Pro produkty s vrtacím sklíčidlem: • 1 minuta předplachu studenou vodou z vodovodu (kvalita pitné vody) < 40° C • Odtok vody • 3 minuty předplachu studenou vodou z vodovodu (kvalita pitné vody) < 40° C • Odtok vody • 5 minut čištění demineralizovanou vodou při 55° C s mírně alkalickým čistícím prostředkem • Odtok vody • 3 minuty neutralizace demineralizovanou vodou při 55° C s kyselým neutralizačním prostředkem • 2 minuty oplachování demineralizovanou vodou • Odtok vody Pro produkty bez vrtacího sklíčidla: • Předplachujte po dobu 5 minut studenou vodou z kohoutku (kvalita pitné vody) < 40 °C. • Odvod vody • 10 minut čištění deionizovanou vodou s teplotou 55 °C s mírně alkalickým čistícím prostředkem • Odvod vody • 1 minutu oplachujte deionizovanou vodou • Odvod vody • 1 minutu oplachujte deionizovanou vodou • Odvod vody Je třeba dodržovat speciální pokyny výrobce čistícího stroje a pokyny na čistících prostředcích. Použijte čistící prostředek, který je vhodný pro mycí a dezinfekční zařízení.



Část	Název	Popis									
190	Automatická dezinfekce	Automatická tepelná dezinfekce v mycích a dezinfekčních zařízeních, s přihlédnutím k národním požadavkům na hodnotu A0; např. hodnota A0 - 3000: Pro produkty s vrtacím sklíčidlem: 5 minut dezinfekce demineralizovanou vodou při 93° C - Odtok vody Pro produkty bez vrtacího sklíčidla: 5 minut dezinfikujte deionizovanou vodou s teplotou 90 °C - Odvod vody									
200	Automatické sušení	Automatické sušení podle procesu automatického sušení mycího a dezinfekčního zařízení po dobu minimálně 30 minut (při teplotě 60 °C v oplachovací místnosti). V případě potřeby následné ruční sušení hadříkem bez chlupů, pokud lze na prostředku detekovat vlhkost.									
210	Kontroly	Prostředky musí být po každém čištění makroskopicky čisté, tedy zbavené viditelných nečistot. - Zabarvený prostředek (koroze, změna barvy) musí být okamžitě vytříděn a podroben speciálnímu ošetření. - Kontaminovaný prostředek musí být obnoven. - V případě chyb nebo poškození musí být prostředek okamžitě odstraněn. Následující součásti je třeba zkontrolovat se zvláštní pozorností: - Zářezy - Čepele - Hroty - Klouby - Pružina rukojeti - Pokud je nosič UDI nečitelný, produkty musí být zlikvidovány.									
220	Péče o prostředky	Nechte prostředek vychladnout na pokojovou teplotu. Pokud byl prostředek rozebrán, musí být před údržbou znovu složen. 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.									
230	Obal	Pokud se tak ještě nestalo, je třeba rozebráný prostředek znovu složit. 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. Obal musí splňovat následující požadavky: - Vhodný pro sterilizaci párou (tepelná odolnost do minimálně 138 °C (280 °F) dostatečná paropropustnost). - Dostatečná ochrana prostředků nebo sterilizačních obalů před mechanickým poškozením. - Pravidelná údržba dle specifikací výrobce (sterilizační nádoby). - Nesmí být překročena maximální hmotnost 10 kg na obal/obsah sterilizační nádoby.									
240	Sterilizace	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. 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: <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> 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.		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.									



Část	Název	Popis
250	 Dodatečné informace	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.
260	Servis, opravy a zpětná přeprava	 Servis a opravy
	 Zpětná přeprava	Samy neprovádějte žádné opravy nebo úpravy prostředků. Toto je výhradní odpovědnost oprávněného personálu výrobce. Pokud máte nějaké stížnosti, nároky nebo informace týkající se našich prostředků, kontaktujte nás.
270	Skladování a přeprava	• Chraňte před mechanickým poškozením • Skladujte v suchu a prostředí bez prachu • Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách/obalech • Zacházejte s prostředkem opatrně, neházejte jej ani nepouštějte na zem Pro sterilizaci, následnou přepravu a skladování je nutné použít vhodné schválené sterilizační obaly (např. Podle DIN EN 868, ISO 11607).
280	Návod k prohlídce	Před každým použitím prostředku je nutné zkontrolovat, zda nevykazuje lomy, praskliny, deformace, poškození a je funkční. Opatřené, zkorodované, zdeformované, porézní nebo jinak poškozené prostředky musí být vyříděny. Následující součásti je třeba zkontrolovat se zvláštní pozorností: ○ Zářezy ○ Čepele ○ Hroty ○ Klouby ○ Pružina rukojeti 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.
290	Odolnost materiálů	Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující složky: • Organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5) • 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)) • Organická rozpouštědla (např. Alkoholy, ethery, ketony, benziny) • Oxidační činidla (např. Peroxidy vodíku) • Halogeny (chlór, jód, brom) • Aromatické/halogenované uhlovodíky



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.



165za 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 használatához, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint az eszközök kezeléséhez szükséges megfelelő jártasságért.
20	Óvintézkedések és figyelmeztetések	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 védősapkait 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.
		TSE/CJD fertőzés 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.
		Cytosztatikumokkal való szennyeződés Azoknál a termékeknél, amelyeknél citosztatikummal való szennyeződés veszélye áll fenn, a kórházi higiéniai előírásokra vonatkozó nemzeti irányelveket kell betartani. A legbiztonságosabb és legegységelműbb módszer annak biztosítására, hogy a szennyezett termékek és egyéb anyagok ne jelentsenek maradék fertőzőképességi kockázatot, azoknak a kórházi citosztatikum-hulladékok kezelésére vonatkozó előírásoknak megfelelő ártalmatlanítása.
		Tárolás Az eszközök sterilizálás előtti tárolására vonatkozóan nincsenek konkrét követelmények. Mindazonáltal javasoljuk, hogy az orvostechnikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja.



Szakasz	Cím	Leírás																
	 Validálás	Az újrafeldolgozáshoz használt eszközöket a felhasználónak validálnia kell. A validálás során a következő eszközöket és tisztítószeret használták. <table><tr><td>Tisztítószer</td><td>Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)</td></tr><tr><td>Fertőtlenítőszer</td><td>Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)</td></tr><tr><td>Ecsetek</td><td>Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green</td></tr><tr><td>Ultrahangos fürdő</td><td>Elma Elmasonic S 300H</td></tr><tr><td>Víznyomásos pisztoly</td><td>Karl Storz 27660P</td></tr><tr><td>Gőz autokláv</td><td>Lautenschläger ZentraCert</td></tr><tr><td>Tisztító és fertőtlenítő készülék</td><td>Miele PG 8535</td></tr><tr><td>Steril csomagolás</td><td>Papír/fólia csomagolás az ISO 11607-1 és a DIN EN 868-2 szabványnak megfelelően *</td></tr></table> Ezzel egyenértékű tisztító- és fertőtlenítőszer, valamint más gyártók eszközei is használhatók. *Az ettől eltérő csomagolási rendszereket a felhasználónak kell hitelesítenie.	Tisztítószer	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)	Fertőtlenítőszer	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)	Ecsetek	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green	Ultrahangos fürdő	Elma Elmasonic S 300H	Víznyomásos pisztoly	Karl Storz 27660P	Gőz autokláv	Lautenschläger ZentraCert	Tisztító és fertőtlenítő készülék	Miele PG 8535	Steril csomagolás	Papír/fólia csomagolás az ISO 11607-1 és a DIN EN 868-2 szabványnak megfelelően *
Tisztítószer	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)																	
Fertőtlenítőszer	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)																	
Ecsetek	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green																	
Ultrahangos fürdő	Elma Elmasonic S 300H																	
Víznyomásos pisztoly	Karl Storz 27660P																	
Gőz autokláv	Lautenschläger ZentraCert																	
Tisztító és fertőtlenítő készülék	Miele PG 8535																	
Steril csomagolás	Papír/fólia csomagolás az ISO 11607-1 és a DIN EN 868-2 szabványnak megfelelően *																	
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.																
50	 Sterilitás: Szállítási körülmény	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	Az újrafeldolgozás, ártalmatlanítás korlátozása	A gyakori újrafeldolgozás kis hatással van az eszközökre. A termék élettartamát a rendeltetésszerű használatból eredő kopás és a készülék sérülése korlátozza. A feldolgozást 50 alkalommal végezték el reprezentatív termékekkel, hogy megerősítsék, hogy a termékek újra feldolgozhatók, és hogy nem halmozódtak fel olyan vegyi anyagok vagy egyéb szennyeződések, amelyek befolyásolhatnák a termékek biokompatibilitását. 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 (UDI hordozóját). 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	Feldolgozás	A termékek újrafeldolgozása validált eljárással történik az alább megadott újrafeldolgozási paraméterek alapján. Az adott európai tagállamokban alkalmazandó, e validált paraméterektől eltérő vagy azokon túlmutató követelményeket a felhasználónak figyelembe kell vennie, és szükség esetén ennek megfelelően validálnia kell.																
75	Vízminőség	A műszereket egyes lépésekben demineralizált/deionizált vízzel (DI-víz) kell öblíteni. A felhasználásra kerülő víz mikrobiológiai minőségét illetően fontos, hogy az ne tartalmazzon fakultatív patogén mikroorganizmusokat.																
80	 Figyelmeztető üzenetek	A használandó csapvíznek ivóvíz minőségűnek kell lennie. Ha a készülék nem egy darabból készült, a készüléket a lehető legnagyobb mértékben szét kell szerelni.																



Szakasz	Cím	Leírás
90	 Felhasználási hely	A durva szennyeződések, pl. a vércsillapító 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 (< 1 óra száradási idő a szennyeződést követően).
100	 Szállítás	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	Előkezelés	Ha az eszköz nem egy darabból készült, akkor a lehető legnagyobb mértékben szét kell szerelni. - Az eszközt 10 percig kell áztatni (az ivóvíz-előírásoknak megfelelő) csapvízben, miközben el kell kerülni a buborékképződést az eszköz felületén. - Öblítse az eszközt hideg, ivóvíz minőségű (< 40 °C) víz alatt, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít. - A makacs szennyeződések puha kefével kell eltávolítani. - Ha van, nyissa ki a szelepeket. - Ha vannak, távolítsa el a tömítéseket. - Az eszköz mozgó alkatrészeit legalább tízszer kell előre-hátra mozgatni. - Víznyomásos pisztollyal a - repedéseket - lyukakat - éleket intenzíven > 60 másodpercig hideg vízzel (ivóvízminőség, < 40 °C) kell öblíteni. Lumenes termékekhez: - Ezenkívül egy eldobható fecskendővel (50 ml) töltsen fel a lumenét csapvízzel (ivóvízminőség, < 40 °C). Az áztatási idő 10 perc. - 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. 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, < 40 °C). Fúrótokmányos termékek esetén: - Az előtisztítás végén helyezze a termékeket 5 percre ultrahangos fürdőbe enyhén lúgos tisztítószerrel. - Ezután öblítse le folyó víz alatt legalább 60 másodpercig.
120	a) Kézikő nyv Tisztít ás/Fer tőtlení tés/Sz árítás	Megjegyzés:
		Az ultrahangos tisztítás előtt előkezelést kell végezni (lásd 110. szakasz). - Merítse az eszközöket ultrahangos fürdőbe (< 40 °C) enyhén lúgos tisztítószerrel és kb. 35 kHz-es frekvenciával. A szonikus időnek meg kell felelnie a mosószer gyártója által előírtaknak. - Ultrahangos tisztításra alkalmas tisztítószerrel kell használni. Be kell tartani a mosószer gyártójának utasításait. - Az eszközöket úgy kell elhelyezni, hogy minden felületük fedve legyen. - Az eszközök nem érhetnek egymáshoz. - Öblítse le az eszközöket alaposan (legalább 1 percig) háromszor hideg víz alatt (ivóvízminőség, < 40 °C).



Szakasz	Cím	Leírás
130	Kézi tisztítás	- Az eszköz mozgó alkatrészeit legalább tízszer kell előre-hátra mozgatni. A terméket nyitott állapotban kell továbbítani a további feldolgozási lépésekhez. Lumenes termékekhez: - 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. - 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, < 40 °C). Használjon enyhén lúgos tisztítószeret, és készítse el a tisztítóoldatot a gyártó utasításai szerint. - Merítse az eszközöket teljesen a tisztítóoldatba. - Minden további tisztítási lépést a folyadékszint alatt végezzen el, hogy elkerülje a szennyezett folyadék kifröccsenését. A tisztítóoldatban való teljes expozíciós időnek meg kell felelnie a gyártó által a használt tisztítószerre vonatkozó utasításoknak. - Az eszközöket puha kefével legalább 1 percig teljesen kefélje át az oldatban. - Vegye ki az eszközöket a tisztítóoldatból, és öblítse le vízzel legalább 1 percig, hogy a rajta lévő tisztítóoldatot teljesen eltávolítsa. - Víznyomásos pisztollyal (vagy hasonlóval) (> 30 mp) öblítse a következőket: - repedéseket - lyukakat - éleket hideg vízzel (< 40 °C, ivóvízminőség).
140	Kézi fertőtlenítés	A fertőtlenítőszer gyártójának a koncentrációra, a hőmérsékletre és az érintkezési időre vonatkozó különleges utasításait be kell tartani. Csak az orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére alkalmas fertőtlenítőszer használható. - A lumeneket az expozíciós idő előtt és után legalább háromszor fertőtlenítőszerezettel kell átöblíteni egy eldobható fecskendővel. - Az eszközöket teljesen bele kell meríteni a fertőtlenítőszerezetbe, hogy minden felület beborítson a szer. A fertőtlenítőszer gyártója által megadott expozíciós időt be kell tartani. - Az eszközök nem érhetnek egymáshoz. - Az eszköz mozgó alkatrészeit legalább tízszer kell előre-hátra mozgatni. - Az eszközök öblítése ionmentesített vízben > 15 mp. - Az eszköz mozgó részeit legalább tízszer előre-hátra kell mozgatni, miközben ionmentes vízzel öblítik. - A lumeneket emellett legalább háromszor át kell öblíteni ionmentes vízzel egy eldobható fecskendővel (50 ml).
150	Kézi szárítás	Szárítsa meg kézzel, szőszmentes, eldobható törülközővel, amíg minden felület megszárad. A lumeneket steril és olajmentes sűrített levegővel kell szellőztetni.
160	b) Mechanikus tisztítás/Fertőtlenítés/Szárazítás	Megjegyzés: A mechanikai tisztítás előtt előkezelést kell végezni (lásd 110. szakasz). - Merítse az eszközöket ultrahangos fürdőbe (< 40 °C) enyhén lúgos tisztítószerezettel és kb. 35 kHz-es frekvenciával. A szónikus időnek meg kell felelnie a mosószer gyártója által előírtaknak. - Ultrahangos tisztításra alkalmas tisztítószeret kell használni. Be kell tartani a mosószer gyártójának utasításait. - Az eszközöket úgy kell elhelyezni, hogy minden felületük fedve legyen. - Az eszközök nem érhetnek egymáshoz. - Öblítse le az eszközöket alaposan (legalább 1 percig) háromszor hideg víz alatt (ivóvízminőség, < 40 °C). Az ultrahangos kezelés utáni eljárás: Öblítse le újra víznyomásos pisztollyal (> 30 mp) hideg vízzel (< 40 °C) a: - repedéseket - lyukakat - éleket - 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. - 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, < 40 °C). A készülék mozgó alkatrészeit legalább tízszer előre-hátra kell mozgatni a víznyomásos pisztoly alkalmazása közben.



Szakasz	Cím	Leírás
170	Felkészülés a fertőtlenítésre	A terméket nyitott állapotban kell továbbítani a további feldolgozási lépésekhez, szükség esetén egy eszköz segítségével. Ha van, a fogantyú rugóját ki kell akasztani. Az öblítéses 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. Lumenes termékekhez: A készüléket úgy kell elhelyezni, hogy a víz be és ki tudjon áramlani a lumenekbe.
180	Automatikus tisztítási folyamat	(mosógép, WD az EN ISO 15883 szabvány szerint): Ha van öblítőcsatlakozás, az eszközöket a kijelölt szerelvényhez kell csatlakoztatni. Fúrótokmányos termékek esetén: • 1 perc előöblítés hideg csapvízzel (ivóvíz minőség) < 40° C • Vízleeresztés • 3 perc előöblítés hideg csapvízzel (ivóvíz minőség) < 40° C • Vízleeresztés • 5 perc tisztítás 55° C-os demineralizált vízzel és enyhén lúgos tisztítószerrel • Vízleeresztés • 3 perc semlegesítés 55° C-os demineralizált vízzel és savas semlegesítőszerrel • 2 perc öblítés demineralizált vízzel • Vízleeresztés Fúrótokmány nélküli termékek esetén: • Előöblítés 5 percig hideg vízzel (ivóvízminőség) < 40 °C. • Vízleeresztés • 10 perces tisztítás 55 °C-os ionmentes vízzel és enyhén lúgos tisztítószerrel • Vízleeresztés • 1 perces öblítés ionmentes vízzel • Vízleeresztés • 1 perces öblítés ionmentes vízzel • Vízleeresztés A tisztítógép és a tisztítószerek gyártójának speciális utasításait be kell tartani. Használjon mosó- és fertőtlenítőgéphez való tisztítószert.
190	Automatizált fertőtlenítés	Automatikus hőfertőtlenítés mosó- és fertőtlenítőgépekben, figyelembe véve az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; pl. érték A0 - 3000: Fúrótokmányos termékek esetén: • 5 perc fertőtlenítés 93° C-os demineralizált vízzel • Vízleeresztés Fúrótokmány nélküli termékek esetén: • 5 perc fertőtlenítés ionmentes vízzel 90 °C-on • Vízleeresztés
200	Automatizált szárítás	Automatikus szárítás a mosó- és fertőtlenítőgép automatikus szárítási folyamatának megfelelően legalább 30 percig (60 °C-on az öblítőhelyiségben). Szükség esetén utólagos kézi szárítás szöszmentes törölkendővel, ha az eszközön nedvesség észlelhető.



Szakasz	Cím	Leírás									
210	Vizsgálatok	Az eszközöknek minden tisztítás után makroszkóposan tisztának, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. - A foltos készüléket (korrózió, elszíneződés) azonnal ki kell válogatni, és speciális kezelésnek kell alávetni. - A szennyezett eszközt újra fel kell dolgozni. - Hiba vagy sérülés esetén a készüléket azonnal ki kell szerelni. A következő alkatrészeket különös figyelemmel kell ellenőrizni: - Bevágások - Pengék - Csúcsok - Csatlakozások - Karrugó - Ha az UDI hordozója olvashatatlan, a termékeket el kell távolítani.									
220	Az eszközök karbantartása	Hagyja az eszközt szoba-hőmérsékletűre hűlni. Ha a készüléket szétszerelték, a karbantartás előtt újra össze kell szerelni. 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.									
230	Csomagolás	Ha még nem történt meg, a szétszerelt készüléket újra össze kell szerelni. 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. A csomagolásnak a következő követelményeknek kell megfelelnie: - Alkalmas gőzsterilizálásra (hőmérséklet-állóság legalább 138 °C-ig (280 °F) elegendő gőzáteresztő képesség). - Az eszközök vagy a sterilizálási csomagolás megfelelő védelme a mechanikai sérülések ellen. - Rendszeres karbantartás a gyártó előírásainak megfelelően (sterilizáló tartályok). - A sterilizáló tartály csomagonként/tartalmanként legfeljebb 10 kg-os súlyát nem szabad túllépni.									
240	Sterilizálás	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. A sterilizálást frakcionált elővákuum-eljárással kell elvégezni, három elővákuum-ciklussal és legalább 20 perces vákuumban történő szárítással. A következő paramétereket kell számításba venni: <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> 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.		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	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.									
260	Szervi z, javítás és vissza szállít ás	 Szerviz és javítás Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a készülékeken. Eerre kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyeknek van felhatalmazásuk. Kérjük, lépjen kapcsolatba velünk, ha bármilyen panasz, igénye vagy információja van az eszközeinkkel kapcsolatban.									
	 Visszaszállítás	A hibás vagy nem megfelelő eszközöknek a teljes újrafeldolgozási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra/szervizelésre visszaküldik őket.									



Szakasz	Cím	Leírás
270	Tárolás és szállítás	• Védje a mechanikai sérülések ellen • Tárolja száraz, pormentes helyen • Biztonságos tárolókban/csomagolásban tárolja és szállítsa • Kezelje óvatosan, ne dobja vagy ejtse el A sterilizáláshoz, az azt követő szállításához és tároláshoz megfelelő, jóváhagyott sterilizáló csomagolást kell használni (pl. a DIN EN 868, ISO 11607 szerint).
280	Vizsgálati utasítások	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. A következő alkatrészeket különös figyelemmel kell ellenőrizni: ○ Bevágások ○ Pengék ○ Csúcsok ○ Csatlakozók ○ Karrugó 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.
290	Anyagellenállás	A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy azok ne tartalmazzák a következő összetevőket: • Szerves, ásványi és oxidáló savak (a legkisebb megengedett pH-érték 5,5) • Lúgok/erős lúgok (semleges/enzimatis (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)) • Szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, ketonok, benzinek) • Oxidálószer (pl. hidrogén-peroxidok) • Halogének (klór, jód, bróm) • Aromás/halogénezett szénhidrogének



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

	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" / Simbolo per "Produttore" / Símbolo para «Fabricante» / Symbool voor "fabrikant" / Symbol „Producător” / Simbol pentru „Producător” / Symbol for "Producent" / Symbol för "Tillverkare" / Sümbol „Tootja” / “Valmistaja”-symboli / Символ за „Производител” / Σύμβολο για “Κατασκευαστής” / Simbol „Proizvođač” / Simbols “Ražotājs” / „Gamintojo” simbolis / Symbol for «Produsent» / “Üretici” sembolü / Symbol pre „Výrobca” / Simbol 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" / Simbolo per "Data di produzione" / Símbolo para «Data de fabricação» / Symbool voor "fabricagedatum" / Symbol „Data produkcyj” / Simbol pentru „Data fabricației” / Symbol for "Fremstillingsdato" / Symbol för "Tillverkningsdatum" / Sümbol „Tootmiskuu päev” / “Valmistuspäivä”-symboli / Символ за „Дата на производство” / Σύμβολο για “Ημερομηνία κατασκευής” / Simbol „Datum proizvodnje” / Simbols “Izgatavošanas datums” / „Pagaminimo datos” simbolis / Symbol for «Produksjonsdato» / “Üretim tarihi” sembolü / Symbol pre „Dátum výroby” / Simbol 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" / Simbolo per "Codice articolo" / Símbolo para «Número do artigo» / Symbool voor "artikelnummer" / Symbol „Numeru wyrobu” / Simbol pentru „Numărul articol” / Symbol for "Artikelnummer" / Symbol för "Artikelnummer" / Sümbol „Tootekood” / “Tuotenumero”-symboli / Символ за „Номер на артикул” / Σύμβολο για “Αριθμός σειράς” / Simbol „Broj artikla” / Simbols “Izstrādājuma numurs” / „Gaminio numerio” simbolis / Symbol for «Artikkelnummer» / “Madde numarası” sembolü / Symbol pre „Číslo článku” / Simbol 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" / Simbolo per "Codice lotto" / Símbolo para «código de lote» / Symbool voor "batch code" / Symbol „kodu partii” / Simbol pentru „codul lotului” / Symbol for "Batchcode" / Symbol för "batchkod" / Sümbol „Partii kood” / “Eräkoodi”-symboli / Символ за „Код на партида” / Σύμβολο για “Κωδικός παρτίδας” / Simbol „Oznaka serije” / Simbols “Partijas kods” / „Gaminio serijos” simbolis / Symbol for «partikode» / “Parti kodu” sembolü / Symbol pre „kód šarže” / Simbol 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" / Simbolo per "Seguire le istruzioni d'uso" / Símbolo para «Siga as instruções de uso» / Symbool voor "gebruiksaanwijzing volgen" / Symbol „Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi” / Simbol 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” / Simbol „Postupite prema uputama za uporabu” / Simbols “Skatīt lietošanas instrukciju” / „Laikykites naudojimo instrukcijai” simbolis / Symbol for «Følg instruksjoner for bruk» / “Kullanım talimatlarına uyun” sembolü / Symbol pre „Postupujte podľa návodu na používanie” / Simbol 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 / Simbolo 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 / Simbol 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-vastavusmärgis” teavitatud asutuse eraldusnumbriga / Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron "CE-vaatimusten mukaisuusmerkintä" -symboli / Символ за „Маркировка за съответствие „CE” с идентификационен номер на нотифицирания орган / Σύμβολο για “Σήμανση συμμόρφωσης CE” με αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού / Simbol „CE oznaka skladnosti”, s identifikacijskim brojem ovlaštenog ispitivača / Simbols “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 / Simbol za "CE znak skladnosti" z identifikacijsko številko priglašenege organa / Symbol pro „Značení shody CE” s identifikačním číslem notifikovaného orgánu / A „CE-megfelelőségi jelölés” szimbóluma a bejelentett szervezet azonosítószámával.
	Symbol für "Unsteril" / Symbol for "Unsterile" / Símbolo de "no estéril" / Symbole pour "Non stérile" / Simbolo per "Non sterile" / Símbolo para «Não estéril» / Symbool voor "onsteriel" / Symbol „niesterylne” / Simbol pentru „Nesteril” / Symbol for "Usteril" / Symbol för "Osteril" / Sümbol „Steriliseerimata” / “Epästeriili”-symboli / Символ за „нестерилен” / Σύμβολο για “Μη αποστειρωμένο” / Simbol „Nesterilno” / Simbols “Nesterils” / „Nesterilumo” simbolis / Symbol for «Usteril» / “Steril olmayan” sembolü / Symbol pre „Nesterilné” / Simbol za “Nesterilno” / Symbol pro „Nesterilní” / A „nem steril” szimbólum
	Symbol für "Achtung" / Symbol for "Attention" / Símbolo de "Atención" / Symbole pour "Attention" / Simbolo per "Attenzione" / Símbolo para «Atenção» / Symbool voor "opgelet" / Symbol „Uwaga” / Simbol pentru „Atenție” / Symbol for "OBS" / Symbol för "Uppmärksamhet" / Sümbol „Tähelepanu” / “Huomio”-symboli / Символ за „Внимание” /



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

	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” sembolü / 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 forbudsløvgivningen 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 begrener 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" / Simbolo 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 „Meditsiiniiseade” / “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” sembolü / Symbol pre „zdravotnícka pomôcka” / Simbol za "medicinski pripomoček" / Symbol pro „zdravotnický prostředek” / Az „orvosi eszköz” szimbólum
	Symbol für "Eindeutige Produktkennzeichnung" / Symbol for "Unique device identifier" / Símbolo para "Identificador único del dispositivo" / Symbole pour "Identifiant unique du dispositif" / Simbolo per "Identificatore univoco del dispositivo" / Símbolo para «Identificador de dispositivo único» / Symbool voor "Unieke apparaatidentificatie" / Symbol „Unikalny identyfikator urządzenia” / Simbol pentru „Identicatorul unic al dispozitivului” / Symbol for "Unik enhedsidentifikation" / Symbol för "Unik enhetskod" / Sümbol „Unikaalne seadme identifikaator” / “Yksilöllinen laitetunniste”-symboli / Символ за „Уникален идентификатор на устройството” / Σύμβολο για "Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής" / Simbol „Jedinstveni identifikator uređaja” / Simbols “Unikāls ierīces identifikators” / „Unikalus prietaiso identifikatorius” simbolis / Symbol for «Unik enhetsidentifikator» / "Benzersiz cihaz tanımlayıcısı" sembolü / Symbol pre „Jedinečný identifikátor zariadenia” / Simbol za "Edinstveni identifikator naprave" / Symbol pro „Jedinečný identifikátor zařízení” / A „Egyedi eszközazonosító” szimbóluma
	"Symbol für "Vertriebspartner" / Symbol for "Distributor" / Símbolo de ""Distribuidor"" / Symbole pour ""Distributeur"" / Simbolo di ""Distributore"" / Símbolo para «Distribuidor» / Symbool voor ""Distributeur"" / Symbol dla ""Dystrybutora"" / Simbolul pentru ""Distributor"" / Symbol for ""distributør"" / Symbol för ""distributör"" / Sümbol ""Levitaja"" / Symboli ""Jakelija"" / Символ за ""Дистрибутор"" / Σύμβολο για τον ""διανομέα"" / 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"