

PROVOX®



Cleaning and Sterilization
Reinigung und Sterilisierung
Reiniging en sterilisatie
Nettoyage et stérilisation
Pulizia e sterilizzazione
Limpieza y esterilización
Limpeza e esterilização
Rengöring och sterilisering
Rengøring og sterilisering
Rengjøring og sterilisering
Puhdistus ja sterilointi
Puhastamine ja steriliseerimine
Tīrīšana un sterilizācija
Valymas ir sterilizavimas
Čištění a sterilizace
Tisztítás és sterilizálás
Czyszczenie i sterylizacja
Čišćenje i sterilizacija
Καθαρισμός και αποστείρωση
Temizleme ve Sterilizasyon
Очистка и стерилизация
洗淨及び滅菌
세척 및 멸균
清潔和滅菌

التنظيف والتعقيم



Contents

EN - ENGLISH	3
DE - DEUTSCH	10
NL - NEDERLANDS	18
FR - FRANÇAIS	25
IT - ITALIANO	33
ES - ESPAÑOL	41
PT - PORTUGUÊS	49
SV - SVENSKA	56
DA - DANSK	63
NO - NORSK	70
FI - SUOMI	77
ET - EESTI	84
LV - LATVIEŠU	91
LT - LIETUVIŲ KALBA.....	98
CS - ČESKY.....	106
HU - MAGYAR	113
PL - POLSKI	121
HR - HRVATSKI	129
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	136
TR - TÜRKÇE	144
RU - РУССКИЙ	151
JA - 日本語.....	160
KO - 한국어.....	166
ZHTW - 繁體中文	172
AR - العربية.....	181

Reprocessing

Reprocessing includes cleaning, disinfection and sterilization. For information regarding assembly and disassembly as well as possible number of repeated reprocessings see the Instructions for Use (IFU) of the specific device.

CAUTION: This manual describes the cleaning, disinfection and sterilization of reusable products manufactured by Atos Medical AB. It is not intended to be used to reprocess single use devices or single patient use devices. Nor is it intended to be used for devices manufactured by another manufacturer than Atos Medical AB. Failure to comply may cause product malfunction and serious patient injury.

Preparation for reprocessing immediately after use

Disassemble the device according to its IFU prior to reprocessing. In order to remove gross debris, the device should be flushed in cold water (10°-20°C/50°-68°F) with e.g. a shower gun in a deep sink immediately after use. Always ensure an optimal flush - too high flow could create infectious aerosols. Water of a temperature higher than 40°C/104°F should not be used since it could disable the removal of proteins. The device should be cleaned at the reprocessing facility within 24 hours after use.

Precaution

Only use recommended detergents/disinfectants. Some detergents/disinfectants may weaken, damage or destroy the product while others may be absorbed by the product causing the patient to experience adverse tissue reactions. Reprocessing by other methods and with other detergents/disinfectants than those recommended below is under the sole discretion of the user. Always ensure that the disinfectant chosen does not disable further removal of proteins.

Cleaning and disinfection

General

The purpose of the cleaning is to remove debris from the device. Cleaning and disinfection can be done both manually and in an automatic washer-disinfector. The device should be positioned in the washer-disinfector as to achieve the most efficient flushing. This also applies for manual cleaning.

Cleaning validation has shown that the drinking water flow during rinsing should be at least 2 liters/minute.

The device has been validated with and tested to withstand the following alkaline detergent containing sequestering agent:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) and the following enzymatic detergent:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

The purpose of the disinfection is to reduce the number of microorganisms on the device.

The device has been validated with and tested to withstand the following chemical disinfectant:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Validated cleaning and disinfection procedures are described below:

Cleaning and disinfection procedure

The device can be cleaned and disinfected by using a washer-disinfector (A) or by manual cleaning and disinfection (B). Disinfection can be performed either chemically or thermally.

A. Washer disinfector

1. Flush the device with cold (10°-20°C)/ (50°-68°F) drinking water for 1 minute.
2. Flush the device with 25°C/77°F drinking water for 1 minute.
3. Clean the device for 10 minutes at the temperature and concentration recommended by the cleaning agent manufacturer.
4. Rinse the device thoroughly with 35°C/95°F drinking water for 1 minute. Repeat the rinsing with drinking water twice (3 rinsing's in all).

5. **Disinfection**

Disinfection can be performed either chemically or thermally.

5.1 Chemical disinfection

1. Disinfect the device chemically at the concentration, temperature and time recommended by the manufacturer of the disinfectant.

2. Rinse the device thoroughly with 35°C/95°F drinking water for 1 minute. Repeat the rinsing with drinking water once. Perform a final rinse for 1 minute with high-purity water, e.g. distilled water.

5.2 Thermal disinfection

Rinse the device with water of a temperature of at least 90°-95°C/194°-203°F for 1 minute. Ensure that the rinse is performed with high purity water e.g distilled water.

6. Let the device dry at 75°C/167°F for 30 minutes. If necessary, continue drying at room temperature in an area with no risk of contamination until the device is completely dry.
7. Inspect the device with regards to residues left after cleaning and disinfection visually or e.g. in a microscope. Lumens could be tested with a fast protein test like the ninhydrin and pyromol test. If the device is not visually clean, repeat cleaning and disinfection. Ensure mechanical integrity of the device before sterilization.

B. Manual cleaning and disinfection

1. Pre-soak the device in cold (10°-20°C)/(50°-68°F) drinking water for 10-20 minutes. Remove debris by flushing the device with 25°C/77°F drinking water for 1 minute.
2. Immerse the device in a cleaning solution at the temperature and concentration recommended by the cleaning agent manufacturer for 10-20 minutes. Clean thereafter mechanically for 5-10 minutes

by using a soft bristled brush and/or a sponge. All surfaces should be cleaned mechanically.

3. Rinse the device with 35°C/95°F drinking water at a flow rate of at least 2 liters/minute for 3 minutes.

4. **Disinfection**

Disinfection can be performed either chemically or thermally.

- 4.1 **Chemical disinfection**

1. Disinfect the device by immersing it in a chemical disinfectant solution at the concentration, temperature and time recommended by the manufacturer.

2. Rinse the device with 35°C/95°F drinking water at a flow rate of at least 2 liters/minute for 2 minutes. Repeat the rinse for 1 minute with high-purity water, e.g. distilled water.

- 4.2 **Thermal disinfection**

Immerse the device in water that is 90°-95°C/194°-203°F for 1 minute. Ensure that the disinfection is performed with high-purity water e.g. distilled water.

5. Let the device dry at room temperature in an area with no risk of contamination until the device is completely dry.
6. Inspect the device with regards to residues left after cleaning and disinfection visually or e.g. in a microscope. Lumens could be tested with a fast protein test like the ninhydrin and pyromol test. If the device is not visually clean, repeat cleaning and disinfection. Ensure mechanical integrity of the device before sterilization.

Sterilization

The device has been tested to withstand steam sterilization. Make sure that the device has been cleaned, disinfected and is completely dry prior to sterilization. Ensure that the device is assembled/disassembled according to the IFU of the device. Put the device in sterilization pouches permeable for steam and air.

Dynamic air-removal steam sterilization procedures have been validated with the overkill method described in EN ISO 17665-1. Accordingly, the recommended sterilization times below are twice the sterilization times used in the validation.

Sterilization at 121°C/249.8°F for 25 minutes after performing three 4 minutes vacuum pulses with depths of 0.06 bar.

Sterilization at 134°C/273.2°F for 3 minutes after performing three 4 minutes vacuum pulses with depths of 0.06 bar.

In order to achieve dry devices, drying after sterilization was performed for 8 minutes at a temperature of at least 80°C/176°F during a pressure reduction down to 0.04 bar.

The steam used was of grade according to SS-EN 285.

Disposal

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

Aufbereitung

Die Aufbereitung umfasst Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Informationen zur Montage und Demontage sowie zur möglichen Anzahl der Wiederaufbereitungsvorgänge finden sich in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Produktes.

VORSICHT: Dieses Handbuch beschreibt die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der von Atos Medical AB hergestellten, wiederverwendbaren Produkte. Es gilt nicht für Produkte zum einmaligen Gebrauch bzw. zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Ebenso wenig gilt sie für Produkte anderer Hersteller als Atos Medical AB. Bei Nichteinhaltung kann es zu Fehlfunktionen von Produkten und schweren Verletzungen von Patienten kommen.

Vorbereitung auf die Aufbereitung unmittelbar nach dem Gebrauch

Das Produkt vor der Aufbereitung gemäß der Bedienungsanleitung zerlegen. Um sichtbare Rückstände zu entfernen, sollte das Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch mit kaltem Wasser (10 °C – 20 °C) abgespült werden. Dazu kann z. B. ein Brausekopf in einem tiefen Spülbecken benutzt werden. Dabei stets auf eine optimale Spülung achten. Ein zu

starker Wasserstrahl kann einen infektiösen Sprühnebel erzeugen. Kein Wasser mit einer Temperatur von über 40 °C verwenden, da dies die Entfernung von Proteinen verhindern kann. Das Produkt sollte innerhalb von 24 Stunden nach Gebrauch in der Aufbereitungseinrichtung gereinigt werden.

Vorsichtsmaßnahme

Nur die empfohlenen Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Bestimmte Reinigungs-/Desinfektionsmittel können das Produkt schwächen, beschädigen oder zerstören. Andere werden eventuell vom Produkt absorbiert, sodass es zu unerwünschten Gewebereaktionen beim Patienten kommt. Die Aufbereitung mithilfe anderer Methoden oder anderer Reinigungs-/Desinfektionsmittel als den weiter unten empfohlenen liegt im alleinigen Ermessen des Anwenders. Es ist stets darauf zu achten, dass das ausgewählte Desinfektionsmittel die weitere Entfernung von Proteinen nicht verhindert.

Reinigung und Desinfektion

Allgemeines

Der Zweck der Reinigung ist die Entfernung von Rückständen vom Produkt. Reinigung und Desinfektion können sowohl manuell als auch in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten erfolgen. Das Produkt sollte so in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gelegt werden, dass eine optimale Spülung erzielt wird. Dies gilt auch für die manuelle Reinigung.

Die Validierung des Reinigungsvorgangs hat ergeben, dass der Trinkwasserstrom bei der Spülung mindestens 2 Liter pro Minute betragen sollte.

Das Produkt wurde mit dem alkalischen Reinigungsmittel Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) und dem darin enthaltenen Chelatliganden sowie dem enzymatischen Reinigungsmittel 3E-Zyme® (Medisafe) validiert und auf seine Verträglichkeit getestet.

Der Zweck der Desinfektion ist die Reduktion der auf dem Produkt vorhandenen Mikroorganismen.

Das Produkt wurde mit dem chemischen Desinfektionsmittel Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr) validiert und auf seine Verträglichkeit getestet.

Validierte Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge werden nachstehend beschrieben:

Reinigungs- und Desinfektionsvorgang

Das Produkt kann mithilfe eines Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (A) oder durch manuelle Reinigung und Desinfektion (B) gereinigt und desinfiziert werden. Die Desinfektion kann entweder chemisch oder thermisch erfolgen.

A. Reinigungs- und Desinfektionsautomat

1. Das Produkt 1 Minute lang mit kaltem (10 °C – 20 °C) Trinkwasser spülen.
2. Das Produkt 1 Minute lang mit 25 °C warmem Trinkwasser spülen.
3. Das Produkt 10 Minuten lang bei der vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Temperatur und Konzentration reinigen.
4. Das Produkt 1 Minute lang mit 35 °C warmem Trinkwasser abspülen. Die Spülung mit Trinkwasser zwei Mal wiederholen (d. h. insgesamt 3 Spülvorgänge durchführen).
5. **Desinfektion**

Die Desinfektion kann entweder chemisch oder thermisch erfolgen.

5.1 Chemische Desinfektion

1. Das Produkt bei der vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlenen Konzentration, Temperatur und Zeitdauer chemisch desinfizieren.
2. Das Produkt 1 Minute lang mit 35 °C warmem Trinkwasser abspülen. Die Spülung mit Trinkwasser ein Mal wiederholen. Eine abschließende Spülung mit hochreinem Wasser (z. B. destilliertem Wasser) von 1 Minute Dauer durchführen.

5.2 Thermische Desinfektion

Das Produkt 1 Minute lang mit Wasser bei einer Temperatur von mindestens 90 °C – 95 °C abspülen. Darauf achten, dass die Spülung mit hochreinem Wasser (z. B. destilliertem Wasser) erfolgt.

6. Das Produkt bei 75 °C 30 Minuten lang trocknen lassen. Falls erforderlich, das Produkt bei Raumtemperatur in einem vor Kontaminationen geschützten Bereich weiter trocknen lassen, bis es vollständig trocken ist.
7. Das Produkt visuell oder z. B. unter einem Mikroskop auf verbliebene Rückstände nach der Reinigung und Desinfektion untersuchen. Zur Testung von Lumina bieten sich Protein-Schnelltests wie der Ninhydrin- und der Pyromol-Test an. Falls das Produkt optisch nicht sauber ist, muss die Reinigung und Desinfektion wiederholt werden. Vor der Sterilisation die mechanische Unversehrtheit des Produktes sicherstellen.

B. Manuelle Reinigung und Desinfektion

1. Das Produkt 10 bis 20 Minuten lang in kaltem Wasser (10 °C – 20 °C) einweichen. Zur Entfernung von Rückständen das Produkt 1 Minute lang mit 25 °C warmem Trinkwasser spülen.
2. Das Produkt 10 bis 20 Minuten lang bei der vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Temperatur und Konzentration in eine Reinigungslösung einlegen. Das Produkt anschließend 5 bis 10 Minuten lang mit einer Bürste mit weichen Borsten und/oder einem Schwamm mechanisch reinigen. Dabei sollten alle Oberflächen mechanisch gereinigt werden.
3. Das Produkt 3 Minuten lang mit 35 °C warmem Trinkwasser bei einer Flussrate von mindestens 2 Liter pro Minute abspülen.

4. **Desinfektion**

Die Desinfektion kann entweder chemisch oder thermisch erfolgen.

4.1 **Chemische Desinfektion**

1. Das Produkt desinfizieren, indem es bei der vom Hersteller empfohlenen Konzentration, Temperatur und Zeitdauer in ein chemisches Desinfektionsmittel eingelegt wird.

2. Das Produkt 2 Minuten lang mit 35 °C warmem Trinkwasser bei einer Flussrate von mindestens 2 Liter pro Minute abspülen. Die Spülung 1 Minute lang mit hochreinem Wasser (z. B. destilliertem Wasser) wiederholen.

4.2 **Thermische Desinfektion**

Das Produkt 1 Minute lang in 90 °C – 95 °C warmem Wasser einlegen. Darauf achten, dass die Desinfektion mit hochreinem Wasser (z. B. destilliertem Wasser) erfolgt.

5. Das Produkt bei Raumtemperatur in einem vor Kontaminationen geschützten Bereich trocknen lassen, bis es vollständig trocken ist.

6. Das Produkt visuell oder z. B. unter einem Mikroskop auf verbliebene Rückstände nach der Reinigung und Desinfektion untersuchen. Zur Testung von Lumina bieten sich Protein-Schnelltests wie der Ninhydrin- und der Pyromol-Test an. Falls das Produkt optisch nicht sauber ist, muss die Reinigung und Desinfektion wiederholt werden. Vor der Sterilisation die mechanische Unversehrtheit des Produktes sicherstellen.

Sterilisation

Das Produkt wurde auf seine Verträglichkeit mit einer Dampfsterilisation getestet. Es ist dafür zu sorgen, dass das Gerät vor der Sterilisation gereinigt, desinfiziert und vollständig getrocknet wurde. Das Produkt muss außerdem entsprechend der jeweiligen Bedienungsanleitung zusammengesetzt bzw. zerlegt werden. Das Produkt in dampf- und luftdurchlässige Sterilisationsbeutel legen.

Die Sterilisationsvorgänge mit dynamischer Luftentfernung wurden nach der in EN ISO 17665-1 beschriebenen Overkill-Methode validiert. Dementsprechend sind die nachstehend empfohlenen Sterilisationszeiten doppelt so lang wie die bei der Validierung verwendeten Sterilisationszeiten.

Sterilisation bei 121 °C über eine Dauer von 25 Minuten im Anschluss an drei 4-minütige Vakuumstöße mit einer Tiefe von 6 kPa (0,06 bar).

Sterilisation bei 134 °C über eine Dauer von 3 Minuten im Anschluss an drei 4-minütige Vakuumstöße mit einer Tiefe von 6 kPa (0,06 bar).

Um trockene Produkte zu erhalten, erfolgte eine 8-minütige Trocknung nach der Sterilisation bei einer Temperatur von mindestens 80 °C und bei auf 4 kPa (0,04 bar) abgesenktem Druck.

Der verwendete Dampf hatte die nach SS-EN 285 vorgeschriebene Güte.

Entsorgung

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung zu befolgen.

Meldung

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

Geschikt maken voor hergebruik

Geschikt maken voor hergebruik omvat reiniging, desinfectie en sterilisatie. Voor informatie over monteren en demonteren, evenals het aantal keer dat het product geschikt kan worden gemaakt voor hergebruik, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het specifieke hulpmiddel.

LET OP: Deze handleiding beschrijft de reiniging, desinfectie en sterilisatie van producten vervaardigd door Atos Medical AB.

De handleiding is niet bedoeld voor gebruik bij het geschikt maken voor hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik of hulpmiddelen voor gebruik bij één patiënt. De handleiding is evenmin bedoeld voor gebruik voor hulpmiddelen vervaardigd door een andere fabrikant dan Atos Medical AB. Het niet in acht nemen van deze instructies kan leiden tot defecten aan het product en ernstig letsel bij de patiënt.

Vorbereitung voor het onmiddellijk na gebruik geschikt maken voor hergebruik

Demonteer het hulpmiddel volgens de gebruiksaanwijzing alvorens dit geschikt te maken voor hergebruik. Om grof vuil te verwijderen, dient het hulpmiddel onmiddellijk na gebruik te worden doorgespoeld in koud water (10-20 °C) met bijvoorbeeld een douchekop

in een diepe gootsteen. Zorg steeds voor een optimale stroomsnelheid bij het doorspoelen. Een te hoge stroomsnelheid kan leiden tot vorming van besmettelijke aerosolen. Gebruik geen water dat warmer is dan 40 °C omdat dit het verwijderen van eiwitten kan belemmeren. Het hulpmiddel dient binnen 24 uur na gebruik te worden gereinigd in de voorziening voor het geschikt maken voor hergebruik.

Voorzorgsmaatregel

Gebruik alleen aanbevolen reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen. Sommige reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen kunnen het product zwakker maken, beschadigen of vernietigen, terwijl andere middelen door het product kunnen worden geabsorbeerd, wat kan leiden tot ongewenste weefselreacties bij de patiënt. Het is aan de gebruiker om te beslissen of het geschikt maken voor hergebruik op andere manieren en met andere reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen dan hieronder aanbevolen mogelijk is. Zorg altijd dat het gekozen desinfectiemiddel het verder verwijderen van eiwitten niet belemmert.

Reiniging en sterilisatie

Algemeen

Het doel van het reinigen is het verwijderen van vuil uit het hulpmiddel. Het reinigen en desinfecteren kan zowel handmatig als in een reinigings- en desinfectiemachine gebeuren. Het hulpmiddel dient zodanig in de reinigings- en desinfectiemachine te worden geplaatst dat het

zo efficiënt mogelijk wordt doorgespoeld. Dit geldt eveneens voor handmatig reinigen.

Validatie van het reinigingsproces heeft aangetoond dat de stroomsnelheid van het leidingwater tijdens het spoelen tenminste 2 liter/minuut moet bedragen.

Het hulpmiddel is gevalideerd met en getest op bestendigheid tegen het volgende basische reinigingsmiddel met sequesteermiddelen:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) en het volgende enzymatische reinigingsmiddel:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

Het doel van de desinfectie is het verlagen van het aantal micro-organismen op het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is gevalideerd met en getest op bestendigheid tegen het volgende chemische desinfectiemiddel:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Gevalideerde procedures voor reiniging en desinfectie worden hieronder beschreven:

Procedure voor reiniging en desinfectie

Het hulpmiddel kan worden gereinigd en gedesinfecteerd met behulp van een reinigings- en desinfectiemachine (A) of door handmatige reiniging en desinfectie (B). Desinfectie kan chemisch of thermisch gebeuren.

A. Reinigings- en desinfectiemachine

1. Spoel het hulpmiddel 1 minuut door met koud (10-20 °C) leidingwater.

2. Spoel het hulpmiddel 1 minuut door met leidingwater van 25 °C.
3. Reinig het hulpmiddel 10 minuten bij de temperatuur en concentratie die worden geadviseerd door de fabrikant van het reinigingsmiddel.
4. Spoel het hulpmiddel 1 minuut grondig met leidingwater van 35 °C. Herhaal het spoelen met leidingwater tweemaal (in totaal 3 keer spoelen).
5. **Desinfectie**
Desinfectie kan chemisch of thermisch gebeuren.
 - 5.1 **Chemische desinfectie**
 1. Desinfecteer het hulpmiddel chemisch met de concentratie, temperatuur en tijd die worden geadviseerd door de fabrikant van het desinfectiemiddel.
 2. Spoel het hulpmiddel 1 minuut grondig met leidingwater van 35 °C. Herhaal het spoelen met leidingwater eenmaal. Spoel tot slot 1 minuut met zeer zuiver water, bv. gedestilleerd water.
 - 5.2 **Thermische desinfectie**
Spoel het hulpmiddel 1 minuut met water van ten minste 90-95 °C. Zorg dat het spoelen gebeurt met zeer zuiver water, bv. gedestilleerd water.
6. Laat het hulpmiddel 30 minuten drogen bij 75 °C. Laat het hulpmiddel zo nodig bij kamertemperatuur verder drogen in een ruimte zonder risico van verontreiniging tot het hulpmiddel volledig droog is.
7. Inspecteer het hulpmiddel na reiniging en desinfectie op residu's, visueel of bv. met een microscoop. Lumina kunnen worden getest

met een snelle eiwittest zoals de ninhydrine- of de pyromol-test. Als het hulpmiddel niet zichtbaar schoon is, herhaalt u de reiniging en desinfectie. Controleer vóór sterilisatie of het hulpmiddel mechanisch intact is.

B. Handmatige reiniging en desinfectie

1. Laat het hulpmiddel 10-20 minuten weken in koud (10-20 °C) leidingwater. Verwijder vuil door het hulpmiddel 1 minuut door te spoelen met leidingwater van 25 °C.
2. Dompel het hulpmiddel 10-20 minuten onder in een reinigungsoplossing bij de temperatuur en concentratie die worden geadviseerd door de fabrikant van het reinigungs-middel. Reinig vervolgens 5-10 minuten handmatig met behulp van een zachte borstel en/of spons. Alle oppervlakken dienen handmatig te worden gereinigd.
3. Spoel het hulpmiddel 3 minuten met leidingwater van 35 °C met een stroomsnelheid van ten minste 2 liter/minuut.

4. Desinfectie

Desinfectie kan chemisch of thermisch gebeuren.

4.1 Chemische desinfectie

1. Desinfecteer het hulpmiddel door het onder te dompelen in een chemisch desinfectiemiddel bij de concentratie, temperatuur en tijd die worden geadviseerd door de fabrikant.

2. Spoel het hulpmiddel 2 minuten met leidingwater van 35 °C met een stroomsnelheid van tenminste 2 liter/minuut. Spoel nogmaals 1 minuut met zeer zuiver water, bv. gedestilleerd water.

4.2 Thermische desinfectie

Dompel het hulpmiddel 1 minuut onder in water van 90-95 °C. Zorg dat het desinfecteren gebeurt met zeer zuiver water, bv. gedestilleerd water.

5. Laat het hulpmiddel bij kamertemperatuur verder drogen in een ruimte zonder risico van verontreiniging totdat het hulpmiddel volledig droog is.
6. Inspecteer het hulpmiddel na reiniging en desinfectie op residu's, visueel of bv. met een microscoop. Lumina kunnen worden getest met een snelle eiwittest zoals de ninhydrine- of de pyromol-test. Als het hulpmiddel niet zichtbaar schoon is, herhaalt u de reiniging en desinfectie. Controleer vóór sterilisatie of het hulpmiddel mechanisch intact is.

Sterilisatie

Het hulpmiddel is getest op bestendigheid tegen stoomsterilisatie. Controleer vóór sterilisatie of het hulpmiddel gereinigd, gedesinfecteerd en volledig droog is. Controleer of het hulpmiddel gemonteerd/gedemonteerd is volgens de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel. Plaats het hulpmiddel of de gedemonteerde onderdelen in sterilisatiezakken die doorlaatbaar zijn voor stoom en lucht.

Dynamische stoomsterilisatieprocedures met verwijdering van de lucht zijn gevalideerd met de in EN ISO 17665-1 beschreven overkillmethode. De geadviseerde sterilisatietijden hieronder zijn daarom tweemaal de bij de validatie gebruikte sterilisatietijden.

Sterilisatie bij 121 °C gedurende 25 minuten na het uitvoeren van drie vacuümcycli van 4 minuten met diepten tot 6 kPa (0,06 bar).

Sterilisatie bij 134 °C gedurende 3 minuten na het uitvoeren van drie vacuümcycli van 4 minuten met diepten van 6 kPa (0,06 bar).

Om de hulpmiddelen volledig te drogen, is het drogen na sterilisatie uitgevoerd gedurende 8 minuten bij een temperatuur van tenminste 80 °C tijdens een drukverlaging tot 4 kPa (0,04 bar).

De gebruikte stoom was van een kwaliteit in overeenstemming met SS-EN 285.

Afvoer

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

Meldingen

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

Retraitement

Le retraitement inclut le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Pour des informations concernant le montage et le démontage, ainsi que le nombre de retraitements qu'il est possible d'effectuer, se reporter au mode d'emploi de chaque dispositif.

ATTENTION : Ce manuel décrit la procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des produits réutilisables fabriqués par Atos Medical AB. Il n'est pas destiné à être utilisé pour le retraitement de dispositifs à usage unique ou de dispositifs à usage d'un seul patient. Il n'est pas non plus destiné à être utilisé pour les dispositifs d'autres fabricants qu'Atos Medical AB. Le non-respect de ces procédures pourrait être à l'origine du dysfonctionnement des produits et de blessures graves pour les patients.

Préparation pour le retraitement immédiatement après utilisation

Avant le retraitement, démonter le dispositif conformément aux instructions de son mode d'emploi. Immédiatement après utilisation, rincer le dispositif avec de l'eau froide (10 - 20 °C), à l'aide d'une pomme de douche dans un évier profond, afin d'éliminer les débris

visibles. Prendre soin de toujours utiliser un débit de rinçage optimal ; un débit trop élevé pourrait générer des aérosols infectieux. Ne pas utiliser de l'eau à une température supérieure à 40 °C car cela peut empêcher l'élimination des protéines. Le dispositif doit être nettoyé dans l'unité de retraitement moins de 24 heures après son utilisation.

Mise en garde

Utiliser uniquement les détergents/désinfectants recommandés. Certains détergents/désinfectants peuvent affaiblir, endommager ou détériorer le produit. D'autres peuvent être absorbés par le produit et entraîner des réactions tissulaires indésirables chez le patient. Le fabricant ne saurait être tenu responsable des conséquences de tout retraitement par une méthode autre ou avec des détergents/désinfectants autres que ceux recommandés ci-après. Il convient de toujours vérifier que le désinfectant sélectionné n'empêche pas l'élimination ultérieure des protéines.

Nettoyage et désinfection

Généralités

Le but du nettoyage est d'éliminer les débris du dispositif. Le nettoyage et la désinfection peuvent être effectués manuellement ou à l'aide d'un appareil de lavage et de désinfection automatisé. Le dispositif doit être positionné à l'intérieur de l'appareil de lavage et de désinfection de manière à être soumis à un rinçage optimal. Cela s'applique également lors d'un nettoyage manuel.

La validation de la procédure de nettoyage a démontré que le débit d'eau du robinet utilisé lors du rinçage doit être d'au moins 2 litres par minute.

Le nettoyage du dispositif a été validé avec, et il a été démontré que le dispositif résiste au détergent alcalin contenant un agent séquestrant :

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey), et au détergent enzymatique :
- 3E-Zyme® (Medisafe)

Le but de la désinfection est de réduire le nombre de micro-organismes sur le dispositif.

La désinfection du dispositif a été validée avec, et il a été démontré que le dispositif résiste au désinfectant :

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Les procédures de nettoyage et de désinfection validées sont décrites ci-dessous :

Procédure de nettoyage et de désinfection

Le dispositif peut être nettoyé et désinfecté à l'aide d'un appareil de lavage et de désinfection (A) ou manuellement (B). La désinfection peut être chimique ou thermique.

A. Appareil de lavage et de désinfection

1. Rincer le dispositif avec de l'eau du robinet froide (10 - 20 °C) pendant 1 minute.
2. Rincer le dispositif avec de l'eau du robinet à 25 °C pendant 1 minute.

3. Nettoyer le dispositif pendant 10 minutes à la température et à la concentration recommandées par le fabricant du produit de nettoyage.
4. Rincer le dispositif à fond avec de l'eau du robinet à 35 °C pendant 1 minute. Répéter deux fois le dernier rinçage à l'eau du robinet (3 rinçages en tout).
5. **Désinfection**
La désinfection peut être chimique ou thermique.
 - 5.1 **Désinfection chimique**
 1. Désinfecter le dispositif chimiquement à la concentration, à la température et pendant la durée recommandées par le fabricant du désinfectant.
 2. Rincer le dispositif à fond avec de l'eau du robinet à 35 °C pendant 1 minute. Répéter le rinçage à l'eau du robinet une fois. Effectuer un rinçage final pendant 1 minute avec de l'eau ultra-pure, p. ex. de l'eau distillée.
 - 5.2 **Désinfection thermique**
Rincer le dispositif avec de l'eau à une température d'au moins 90 - 95 °C pendant 1 minute. S'assurer que le rinçage est effectué avec de l'eau ultra-pure, p. ex. de l'eau distillée.
6. Laisser le dispositif sécher à 75 °C pendant 30 minutes. S'il y a lieu, poursuivre le séchage à température ambiante dans une zone sans risque de contamination jusqu'à séchage complet du dispositif.

7. Examiner, à l'œil nu ou à l'aide d'un microscope par exemple, le dispositif à la recherche de tout résidu restant après nettoyage et désinfection. La propreté des lumières peut être testée à l'aide d'un test de détection de protéines rapide tel que le test à la ninhydrine ou le test au pyromol. Si des résidus sont détectés lors de l'inspection visuelle, répéter la procédure de nettoyage et de désinfection. Vérifier l'intégrité mécanique du dispositif avant de le stériliser.

B. Nettoyage et désinfection manuels

1. Laisser tremper le dispositif dans de l'eau du robinet froide à 10 - 20 °C pendant 10 à 20 minutes. Éliminer les débris en rinçant le dispositif avec de l'eau du robinet à 25 °C pendant 1 minute.
2. Immerger le dispositif dans une solution de nettoyage pendant 10 à 20 minutes à la température et à la concentration recommandées par le fabricant du produit de nettoyage. Ensuite nettoyer manuellement pendant 5 à 10 minutes à l'aide d'une brosse à poils souples et/ou d'une éponge. Toutes les surfaces doivent être nettoyées de cette façon.
3. Rincer le dispositif avec de l'eau du robinet à 35 °C à un débit d'au moins 2 litres par minute pendant 3 minutes.
4. **Désinfection**
La désinfection peut être chimique ou thermique.

4.1 Désinfection chimique

1. Désinfecter le dispositif en l'immergeant dans une solution de désinfectant chimique à la concentration, à la température et pendant la durée recommandées par le fabricant.

2. Rincer le dispositif avec de l'eau du robinet à 35 °C à un débit d'au moins 2 litres par minute pendant 2 minutes. Renouveler le rinçage pendant 1 minute avec de l'eau ultra-pure, p. ex. de l'eau distillée.

4.2 Désinfection thermique

Immerger le dispositif dans de l'eau à 90 - 95 °C pendant 1 minute. S'assurer que la désinfection est effectuée avec de l'eau ultra-pure, p. ex. de l'eau distillée.

5. Laisser le dispositif sécher à température ambiante dans une zone sans risque de contamination jusqu'à son séchage complet.
6. Examiner, à l'œil nu ou à l'aide d'un microscope par exemple, le dispositif à la recherche de tout résidu restant après nettoyage et désinfection. La propreté des lumières peut être testée à l'aide d'un test de détection de protéines rapide tel que le test à la ninhydrine ou le test au pyromol. Si des résidus sont détectés lors de l'inspection visuelle, répéter la procédure de nettoyage et de désinfection. Vérifier l'intégrité mécanique du dispositif avant de le stériliser.

Stérilisation

Il a été démontré que le dispositif résiste à la stérilisation à la vapeur. Vérifier que le dispositif a été nettoyé, désinfecté et complètement séché avant de le stériliser. S'assurer que le dispositif a été monté/démonté conformément aux instructions de son mode d'emploi. Placer le dispositif dans des pochettes de stérilisation perméables à la vapeur et à l'air.

Les procédures de stérilisation à la vapeur à extraction d'air dynamique utilisant la méthode de surextermination décrite par la norme EN ISO 17665-1 ont été validées. Par conséquent, les durées de stérilisation recommandées ci-dessous sont le double des durées de stérilisation utilisées par la validation.

Stérilisation à 121 °C pendant 25 minutes après trois pré-vides de 6 kPa (0,06 bar) de 4 minutes chacun.

Stérilisation à 134 °C pendant 3 minutes après trois pré-vides de 6 kPa (0,06 bar) de 4 minutes chacun.

Afin de sécher complètement les dispositifs, la stérilisation a été suivie d'une étape de séchage de 8 minutes à une température d'au moins 80 °C pendant laquelle la pression a été baissée jusqu'à 4 kPa (0,04 bar).

La qualité de la vapeur utilisée était conforme à la norme SS-EN 285.

Élimination

Toujours respecter la pratique médicale et les directives nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez au rebut un dispositif médical usagé.

Signalement

Noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Ricondizionamento

Il ricondizionamento del prodotto include la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Per informazioni relative al montaggio e allo smontaggio del prodotto, nonché il numero di ricondizionamenti possibili, consultare le istruzioni per l'uso relative al dispositivo specifico in dotazione.

ATTENZIONE - Il presente manuale descrive i metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei prodotti riutilizzabili della Atos Medical AB. Tali metodi non sono previsti per il ricondizionamento di dispositivi monouso o monopaziente, né di dispositivi di case produttrici diverse da Atos Medical AB. Il ricondizionamento di prodotti non specificamente previsti per questo trattamento può provocare il malfunzionamento dei prodotti stessi o gravi lesioni al paziente.

Preparazione per il ricondizionamento immediatamente dopo l'uso

Prima del ricondizionamento, smontare il dispositivo come descritto nelle relative istruzioni per l'uso. Per asportare i residui solidi evidenti, immediatamente dopo l'uso il dispositivo deve essere sciacquato in un

lavello adeguatamente profondo con un getto di acqua fredda (tra 10 °C e 20 °C) proveniente da un apposito spruzzatore. Accertarsi sempre di usare un getto calibrato per evitare che un flusso eccessivamente potente generi degli aerosol infetti. L'impiego di acqua a temperatura superiore a 40 °C deve essere evitato poiché potrebbe impedire la successiva rimozione delle proteine. Il dispositivo deve essere pulito presso la struttura destinata al ricondizionamento entro le 24 ore seguenti il suo impiego.

Precauzione

Utilizzare esclusivamente i detergenti/disinfettanti consigliati. Alcuni detergenti/disinfettanti possono indebolire, danneggiare o distruggere il prodotto, mentre altri possono venirne assorbiti provocando reazioni tessutali avverse nel paziente. Il ricondizionamento con altri metodi e con detergenti/disinfettanti diversi da quelli consigliati qui di seguito è a discrezione esclusiva dell'utilizzatore. Accertarsi sempre che il disinfettante prescelto non impedisca la successiva eliminazione delle proteine.

Pulizia e disinfezione

Informazioni generali

Lo scopo della pulizia è quello di asportare i residui solidi dal dispositivo. La pulizia e la disinfezione possono essere eseguite sia manualmente sia in una disinfettatrice automatica. Il dispositivo deve essere posizionato all'interno della disinfettatrice in modo da promuoverne il lavaggio più efficace.

Lo stesso vale per la pulizia manuale.

Lo studio dei metodi di pulizia ha dimostrato che il flusso di acqua potabile durante il risciacquo deve essere di almeno 2 litri al minuto.

Il dispositivo è stato testato ed è risultato resistente al seguente detergente alcalino contenente agente chelante:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) e al seguente detergente enzimatico:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

Lo scopo della disinfezione è quello di ridurre il numero dei microrganismi presenti sul dispositivo.

Il dispositivo è stato testato ed è risultato resistente al seguente disinfettante chimico:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Le procedure di pulizia e disinfezione convalidate sono descritte qui di seguito:

Procedura di pulizia e disinfezione

Il dispositivo può essere pulito e disinfettato usando una disinfettatrice (A) o mediante pulizia e disinfezione manuali (B). La disinfezione può essere chimica o termica.

A. Disinfettatrice

1. Sciacquare il dispositivo con acqua potabile fredda (10-20 °C) per 1 minuto.
2. Sciacquare il dispositivo con acqua potabile a 25 °C per 1 minuto.

3. Sottoporre il dispositivo all'azione del detergente per 10 minuti, alla temperatura e alla concentrazione consigliate dal produttore del detergente utilizzato.
4. Sciacquare a fondo il dispositivo con acqua potabile a 35 °C per 1 minuto. Ripetere due volte il risciacquo con acqua potabile (per un totale di 3 risciacqui).

5. **Disinfezione**

La disinfezione può essere chimica o termica.

5.1 **Disinfezione chimica**

1. Sottoporre il dispositivo all'azione del disinfettante chimico alla concentrazione, temperatura e durata di esposizione consigliate dal produttore del disinfettante utilizzato.

2. Sciacquare a fondo il dispositivo con acqua potabile a 35 °C per 1 minuto. Ripetere una volta il risciacquo con acqua potabile. Eseguire un risciacquo finale per 1 minuto con acqua a elevata purezza (ad esempio, distillata).

5.2 **Disinfezione termica**

Sciacquare il dispositivo con acqua alla temperatura minima di 90-95 °C per 1 minuto. Accertarsi di eseguire questo risciacquo con acqua a elevata purezza (ad esempio, distillata).

6. Lasciare asciugare il dispositivo a 75 °C per 30 minuti. Se necessario, proseguire l'asciugatura a temperatura ambiente in un'area priva di rischi di contaminazione, fino alla completa asciugatura del dispositivo.

7. Esaminare il dispositivo visivamente o, ad esempio, al microscopio per escludere la presenza di residui dopo la pulizia e la disinfezione. È possibile testare i lumi con un test rapido per il rilevamento delle proteine come il test alla ninidrina o il Pyromol-Test. Se il dispositivo non risulta pulito all'esame visivo, ripetere le procedure di pulizia e disinfezione. Verificare l'integrità meccanica del dispositivo prima della sterilizzazione.

B. Pulizia e disinfezione manuali

1. Mettere in ammollo preliminare il dispositivo in acqua potabile fredda (10-20 °C) per 10-20 minuti. Eliminare i residui solidi sciacquando il dispositivo con acqua potabile a 25 °C per 1 minuto.
2. Immergere il dispositivo in una soluzione detergente alla temperatura e alla concentrazione consigliate dal produttore del detergente utilizzato per 10-20 minuti. Strofinarlo quindi per 5-10 minuti con uno spazzolino a setole morbide e/o una spugna. Tutte le superfici devono essere sottoposte a questo tipo di pulizia manuale.
3. Sciacquare il dispositivo con acqua potabile a 35 °C con un flusso minimo di 2 litri al minuto per 3 minuti.
4. **Disinfezione**
La disinfezione può essere chimica o termica.

4.1 Disinfezione chimica

1. Disinfettare il dispositivo immergendolo in una soluzione disinfettante chimica alla concentrazione, temperatura e durata di esposizione consigliate dal produttore.
2. Sciacquare il dispositivo con acqua potabile a 35 °C con un flusso minimo di 2 litri al minuto per 2 minuti. Ripetere il risciacquo per 1 minuto con acqua a elevata purezza (ad esempio, distillata).

4.2 Disinfezione termica

Immergere il dispositivo in acqua a 90-95 °C per 1 minuto. Accertarsi di eseguire la disinfezione con acqua a elevata purezza (ad esempio, distillata).

5. Lasciare asciugare il dispositivo a temperatura ambiente in un'area priva di rischi di contaminazione, fino alla sua completa asciugatura.
6. Esaminare il dispositivo visivamente o, ad esempio, al microscopio per escludere la presenza di residui dopo la pulizia e la disinfezione. È possibile testare i lumi con un test rapido per il rilevamento delle proteine come il test alla ninidrina o il Pyromol-Test. Se il dispositivo non risulta pulito all'esame visivo, ripetere le procedure di pulizia e disinfezione. Verificare l'integrità meccanica del dispositivo prima della sterilizzazione.

Sterilizzazione

Il dispositivo è stato testato ed è risultato resistente alla sterilizzazione a vapore. Prima della sterilizzazione, accertarsi che il dispositivo sia stato pulito, disinfettato e che sia perfettamente asciutto. Verificare che il dispositivo venga montato/smontato in base alle relative istruzioni per l'uso. Inserire i componenti del dispositivo in buste di sterilizzazione permeabili al vapore e all'aria.

Le procedure di sterilizzazione a vapore con eliminazione dell'aria mediante vuoto dinamico sono state convalidate con il metodo "overkill" (che prevede un tempo di sicurezza) descritto nella norma EN ISO 17665-1. Di conseguenza, i tempi di sterilizzazione consigliati sotto riportati sono doppi rispetto ai tempi di sterilizzazione usati nel corso della convalida.

Sterilizzazione a 121 °C per 25 minuti dopo tre impulsi di vuoto da 4 minuti ciascuno alla pressione di 6 kPa (0,06 bar).

Sterilizzazione a 134 °C per 3 minuti dopo tre impulsi di vuoto da 4 minuti ciascuno alla pressione di 6 kPa (0,06 bar).

Per ottenere dei dispositivi perfettamente asciutti, l'asciugatura dopo la sterilizzazione è stata eseguita per 8 minuti a una temperatura minima di 80 °C in concomitanza a una riduzione della pressione a 4 kPa (0,04 bar).

Il vapore usato è stato della qualità indicata dallo standard SS-EN 285.

Smaltimento

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

Segnalazioni

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Reprocesamiento

El reprocesamiento incluye limpieza, desinfección y esterilización. Para obtener información sobre el montaje y el desmontaje, así como sobre el posible número de reprocesamientos, consulte las instrucciones de uso del dispositivo en cuestión.

PRECAUCIÓN: Este manual describe la limpieza, desinfección y esterilización de productos reutilizables fabricados por Atos Medical AB. No está indicado para utilizarse para reprocesar dispositivos de un solo uso o dispositivos para uso en un solo paciente. No está indicado para utilizarse para dispositivos fabricados por otros fabricantes aparte de Atos Medical AB. Si se hace caso omiso de estas indicaciones, el producto podría funcionar incorrectamente y podrían provocarse lesiones graves al paciente.

Preparación para el reprocesamiento inmediatamente después del uso

Antes del reprocesamiento, desmonte el dispositivo siguiendo sus instrucciones de uso. Para retirar los residuos visibles, el dispositivo debe lavarse en agua fría (10 °C-20 °C) inmediatamente después del uso, utilizando, p. ej., una alcachofa de ducha en un fregadero

profundo. Asegúrese siempre de conseguir un lavado óptimo; un flujo demasiado alto podría crear aerosoles infecciosos. No debe utilizarse agua a una temperatura superior a 40 °C, ya que ello podría inhabilitar la retirada de proteínas. El dispositivo debe limpiarse en el centro de reprocesamiento en las 24 horas posteriores a su uso.

Precaución

Utilice únicamente los detergentes y desinfectantes recomendados. Algunos detergentes y desinfectantes pueden debilitar, dañar o destruir el producto, mientras que otros pueden ser absorbidos por el producto y provocar reacciones tisulares adversas en el paciente. El reprocesamiento por otros métodos y con detergentes o desinfectantes distintos a los recomendados a continuación es responsabilidad única del usuario. Asegúrese siempre de que el desinfectante seleccionado no inhabilite aún más la retirada posterior de proteínas.

Limpieza y desinfección

General

El propósito de la limpieza es retirar los residuos del dispositivo. La limpieza y la desinfección pueden realizarse tanto manualmente como en un lavador-desinfectador automático. El dispositivo debe colocarse en el lavador-desinfectador de forma que se consiga el lavado más eficiente. Esto también debe hacerse para la limpieza manual.

La validación de la limpieza ha demostrado que el flujo de agua potable durante el enjuague debe ser de al menos 2 litros/minuto.

El dispositivo se ha validado con el siguiente detergente alcalino que contiene quelante, y se ha probado que es resistente a él:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) y el siguiente detergente enzimático:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

El propósito de la desinfección es reducir el número de microorganismos presentes en el dispositivo.

El dispositivo se ha validado con el siguiente desinfectante químico, y se ha probado que es resistente a él:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

A continuación se describen procedimientos de limpieza y desinfección validados:

Procedimiento de limpieza y desinfección

El dispositivo puede limpiarse y desinfectarse utilizando un lavador-desinfectador (A) o mediante limpieza y desinfección manuales (B). La desinfección puede realizarse química o térmicamente.

A. Lavador-desinfectador

1. Lave el dispositivo con agua potable fría (10 °C-20 °C) durante 1 minuto.
2. Lave el dispositivo con agua potable a 25 °C durante 1 minuto.

3. Limpie el dispositivo durante 10 minutos a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante del producto de limpieza.
4. Enjuague bien el dispositivo con agua potable a 35 °C durante 1 minuto. Repita el enjuague con agua potable dos veces (3 enjuagues en total).
5. **Desinfección**
La desinfección puede realizarse química o térmicamente.
 - 5.1 **Desinfección química**
 1. Desinfecte químicamente el dispositivo empleando la concentración, la temperatura y el tiempo recomendados por el fabricante del desinfectante.
 2. Enjuague bien el dispositivo con agua potable a 35 °C durante 1 minuto. Repita el enjuague con agua potable una vez. Realice un enjuague final durante 1 minuto con agua de alta pureza, p. ej., agua destilada.
 - 5.2 **Desinfección térmica**

Enjuague el dispositivo con agua a una temperatura de al menos 90 °C-95 °C durante 1 minuto. Asegúrese de que el enjuague se realice con agua de alta pureza, p. ej., agua destilada.
6. Deje secar el dispositivo a 75 °C durante 30 minutos. Si es necesario, siga secando a temperatura ambiente en una zona en la que no haya riesgo de contaminación hasta que el dispositivo esté completamente seco.
7. Inspeccione el dispositivo para comprobar si han quedado residuos después de la limpieza y la desinfección; esto puede hacerlo

visualmente o, p. ej., en un microscopio. Los lúmenes pueden comprobarse con una prueba rápida de proteínas, como la prueba de ninhidrina o la prueba de Pyromol. Si el dispositivo no está visiblemente limpio, vuelva a limpiarlo y a desinfectarlo. Asegúrese de la integridad mecánica del dispositivo antes de su esterilización.

B. Limpieza y desinfección manuales

1. Ponga en remojo previamente el dispositivo en agua potable fría (10 °C-20 °C) durante 10-20 minutos. Retire los residuos lavando el dispositivo con agua potable a 25 °C durante 1 minuto.
2. Sumerja el dispositivo en una solución de limpieza a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante del producto de limpieza durante 10-20 minutos. A continuación, límpielo a mano durante 5-10 minutos con un cepillo de cerdas suaves o con una esponja. Todas las superficies deben limpiarse a mano.
3. Enjuague el dispositivo con agua potable a 35 °C a un caudal de al menos 2 litros/minuto durante 3 minutos.
4. **Desinfección**
La desinfección puede realizarse química o térmicamente.

4.1 Desinfección química

1. Desinfecte el dispositivo sumergiéndolo en una solución de desinfectante químico y empleando la concentración, la temperatura y el tiempo recomendados por el fabricante.

2. Enjuague el dispositivo con agua potable a 35 °C a un caudal de al menos 2 litros/minuto durante 2 minutos. Repita el enjuague durante 1 minuto con agua de alta pureza, p. ej., agua destilada.

4.2 Desinfección térmica

Sumerja el dispositivo en agua a 90 °C-95 °C durante 1 minuto. Asegúrese de que la desinfección se realiza con agua de alta pureza, p. ej., agua destilada.

5. Deje que el dispositivo se seque a temperatura ambiente en una zona en la que no haya riesgo de contaminación hasta que el dispositivo esté completamente seco.
6. Inspeccione el dispositivo para comprobar si han quedado residuos después de la limpieza y la desinfección; esto puede hacerlo visualmente o, p. ej., en un microscopio. Los lúmenes pueden comprobarse con una prueba rápida de proteínas, como la prueba de ninhidrina o la prueba de Pyromol. Si el dispositivo no está visiblemente limpio, vuelva a limpiarlo y a desinfectarlo. Asegúrese de la integridad mecánica del dispositivo antes de su esterilización.

Esterilización

Se ha probado que el dispositivo resiste la esterilización con vapor. Asegúrese de que el dispositivo se haya limpiado y desinfectado, y que esté completamente seco antes de su esterilización. Asegúrese de que el dispositivo esté montado o desmontado de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo. Ponga el dispositivo o las piezas del dispositivo desmontado en bolsas de esterilización permeables al vapor y al aire.

El procedimiento de esterilización con vapor y eliminación dinámica de aire se ha validado con el método «overkill» (esterilización extrema) descrito en la norma EN ISO 17665-1. Por consiguiente, los tiempos de esterilización recomendados a continuación son el doble de los tiempos de esterilización utilizados en la validación.

Esterilización a 121 °C durante 25 minutos después de realizar tres pulsos de vacío de 4 minutos cada uno con profundidades de 6 kPa (0,06 bares).

Esterilización a 134 °C durante 3 minutos después de realizar tres pulsos de vacío de 4 minutos con profundidades de 6 kPa (0,06 bares).

Para que los dispositivos se secan, después de la esterilización se llevó a cabo un secado durante 8 minutos a una temperatura de al menos 80 °C durante una reducción de la presión hasta 4 kPa (0,04 bares).

La calidad del vapor utilizado cumplió la norma SS-EN 285.

Eliminación

Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

Notificación

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

Reprocessamento

O reprocessamento inclui limpeza, desinfecção e esterilização. Para informações relativas a montagem e desmontagem, bem como possível número de reprocessamentos repetidos, consulte as instruções de utilização do dispositivo em específico.

ATENÇÃO: Este manual descreve a limpeza, desinfecção e esterilização de produtos reutilizáveis fabricados pela Atos Medical AB. Não se destina a ser utilizado no reprocessamento de dispositivos de utilização única ou dispositivos para utilização num único doente. Também não se destina a utilização para dispositivos fabricados por outro fabricante para além da Atos Medical AB. O incumprimento pode provocar o mau funcionamento do produto e graves lesões no doente.

Preparação para reprocessamento imediatamente após utilização

Antes de reprocessar, desmonte o dispositivo de acordo com as instruções de utilização. Para eliminar resíduos visíveis a olho nu, o dispositivo deve ser passado por água fria 10 °C-20 °C abaixo, p. ex., de um chuveiro num lavatório profundo após a utilização. Garanta sempre um caudal ótimo - um caudal demasiado

elevado pode criar aerossóis infecciosos. Não se deve utilizar água a uma temperatura superior a 40 °C pois pode impossibilitar a eliminação de proteínas. O dispositivo deve ser limpo nas instalações de reprocessamento no prazo de 24 horas após a utilização.

Precaução

Usar apenas detergentes/ desinfetantes recomendados. Alguns detergentes/ desinfetantes podem enfraquecer, danificar ou destruir o produto enquanto outros podem ser absorvidos pelo produto, fazendo com que o doente seja sujeito a reações adversas nos tecidos. O reprocessamento através de outros métodos e com outros detergentes/ desinfetantes diferentes dos recomendados abaixo fica ao exclusivo critério do utilizador. Certifique-se sempre de que o desinfetante utilizado não impede a posterior eliminação de proteínas.

Limpeza e desinfeção

Disposições gerais

A finalidade da limpeza é remover resíduos do dispositivo. A limpeza e a desinfeção podem ser realizadas manualmente e num aparelho de lavagem/ desinfeção automático. O dispositivo deve ser posicionado no aparelho de lavagem/ desinfeção de modo a conseguir-se a lavagem mais eficiente. Este princípio também se aplica à limpeza manual.

A validação de lavagem tem demonstrado que o caudal de água potável durante a lavagem deve ser de pelo menos 2 litros/minuto.

O dispositivo foi validado e testado para suportar o seguinte detergente alcalino contendo agentes quelatantes:

- Suma Med Super LpH[®] (Johnson Diversey) e o seguinte detergente enzimático:
- 3E-Zyme[®] (Medisafe)

A finalidade da desinfecção é reduzir o número de microrganismos no dispositivo.

O dispositivo foi validado e testado para compatibilidade com o seguinte desinfetante químico:

- Gigasept[®] Instru AF (Schülke&Mayr)

Descrevem-se abaixo procedimentos de limpeza e desinfecção validados:

Procedimento de limpeza e desinfecção

O dispositivo pode ser limpo e desinfetado utilizando um aparelho de lavagem/ desinfecção (A) ou através de limpeza e desinfecção manuais (B). A desinfecção pode processar-se química ou termicamente.

A. Aparelho de lavagem/ desinfecção

1. Lave o dispositivo com água potável fria (10 °C-20 °C) durante 1 minuto.
2. Lave o dispositivo com água potável a 25 °C durante 1 minuto.
3. Limpe o dispositivo durante 10 minutos à temperatura e concentração recomendadas pelo fabricante do agente de limpeza.
4. Enxágue totalmente o aparelho com água potável a 35 °C durante 1 minuto. Repita o enxaguamento com água potável duas vezes (3 enxaguamentos no total).

5. **Desinfecção**

A desinfecção pode processar-se química ou termicamente.

5.1 **Desinfecção química**

1. Desinfete o dispositivo quimicamente à concentração, temperatura e tempos recomendados pelo fabricante do desinfetante.

2. Enxagúe totalmente o aparelho com água potável a 35 °C durante 1 minuto. Repita o enxaguamento uma vez com água potável. Realize uma lavagem final durante 1 minuto com água de pureza elevada, p. ex., água destilada.

5.2 **Desinfecção térmica**

Enxagúe o dispositivo com água a uma temperatura de pelo menos 90 °C-95 °C durante 1 minuto. Certifique-se de que o enxaguamento é realizado com água de pureza elevada, p. ex., água destilada.

6. Deixe o dispositivo secar a 75 °C durante 30 minutos. Se necessário, continue a secagem à temperatura ambiente numa área sem risco de contaminação até o dispositivo secar completamente.
7. Inspeccione visualmente o dispositivo para deteção de resíduos que persistam após a limpeza e a desinfecção ou, p. ex., ao microscópio. Os lúmenes devem ser testados com um teste rápido para deteção de proteína, p. ex., o teste de ninidrina ou de pyromol. Se o dispositivo não estiver limpo após inspeção visual, repita a limpeza e a desinfecção. Antes da esterilização, garanta a integridade mecânica do dispositivo.

B. Limpeza e desinfeção manual

1. Pré-impregne o dispositivo em água potável fria (10 °C-20 °C) durante 10-20 minutos. Remova os resíduos lavando o dispositivo com água potável a 25 °C durante 1 minuto.
2. Mergulhe o dispositivo numa solução de limpeza à temperatura e à concentração recomendadas pelo fabricante do agente de limpeza durante 10-20 minutos. Posteriormente, limpe manualmente durante 5-10 minutos utilizando uma escova de cerdas macias e/ou uma esponja. Todas as superfícies devem ser limpas manualmente.
3. Enxagúe o dispositivo com água potável a 35 °C a um caudal mínimo de 2 litros/minuto durante 3 minutos.

4. Desinfeção

A desinfeção pode processar-se química ou termicamente.

4.1 Desinfeção química

1. Desinfete o dispositivo mergulhando-o numa solução desinfetante química à concentração, temperatura e tempos recomendados pelo fabricante.

2. Enxagúe o dispositivo com água potável a 35 °C a um caudal mínimo de 2 litros/minuto durante 2 minutos. Repita o enxaguamento durante 1 minuto com água de pureza elevada, p. ex., água destilada.

4.2 Desinfeção térmica

Mergulhe o dispositivo em água a 90 °C-95 °C durante 1 minuto. Certifique-se de que a desinfeção é realizada com água de pureza elevada, p. ex., água destilada.

5. Deixe o dispositivo secar à temperatura ambiente numa área sem risco de contaminação até o dispositivo secar totalmente.
6. Inspeccione visualmente o dispositivo para deteção de resíduos que persistam após a limpeza e a desinfecção ou, p. ex., ao microscópio. Os lúmenes devem ser testados com um teste rápido para deteção de proteína, p. ex., o teste de ninidrina ou de pyromol. Se o dispositivo não estiver limpo após inspeção visual, repita a limpeza e a desinfecção. Antes da esterilização, garanta a integridade mecânica do dispositivo.

Esterilização

O dispositivo foi testado para suportar esterilização por vapor. Certifique-se de que o dispositivo foi limpo e desinfetado e de que está totalmente seco antes da esterilização. Certifique-se de que o dispositivo é montado/desmontado de acordo com as respetivas instruções de utilização. Coloque o dispositivo ou peças separadas do dispositivo em bolsas de esterilização permeáveis ao vapor e ao ar.

Os procedimentos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar foram validados com o método de inativação de microorganismos de referência (overkill) descrito na EN ISO 17665-1. Nesse sentido, os tempos de esterilização recomendados abaixo são o dobro dos tempos de esterilização utilizados para a validação.

Esterilização a 121 °C durante 25 minutos após a realização de três impulsos de vácuo de 4 minutos com profundidades de 6 kPa (0,06 bar).

Esterilização a 134 °C durante 3 minutos após a realização de três impulsos de vácuo de 4 minutos com profundidades de 6 kPa (0,06 bar).

Para se conseguirem dispositivos secos, a secagem após a esterilização foi realizada durante 8 minutos a uma temperatura de pelo menos 80 °C durante uma redução de pressão até 4 kPa (0,04 bar).

O vapor utilizado apresentava uma qualidade em conformidade com a SS-EN 285.

Eliminação

Siga sempre as práticas médicas e os requisitos nacionais relativos a riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

Comunicação de incidentes

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.

Omarbetning

Omarbetning inbegriper rengöring, desinfektion och sterilisering. För information om montering och isärmontering samt möjligt antal omarbetningar, se bruksanvisningen till berörd produkt.

FÖRSIKTIGHET! I denna manual beskrivs rengöring, desinfektion och sterilisering av återanvändbara produkter som tillverkats av Atos Medical AB. Den är inte avsedd att användas för omarbetning av engångsprodukter eller produkter för enpatientsbruk. Den är inte heller avsedd att användas för produkter som tillverkats av någon annan tillverkare än Atos Medical AB. Underlåtelse att följa den kan orsaka funktionsfel på produkten och allvarlig patientskada.

Förberedelser för omarbetning omedelbart efter användningen

Montera isär produkten enligt dess bruksanvisning före omarbetningen. För att avlägsna grov smuts ska produkten spolas av med kallt vatten (10-20 °C) med exempelvis duschpistol i ett djupt handfat omedelbart efter användningen. Se alltid till att avspolningen blir optimal – för högt flöde kan skapa smittsamma aerosoler. Vatten med högre temperatur än 40 °C bör inte användas, då detta kan göra det omöjligt att avlägsna proteiner. Produkten ska rengöras på sterilenheten inom 24 timmar efter användningen.

Försiktighet

Använd endast rekommenderade rengörings-/desinfektionsmedel. Vissa rengörings-/desinfektionsmedel kan försvaga, skada eller förstöra produkten medan andra kan absorberas av produkten och leda till att patienten drabbas av negativa vävnadsreaktioner. Samarbetning med andra metoder och med andra rengörings-/desinfektionsmedel än de som rekommenderas nedan sker helt på användarens ansvar. Se alltid till att det valda desinfektionsmedlet inte förhindrar fortsatt avlägsnande av proteiner.

Rengöring och desinfektion

Allmänt

Syftet med rengöringen är att avlägsna smuts från produkten. Både rengöring och desinfektion kan utföras manuellt eller i en automatisk diskdesinfektor. Produkten ska placeras i diskdesinfektorn så att en så effektiv sköljning som möjligt uppnås. Detta gäller även vid manuell rengöring.

Validering av rengöringen har visat att dricksvattenflödet under sköljningen bör vara minst 2 liter/minut.

Produkten har validerats med och testats för att klara följande alkaliska rengöringsmedel innehållande sekvestreringsmedel:

- Suma Med Super LpH[®] (Johnson Diversey) och följande enzymatiska rengöringsmedel:
- 3E-Zyme[®] (Medisafe)

Syftet med desinfektionen är att minska antalet mikroorganismer på produkten.

Produkten har validerats med och testats för att klara följande kemiska desinfektionsmedel:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Nedan beskrivs de validerade rengörings- och desinfektionsprocedurerna:

Rengörings- och desinfektionsprocedur

Produkten kan rengöras och desinficeras i diskdesinfektor (A) eller genom manuell rengöring och desinfektion (B). Desinfektionen kan utföras antingen kemiskt eller termalt.

A. Diskdesinfektor

1. Spola av produkten med kallt dricksvatten (10-20 °C) i 1 minut.
2. Spola av produkten med 25 °C dricksvatten i 1 minut.
3. Rengör produkten i 10 minuter vid den temperatur och koncentration som rekommenderas av rengöringsmedlets tillverkare.
4. Skölj produkten noga med 35 °C dricksvatten i 1 minut. Upprepa sköljningen med dricksvattent två gånger (sammanlagt 3 sköljningar).
5. **Desinfektion**
Desinfektionen kan utföras antingen kemiskt eller termalt.

5.1 Kemisk desinfektion

1. Desinficera produkten kemiskt vid den koncentration, temperatur och tid som rekommenderas av desinfektionsmedlets tillverkare.

2. Skölj produkten noga med 35 °C dricksvatten i 1 minut. Upprepa sköljningen med dricksvatten en gång. Utför en slutlig sköljning i 1 minut med högrenat vatten, t.ex. destillerat vatten.

5.2 Termal desinfektion

Spola av produkten med vatten vid en temperatur på minst 90-95 °C i 1 minut. Se till att spolningen görs med högrenat vatten, t.ex. destillerat vatten.

6. Låt produkten torka vid 75 °C i 30 minuter. Om det behövs, fortsätt torkningen i rumstemperatur i ett område utan risk för kontamination, tills produkten är helt torr.
7. Inspektera produkten vad gäller kvarvarande rester efter rengöringen och desinfektionen, visuellt eller t.ex. i mikroskop. Dess lumen kan testas med ett snabbproteintest, t.e.x ninhydrin- och pyromoltest. Om produkten inte är synligt ren ska rengöringen och desinfektionen upprepas. Kontrollera att produkten är hel före sterilisering.

B. Manuell rengöring och desinfektion

1. Blötlägg produkten i kallt (10-20 °C) dricksvatten i 10-20 minuter. Avlägsna smuts genom att spola produkten med 25 °C dricksvatten i 1 minut.
2. Sänk ned produkten i rengöringslösning vid den temperatur och koncentration som rekommenderas av rengöringsmedlets tillverkare i 10-20 minuter. Rengör den därefter mekaniskt i 5-10 minuter med en mjuk borste och/eller svamp. Alla ytor ska rengöras mekaniskt.

3. Skölj produkten i 35 °C dricksvatten med en flödes hastighet på minst 2 liter/minut i 3 minuter.

4. **Desinfektion**

Desinfektionen kan utföras antingen kemiskt eller termalt.

4.1 **Kemisk desinfektion**

1. Desinficera produkten genom att sänka ned den i en kemisk desinfektionslösning vid den koncentration, temperatur och tid som rekommenderas av tillverkaren.

2. Skölj produkten i 35 °C dricksvatten med en flödes hastighet på minst 2 liter/minut i 2 minuter. Upprepa sköljningen i 1 minut med högrenat vatten, t.ex. destillerat vatten.

4.2 **Termal desinfektion**

Sänk ned produkten i 90-95 °C vatten i 1 minut. Se till att desinfektionen görs med högrenat vatten, t.ex. destillerat vatten.

5. Låt produkten torka i rumstemperatur i ett område utan risk för kontamination tills produkten är helt torr.

6. Inspektera produkten vad gäller kvarvarande rester efter rengöringen och desinfektionen, visuellt eller t.ex. i mikroskop. Dess lumen kan testas med ett snabbproteintest, t.e.x ninhydrin- och pyromoltest. Om produkten inte är synligt ren ska rengöringen och desinfektionen upprepas. Kontrollera att produkten är hel före sterilisering.

Sterilisering

Produkten har testats för att klara ångsterilisering. Se till att produkten har rengjorts, desinficerats och är helt torr innan den steriliseras. Se till att produkten monteras/monteras isär enligt dess bruksanvisning. Placera produkten i steriliseringspåsar som är genomsläppliga för ånga och luft.

Ångsteriliseringsprocedurer med dynamiskt avlägsnande av luft har validerats med den ”overkill”-metod som beskrivs i EN ISO 17665-1. Därför är de steriliseringstider som rekommenderas nedan dubbelt så långa som de steriliseringstider som användes vid valideringen.

Sterilisering vid 121 °C i 25 minuter efter tre stycken 4 minuter långa vakuumpulser med ett djup till 6 kPa (0,06 bar).

Sterilisering vid 134 °C i 3 minuter efter tre stycken 4 minuter långa vakuumpulser med djup till 6 kPa (0,06 bar).

För att produkterna ska bli torra utfördes torkning efter steriliseringen under 8 minuter vid en temperatur på minst 80 °C under tryckminskning ned till 4 kPa (0,04 bar).

Den ånga som användes var av den grad som anges i SS-EN 285.

Avfallshantering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinsk anordning.

Rapportering

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i förhållande till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

Genbehandling

Genbehandling omfatter rengøring, desinfektion og sterilisering. For oplysninger vedrørende samling og adskillelse samt det mulige antal gange, genbehandling kan gentages, henvises til brugsanvisningen til det pågældende produkt.

FORSIGTIG: Denne vejledning beskriver rengøring, desinfektion og sterilisering af genanvendelige produkter produceret af Atos Medical AB. Den er ikke beregnet til brug i forbindelse med produkter til engangsbrug eller produkter til brug på en enkelt patient. Den er heller ikke beregnet til brug i forbindelse med produkter, der er produceret af en anden producent end Atos Medical AB. Manglende overholdelse kan forårsage funktionsfejl i apparatet og alvorlig patientskade.

Klargøring til genbehandling umiddelbart efter brug

Før genbehandling adskilles produktet i henhold til dets brugsanvisning. Groft snavs fjernes ved umiddelbart efter brug at skylle produktet i koldt vand (10-20 °C), f.eks. med en håndbruser, i en dyb vask. Sørg altid for hensigtsmæssig vandstyrke – for kraftig styrke kan frembringe infektiøse aerosoler. Der må ikke anvendes vand ved en temperatur på over 40 °C, da det kan modvirke fjernelsen af proteiner. Produktet skal rengøres på genbehandlingsstedet inden for 24 timer efter brug.

Forholdsregler

Anvend kun anbefalede rengørings-/desinfektionsmidler. Visse rengørings-/desinfektionsmidler kan svække, beskadige eller ødelægge produktet, mens andre kan blive absorberet af produktet, så patienten kan opleve uønskede vævsreaktioner. Genbehandling ved andre metoder og med andre rengørings-/desinfektionsmidler end de nedenfor anbefalede sker helt efter brugerens skøn. Sørg altid for, at det valgte desinfektionsmiddel ikke modvirker yderligere fjernelse af proteiner.

Rengøring og desinfektion

Generelt

Formålet med rengøringen er at fjerne snavs fra produktet. Rengøring og desinfektion kan foretages både manuelt og i et automatisk vaske-/desinfektionsapparat. Produktet skal anbringes i vaske-/desinfektionsapparatet med henblik på at opnå den mest effektive skylning. Dette gælder også ved manuel rengøring.

Validering af rengøring har vist, at drikkevandets styrke under skylning skal være på mindst 2 liter/minut.

Produktet er blevet valideret med og ved afprøvning vist at kunne tåle følgende alkaliske rengøringsmiddel, der indeholder chelatdanner:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) og følgende enzymatiske rengøringsmiddel:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

Formålet med desinfektionen er at reducere antallet af mikroorganismer på produktet.

Produktet er blevet valideret med og ved afprøvning vist at kunne tåle følgende kemiske desinfektionsmiddel:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer omtales herunder:

Rengørings- og desinfektionsprocedurer

Produktet kan rengøres og desinficeres vha. et vaske-/desinfektionsapparat (A) eller ved manuel rengøring og desinfektion (B). Desinfektion kan udføres enten kemisk eller termisk.

A. Vaske-/desinfektionsapparat

1. Skyl produktet med koldt (10-20 °C) drikkevand i 1 minut.
2. Skyl produktet med drikkevand ved 25 °C i 1 minut.
3. Rengør produktet i 10 minutter ved den temperatur og koncentration, der anbefales af rengøringsmidlets producent.
4. Skyl produktet grundigt med drikkevand ved 35 °C i 1 minut. Gentag skylningen med drikkevand to gange (3 skylninger i alt).
5. **Desinfektion**
Desinfektion kan udføres enten kemisk eller termisk.

5.1 Kemisk desinfektion

1. Desinficér produktet kemisk ved den koncentration, temperatur og i den tid, der anbefales af desinfektionsmidlets producent.

2. Skyl produktet grundigt med drikkevand ved 35 °C i 1 minut. Gentag skylningen med drikkevand én gang. Foretag en afsluttende skylning i 1 minut med vand af høj renhedsgrad, f.eks. destilleret vand.

5.2 Termisk desinfektion

Skyl produktet med vand ved en temperatur på mindst 90-95 °C i 1 minut. Sørg for, at skylningen foretages med vand af høj renhedsgrad, f.eks. destilleret vand.

6. Lad produktet tørre ved 75 °C i 30 minutter. Hvis det er nødvendigt, fortsættes tørringen ved stuetemperatur i et område uden risiko for kontaminering, indtil produktet er fuldstændig tørt.
7. Inspicér produktet visuelt eller f.eks. i et mikroskop med henblik på tilbageværende rester efter rengøring og desinfektion. Lumen skal undersøges med en hurtig proteintest som f.eks. ninhydrin- eller pyromoltest. Hvis produktet ikke er visuelt rent, gentages rengøring og desinfektion. Sørg for, at produktet er mekanisk intakt før sterilisering.

B. Manuel rengøring og desinfektion

1. Læg produktet i blød i koldt (10-20 °C) drikkevand i 10-20 minutter. Fjern snavs ved at skylle produktet med drikkevand ved 25 °C i 1 minut.
2. Nedsenk produktet i en rengøringsopløsning i 10-20 minutter ved den temperatur og koncentration, der anbefales af rengøringsmidlets producent. Rengør derefter i hånden i 5-10 minutter vha.

en blød børste og/eller en svamp. Alle overflader skal rengøres i hånden.

3. Skyl produktet med drikkevand ved 35 °C med en vandstyrke på mindst 2 liter/minut i 3 minutter.

4. **Desinfektion**

Desinfektion kan udføres enten kemisk eller termisk.

4.1 **Kemisk desinfektion**

1. Desinficér produktet ved at nedsænke det i en kemisk desinfektionsopløsning ved den koncentration, temperatur, og i den tid, der anbefales af producenten.

2. Skyl produktet med drikkevand ved 35 °C med en vandstyrke på mindst 2 liter/minut i 2 minutter. Gentag skylningen i 1 minut med vand af høj renhedsgrad, f.eks. destilleret vand.

4.2 **Termisk desinfektion**

Nedsænk produktet i vand på 90-95 °C i 1 minut. Sørg for, at desinfektionen foretages med vand af høj renhedsgrad, f.eks. destilleret vand.

5. Lad produktet tørre ved stuetemperatur i et område uden risiko for kontaminering, indtil produktet er fuldstændig tørt.
6. Inspicér produktet visuelt eller f.eks. i et mikroskop med henblik på tilbageværende rester efter rengøring og desinfektion. Lumen skal undersøges med en hurtig proteintest som f.eks. ninhydrin- eller pyromoltest. Hvis produktet ikke er visuelt rent, gentages rengøring og desinfektion. Sørg for, at produktet er mekanisk intakt før sterilisering.

Sterilisering

Produktet er ved afprøvning vist at kunne tåle dampsterilisering. Sørg for, at produktet er blevet rengjort, desinficeret og er fuldstændig tørt inden sterilisering. Kontrollér, at produktet er samlet/adskilt i henhold til produktets brugsanvisning. Læg produktet og de adskilte dele i steriliseringsposer, der er gennemtrængelige for damp og luft.

Dynamiske dampsteriliseringsprocedurer med luftfjernelse er blevet valideret vha. overkill-metoden, der omtales i EN ISO 17665-1. Som følge heraf er de anbefalede steriliseringstider herunder fordoblet i forhold til de tider, der er anvendt i valideringen.

Sterilisering ved 121 °C i 25 minutter efter udførelse af tre vakuumpulser à 4 minutter, hver med en dybde på 6 kPa (0,06 bar).

Sterilisering ved 134 °C i 3 minutter efter udførelse af tre vakuumpulser à 4 minutter, hver med en dybde på 6 kPa (0,06 bar).

For at opnå tørre produkter blev der efter sterilisering foretaget tørring i 8 minutter ved en temperatur på mindst 80 °C under en trykreducering ned til 4 kPa (0,04 bar).

Den anvendte damp var af en kvalitet, der er i overensstemmelse med SS-EN 285.

Bortskaffelse

Bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning skal altid foretages i henhold til medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk risiko.

Rapportering

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Reprosessering

Reprosessering omfatter rengjøring, desinfeksjon og sterilisering. Informasjon om montering og demontering så vel som mulig antall gjentatte reprosesseringer finner du i bruksanvisningen til den aktuelle anordningen.

FORSIKTIG: Denne håndboken beskriver rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av gjenbrukbare produkter produsert av Atos Medical AB. Den er ikke beregnet til bruk ved reprosessering av anordninger til engangsbruk eller anordninger til bruk av én pasient. Den er heller ikke beregnet til bruk for anordninger produsert av en annen produsent enn Atos Medical AB. Manglende overholdelse kan føre til funksjonsfeil på produktet og alvorlig pasientskade.

Klargjøring til reprosessering umiddelbart etter bruk

Demonter anordningen i henhold til den aktuelle bruksanvisningen før reprosessering. Når du skal fjerne grove rester, må anordningen skylles i kaldt vann (10–20 °C) med f.eks. en spraypistol i en dyp vask umiddelbart etter bruk. Sørg alltid for en optimal skylling – for høy strømming kan danne smittefarlige aerosoler. Vann med temperatur på over 40 °C må ikke brukes, da det kan deaktivere fjerningen av proteiner. Anordningen må rengjøres på reprosesseringsanlegget innen 24 timer etter bruk.

Forholdsregel

Bruk kun anbefalte vaske-/desinfeksjonsmidler. Noen vaske-/desinfeksjonsmidler kan svekke, skade eller ødelegge produktet, mens andre kan bli absorbert av produktet og føre til ugunstige vevsreaksjoner hos pasienten. Reprosessering med andre metoder og med andre vaske-/desinfeksjonsmidler enn de som er anbefalt nedenfor, skjer etter brukerens eget skjønn. Sørg alltid for at det valgte desinfeksjonsmiddelet ikke deaktiverer videre fjerning av proteiner.

Rengjøring og desinfeksjon

Generelt

Formålet med rengjøringen er å fjerne rester fra anordningen. Rengjøring og desinfeksjon kan utføres både manuelt og i en automatisk vaske-/desinfeksjonsmaskin. Anordningen må plasseres i vaske-/desinfeksjonsmaskinen for å oppnå den mest effektive skyllingen. Dette gjelder også for manuell rengjøring.

Validering av rengjøring har vist at strømmingen av drikkevann under skylling skal være minst 2 liter/minutt.

Anordningen er validert med og testet for å tåle følgende alkaliske vaskemiddel som inneholder sekvestreringsmiddel:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) og følgende enzymatiske vaskemiddel:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

Formålet med desinfeksjonen er å redusere antallet mikroorganismer på anordningen.

Anordningen ble validert med og testet som bestandig mot følgende kjemiske desinfeksjonsmiddel:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Validerte rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer står beskrevet nedenfor:

Rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

Anordningen kan rengjøres og desinfiseres med en vaske-/desinfeksjonsmaskin (A) eller med manuell rengjøring og desinfeksjon (B). Desinfeksjon kan utføres enten kjemisk eller termisk.

A. Vaske-/desinfeksjonsmaskin

1. Skyll anordningen med kaldt (10–20 °C) drikkevann i 1 minutt.
2. Skyll anordningen med 25 °C drikkevann i 1 minutt.
3. Rengjør anordningen i 10 minutter ved temperaturen og konsentrasjonen som er anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet.
4. Skyll anordningen grundig med 35 °C drikkevann i 1 minutt. Gjenta skyllingen med drikkevann to ganger (3 skyllinger totalt).
5. **Desinfeksjon**
Desinfeksjon kan utføres enten kjemisk eller termisk.

5.1 Kjemisk desinfeksjon

1. Desinfiser anordningen kjemisk ved konsentrasjonen, temperaturen og varigheten anbefalt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

2. Skyll anordningen grundig med 35 °C drikkevann i 1 minutt. Gjenta skyllingen med drikkevann én gang. Utfør en siste skylling i 1 minutt med vann av høy renhetsgrad, f.eks. destillert vann.

5.2 Termisk desinfeksjon

Skyll anordningen i vann med en temperatur på minst 90–95 °C i 1 minutt. Sørg for at skyllingen utføres med vann av høy renhetsgrad, f.eks. destillert vann.

6. La anordningen tørke ved 75 °C i 30 minutter. Fortsett om nødvendig tørkingen ved romtemperatur på et sted uten risiko for kontaminasjon eller til anordningen er helt tørr.
7. Inspiser anordningen visuelt eller f.eks. i et mikroskop med henblikk på rester som er igjen etter rengjøring og desinfeksjon. Lumen skal testes med rask proteintest, f.eks. ninhydrin- og pyromoltesten. Gjenta rengjøring og desinfeksjon hvis anordningen ikke er visuelt ren. Kontroller anordningens mekaniske integritet før sterilisering.

B. Manuell rengjøring og desinfeksjon

1. Gjennomvæt anordningen på forhånd med kaldt (10–20 °C) drikkevann i 10–20 minutter. Fjern rester ved å skylle anordningen med 25 °C drikkevann i 1 minutt.

2. Senk anordningen ned i en rengjøringsløsning ved temperaturen og konsentrasjonen som er anbefalt av produsenten av rengjøringsmiddelet, i 10–20 minutter. Rengjør deretter for hånd i 5–10 minutter ved hjelp av en børste med myk bust og/eller en svamp. Alle overflater skal rengjøres for hånd.
3. Skyll anordningen med 35 °C drikkevann ved en strømningshastighet på minst 2 liter/minutt i 3 minutter.
4. **Desinfeksjon**
Desinfeksjon kan utføres enten kjemisk eller termisk.
 - 4.1 **Kjemisk desinfeksjon**
 1. Desinfiser anordningen ved å senke den ned i en kjemisk desinfeksjonsløsning ved konsentrasjonen, temperaturen og varigheten anbefalt av produsenten.
 2. Skyll anordningen med 35 °C drikkevann ved en strømningshastighet på minst 2 liter/minutt i 2 minutter. Gjenta skyllingen i 1 minutt med vann av høy renhetsgrad, f.eks. destillert vann.
 - 4.2 **Termisk desinfeksjon**
Senk anordningen ned i vann ved 90–95 °C i 1 minutt. Sørg for at desinfeksjonen utføres med vann av høy renhetsgrad, f.eks. destillert vann.
5. La anordningen tørke ved romtemperatur på et sted uten risiko for kontaminasjon eller til anordningen er helt tørr.
6. Inspiser anordningen visuelt eller f.eks. i et mikroskop med henblikk på rester som er igjen etter rengjøring og desinfeksjon.

Lumen skal testes med rask proteintest, f.eks. ninhydrin- og pyromoltesten. Gjenta rengjøring og desinfeksjon hvis anordningen ikke er visuelt ren. Kontroller anordningens mekaniske integritet før sterilisering.

Sterilisering

Anordningen er testet for å tåle dampsterilisering. Kontroller at anordningen er rengjort, desinfisert og helt tørr før sterilisering. Kontroller at anordningen monteres/demonteres i henhold til den aktuelle bruksanvisningen. Legg anordningen i steriliseringsposer som er damp- og luftgjennomtrengelige.

Dampsteriliseringsprosedyrer med dynamisk luftfjerning er validert med “overkill”-metoden beskrevet i EN ISO 17665-1. Følgelig er de anbefalte steriliseringstidene nedenfor to ganger steriliseringstidene som ble brukt til valideringen.

Sterilisering ved 121 °C i 25 minutter etter utførelse av tre 4-minutters vakuumpulser med dybder på 6 kPa (0,06 bar).

Sterilisering ved 134 °C i 3 minutter etter utførelse av tre 4-minutters vakuumpulser med dybder på 6 kPa (0,06 bar).

For å sikre tørre anordninger ble tørkingen etter sterilisering utført i 8 minutter ved en temperatur på minst 80 °C ved en trykkreduksjon på ned til 4 kPa (0,04 bar).

Dampen som ble brukt, overholdt kvalitetskravene i SS-EN 285.

Avhending

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning skal avhendes.

Rapportering

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

Uudelleenkäsittely

Uudelleenkäsittelyyn kuuluu puhdistus, desinfiointi ja sterilointi. Katso kokoamista ja purkamista koskevia tietoja sekä uudelleenkäsittelyjen toistojen määrää kyseisen välineen käyttöohjeista.

HUOMIO: Tämä opaskirja kuvaa Atos Medical AB:n valmistamien uudelleen käytettävien tuotteiden puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia. Opaskirjaa ei ole tarkoitus käyttää kertakäyttöisten välineiden tai potilaskohtaisten välineiden uudelleenkäsittelyssä. Sitä ei ole myöskään tarkoitettu muiden valmistajien kuin Atos Medical AB:n valmistamia välineitä varten. Jos ohjeita ei noudateta, tämä saattaa aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön ja vakavan potilasvamman.

Valmistelu uudelleenkäsittelyä varten heti käytön jälkeen

Pura väline sen käyttöohjeen mukaisesti ennen uudelleenkäsittelyä. Näkyvien jäämien poistamiseksi välinettä on huuhdeltava kylmällä vedellä (10–20 °C) esim. suihkuttimen avulla syvässä altaassa heti käytön jälkeen. Varmista aina optimaalinen huuhtelu. Liian suuri virtaus voi muodostaa tartunnanvaarallisia aerosoleja. Lämpimämpää vettä kuin 40 °C ei saa käyttää, koska tämä saattaa estää proteiinien poistamisen. Väline on puhdistettava uudelleenkäsittely-yksikössä 24 tunnin sisällä käytön jälkeen.

Varotoimenpide

Käytä vain suositeltuja pesuaineita/desinfiointiaineita. Jotkin pesuaineet/desinfiointiaineet voivat heikentää, vaurioittaa tai tuhota välinettä, kun taas toiset saattavat imeytyä tuotteeseen, mikä aiheuttaa potilaalle haitallisia kudosreaktioita. Uudelleen käsittely muilla kuin alla suositelluilla menetelmillä ja pesuaineilla/desinfiointiaineilla on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Varmista aina, että valittu desinfiointiaine ei estä proteiinien lisäpoistoa.

Puhdistus ja desinfointi

Yleistä

Puhdistuksen tarkoituksena on poistaa jäämät välineestä. Puhdistus ja desinfointi voidaan tehdä sekä käsin että automaattisessa pesu-desinfiointilaitteessa. Väline on sijoitettava pesu-desinfiointilaitteeseen siten, että saadaan tehokkain huuhtelu. Tämä pätee myös käsin tehtävään puhdistukseen.

Puhdistuksen validointi on osoittanut, että vesijohtoveden virtauksen on oltava huuhtelun aikana vähintään 2 litraa/minuutti.

Väline on validoitu ja testattu seuraavalla emäksisellä, kompleksinmuodostajaa sisältävällä pesuaineella, jota välineen osoitettiin kestävän:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) sekä seuraava entsyymaattinen pesuaine:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

Desinfioinnin tarkoitus on vähentää välineessä olevien mikrobien määrää.

Väline on validoitu ja testattu seuraavalla kemiallisella desinfiointiaineella, jota välineen osoitettiin kestävän:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Alla kuvataan validoidut puhdistus- ja desinfiointimenetelmät:

Puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Väline voidaan puhdistaa ja desinfioida pesu- ja desinfiointilaitteella (A) tai puhdistamalla ja desinfiomalla käsin (B). Desinfiointi voidaan tehdä joko kemiallisesti tai kuumentamalla.

A. Pesu- ja desinfiointilaite

1. Huuhtele välinettä kylmällä vesijohtovedellä (10–20 °C) 1 minuutin ajan.
2. Huuhtele välinettä 25 °C:n lämpöisellä vesijohtovedellä 1 minuutin ajan.
3. Puhdista välinettä 10 minuuttia puhdistusaineen valmistajan suosittamassa lämpötilassa ja pitoisuudessa.
4. Huuhtele väline perusteellisesti 35 °C:n lämpöisellä vesijohtovedellä 1 minuutin ajan. Toista huuhtelu vesijohtovedellä kaksi kertaa (yhteensä 3 huuhtelua).
5. **Desinfiointi**
Desinfiointi voidaan tehdä joko kemiallisesti tai kuumentamalla.

5.1 Kemiallinen desinfiointi

1. Desinfioi väline kemiallisesti desinfiointiaineen valmistajan suosittamassa pitoisuudessa ja lämpötilassa suositellun ajan verran.

2. Huuhtele väline perusteellisesti 35 °C:n lämpöisellä vesijohtovedellä 1 minuutin ajan. Toista vesijohtovedellä huuhtelu kerran. Tee lopullinen huuhtelu 1 minuutin ajan erittäin puhtaalla, esim. tislatulla vedellä.

5.2 Lämpödesinfointi

Huuhtele välinettä vähintään 90–95 °C:n lämpöisellä vedellä 1 minuutin ajan. Varmista, että huuhtelu tehdään erittäin puhtaalla, esim. tislatulla vedellä.

6. Anna välineen kuivua 75 °C:ssa 30 minuutin ajan. Jatka tarvittaessa kuivaamista huoneenlämmössä alueella, jossa ei ole kontaminaatiovaaraa, kunnes väline on kokonaan kuiva.
7. Tarkasta silmämääräisesti tai esim. mikroskoopilla, onko välineeseen jäänyt puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen mahdollisesti jäämiä. Ontelot voidaan testata nopealla proteiinitestillä, kuten ninhydriini- tai Pyromol-testillä. Jos väline ei ole näkyvästi puhdas, toista puhdistus ja desinfointi. Varmista välineen mekaaninen toimivuus ennen sterilointia.

B. Käsin tehtävä puhdistus ja desinfointi

1. Esiliota välinettä kylmässä (10–20 °C) vesijohtovedessä 10–20 minuuttia. Poista jäämät huuhtelemalla välinettä 25 °C:n lämpöisellä vesijohtovedellä 1 minuutin ajan.

2. Upota väline 10–20 minuutin ajaksi puhdistusliuokseen, jonka lämpötila ja pitoisuus on puhdistusaineen valmistajan suosittelema. Puhdista sen jälkeen mekaanisesti 5–10 minuuttia pehmeäharjaksisella harjalla ja/tai sienellä. Kaikki pinnat on puhdistettava mekaanisesti.
3. Huuhtelee välinettä 3 minuutin ajan 35 °C:n lämpöisellä vesijohtovedellä, jonka virtausnopeus on vähintään 2 litraa/minuutti.
4. **Desinfiointi**
Desinfiointi voidaan tehdä joko kemiallisesti tai kuumentamalla.
 - 4.1 **Kemiallinen desinfiointi**
 1. Desinfioi väline upottamalla se kemialliseen desinfiointiliuokseen. Käytä desinfiointiaineen valmistajan suosittelemaa lämpötilaa, pitoisuutta ja käsittelyaika.
 2. Huuhtelee välinettä 2 minuutin ajan 35 °C:n lämpöisellä vesijohtovedellä, jonka virtausnopeus on vähintään 2 litraa/minuutti. Toista huuhtelu 1 minuutin ajan erittäin puhtaalla, esim. tislatulla vedellä.
 - 4.2 **Lämpödesinfiointi**
Upota väline 90–95 °C:n lämpöiseen veteen 1 minuutin ajaksi. Varmista, että desinfiointi tehdään erittäin puhtaalla, esim. tislatulla vedellä.
5. Anna välineen kuivua huoneenlämmössä alueella, jossa ei ole kontaminaatiovaaraa, kunnes väline on kokonaan kuiva.

6. Tarkasta silmämääräisesti tai esim. mikroskoopilla, onko välineeseen jäänyt puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen mahdollisesti jäämiä. Ontelot voidaan testata nopealla proteiinitestillä, kuten ninhydriini- tai Pyromol-testillä. Jos väline ei ole näkyvästi puhdas, toista puhdistus ja desinfiointi. Varmista välineen mekaaninen toimivuus ennen sterilointia.

Sterilointi

Väline on testattu, että se kestää höyrysteriloinnin. Varmista ennen sterilointia, että väline on puhdistettu, desinfioitu ja kokonaan kuiva. Varmista, että väline on koottu/purettu välineen käyttöohjeen mukaisesti. Aseta väline tai välineen erotetut osat sterilointipusseihin, jotka läpäisevät höyryä ja ilmaa.

Dynaamiset, ilmanpoistavat höyrysterilointimenetelmät on validoitu EN ISO 17665-1-standardissa kuvatulla menetelmällä. Siten alla olevat sterilointiajat ovat kaksi kertaa pidemmät kuin validoinnissa käytetty aika.

Sterilointi 121 °C:ssa 25 minuuttia, kun on tehty kolme 4 minuutin pituista tyhjiöpulssia, joiden voimakkuudet ovat 6 kPa (0,06 bar).

Sterilointi 134 °C:ssa 3 minuuttia, kun on tehty kolme 4 minuutin pituista tyhjiöpulssia, joiden voimakkuudet ovat 6 kPa (0,06 bar).

Kuivien välineiden saamiseksi tehtiin steriloinnin jälkeen kuivaus 8 minuutin ajan vähintään 80 °C:n lämpötilassa, minkä aikana paine laskee 4 kPa:han (0,04 bar).

Käytetty höyry oli laadultaan SS-EN 285-standardin mukaista.

Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

Ilmoittaminen

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat, vakavat tapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

Töötlemine

Töötlemine hõlmab puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist. Teavet kokkupaneku ja lahtivõtmise ning korduvate töötlemiste võimaliku arvu kohta vaadake konkreetse seadme kasutusjuhendist.

ETTEVAATUST! Selles kasutusjuhendis kirjeldatakse ettevõtte Atos Medical AB toodetud korduskasutatavate toodete puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist. See ei ole mõeldud ühekordsete või ühel patsiendil kasutatavate seadmete töötlemiseks. Lisaks ei ole see mõeldud seadmetele, mida ei ole valmistanud Atos Medical AB. Juhendi mittejärgimisel võite kahjustada seadet ja vigastada raskelt patsienti.

Ettevalmistused töötlemiseks kohe pärast kasutamist

Enne töötlemist võtke seade lahti selle kasutusjuhendi järgi. Suurte jäätmete eemaldamiseks tuleb seadet kohe pärast kasutamist loputada külma veega, näiteks sügavas kraanikausis, dušitsikuga (10–20 °C). Veenduge, et surve on optimaalne – liiga tugev surve võib tekitada nakkuslikke aerosoole. Kasutada ei tohi soojemat vett kui 40 °C, kuna see võib takistada proteiinide eemaldamist. Seadet tuleb töötlevas asutuses puhastada 24 tunni jooksul pärast kasutamist.

Ettevaatusabinõud

Kasutage ainult soovituslikke puhastus-/desinfitseerimisvahendeid. Mõned puhastus-/desinfitseerimisvahendid võivad toodet nõrgendada, kahjustada või lõhkuda, teised vahendid võivad imenduda tootesse, mis põhjustab patsiendil kudedesebasoodsaid reaktsioone. Kui kasutaja kasutab töötlemiseks muid kui allpool kirjeldatud meetodeid ja puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, vastutab tagajärgede eest ainult kasutaja ise. Veenduge alati, et valitud desinfitseerimisvahend ei takista proteiinide edasist eemaldamist.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Üldteave

Puhastamise eesmärk on eemaldada seadmelt jäätmed. Puhastada ja desinfitseerida saab nii käsitsi kui ka automaatse puhastaja-desinfitseerijaga. Seade tuleb puhastajasse-desinfitseerijasse panna nii, et seadme asend tagab kõige tõhusama loputuse. See kehtib ka käsitsi puhastamisel.

Puhastamise valideerimisel on selgunud, et loputamisel peaks kraani veevoolu kiirus olema vähemalt 2 liitrit minutis.

Seadet on kontrollitud ja see talub järgmisi kelaate sisaldavaid leeliselisi puhastusvahendeid:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) ja järgmist ensüümset puhastusvahendit:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

Desinfitseerimise eesmärk on vähendada mikroorganismide arvu seadmél.

Seadet on kontrollitud ja see talub järgmist keemilist desinfitseerimisvahendit:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Valideeritud puhastamis- ja desinfitseerimisprotseduure kirjeldatakse allpool:

Puhastamis- ja desinfitseerimisprotseduur

Seadet võib puhastada ja desinfitseerida puhastaja-desinfitseerijaga (A) või käsitsi (B). Desinfitseerida saab nii keemiliselt kui ka termiliselt.

A. Puhastaja-desinfitseerija

1. Loputage seadet külma (10–20 °C) kraaniveega 1 minut.
2. Loputage seadet 25 °C kraaniveega 1 minut.
3. Puhastage seadet 10 minutit puhastusvahendi tootja soovitatud temperatuuril ja kontsentratsiooniga.
4. Loputage seadet põhjalikult 35 °C kraaniveega 1 minut. Korrake loputamist kraaniveega kaks korda (kokku kolm loputamist).
5. **Desinfitseerimine**
Desinfitseerida saab nii keemiliselt kui ka termiliselt.

5.1 Keemiline desinfitseerimine

1. Desinfitseerige seadet desinfitseerimisvahendi tootja soovitatud temperatuuril, kontsentratsiooniga ja aja jooksul.

2. Loputage seadet põhjalikult 35 °C kraaniveega 1 minut. Korrake loputamist kraaniveega üks kord. Loputage seadet viimast korda 1 minut puhta, näiteks destilleeritud veega.

5.2 Termiline desinfitseerimine

Loputage seadet vähemalt 90–95 °C veega 1 minut. Kasutage loputamiseks kindlasti puhast, näiteks destilleeritud vett.

6. Laske seadmel kuivada 30 minutit temperatuuril 75 °C. Vajaduse korral jätkake seadme kuivatamist toatemperatuuril ruumis, kus puudub saastumise oht, kuni seade on täiesti kuiv.
7. Pärast pesemist ja desinfitseerimist kontrollige visuaalselt või näiteks mikroskoobiga, kas seadmel on jäätmeid. Luumeneid võib testida kiire proteiiniprooviga, näiteks ninhüdriini- või pyromol-prooviga. Kui seade ei paista visuaalsel vaatlusel puhas, korrake puhastamis- ja desinfitseerimisprotseduure. Enne steriliseerimist veenduge, et seade on mehaaniliselt rikkumata.

B. Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

1. Leotage seadet külmas (10–20 °C) kraanivees 10–20 minutit. Eemaldage jäätmed, loputades seadet 25 °C kraaniveega 1 minut.
2. Kastke seade 10–20 minutiks puhastusvahendi tootja soovitatud temperatuuril ja kontsentratsiooniga puhastuslahusesse. Seejärel puhastage seadet käsitsi 5–10 minutit, kasutades pehmet harja ja/või käsna. Kõiki pindasid tuleb käsitsi puhastada.

3. Loputage seadet 3 minutit 35 °C kraanivees voolukiirusega vähemalt 2 liitrit minutis.
4. **Desinfitseerimine**
Desinfitseerida saab nii keemiliselt kui ka termiliselt.
 - 4.1 **Keemiline desinfitseerimine**
 1. Desinfitseerige seadet, kastes seda tootja soovitatud kontsentratsiooniga, temperatuuril ja aja jooksul keemilisse desinfitseerimislahusesse.
 2. Loputage seadet 2 minutit 35 °C kraaniveega, mille voolukiirus on vähemalt 2 liitrit minutis. Korrake loputamist 1 minut puhta, näiteks destilleeritud veega.
 - 4.2 **Termiline desinfitseerimine**

Kastke seade 1 minutiks 90–95 °C vette. Kasutage desinfitseerimiseks kindlasti puhast, näiteks destilleeritud vett.
5. Laske seadmel kuivada toatemperatuuril ruumis, kus ei ole saastumisohtu, kuni seade on täiesti kuiv.
6. Pärast pesemist ja desinfitseerimist kontrollige visuaalselt või näiteks mikroskoobiga, kas seadmel on jäätmeid. Luumeneid võib testida kiire proteiiniprooviga, näiteks ninhüdriini- või pyromol-prooviga. Kui seade ei paista visuaalsel vaatlemisel puhas, korrake puhastamis- ja desinfitseerimisprotseduure. Enne steriliseerimist veenduge, et seade on mehaaniliselt rikkumata.

Steriliseerimine

Seadet on katsetatud ja see talub auruga steriliseerimist. Veenduge, et enne steriliseerimist on seade puhastatud, desinfitseeritud ja täiesti kuiv. Veenduge, et seade pannakse kokku / võetakse lahti seadme kasutusjuhendi järgi. Pange seade steriliseerimiskotti, mis laseb läbi auru ja õhku.

Dünaamilise õhucemalduse auruga steriliseerimise protseduure on valideeritud standardis EN ISO 17665-1 kirjeldatud meetodiga. Selle järgi on alltoodud soovituslikud steriliseerimisajad kaks korda pikemad kui valideerimisel kasutatud steriliseerimisajad.

Steriliseerimine 25 minutit temperatuuril 121 °C pärast kolme neljaminutilist vaakumipulssi rõhuga 6 kPa (0,06 bar).

Steriliseerimine 3 minutit temperatuuril 134 °C pärast kolme neljaminutilist vaakumipulssi rõhuga 6 kPa (0,06 bar).

Selleks et seadmed oleksid täiesti kuivad, kuivatati seadmeid pärast steriliseerimist 8 minutit temperatuuril vähemalt 80 °C, vähendades rõhku 4 kPa-ni (0,04 bar).

Kasutati auru klassi, mis vastab standardile SS-EN 285.

Kõrvaldamine

Kasutatud meditsiiniseadme kõrvaldamisel järgige alati meditsiinilisi tavasid ja bioloogilist ohtu käsitlevaid riiklikke nõudeid.

Teavitamine

Võtke arvesse, et kõigist seadmega seoses aset leidnud tõsistest ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat ametiasutust.

Atkārtota apstrāde

Atkārtota apstrāde ietver tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju. Informāciju par montāžu un izjaukšanu, kā arī iespējamo atkārtotās apstrādes skaitu skatīt konkrētās ierīces lietošanas instrukcijā (LI).

UZMANĪBU! Šajā rokasgrāmatā aprakstīta Atos Medical AB ražoto atkārtotas lietošanas izstrādājumu tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija. Tā nav paredzēta lietošanai atkārtoti apstrādājot vienreizējās lietošanas ierīces vai ierīces, kas domātas lietošanai vienam pacientam. Tā nav paredzēta arī lietošanai citu ražotāju nevis Atos Medical AB ražotajām ierīcēm. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt izstrādājuma darbības traucējumus un nopietnas traumas pacientam.

Sagatavošana atkārtotai apstrādei uzreiz pēc lietošanas

Pirms atkārtotas apstrādes izjauciet ierīci saskaņā ar tās lietošanas instrukciju. Lai noņemtu lielos netīrumus, ierīce uzreiz pēc lietošanas ir jānoskalo aukstā ūdenī (10 °C-20 °C), piemēram, ar dušas pistoli dziļā izlietnē. Vienmēr nodrošiniet optimālu skalošanu – pārāk spēcīga plūsma var radīt infekciozus aerosolus. Nedrīkst lietot ūdeni, kura temperatūra ir augstāka par 40 °C, jo tas neļaus notīrīt olbaltumvielas. Ierīce jātīra atkārtotas apstrādes telpā 24 stundu laikā pēc lietošanas.

Piesardzība

Izmantojiet tikai ieteiktos mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekļus. Daži mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekļi var vājināt, bojāt vai iznīcināt izstrādājumu, turpretī citi var uzsūkties izstrādājumā, izraisot pacientam nevēlamas audu reakcijas. Par atkārtotu apstrādi, izmantojot citas metodes un citus mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekļus, nevis turpmāk ieteiktos, ir atbildīgs tikai lietotājs. Vienmēr pārlicinieties, ka izvēlētais dezinfekcijas līdzeklis netraucē turpmāko olbaltumvielu notīrīšanu.

Tīrīšana un dezinfekcija

Vispārēji

Tīrīšanas nolūks ir noņemt netīrumus no ierīces. Tīrīšanu un dezinfekciju var veikt gan manuāli, gan automātiskajā mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā. Ierīce ir jānovieto mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā tā, lai nodrošinātu visefektīvāko skalošanu. Tas attiecas arī uz manuālo tīrīšanu.

Tīrīšanas validācijas process liecina, ka dzeramā ūdens plūsmai skalošanas laikā jābūt vismaz 2 litri/minūtē.

Ierīce ir validēta un testēta, lai izturētu šādu šķīdinātāju saturošu sārmainu mazgāšanas līdzekli:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) un šādu enzīmu mazgāšanas līdzekli:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

Dezinfekcijas nolūks ir samazināt mikroorganismu skaitu uz ierīces.

Ierīce ir validēta un testēta, lai izturētu šādu ķīmisku dezinfekcijas līdzekli:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Validētas tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras ir aprakstītas turpmāk:

Tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Ierīci var tīrīt un dezinficēt, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu (A) vai tīrot un dezinficējot manuāli (B). Dezinfekciju var veikt vai nu ķīmiski, vai termiski.

A. Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta

1. Skalojiet ierīci 1 minūti aukstā (10 °C-20 °C) dzeramajā ūdenī.
2. Skalojiet ierīci 1 minūti 25 °C dzeramajā ūdenī.
3. Tīriet ierīci 10 minūtes tīrīšanas līdzekļa ražotāja ieteiktajā temperatūrā un koncentrācijā.
4. Rūpīgi skalojiet ierīci 1 minūti 35 °C dzeramajā ūdenī. Atkārtojiet skalošanu ar dzeramo ūdeni divas reizes (kopā 3 skalošanas).
5. **Dezinfekcija**
Dezinfekciju var veikt vai nu ķīmiski, vai termiski.

5.1 Ķīmiskā dezinfekcija

1. Ķīmiski dezinficējiet ierīci dezinfekcijas līdzekļa ražotāja ieteiktajā koncentrācijā, temperatūrā un ražotāja ieteikto laiku.

2. Rūpīgi skalojiet ierīci 1 minūti 35 °C dzeramajā ūdenī. Vienreiz atkārtojiet skalošanu ar dzeramo ūdeni. Nobeigumā skalojiet 1 minūti ar attīrītu ūdeni, piemēram, destilētu ūdeni.

5.2 Termiskā dezinfekcija

Skalojiet ierīci 1 minūti ar ūdeni, kura temperatūra ir vismaz 90 °C-95 °C. Nodrošiniet, lai skalošana tiek veikta ar attīrītu ūdeni, piemēram, destilētu ūdeni.

6. Ļaujiet ierīcei nožūt 30 minūtes 75 °C temperatūrā. Ja nepieciešams, turpiniet žāvēšanu istabas temperatūrā vietā, kur nepastāv piesārņojuma risks, kamēr ierīce ir pilnīgi sausa.
7. Pārbaudiet ierīci vizuāli vai, piemēram, mikroskopā, vai pēc tīrīšanas un dezinfekcijas nav palikušas netīrumu atliekas. Lūmenus var pārbaudīt ar ātro olbaltumvielu testu, tādu kā ninhidrīna vai piromola tests. Ja ierīce vizuāli nav tīra, atkārtojiet tīrīšanu un dezinfekciju. Pirms sterilizācijas pārlicinieties, vai ierīce ir labā mehāniskā stāvoklī.

B. Manuāla tīrīšana un dezinfekcija

1. Iepriekš iemērciet ierīci 10-20 minūtes aukstā (10 °C-20 °C) dzeramajā ūdenī. Noņemiet netīrumus, skalojot ierīci 1 minūti 25 °C dzeramajā ūdenī.
2. Iemērcējiet ierīci 10-20 minūtes tīrīšanas šķīdumā tīrīšanas līdzekļa ražotāja ieteiktajā temperatūrā un koncentrācijā. Pēc tam tīriet mehāniski 5-10 minūtes, izmantojot mīkstu saru suku un/vai sūkli. Visas virsmas jātīra mehāniski.

3. Skalojiet ierīci 3 minūtes ar 35 °C dzeramo ūdeni, kura plūsmas ātrums ir vismaz 2 litri minūtē.

4. **Dezinfekcija**

Dezinfekciju var veikt vai nu ķīmiski, vai termiski.

4.1 **Ķīmiskā dezinfekcija**

1. Dezinficējiet ierīci, iegremdējot to ķīmiskā dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā ražotāja ieteiktajā koncentrācijā, temperatūrā un ražotāja ieteikto laiku.

2. Skalojiet ierīci 2 minūtes ar 35 °C dzeramo ūdeni, kura plūsmas ātrums ir vismaz 2 litri minūtē. Atkārtojiet skalošanu 1 minūti ar attīrītu ūdeni, piemēram, destilētu ūdeni.

4.2 **Termiskā dezinfekcija**

Iegremdējiet ierīci 1 minūti ūdenī, kura temperatūra ir 90 °C-95 °C. Nodrošiniet, ka dezinfekcija tiek veikta ar attīrītu ūdeni, piemēram, destilētu ūdeni.

5. Ļaujiet ierīcei nožūt istabas temperatūrā vietā, kur nepastāv piesārņojuma risks, kamēr ierīce ir pilnīgi sausa.

6. Pārbaudiet ierīci vizuāli vai, piemēram, mikroskopā, vai pēc tīrīšanas un dezinfekcijas nav palikušas netīrumu atliekas. Lūmenus var pārbaudīt ar ātro olbaltumvielu testu, tādu kā ninhidrīna vai piromola tests. Ja ierīce vizuāli nav tīra, atkārtojiet tīrīšanu un dezinfekciju. Pirms sterilizācijas pārlicinieties, vai ierīce ir labā mehāniskā stāvoklī.

Sterilizācija

Ierīce ir testēta, lai izturētu sterilizāciju ar tvaiku. Pirms sterilizācijas pārļiecinieties, ka ierīce ir notīrīta, dezinficēta un pilnīgi sausa. Nodrošiniet, ka ierīce ir samontēta/izjaukta atbilstoši ierīces lietošanas instrukcijai. Ievietojiet ierīci tvaika un gaisa caurlaidīgos sterilizācijas maisiņos.

Dinamiskās gaisa atsūkšanas tvaika sterilizācijas procedūras ir validētas ar EN ISO 17665-1 aprakstīto vairākkārtējas iznīcināšanas metodi. Tādējādi, zemāk norādītie sterilizācijas laiki ir divreiz ilgāki par sterilizācijas laiku, kas izmantots validācijas procesā.

Sterilizācija 25 minūtes 121 °C temperatūrā pēc triju 4 minūšu vakuuma impulsu, kur katra impulsa spiediena dziļums ir 6 kPa (0,06 bar), veikšanas.

Sterilizācija 3 minūtes 134 °C temperatūrā pēc triju 4 minūšu vakuuma impulsu, kur katra impulsa spiediena dziļums ir 6 kPa (0,06 bar), veikšanas.

Lai panāktu, ka ierīces ir sausas, pēc sterilizācijas veica žāvēšanu 8 minūtes vismaz 80 °C temperatūrā, samazinot spiedienu līdz 4 kPa (0,04 bar).

Izmantotā tvaika kvalitāte bija saskaņā ar SS-EN 285.

Likvidēšana

Atbrīvojoties no lietotas medicīnas ierīces, vienmēr ievērojiet medicīnas nozarē pieņemto praksi un valsts prasības par rīkošanos ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

Ziņošana

Lūgums ievērot — par jebkuru nopietnu incidentu, kas atgadās saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās valsts iestādei, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Pakartotinis apdorojimas

Pakartotinis apdorojimas: valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas. Informacija apie surinkimą ir išardymą, taip pat apie galimų pakartotinių apdorojimų skaičių nurodyta konkretaus prietaiso naudojimo instrukcijoje.

DĖMESIO: Šiame vadove aprašomi daugkartinio naudojimo produktų, pagamintų kompanijos „Atos Medical AB“, valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas. Jis nėra skirtas vienkartiniam naudojimui arba vienam pacientui skirtų prietaisų pakartotiniam apdorojimui. Taip pat jis nėra skirtas prietaisams, pagamintiems kitų, nei kompanijos „Atos Medical AB“, gamintojų. Taisyklių nesilaikymas gali sąlygoti blogą produkto funkcionavimą ir sunkų paciento sužalojimą.

Pasirengimas pakartotinam apdorojimui tuojau po naudojimo

Išardykite prietaisą prieš pakartotinį apdorojimą pagal jo naudojimo instrukciją. Norint pašalinti dideles apnašas prietaisas turi būti praplautas šaltu vandeniu (10 °C - 20 °C), pvz., naudojant dušo galvutę gilioje kriauklėje tuojau po naudojimo. Visuomet pasirūpinkite optimaliu praplovimo srovės slėgiu – per didelis slėgis gali sudaryti infekcinius aerozolius. Vanduo

neturėtų būti naudojamas aukštesnės nei 40 °C temperatūros, nes tai gali sutrukdyti baltymų pašalinimą. Prietaisas turi būti valomas pakartotinio apdorojimo įrenginyje ne vėliau kaip 24 valandas po naudojimo.

Atsargumo priemonės

Naudokite tik rekomenduojamus ploviklius ar dezinfekavimo medžiagas. Kai kurie plovikliai ar dezinfekavimo medžiagos gali susilpninti, pažeisti ar sugadinti produktą, o kiti gali įsigerti į produktą, sukeldami pacientui nepageidaujamas audinių reakcijas. Pakartotinis apdorojimas naudojant kitus metodus ir kitus ploviklius ar dezinfekavimo medžiagas, nei žemiau nurodyta, yra išimtinai vartotojo nuožiūra, ir todėl gamintojas nėra teisiškai atsakingas už bet kokius padarinius, kurie dėl to kiltų. Visuomet pasirinkite, kad pasirinkta dezinfekavimo medžiaga netrukdytų tolimesnio baltymų pašalinimo.

Valymas ir dezinfekavimas

Bendros nuostatos

Valymo tikslas yra apnašų nuo prietaiso pašalinimas. Valymas ir dezinfekavimas gali būti atliekami tiek rankiniu būdu, tiek naudojant automatinį valymo ir dezinfekavimo įrenginį. Prietaisas turi būti įdėtas į valymo ir dezinfekavimo įrenginį taip, kad užtikrinti efektyviausią plovimą. Tai taip pat liečia valymą rankiniu būdu.

Valymo patikra parodė, kad geriamojo vandens srovė skalavimo metu turėtų būti ne mažesnė nei 2 l/min.

Prietaisas buvo patikrintas ir išbandytas atsparumui šarminiu plovikliu, turinčiu atskiriančią medžiagą:

- Suma Med Super LpH[®] (kompanija „Johnson Diversey“) ir fermentiniu plovikliu:
- 3E-Zyme[®] (Medisafe)

Dezinfekavimo tikslas yra mikroorganizmų skaičiaus prietaise sumažinimas.

Prietaisas buvo patikrintas ir išbandytas šios cheminės dezinfekavimo medžiagos atsparumui:

- Gigasept[®] Instru AF (Schülke&Mayr)

Patikrinta valymo ir dezinfekavimo procedūra aprašyta toliau:

Valymo ir dezinfekavimo procedūra

Prietaisas gali būti valomas ir dezinfekuojamas naudojant (A) plovimo ir dezinfekavimo įrenginį arba (B) rankinį valymą ir dezinfekavimą. Dezinfekavimas gali būti atliekamas cheminiu arba terminiu būdu.

A. Plovimo ir dezinfekavimo įrenginys

1. Plaukite prietaisą šaltu (10 °C - 20 °C) geriamuoju vandeniu 1 minutę.
2. Plaukite prietaisą 25 °C geriamuoju vandeniu 1 minutę.
3. Valykite prietaisą 10 minučių esant valymo medžiagos gamintojo rekomenduojamai temperatūrai bei koncentracijai.
4. Kruopščiai skalaukite prietaisą 1 minutę naudojant 35 °C geriamąjį vandenį. Pakartokite skalavimą geriamuoju vandeniu du kartus (iš viso 3 skalavimo ciklai).

5. Dezinfekavimas

Dezinfekavimas gali būti atliekamas cheminiu arba terminiu būdu.

5.1 Cheminis dezinfekavimas

1. Dezinfekuokite prietaisą cheminiu būdu, esant koncentracijai, temperatūrai ir laikui, rekomenduotiems dezinfekavimo priemonės gamintojo.

2. Kruopščiai skalaukite prietaisą 1 minutę naudojant 35 °C geriamąjį vandenį. Pakartokite skalavimą vieną kartą naudodami geriamąjį vandenį. Atlikite galutinį skalavimą 1 minutę naudodami aukšto švarumo lygio vandenį, pvz., distiliuotą vandenį.

5.2 Terminis dezinfekavimas

Skalaukite prietaisą 1 minutę naudojant ne mažesnės nei 90 °C - 95 °C temperatūros vandenį. Pasirūpinkite, kad skalavimas būtų atliekamas aukšto švarumo lygio vandeniu, pvz., distiliuotu vandeniu.

6. Leiskite prietaisui džiūti 30 minučių 75 °C temperatūroje. Prireikus toliau džiovinkite kambario temperatūros patalpoje, kurioje nėra užteršimo pavojaus, kol prietaisas visiškai išdžius.
7. Vizualiai arba, pvz., naudojant mikroskopą, patikrinkite, ar prietaise nėra nuosėdų, likusių po valymo ir dezinfekavimo. Spindžiai gali būti patikrinti naudojant greitą baltymų tyrimą, pvz., ninhydrino ir pyromolio tyrimus. Jei prietaisas nėra vizualiai švarus, pakartokite valymą ir dezinfekavimą. Pasirūpinkite prietaiso mechaniniu vientisumu prieš darant sterilizavimą.

B. Rankinis valymas ir dezinfekavimas

1. Mirkykite prietaisą šaltame (10 °C - 20 °C) geriamajame vandenyje 10-20 minučių. Pašalinkite apnašas plaunant prietaisą 25 °C geriamuoju vandeniu 1 minutę.
2. Panardinkite prietaisą į valymo tirpalą 10 - 20 minučių esant temperatūrai ir koncentracijai, rekomenduotoms valymo medžiagos gamintojo. Po to valykite rankiniu būdu 5-10 minučių, naudojant šepetį su minkštais šeriais ir/arba kempinę. Visi paviršiai turi būti nuvalyti rankiniu būdu.
3. Skalaukite prietaisą 3 minutes naudojant 35 °C temperatūros geriamąjį vandenį, srovės greičiui esant ne mažesniai nei 2 l/min.

4. **Dezinfekavimas**

Dezinfekavimas gali būti atliekamas cheminiu arba terminiu būdu.

4.1 **Cheminis dezinfekavimas**

1. Dezinfekuokite prietaisą panardindami jį į cheminio dezinfekavimo tirpalą, esant temperatūrai, koncentracijai ir laikui, rekomenduotiems valymo medžiagos gamintojo.

2. Skalaukite prietaisą 2 minutes naudojant 35 °C temperatūros geriamąjį vandenį esant srovės greičiui ne mažesniai nei 2 l/min. Pakartokite skalavimą 1 minutę naudodami aukšto švarumo lygio vandenį, pvz., distiliuotą vandenį.

4.2 **Terminis dezinfekavimas**

Panardinkite prietaisą į 90 °C - 95 °C vandenį 1 minutei. Pasirūpinkite, kad dezinfekavimas vyktų naudojant aukšto švarumo lygio vandenį, pvz., distiliuotą vandenį.

5. Leiskite prietaisui džiūti kambario temperatūros vietoje, kur nėra užteršimo pavojaus, kol prietaisas visiškai išdžius.

6. Vizualiai arba, pvz., naudojant mikroskopą, patikrinkite, ar prietaise nėra nuosėdų, likusių po valymo ir dezinfekavimo. Spindžiai gali būti patikrinti naudojant greitą baltymų tyrimą, pvz., ninhydrino ir pyromolio tyrimus. Jei prietaisas nėra vizualiai švarus, pakartokite valymą ir dezinfekavimą. Pasirūpinkite prietaiso mechaniniu vientisumu prieš darant sterilizavimą.

Sterilizavimas

Prietaisas buvo išbandytas sterilizavimo garų atsparumui. Įsitikinkite, kad prietaisas prieš sterilizavimą buvo išvalytas, dezinfekuotas ir visiškai išdžiūvęs. Pasirūpinkite, kad prietaisas surinktas ar išardytas pagal prietaiso naudojimo instrukciją. Įdėkite prietaisą arba jo dalis į pralaidžius garams ir orui sterilizavimo maišelius.

Dinaminio oro šalinimo garais sterilizavimo procedūros buvo patikrintos naudojant didesnės negu reikalinga naikinamosios galios metodą, aprašytą EN ISO 17665-1 standarte. Atitinkamai žemiau nurodytos rekomenduojamos sterilizavimo trukmės yra dvigubai ilgesnės už sterilizavimo trukmes patvirtinimo metu.

Sterilizavimas 121 °C temperatūroje 25 minutes atlikus tris 4 minučių 6 kPa (0,06 bar) gylio vakuumo impulsus.

Sterilizavimas 134 °C temperatūroje 3 minutes atlikus tris 4 minučių 6 kPa (0,06 bar) gylio vakuumo impulsus.

Kad prietaisai būtų garantuotai sausi, džiovinimas po sterilizavimo buvo vykdomas 8 minutes esant ne mažesnei nei 80 °C temperatūroje sumažinus slėgį iki 4 kPa (0,04 bar).

Naudojamų garų kokybė atitiko SS-EN 285 reikalavimus.

Šalinimas

Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtina laikytis medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

Pranešimas apie incidentus

Pažymėtina, kad įvykus bet kokiam su priemone susijusiam rimtam incidentui apie jį reikia pranešti gamintojui ir naudotojo ir (arba) paciento gyvenamosios šalies nacionalinei valdžios įstaigai.

Renovace

Renovace zahrnuje čištění, dezinfekci a sterilizaci. Informace o sestavování a rozebírání a možném počtu opakovaných renovací viz návod k použití (IFU) příslušného zařízení.

POZOR: Tato příručka popisuje čištění, dezinfekci a sterilizaci výrobků k opakovanému použití vyrobených společností Atos Medical AB. Není určena k použití při renovaci zařízení k jenorázovému použití ani zařízení k použití u jednoho pacienta. Není ani určena k použití u zařízení vyrobených jiným výrobcem než Atos Medical AB. Nedodržení těchto pravidel může způsobit selhání výrobku a vážné zranění pacienta.

Příprava pro renovaci bezprostředně po užití

Rozeberte zařízení podle jeho návodu k použití před renovací. Bezprostředně po použití je pro odstranění hrubých nečistot nutno zařízení propláchnout ve studené vodě (10-20 °C), například sprchovou stříkačkou v hlubokém dřezu. Vždy zajistěte optimální proplachování – příliš prudký proud vody by mohl vytvořit rozstřík infekčních látek. Nesmí se používat voda vyšší teploty než 40 °C, protože by mohla bránit odstranění bílkovin. Zařízení je nutno vyčistit v renovačním zařízení do 24 hodin po použití.

Upozornění

Používejte pouze doporučené čisticí/dezinfekční prostředky. Některé čisticí/dezinfekční prostředky mohou výrobek oslabit, poškodit nebo zničit. Jiné zase mohou být výrobkem vstřebány, což pacientovi způsobí nežádoucí reakce tkáně. Renovace jinými metodami a s jinými čisticími/dezinfekčními prostředky než doporučenými níže je na výhradním rozhodnutí uživatele. Vždy zajistěte, aby zvolený dezinfekční prostředek nebránil dalšímu odstranění bílkovin.

Čištění a dezinfekce

Všeobecně

Účelem čištění je odstranění nečistot ze zařízení. Čištění a dezinfekci lze provést jak ručně, tak i v automatické dezinfikující myčce. V dezinfikující myčce je třeba zařízení umístit tak, aby se dosáhlo co nejvýkonnějšího propláchnutí. To se týká také ručního čištění.

Validace čištění ukázala, že průtok pitné vody během oplachování musí být nejméně 2 litry za minutu.

Zařízení je validováno pro následující zásadité čisticí prostředky s obsahem sekvestrující účinné látky a testováno na odolnost vůči nim:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) a následující enzymatický čisticí prostředek:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

Účelem dezinfekce je snížení počtu mikroorganismů na zařízení.

Zařízení je validováno pro následující chemické dezinfekční prostředky a testováno na odolnost vůči nim:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Validované čisticí a dezinfekční postupy jsou popsány níže:

Čisticí a dezinfekční postup

Toto zařízení lze čistit a dezinfikovat s použitím dezinfikující myčky (A) nebo ručním čištěním a dezinfekcí (B). Dezinfekci lze provést buď chemicky nebo termálně.

A. Dezinfikující myčka

1. Proplachujte zařízení studenou (10-20 °C) pitnou vodou po dobu 1 minuty.
2. Proplachujte zařízení pitnou vodou o teplotě 25 °C po dobu 1 minuty.
3. Čistěte zařízení po dobu 10 minut při teplotě a koncentrací doporučenou výrobcem čisticí látky.
4. Proplachujte zařízení důkladně pitnou vodou o teplotě 35 °C po dobu 1 minuty. Oplachování pitnou vodou opakujte dvakrát (celkem 3 oplachování).
5. **Dezinfekce**
Dezinfekci lze provést buď chemicky nebo termálně.

5.1 Chemická dezinfekce

1. Dezinfikujte zařízení chemicky koncentrací, při teplotě a po dobu doporučenou výrobcem dezinfekčního prostředku.

2. Proplachujte zařízení důkladně pitnou vodou o teplotě 35 °C po dobu 1 minuty. Oplachování pitnou vodou jednou opakujte. Poslední opláchnutí provádějte po dobu 1 minuty vodou vysoké čistoty, například destilovanou vodou.

5.2 Tepelná dezinfekce

Zařízení oplachujte vodou o teplotě nejméně 90-95 °C po dobu 1 minuty. Zajistěte, aby oplachování bylo provedeno vodou vysoké čistoty, například destilovanou vodou.

6. Nechte zařízení oschnout při teplotě 75 °C po dobu 30 minut. V případě potřeby sušte dál při pokojové teplotě na místě, kde nehrozí kontaminace, dokud není zařízení úplně suché.
7. Zkontrolujte, zda na zařízení nelpí zbytky nečistot, a sice vizuálně nebo například pod mikroskopem. Lumeny lze testovat rychlým testem na bílkoviny, jako je ninhydrinový a pyromolový test. Pokud zařízení není vizuálně čisté, čištění a dezinfekci opakujte. Před sterilizací se přesvědčte o mechanické celistvosti zařízení.

B. Ruční čištění a dezinfekce

1. Namočte zařízení do studené (10-20 °C) pitné vody na dobu 10-20 minut. Odstraňte nečistoty propláchnutím zařízení pitnou vodou o teplotě 25 °C po dobu 1 minuty.
2. Ponořte zařízení do čisticího roztoku o teplotě a koncentraci doporučené výrobcem čisticí látky na dobu 10-20 minut. Potom čistěte mechanicky po

dobu 5-10 minut s použitím měkkého kartáče nebo houby. Všechny povrchy je třeba očistit mechanicky.

3. Zařízení oplachujte pitnou vodou o teplotě 35 °C při průtoku nejméně 2 litrů za minutu po dobu 3 minut.

4. **Dezinfekce**

Dezinfekci lze provést buď chemicky nebo termálně.

4.1 **Chemická dezinfekce**

1. Dezinfikujte zařízení ponořením do chemického dezinfekčního roztoku. Dodržte koncentraci, teplotu a dobu doporučenou výrobcem.

2. Zařízení oplachujte pitnou vodou o teplotě 35 °C při průtoku nejméně 2 litrů za minutu po dobu 2 minut. Opakujte opláchnutí po dobu 1 minuty vodou vysoké čistoty, například destilovanou vodou.

4.2 **Tepelná dezinfekce**

Ponořte zařízení na dobu 1 minuty do vody o teplotě 90-95 °C. Zajistěte, aby se dezinfekce provedla vodou vysoké čistoty, například destilovanou vodou

5. Nechte zařízení oschnout při pokojové teplotě na místě, kde nehrozí kontaminace, dokud není zařízení úplně suché.

6. Zkontrolujte, zda na zařízení nelpí zbytky nečistot, a sice vizuálně nebo například pod mikroskopem. Lumeny lze testovat rychlým testem na bílkoviny, jako je ninhydrinový a pyromolový test. Pokud zařízení není vizuálně čisté, čištění a dezinfekci opakujte. Před sterilizací se přesvědčte o mechanické celistvosti zařízení.

Sterilizace

Zařízení je testováno na odolnost vůči sterilizaci párou. Před sterilizací se přesvědčte, že je zařízení vyčištěné, dezinfikované a zcela suché. Zajistěte, aby zařízení bylo sestaveno/rozebráno v souladu s návodem k použití zařízení. Vložte zařízení do sterilizačních sáčků propustných parou a vzduchem.

Dynamické sterilizační postupy s odsáváním vzduchu byly validované pro metodu nadbytečného počtu zásahů popsanou v EN ISO 17665-1. V souladu s tím jsou níže uvedené doporučené doby sterilizace dvojnásobky dob sterilizace použitých při validaci.

Sterilizace při 121 °C po dobu 25 minut po provedení tří 4 minutových vakuových pulzů s hloubkou 6 kPa (0,06 bar).

Sterilizace při 134 °C po dobu 3 minut po provedení tří 4 minutových vakuových pulzů s hloubkou 6 kPa (0,06 bar).

Pro dosažení suchých zařízení bylo provedeno sušení po sterilizaci po dobu 8 minut při teplotě nejméně 80 °C během redukce tlaku na 4 kPa (0,04 bar).

Použitá pára byla stupně odpovídajícího SS-EN 285.

Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

Hlášení

Berte prosím na vědomí, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti se zařízením, musí být nahlášena výrobcí a vnitrostátnímu orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Újrafelhasználásra való előkészítés

Az újrafelhasználásra való előkészítés lépései: tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás. Az összeszerelésre és szétszerelésre, valamint az újrafelhasználásra való előkészítés lehetséges ismétlésszámára vonatkozó információt lásd az adott eszköz használati utasításában.

FIGYELEM! Ez a kézikönyv az Atos Medical AB által gyártott, újrafelhasználható termékek tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását írja le. A kézikönyvben leírt eljárások nem alkalmazhatók egyszer használatos, vagy egyetlen beteg általi használatra szolgáló eszközök újrafelhasználására való előkészítésére, sem pedig az Atos Medical AB-n kívül más gyártók által gyártott eszközökre. Ennek az utasításnak a figyelmen kívül hagyása a termék hibás működését és a beteg súlyos sérülését okozhatja.

Előkészület az újrafelhasználásra való előkészítésre közvetlenül használat után

Az újrafelhasználására való előkészítést megelőzően szerelje szét az eszközt annak saját használati utasítása szerint. A látható törmelék eltávolítása céljából az eszközt közvetlenül használat után hideg (10–20 °C-os) vízszugárral le kell öblíteni, pl. zuhanyrózsával, mély mosogatómedencében. Mindig ügyeljen a vízszugár optimális erősségére: a túl erős vízszugár fertőző aeroszolt hozhat létre. Nem szabad 40 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet használni, mivel ez gátolhatja a fehérjék eltávolítását. Az eszközt használat után 24 órán belül meg kell tisztítani az újrafelhasználásra való előkészítésre szolgáló intézményben.

Óvintézkedés

Csak az ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszeret használja. Egyes tisztító- és fertőtlenítőszer gyengíthetik, károsíthatják vagy tönkreteszhetik a terméket, mások pedig beszívódhatnak a termékbe, ami a betegnél nemkívánatos szöveti reakciót okozhat. Az újrafelhasználásra az alább ajánlottakon kívül más módszerekkel vagy más tisztító- és fertőtlenítőszerrel való előkészítés kizárólag a felhasználó belátására van bízva. Mindig ügyeljen arra, hogy a kiválasztott fertőtlenítőszer ne gátolja a fehérjék további eltávolítását.

Tisztítás és fertőtlenítés

Általános

A tisztítás célja a törmelék eltávolítása az eszköztől. A tisztítás és a fertőtlenítés történhet kézzel, vagy automatizált mosogató-fertőtlenítő készülékben. Az eszközt úgy kell elhelyezni a mosogató-fertőtlenítő készülékben, hogy az öblítés a lehető leghatékonyabb legyen. Ez a kézi tisztításra is vonatkozik.

A tisztítás validálása azt mutatta, hogy az öblítés során a csapvíz áramlási sebességének legalább 2 liter/percnek kell lennie.

Az eszközt a következő, komplexképző szert tartalmazó lúgos tisztítószerrel:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) és a következő enzimes tisztítószerrel:
- 3E-Zyme® (Medisafe) validálták, és a tesztekben e szerekkel szemben ellenállónak bizonyult

A fertőtlenítés célja az eszközön található mikroorganizmusok számának csökkentése.

Az eszközt a következő vegyi fertőtlenítőszerrel:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr) validálták, és a tesztekben e szerrel szemben ellenállónak bizonyult

A validált tisztító és fertőtlenítő eljárások leírása alább következik:

Tisztító és fertőtlenítő eljárás

Az eszköz mosogató-fertőtlenítő készülékkel (A) vagy kézi tisztítással és fertőtlenítéssel tisztítható és fertőtleníthető (B). A fertőtlenítés vagy vegyi úton, vagy hőkezeléssel történhet.

A. Mosogató-fertőtlenítő készülék

1. Öblítse az eszközt hideg (10–20 °C-os) csapvízsugárral 1 percig.
2. Öblítse az eszközt 25 °C-os csapvízsugárral 1 percig.
3. Tisztítsa az eszközt 10 percig a tisztítószergyártó által ajánlott hőmérsékleten és szerkoncentrációval.
4. Alaposan öblítse az eszközt 35 °C-os csapvízzel 1 percig. Kétszer ismétlje meg a csapvizes öblítést (összesen 3 öblítés).
5. **Fertőtlenítés**
A fertőtlenítés vagy vegyi úton, vagy hőkezeléssel történhet.

5.1 Vegyi fertőtlenítés

1. Az eszköz vegyi fertőtlenítését a fertőtlenítőszer gyártója által ajánlott szerkoncentrációval, hőmérsékleten és ideig végezze.

2. Alaposan öblítse az eszközt 35 °C-os csapvízzel 1 percig. Egyszer ismétlje meg a csapvizes öblítést. Végül öblítsen 1 percig nagy tisztaságú vízzel, pl. desztillált vízzel.

5.2 Fertőtlenítés hőkezeléssel

Öblítse az eszközt legalább 90–95 °C-os vízzel 1 percig. Ügyeljen arra, hogy az öblítés nagy tisztaságú vízzel, pl. desztillált vízzel történjék.

6. Hagyja száradni az eszközt 75 °C-on 30 percig. Ha szükséges, folytassa a szárítást szobahőmérsékleten szennyezésveszély nélküli területen addig, amíg az eszköz teljesen meg nem száradt.
7. Vizsgálja meg az eszközt szemrevételezéssel, vagy pl. mikroszkóppal, hogy nem maradtak-e rajta maradványok a tisztítás és fertőtlenítés után. Az üregek gyors fehérjetesztel, például ninhidrin- vagy piromol-tesztel vizsgálhatók. Ha az eszköz szemrevételezéssel nem bizonyul tisztának, ismételje meg a tisztítást és a fertőtlenítést. Sterilizálás előtt győződjék meg az eszköz mechanikai épségéről.

B. Kézi tisztítás és fertőtlenítés

1. Előzetesen áztassa az eszközt hideg (10–20 °C-os) csapvízben 10–20 percig. Az eszközt 25 °C-os csapvízsugárral 1 percig öblítve távolítsa el a törmeléket.
2. Merítse az eszközt a tisztítószer gyártója által ajánlott hőmérsékletű és koncentrációjú tisztító oldatba 10–20 percre. Ezután végezzen kézi tisztítást puha szálú kefével és/vagy szivaccsal 5–10 percig. A kézi tisztításnak minden felületre ki kell terjednie.
3. Öblítse az eszközt legalább 2 liter/perces áramlási sebességű, 35 °C-os csapvízzel 3 percig.
4. **Fertőtlenítés**
A fertőtlenítés vagy vegyi úton, vagy hőkezeléssel történhet.

4.1 Vegyi fertőtlenítés

1. Fertőtlenítse az eszközt a gyártó által ajánlott koncentrációjú és hőmérsékletű vegyi fertőtlenítő oldatba merítve a gyártó által megadott ideig.

2. Öblítse az eszközt legalább 2 liter/perces áramlási sebességű, 35 °C-os csapvízzel 2 percig. Ismétlje meg az öblítést nagy tisztaságú vízzel, pl. desztillált vízzel 1 percig.

4.2 Fertőtlenítés hőkezeléssel

Merítse az eszközt 90–95 °C-os vízbe 1 percre. Ügyeljen arra, hogy a fertőtlenítés nagy tisztaságú víz, pl. desztillált víz felhasználásával történjék.

5. Engedje az eszközt szobahőmérsékleten száradni szennyezésveszély nélküli területen addig, amíg az eszköz teljesen meg nem száradt.
6. Vizsgálja meg az eszközt szemrevételezéssel, vagy pl. mikroszkóppal, hogy nem maradtak-e rajta maradványok a tisztítás és fertőtlenítés után. Az üregek gyors fehérjetesztel, például ninhidrin- vagy piromol-tesztel vizsgálhatók. Ha az eszköz szemrevételezéssel nem bizonyul tisztának, ismétlje meg a tisztítást és a fertőtlenítést. Sterilizálás előtt győződjék meg az eszköz mechanikai épségéről.

Sterilizálás

Az eszköz a tesztek szerint kiállja a gőzsterilizálást. Sterilizálás előtt győződjék meg arról, hogy az eszköz meg van tisztítva, fertőtlenítve van és teljesen száraz. Gondoskodják arról, hogy az eszköz a saját használati utasításának megfelelően össze/szét van szerelve. Helyezze az eszközt vagy annak részeit gőz és levegő számára átjárható sterilizáló tasakokba.

A dinamikus levegő-kiszorításos gőzsterilizáló eljárásokat az EN ISO 17665-1 szabványban leírt „overkill” módszerrel validálták. Ennek megfelelően az alább ajánlott sterilizációs időtartamok a validálásban alkalmazott sterilizációs időtartamok kétszeresei.

Sterilizálás 121 °C-on 25 percig, három, egyenként 4 perces, a nyomást 6 kPa-ra (0,06 barra) csökkentő vákuumimpulzus alkalmazása után.

Sterilizálás 134 °C-on 3 percig, három, egyenként 4 perces, a nyomást 6 kPa-ra (0,06 barra) csökkentő vákuumimpulzus alkalmazása után.

Az eszközök szárítása céljából sterilizálás után 8 perces szárítást végeztek legalább 80 °C-os hőmérsékleten, miközben a nyomást 4 kPa-ra (0,04 barra) csökkentették.

Az alkalmazott gőz az SS-EN 285 szabványnak megfelelő minőségű volt.

Hulladékba helyezés

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

Jelentési kötelezettség

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

Przygotowanie do ponownego użycia

Przygotowanie obejmuje czyszczenie, dezynfekcję oraz sterylizację. Informacje dotyczące montażu i demontażu, jak również możliwej liczby powtarzanych procesów, znajdują się instrukcji użycia danego urządzenia.

PRZESTROGA: Niniejszy podręcznik opisuje czyszczenie, dezynfekcję oraz sterylizację produktów wielokrotnego użytku wyprodukowanych przez Atos Medical AB. Nie jest on przeznaczony do stosowania w przypadku urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku lub użycia przez jednego pacjenta. Nie jest również przeznaczony do stosowania w przypadku urządzeń wyprodukowanych przez innego producenta niż Atos Medical AB. Niezastosowanie się do zawartych tu zaleceń może spowodować nieprawidłowe działanie produktu oraz poważny uraz u pacjenta.

Przygotowanie do ponownego użycia natychmiast po zastosowaniu urządzenia

Przed przygotowaniem do ponownego użycia zdemontować urządzenie zgodnie z jego instrukcją użycia. W celu usunięcia większych

zanieczyszczeń, bezpośrednio po użyciu urządzenie należy przepłukać w zimnej wodzie (10 - 20 °C) przy pomocy np. końcówki natryskowej w głębokim zlewie. Zawsze należy zadbać o optymalne spłukiwanie – zbyt duży strumień może powodować tworzenie się zakaźnych aerozoli. Nie należy używać wody o temperaturze przekraczającej 40 °C, gdyż może to uniemożliwić usunięcie białek. Urządzenie należy wyczyścić w pomieszczeniu przeznaczonym do przygotowania urządzenia do ponownego użycia w ciągu 24 godzin po użyciu.

Środki ostrożności

Stosować wyłącznie zalecane detergenty/środki dezynfekujące. Niektóre detergenty/środki dezynfekujące mogą osłabić działanie produktu, lub uszkodzić go albo zniszczyć, a niektóre mogą zostać zaabsorbowane przez produkt, powodując niepożądane reakcje tkanki u pacjenta. Przygotowanie urządzenia do ponownego użycia przy pomocy innych metod oraz detergentów/środków dezynfekujących innych niż zalecane poniżej podlega wyłącznej decyzji użytkownika. Zawsze należy upewnić się, czy wybrany środek dezynfekujący nie uniemożliwi dalszego usunięcia białek.

Czyszczenie i dezynfekcja

Informacje ogólne

Celem czyszczenia jest usunięcie zanieczyszczeń z urządzenia. Czyszczenie i dezynfekcję można przeprowadzać zarówno

ręcznie, jak i w automatycznej myjni-dezynfektorze. Urządzenie należy umieścić w myjni-dezynfektorze tak, aby spłukiwanie było jak najbardziej efektywne. Dotyczy to również czyszczenia ręcznego.

Walidacja sposobu czyszczenia wykazała, że natężenie strumienia wody pitnej podczas płukania powinno wynosić co najmniej 2 litry/minutę.

Przeprowadzono walidację i testy urządzenia potwierdzające możliwość stosowania następującego detergentu zasadowego zawierającego środek sekwestrujący:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey),
oraz następujący detergent enzymatyczny:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

Celem dezynfekcji jest zredukowanie ilości mikroorganizmów na urządzeniu.

Przeprowadzono walidację i testy urządzenia potwierdzające możliwość stosowania następującego chemicznego środka dezynfekującego:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Zweryfikowane procedury czyszczenia i dezynfekcji zostały opisane poniżej:

Procedura czyszczenia i dezynfekcji

Urządzenie można czyścić i dezynfekować przy użyciu myjni-dezynfektora (A) lub stosując ręczną metodę czyszczenia i dezynfekcji (B). Dezynfekcję można przeprowadzać metodą chemiczną lub termiczną.

A. Myjnia-dezynfektor

1. Płukać urządzenie zimną (10 - 20 °C) wodą pitną przez 1 minutę.
2. Płukać urządzenie wodą pitną o temperaturze 25 °C przez 1 minutę.
3. Czyścić urządzenie przez 10 minut w temperaturze i przy stężeniu środka czyszczącego zalecanym przez producenta danego środka.
4. Gruntownie spłukiwać urządzenie wodą pitną o temperaturze 35 °C przez 1 minutę. Powtórzyć płukanie wodą pitną jeszcze dwukrotnie (w sumie 3 płukania).
5. **Dezynfekcja**
Dezynfekcję można przeprowadzać metodą chemiczną lub termiczną.

5.1 Dezynfekcja chemiczna

1. Zdezynfekować urządzenie w sposób chemiczny stosując stężenie, temperaturę oraz czas dezynfekcji zalecane przez producenta środka dezynfekującego.
2. Gruntownie spłukiwać urządzenie wodą pitną o temperaturze 35 °C przez 1 minutę. Powtórzyć płukanie wodą pitną jeden raz. Przeprowadzić ostateczne płukanie przez 1 minutę wodą wysokiej czystości, np. destylowaną.

5.2 Dezynfekcja termiczna

Płukać urządzenie przez 1 minutę wodą o temperaturze co najmniej 90 - 95 °C. Dopilnować, aby płukanie odbywało się w wodzie wysokiej czystości, np. destylowanej.

6. Pozostawić urządzenie na 30 minut do wysuszenia w temperaturze 75 °C. W razie potrzeby kontynuować suszenie urządzenia w temperaturze pokojowej, w obszarze niezagrożonym zanieczyszczeniem, do całkowitego wysuszenia.
7. Skontrolować urządzenie wizualnie lub np. pod mikroskopem, pod kątem osadów pozostałych po czyszczeniu i dezynfekcji. Kanały urządzenia można sprawdzić przy pomocy szybkiego testu białkowego, np. testu ninhydrynowego czy piromolowego. Jeżeli urządzenie wizualnie nie jest czyste, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. Przed sterylizacją należy upewnić się co do mechanicznej integralności urządzenia.

B. Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

1. Wstępnie moczyć urządzenie przez 10 - 20 minut w zimnej (10 - 20 °C) wodzie pitnej. Usunąć zanieczyszczenia spłukując urządzenie wodą pitną o temperaturze 25 °C przez 1 minutę.
2. Zanurzyć urządzenie na 10 - 20 minut w roztworze czyszczącym w temperaturze i przy stężeniu środka czyszczącego zalecanym przez producenta danego środka. Następnie czyścić urządzenie ręcznie przez 5 - 10 minut przy użyciu szczotki z miękkim włosiem oraz/lub gąbki. Wszystkie powierzchnie należy wyczyścić ręcznie.
3. Płukać urządzenie przez 3 minuty wodą o temperaturze 35 °C, pod strumieniem o natężeniu przepływu wynoszącym co najmniej 2 litry/minutę.

4. **Dezynfekcja**

Dezynfekcję można przeprowadzać metodą chemiczną lub termiczną.

4.1 **Dezynfekcja chemiczna**

1. Zdezynfekować urządzenie zanurzając je w roztworze chemicznego środka dezynfekującego, stosując stężenie, temperaturę oraz czas dezynfekcji zalecane przez producenta danego środka.

2. Płukać urządzenie przez 2 minuty wodą o temperaturze 35 °C, pod strumieniem o natężeniu przepływu wynoszącym co najmniej 2 litry/minutę. Powtórzyć płukanie przez 1 minutę wodą wysokiej czystości, np. destylowaną.

4.2 **Dezynfekcja termiczna**

Zanurzyć urządzenie na 1 minutę w wodzie o temperaturze 90 - 95 °C. Dopilnować, aby dezynfekcja odbywała się w wodzie wysokiej czystości, np. destylowanej.

5. Pozostawić urządzenie do wysuszenia w temperaturze pokojowej, w obszarze niezagrożonym zanieczyszczeniem, do całkowitego wysuszenia.

6. Skontrolować urządzenie wizualnie lub np. pod mikroskopem, pod kątem osadów pozostałych po czyszczeniu i dezynfekcji. Kanały urządzenia można sprawdzić przy pomocy szybkiego testu białkowego, np. testu ninhydrynowego czy piromolowego. Jeżeli urządzenie wizualnie nie jest czyste, powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. Przed sterylizacją należy upewnić się co do mechanicznej integralności urządzenia.

Sterylizacja

Urządzenie zostało przetestowane pod kątem stosowania sterylizacji parowej. Przed sterylizacją upewnić się, czy urządzenie zostało wyczyszczone, zdezynfekowane i całkowicie osuszone. Dopilnować, aby urządzenie zostało zmontowane/zdemonstrowane zgodnie z jego instrukcją użycia. Włożyć urządzenie do torebki sterylizacyjnej przepuszczającej parę i powietrze.

Procedury sterylizacji z szybkim odprowadzaniem pary wodnej zostały poddane walidacji z zastosowaniem metody „overkill” opisanej w EN ISO 17665-1. Zgodnie z powyższym, zalecany czas trwania sterylizacji podany poniżej jest równy dwukrotności czasu sterylizacji zastosowanego w procedurze walidacji.

Sterylizacja w temperaturze 121 °C w czasie 25 minut po wykonaniu trzech 4-minutowych impulsów próżniowych o wartości 6 kPa (0,06 bar) każdy.

Sterylizacja w temperaturze 134 °C w czasie 3 minut po wykonaniu trzech 4-minutowych impulsów próżniowych o wartości 6 kPa (0,06 bar) każdy.

Aby osuszyć urządzenia, suszenie po sterylizacji było przeprowadzane w czasie 8 minut w temperaturze co najmniej 80 °C podczas redukcji ciśnienia do 4 kPa (0,04 bar).

Jakość zastosowanej pary wodnej była zgodna ze wskazaną w normie SS-EN 285.

Usuwanie

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Ponovna obrada

Ponovna obrada uključuje čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju. Informacije o sastavljanju i rastavljanju te o dopuštenom broju ponovnih obrada potražite u Uputama za uporabu određenog instrumenta.

OPREZ: Ovaj priručnik opisuje čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju proizvoda za višekratnu uporabu koje proizvodi Atos Medical AB. Nije namijenjen korištenju za ponovnu obradu instrumenta za jednokratnu uporabu ili instrumenata predviđenih za uporabu na jednom pacijentu. Isto tako, nije namijenjen korištenju s instrumentima koje nije proizvela tvrtka Atos Medical AB. U protivnom može doći do neispravnog rada proizvoda i teških ozljeda pacijenta.

Priprema za ponovnu obradu odmah nakon uporabe

Prije ponovne obrade, rastavite instrument u skladu s njegovim Uputama za uporabu. Za uklanjanje krupnih nečistoća, instrument odmah nakon uporabe treba oprati pod mlazom hladne vode (od 10 °C do 20 °C) npr. pod mlazom tuša u dubokom sudoperu. Pazite da mlaz bude uvijek optimalan, jer prejaki mlaz vode može izazvati zarazne aerosole. Temperatura vode ne smije biti viša od 40 °C jer bi mogla onemogućiti uklanjanje proteina.

Instrument treba očistiti u ustanovi gdje se obavlja ponovna obrada u roku od 24 sata nakon uporabe.

Mjera opreza

Koristiti samo preporučene deterdžente/dezinfekcijska sredstva. Određeni deterdženti/dezinfekcijska sredstva mogu oslabiti, oštetiti ili uništiti proizvod; neke druge deterdžente/dezinfekcijska sredstva proizvod bi mogao apsorbirati, što bi kod pacijenta moglo izazvati nuspojave na razini tkiva. Ponovna obrada drukčijim metodama i drukčijim deterdžentima/dezinfekcijskim sredstvima od preporučenih u nastavku ovisi isključivo o odluci korisnika. Uvijek pazite da odabrano dezinfekcijsko sredstvo ne onemogući daljnje uklanjanje proteina.

Čišćenje i dezinficiranje

Općenito

Svrha čišćenja je uklanjanje nečistoća s instrumenta. Čišćenje i dezinfekcija smiju se obavljati ručno ili u automatskom stroju za pranje i dezinfekciju. Instrument treba staviti u stroj za pranje i dezinfekciju u položaj koji će ga na najučinkovitiji način izložiti mlazu. To važi i za ručno čišćenje.

Validacija čišćenja pokazala je da protok pitke vode tijekom ispiranja treba biti najmanje 2 litre/minutu.

Instrument je podvrgnut validaciji i ispitivanju otpornosti na sljedeći alkalni deterdžent koji sadrži sredstvo za kelaciju (sekvestraciju):

- Suma Med Super LpH[®] (Johnson Diversey) i sljedeći enzimatski deterdžent:
- 3E-Zyme[®] (Medisafe)

Svrha dezinficiranja je smanjivanje broja mikroorganizama na instrumentu.

Instrument je podvrgnut validaciji i ispitivanju otpornosti na sljedeća kemijska dezinfekcijska sredstva:

- Gigasept[®] Instru AF (Schülke&Mayr)

U nastavku su opisani postupci čišćenja i dezinficiranja koji su prošli validaciju:

Postupak za čišćenje i dezinficiranje

Instrument se smije čistiti i dezinficirati strojem za pranje i dezinfekciju (A) ili ručnim čišćenjem i dezinficiranjem (B). Dezinficiranje smije biti kemijsko ili termičko.

A. Stroj za pranje i dezinfekciju

1. Perite instrument pod mlazom hladne (od 10 °C do 20 °C) pitke vode tijekom 1 minute.
2. Perite instrument pod mlazom pitke vode temperature 25 °C tijekom 1 minute.
3. Čistite instrument 10 minuta na temperaturi i s koncentracijom koje preporučuje proizvođač sredstva za čišćenje.
4. Temeljito isperite instrument pitkom vodom temperature 35 °C tijekom 1 minute. Ponovite ispiranje još dva puta pitkom vodom (ukupno 3 ispiranja).
5. **Dezinfekcija**
Dezinficiranje smije biti kemijsko ili termičko.

5.1 Kemijska dezinfekcija

1. Dezinficirajte instrument kemijski s koncentracijom, na temperaturi i u trajanju koje preporučuje proizvođač dezinfekcijskog sredstva.

2. Temeljito isperite instrument pitkom vodom temperature 35 °C tijekom 1 minute. Ponovite jedanput ispiranje pitkom vodom. Završno ispiranje obavite vodom visoke čistoće, npr. destiliranom vodom, 1 minutu.

5.2 Termička dezinfekcija

Ispirite uređaj vodom na temperaturi od najmanje 90 °C - 95 °C 1 minutu. Ispiranje treba obaviti vodom visoke čistoće, npr. destiliranom vodom.

6. Ostavite instrument da se suši na 75 °C 30 minuta. Ako je potrebno, nastavite ga sušiti na sobnoj temperaturi u području gdje ne postoji opasnost od kontaminacije dok instrument nije potpuno suh.

7. Vizualno ili npr. mikroskopom pregledajte instrument kako biste provjerili da nakon čišćenja i dezinfekcije na njemu nema ostalih tvari. Lumene možete ispitati brzim proteinskim testom kao što je test s nihidrinom ili piromolom. Ako instrument nije vidljivo čist, ponovite čišćenje i dezinficiranje. Provjerite mehanički integritet uređaja prije sterilizacije.

B. Ručno čišćenje i dezinficiranje

1. Namačite instrument u hladnoj (od 10 °C do 20 °C) pitkoj vodi 10-20 minuta. Uklonite nečistoće tako da perete instrument pitkom vodom temperature 25 °C 1 minutu.

2. Uronite instrument u otopinu za čišćenje na temperaturi i s koncentracijom koje preporučuje proizvođač sredstva za čišćenje na 10 - 20 minuta. Nakon toga, čistite ga ručno 5 - 10 minuta mekanom čekinjastom četkom i/ili spužvom. Sve površine treba očistiti ručno.
3. Ispirite instrument pitkom vodom temperature 35 °C protokom od najmanje 2 litre/minutu 3 minute.
4. **Dezinfekcija**
Dezinficiranje smije biti kemijsko ili termičko.
 - 4.1 **Kemijska dezinfekcija**
 1. Dezinficirajte instrument tako da ga uronite u otopinu kemijskog dezinfekcijskog sredstva s koncentracijom, na temperaturi i u trajanju koje preporučuje proizvođač.
 2. Ispirite instrument pitkom vodom temperature 35 °C protokom od najmanje 2 litre/minutu 2 minute. Ponovite ispiranje 1 minutu vodom visoke čistoće, npr. destiliranom vodom.
 - 4.2 **Termička dezinfekcija**
Uronite instrument u vodu temperature od 90 °C do 95 °C na 1 minutu. Dezinficiranje treba obaviti vodom visoke čistoće, npr. destiliranom vodom.
5. Ostavite instrument da se osuši na sobnoj temperaturi u području gdje ne postoji opasnost od kontaminacije dok nije potpuno suh.
6. Vizualno ili npr. mikroskopom pregledajte instrument kako biste provjerili da nakon čišćenja i dezinfekcije na njemu

nema ostatnih tvari. Lumene možete ispitati brzim proteinskim testom kao što je test s nihidrinom ili piromolom. Ako instrument nije vidljivo čist, ponovite čišćenje i dezinficiranje. Provjerite mehanički integritet uređaja prije sterilizacije.

Sterilizacija

Instrument je ispitan na otpornost na parnu sterilizaciju. Uvjerite se da je instrument očišćen, dezinficiran i potpuno suh prije sterilizacije. Instrument sastavljajte i rastavljajte u skladu s Uputama za uporabu instrumenta. Stavite instrument ili odvojene dijelove instrumenta u vrećice za sterilizaciju koje su propusne na paru i zrak.

Postupci sterilizacije parom s dinamičkim uklanjanjem zraka podvrgnuti su validaciji metodom za postizanje „overkill“ uvjeta koja je opisana u normi EN ISO 17665-1. U skladu s time, preporučena trajanja sterilizacije navedena u nastavku dvostruko su duža od trajanja sterilizacije korištene u validaciji.

Sterilizacija na 121 °C tijekom 25 minuta nakon tri 4-minutna vakuumska impulsa dubine do 6 kPa (0,06 bar).

Sterilizacija na 134 °C tijekom 3 minute nakon tri 4-minutna vakuumska impulsa dubine 6 kPa (0,06 bar).

Za sušenje instrumenta, nakon sterilizacije provedeno je sušenje u trajanju od 8 minuta na temperaturi od najmanje 80 °C s tlakom smanjenim sve do 4 kPa (0,04 bar).

Korištena para bila je predviđena za primjenu u skladu sa SS-EN 285.

Odlaganje u otpad

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne zahtjeve glede biološkog otpada kad odlažete korištene medicinske uređaje.

Prijava nezgoda

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu u državi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Επανεπεξεργασία

Η επανεπεξεργασία περιλαμβάνει καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση. Για πληροφορίες σχετικά με τη συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγηση, καθώς και για τον αριθμό επαναληπτικών διαδικασιών επανεπεξεργασίας που μπορούν να εκτελεστούν, βλ. τις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στο παρόν εγχειρίδιο περιγράφεται ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων που κατασκευάζονται από την Atos Medical AB. Δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για επανεπεξεργασία συσκευών μίας χρήσης ή συσκευών που προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ούτε προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για συσκευές που κατασκευάζονται από άλλο κατασκευαστή εκτός της Atos Medical AB. Παράλειψη τήρησης αυτής της οδηγίας ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία του προϊόντος και σοβαρό τραυματισμό του ασθενή.

Προετοιμασία για επανεπεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση

Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από την επανεπεξεργασία. Για να απομακρύνετε τις

εμφανείς ακαθαρσίες, μπορείτε να εκπλύνετε τη συσκευή σε κρύο νερό (10-20 °C) αμέσως μετά τη χρήση, χρησιμοποιώντας π.χ. ένα τηλέφωνο ντους σε βαθύ νιπτήρα. Φροντίζετε να εκτελείται βέλτιστη έκπλυση. Εάν η ροή του νερού είναι πολύ δυνατή είναι δυνατόν να δημιουργηθούν μολυσματικά αερολύματα. Η χρήση νερού με θερμοκρασία υψηλότερη από 40 °C πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να παρεμποδίσει την απομάκρυνση πρωτεϊνών. Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας εντός 24 ωρών μετά τη χρήση.

Προφυλάξεις

Χρησιμοποιείτε μόνο συνιστώμενα απορρυπαντικά/απολυμαντικά. Ορισμένα απορρυπαντικά/απολυμαντικά είναι δυνατόν να αποδυναμώσουν, να προκαλέσουν ζημιά ή να καταστρέψουν το προϊόν ενώ άλλα είναι δυνατόν να απορροφηθούν από το προϊόν προκαλώντας ανεπιθύμητες ιστικές αντιδράσεις στον ασθενή. Η επανεπεξεργασία με άλλες μεθόδους και με απορρυπαντικά/απολυμαντικά διαφορετικά από αυτά που συνιστώνται παρακάτω υπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη. Διασφαλίζετε πάντοτε ότι το επιλεγμένο απολυμαντικό δεν παρεμποδίζει την περαιτέρω απομάκρυνση πρωτεϊνών.

Καθαρισμός και απολύμανση

Γενικά

Σκοπός του καθαρισμού είναι η απομάκρυνση υπολειμμάτων από τη συσκευή. Ο καθαρισμός

και η απολύμανση μπορούν να εκτελεστούν τόσο με το χέρι όσο και σε αυτόματη συσκευή πλήσης-απολύμανσης. Η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί στη συσκευή πλήσης-απολύμανσης με τρόπο ώστε να μπορεί να επιτευχθεί η αποτελεσματικότερη έκπλυση. Το ίδιο ισχύει και για τον καθαρισμό με το χέρι.

Η επικύρωση της αξιοπιστίας της διαδικασίας καθαρισμού έδειξε ότι η ροή του πόσιμου νερού κατά το ξέβγαλμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 2 λίτρα/λεπτό.

Η συσκευή έχει επικυρωθεί και έχει δοκιμαστεί ότι αντέχει το παρακάτω αλκαλικό απορρυπαντικό που περιέχει συμπλοκοποιητή:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) και το ενζυμικό απορρυπαντικό που ακολουθεί:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

Σκοπός της απολύμανσης είναι η μείωση του αριθμού των μικροοργανισμών που βρίσκονται στη συσκευή.

Η συσκευή έχει επικυρωθεί και έχει δοκιμαστεί ότι αντέχει το χημικό απολυμαντικό που ακολουθεί:

- Gigasept® Instru AF (Schölke&Mayr)

Οι επικυρωμένες διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης περιγράφονται παρακάτω:

Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Η συσκευή μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί χρησιμοποιώντας συσκευή πλήσης-απολύμανσης (A) ή με το χέρι (B).

Η απολύμανση μπορεί να εκτελεστεί είτε χημικά είτε θερμικά.

A. Συσκευή πλύσης-απολύμανσης

1. Εκπλύνετε τη συσκευή με κρύο πόσιμο νερό (10-20 °C) για 1 λεπτό.
2. Εκπλύνετε τη συσκευή με πόσιμο νερό 25 °C για 1 λεπτό.
3. Καθαρίστε τη συσκευή για 10 λεπτά στη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα.
4. Ξεβγάλτε τη συσκευή σχολαστικά με πόσιμο νερό 35 °C για 1 λεπτό. Επαναλάβετε το ξέβγαλμα με πόσιμο νερό δύο φορές (συνολικά 3 ξεβγάλματα).

5. Απολύμανση

Η απολύμανση μπορεί να εκτελεστεί είτε χημικά είτε θερμικά.

5.1 Χημική απολύμανση

1. Απολυμάνετε χημικά τη συσκευή στη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού.

2. Ξεβγάλτε τη συσκευή σχολαστικά με πόσιμο νερό 35 °C για 1 λεπτό. Επαναλάβετε το ξέβγαλμα με πόσιμο νερό μία φορά. Εκτελέστε ένα τελικό ξέβγαλμα για 1 λεπτό με νερό υψηλής καθαρότητας, π.χ. απεσταγμένο νερό.

5.2 Θερμική απολύμανση

Ξεβγάλτε τη συσκευή με νερό σε θερμοκρασία τουλάχιστον 90-95 °C για 1 λεπτό. Διασφαλίστε ότι το ξέβγαλμα

έγινε με νερό υψηλής καθαρότητας, π.χ. απεσταγμένο νερό.

6. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει στους 75 °C για 30 λεπτά. Εάν είναι απαραίτητο, συνεχίστε το στέγνωμα σε θερμοκρασία δωματίου και σε χώρο που δεν υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης μέχρι να στεγνώσει εντελώς η συσκευή.
7. Επιθεωρήστε τη συσκευή για υπολείμματα μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση οπτικά ή π.χ. χρησιμοποιώντας μικροσκόπιο. Οι αυλοί μπορούν να ελεγχθούν με ένα γρήγορο πρωτεϊνικό τεστ, όπως το τεστ νινυδρίνης ή το τεστ πυρομόλης. Εάν η συσκευή δεν είναι οπτικά καθαρή, επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση. Επιβεβαιώστε τη μηχανική ακεραιότητα της συσκευής πριν από την αποστείρωση.

B. Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι

1. Εμβαπίστε εκ των προτέρων τη συσκευή σε κρύο πόσιμο νερό (10-20 °C) για 10-20 λεπτά. Απομακρύνετε τα υπολείμματα εκπλένοντας τη συσκευή με πόσιμο νερό 25 °C για 1 λεπτό.
2. Εμβαπίστε τη συσκευή σε διάλυμα καθαρισμού στη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για 10-20 λεπτά. Καθαρίστε στη συνέχεια με το χέρι για 5-10 λεπτά χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και/ή ένα σφουγγάρι. Όλες οι επιφάνειες πρέπει να καθαριστούν με το χέρι.
3. Ξεβγάλτε τη συσκευή με πόσιμο νερό 35

°C με ροή τουλάχιστον 2 λίτρα/λεπτό για 3 λεπτά.

4. Απολύμανση

Η απολύμανση μπορεί να εκτελεστεί είτε χημικά είτε θερμικά.

4.1 Χημική απολύμανση

1. Απολυμάνετε τη συσκευή εμβαπτίζοντάς την σε χημικό απολυμαντικό στη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο που συνιστώνται από τον κατασκευαστή.
2. Ξεβγάλτε τη συσκευή με πόσιμο νερό 35 °C με ροή τουλάχιστον 2 λίτρα/λεπτό για 2 λεπτά. Επαναλάβετε το ξέβγαλμα για 1 λεπτό με νερό υψηλής καθαρότητας, π.χ. απεσταγμένο νερό.

4.2 Θερμική απολύμανση

Εμβαπτίστε τη συσκευή σε νερό με θερμοκρασία 90-95 °C για 1 λεπτό. Διασφαλίστε ότι η απολύμανση έγινε με νερό υψηλής καθαρότητας, π.χ. απεσταγμένο νερό.

5. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει σε θερμοκρασία δωματίου και σε χώρο που δεν υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης μέχρι να στεγνώσει εντελώς η συσκευή.
6. Επιθεωρήστε τη συσκευή για υπολείμματα μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση οπτικά ή π.χ. χρησιμοποιώντας μικροσκόπιο. Οι αυλοί μπορούν να ελεγχθούν με ένα γρήγορο πρωτεϊνικό τεστ, όπως το τεστ νινυδρίνης ή το τεστ πυρομόλης. Εάν η συσκευή δεν είναι οπτικά καθαρή, επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση. Επιβεβαιώστε τη

μηχανική ακεραιότητα της συσκευής πριν από την αποστείρωση.

Αποστείρωση

Η συσκευή έχει δοκιμαστεί ώστε να αντέχει σε αποστείρωση με ατμό. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει καθαριστεί, απολυμανθεί και είναι εντελώς στεγνή πριν από την αποστείρωση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει συναρμολογηθεί/αποσυναρμολογηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Τοποθετήστε τη συσκευή ή τα αποσυναρμολογημένα μέρη της συσκευής σε θήκες αποστείρωσης διαπερατές από ατμό και αέρα.

Οι διαδικασίες αποστείρωσης σε ατμό με δυναμική απαέρωση έχουν επικυρωθεί με τη μέθοδο overkill (μηδενικού μικροβιακού φορτίου) που περιγράφεται στο EN ISO 17665-1. Παρομοίως, οι χρόνοι αποστείρωσης που συνιστώνται παρακάτω είναι δύο φορές οι χρόνοι αποστείρωσης που χρησιμοποιήθηκαν στην επικύρωση.

Αποστείρωση στους 121 °C για 25 λεπτά μετά την εφαρμογή τριών παλμών κενού των 4 λεπτών ανά παλμό με βάθος παλμού έως 6 kPa (0,06 bar).

Αποστείρωση στους 134 °C για 3 λεπτά μετά την εφαρμογή τριών παλμών κενού των 4 λεπτών ανά παλμό με βάθος παλμού έως 6 kPa (0,06 bar).

Για να στεγνώσουν οι συσκευές, το στέγνωμα μετά την αποστείρωση εκτελέστηκε για 8 λεπτά σε θερμοκρασία τουλάχιστον 80 °C κατά τη διάρκεια μείωσης της πίεσης στα 4 kPa (0,04 bar).

Η ποιότητα του ατμού που χρησιμοποιήθηκε

ήταν σύμφωνη με αυτή που υποδεικνύεται στο SS-EN 285.

Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένες ιατρικές συσκευές.

Αναφορά

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εθνική αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Tekrar İşleme

Tekrar işlemeye temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon dahildir. Kurma ve parçalara ayırma ve ayrıca olası tekrarlanan işlemin sayısı ile ilgili bilgi için spesifik cihazın Kullanma Talimatına bakınız.

DİKKAT: Bu el kitabı Atos Medical AB tarafından üretilen tekrar kullanılabilir ürünlerin temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonunu tanımlar. Tek kullanımlık cihazları veya tek hastada kullanımlık cihazları tekrar işlemek için kullanılması amaçlanmamıştır. Atos Medical AB dışında bir üretici tarafından üretilen cihazlar için kullanılması da amaçlanmamıştır. Buna uymamak ürün arızası ve hastada ciddi yaralanmaya neden olabilir.

Kullanımdan hemen sonra tekrar işlemeye hazırlama

Cihazı tekrar işleme öncesinde cihazın kendi Kullanma Talimatına göre parçalarına ayırın. Kaba kiri gidermek için cihaz kullanımdan hemen sonra soğuk suda (10-20 °C) örneğin derin bir lavaboda bir duş başlığı kullanılarak yıkanmalıdır. Daima uygun bir yıkamadan emin olun - akışın fazla yüksek basınçlı olması enfeksiyöz aerosoller oluşturabilir. Sıcaklığı 40 °C üzerindeki su kullanılmamalıdır çünkü proteinlerin giderilmesini çok zor hale getirebilir. Cihaz kullanıldıktan sonra 24 saat içinde tekrar işleme tesisinde temizlenmelidir.

Önlem

Sadece önerilen deterjanlar/dezenfektanları kullanın. Bazı deterjanlar/dezenfektanlar ürünü zayıflatabilir, hasar verebilir veya imha edebilirken başkaları ürün tarafından emilip hastanın advers doku reaksiyonları yaşamasına neden olabilir. Aşağıda önerilenler dışında deterjanlar/dezenfektanlarla ve başka yöntemlerle tekrar işleme tamamen kullanıcının kararına göredir. Daima seçilen dezenfektanın proteinlerin daha fazla giderilmesini çok zor kılmadığından emin olun.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Genel

Temizlemenin amacı cihazdan kalıntıyı gidermektir. Temizlik ve dezenfeksiyon elle veya otomatik bir yıkayıcı-dezenfektör içinde yapılabilir. Cihaz yıkayıcı-dezenfektör içinde en etkin yıkama sağlayacak şekilde konumlandırılmalıdır. Bu durum elle temizlik için de geçerlidir.

Temizliğin doğrulanması durulama sırasında içme suyu akışının en az 2 litre/dakika olması gerektiğini göstermiştir.

Cihaz sekestran ajan içeren şu alkali deterjana dayanacak şekilde test edilip doğrulanmıştır:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey); ve şu enzimatik deterjana dayanacak şekilde test edilip doğrulanmıştır:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

Dezenfeksiyonun amacı cihaz üzerindeki mikroorganizma sayısını azaltmaktır.

Cihaz ařađıdaki kimyasal dezenfektana dayanacak řekilde test edilmiř ve dođrulanmıřtır:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Dođrulanmıř temizlik ve dezenfeksiyon iřlemleri ařađıda tanımlanmıřtır:

Temizlik ve dezenfeksiyon iřlemi

Cihaz bir yıkayıcı-dezenfektör kullanılarak (A) veya elle temizlik ve dezenfeksiyonla (B) temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Dezenfeksiyon kimyasal veya termal olarak yapılabilir.

A. Yıkayıcı-dezenfektör

1. Cihazı 1 dakika boyunca sođuk (10-20 °C) içme suyuyla yıkayın.
2. Cihazı 1 dakika boyunca 25 °C içme suyuyla yıkayın.
3. Cihazı 10 dakika boyunca temizlik ajanı üreticisinin önerdiđi sıcaklık ve konsantrasyonda temizleyin.
4. Cihazı 1 dakika boyunca 35 °C içme suyuyla iyice durulayın. Durulamayı iki kez içme suyuyla tekrarlayın (toplam 3 durulama).
5. **Dezenfeksiyon**
Dezenfeksiyon kimyasal veya termal olarak yapılabilir.

5.1 Kimyasal dezenfeksiyon

1. Cihazı dezenfektan üreticisinin önerdiđi konsantrasyon, sıcaklık ve süreyle kimyasal olarak dezenfekte edin.

2. Cihazı 1 dakika boyunca 35 °C içme suyuyla iyice durulayın. İçme suyuyla durulamayı bir kez tekrarlayın. Yüksek saflıkta su örneğin distile su ile 1 dakika boyunca son bir durulama yapın.

5.2 Termal dezenfeksiyon

Cihazı 1 dakika boyunca en az 90-95 °C sıcaklıkta suyla durulayın. Durulamanın yüksek saflıkta su örneğin distile su ile yapılmasını sağlayın.

6. Cihazı 30 dakika 75 °C sıcaklıkta kurumaya bırakın. Gerekirse kurutmaya oda sıcaklığında kontaminasyon riski olmayan bir bölgede cihaz tamamen kuru oluncaya kadar devam edin.
7. Cihazı temizlik ve dezenfeksiyondan sonra kalan kalıntılar açısından görsel olarak veya örneğin bir mikroskopla inceleyin. Lümenler ninhidrin testi veya piromol testi gibi bir hızlı protein testi ile test edilebilir. Cihaz görsel olarak temiz değilse temizlik ve dezenfeksiyonu tekrarlayın. Sterilizasyon öncesinde cihazın mekanik bütünlüğünden emin olun.

B. Elle temizlik ve dezenfeksiyon

1. Cihazı önceden 10-20 dakika soğuk (10-20 °C) içme suyuna batırın. Kalıntılarını cihazı 1 dakika boyunca 25 °C içme suyuyla yıkıyarak giderin.
2. Cihazı temizlik ajanı üreticisinin önerdiği sıcaklık ve konsantrasyonda bir temizlik solüsyonuna 10-20 dakika boyunca batırın. Sonra yumuşak kıllı bir fırça ve/veya sünger kullanarak elle 5-10 dakika temizleyin. Tüm yüzeyler elle temizlenmelidir.

3. Cihazı 35 °C içme suyuyla 3 dakika boyunca en az 2 litre/dakika akış hızıyla durulayın.

4. **Dezenfeksiyon**

Dezenfeksiyon kimyasal veya termal olarak yapılabilir.

4.1 **Kimyasal dezenfeksiyon**

1. Cihazı üreticinin önerdiği konsantrasyon, sıcaklık ve süreyle bir kimyasal dezenfektan solüsyonuna batırarak dezenfekte edin.

2. Cihazı 2 dakika en az 2 litre/dakika akış hızıyla 35 °C içme suyuyla durulayın. Durulamayı 1 dakika boyunca yüksek saflıkta su, örneğin distile suyla tekrarlayın.

4.2 **Termal dezenfeksiyon**

Cihazı 1 dakika boyunca 90-95 °C sıcaklıkta suya batırın. Dezenfeksiyonun yüksek saflıkta su, örneğin distile suyla yapılmasını sağlayın.

5. Cihazı oda sıcaklığında kontaminasyon riski olmayan bir bölgede cihaz tamamen kuru oluncaya kadar bırakın.

6. Cihazı temizlik ve dezenfeksiyondan sonra kalan kalıntılar açısından görsel olarak veya örneğin bir mikroskopla inceleyin. Lümenler ninhidrin testi veya piromol testi gibi bir hızlı protein testi ile test edilebilir. Cihaz görsel olarak temiz değilse temizlik ve dezenfeksiyonu tekrarlayın. Sterilizasyon öncesinde cihazın mekanik bütünlüğünden emin olun.

Sterilizasyon

Cihaz buhar sterilizasyonuna dayanacak şekilde teste edilmiştir. Cihazın sterilizasyon öncesinde temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve tamamen kuru olduğundan emin olun. Cihazın cihaz Kullanma Talimatına göre kurulmuş/ parçalarına ayrılmış olmasını sağlayın. Cihazı buhar ve hava geçiren sterilizasyon poşetlerine koyun.

Dinamik hava giderme buhar sterilizasyonu işlemleri EN ISO 17665-1 içinde tanımlanan fazla öldürme yöntemi ile doğrulanmıştır. Buna göre aşağıda önerilen sterilizasyon süreleri doğrulamada kullanılan sterilizasyon sürelerinin iki katıdır.

6 kPa (0,06 bar) değerine kadar üç adet 4 dakikalık vakum pulsusu kullandıktan sonra 25 dakika 121 °C sıcaklıkta sterilizasyon.

6 kPa (0,06 bar) değerine kadar üç adet 4 dakikalık vakum pulsusu kullandıktan sonra 3 dakika 134 °C sıcaklıkta sterilizasyon.

Kuru cihazlar elde etmek için 4 kPa (0,04 bar) değerine kadar basınç azaltma sırasında en az 80 °C sıcaklıkta 8 dakika boyunca sterilizasyon sonrası kurutma yapılmıştır.

Kullanılan buhar SS-EN 285 uyarınca uygun sınıftadır.

Atma

Kullanılmıř bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ile ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal kořullara daima uyun.

İhbar

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiđi ÷lkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

Повторная обработка

Повторная обработка включает очистку, дезинфекцию и стерилизацию. Информацию относительно сборки и разборки, а также возможного количества случаев повторной обработки подряд см. в инструкции по применению конкретного устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В настоящем руководстве описаны очистка, дезинфекция и стерилизация многоразовых изделий компании Atos Medical AB. Оно не предназначено для применения при повторной обработке одноразовых изделий или изделий, предназначенных для использования у одного пациента. Оно также не предназначено для применения с устройствами других изготовителей помимо Atos Medical AB. Несоблюдение настоящего руководства может привести к отказу изделия и тяжелой травме пациента.

Подготовка к повторной обработке непосредственно после применения

Перед повторной обработкой разберите устройство согласно инструкции по его применению. Для удаления крупных загрязнений устройство необходимо непосредственно после применения

промыть холодной водой (10–20 °С) в глубокой раковине с использованием, например, душевой насадки. Всегда применяйте оптимальные параметры промывания — чрезмерно сильный поток воды может создать инфицированные аэрозоли. Не следует использовать воду температурой выше 40 °С, так как это может воспрепятствовать удалению белков. Устройство необходимо очистить в подразделении повторной обработки в течение 24 часов после применения.

Мера предосторожности

Пользуйтесь только рекомендованными моющими и дезинфицирующими средствами. Некоторые моющие и дезинфицирующие средства могут вызвать обветшание, повреждение или разрушение изделия, в то время как другие средства могут впитываться изделием, вызывая нежелательные реакции тканей у пациента. Вся ответственность за повторную обработку изделия другими методами и с применением других моющих и дезинфицирующих средств, помимо рекомендованных ниже, ложится на пользователя. Всегда убеждайтесь в том, что выбранное дезинфицирующее средство не препятствует дальнейшему удалению белков.

Очистка и дезинфекция

Общие положения

Целью очистки является удаление загрязнений с устройства. Очистку и дезинфекцию можно проводить как вручную, так и в автоматической моечно-дезинфицирующей машине. Устройство следует располагать в моечно-дезинфицирующей машине так, чтобы обеспечить наиболее эффективное промывание. Это же требование касается и очистки вручную.

Апробация очистки устройства показала, что скорость потока питьевой воды при полоскании должна составлять не менее 2 л/мин.

Устройство апробировано и испытано при чистке следующим щелочным моющим средством, содержащим связывающий реагент:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) и следующее ферментное моющее средство:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

Целью дезинфекции является сокращение количества микроорганизмов на устройстве.

Устройство апробировано и испытано при дезинфекции следующим химическим дезинфицирующим средством:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Ниже приведены апробированные процедуры чистки и дезинфекции:

Процедура чистки и дезинфекции

Устройство можно очищать и дезинфицировать в моечно-дезинфицирующей машине (А) или методом ручной очистки и дезинфекции (Б). Дезинфекцию можно проводить либо химическим, либо тепловым методом.

А. Моечно-дезинфицирующая машина

1. Промойте устройство холодной (10–20 °С) питьевой водой в течение 1 минуты.
2. Промойте устройство питьевой водой температурой 25 °С в течение 1 минуты.
3. Очистите устройство с применением чистящего средства при температуре и концентрации, рекомендованной изготовителем чистящего средства, в течение 10 минут.
4. Тщательно ополосните устройство питьевой водой температурой 35 °С в течение 1 минуты. Повторите ополаскивание питьевой водой дважды (итого 3 ополаскивания).

5. Дезинфекция

Дезинфекцию можно проводить либо химическим, либо тепловым методом.

5.1 Химическая дезинфекция

1. Дезинфицируйте устройство химическим способом при концентрации, температуре и продолжительности, указанных изготовителем дезинфицирующего средства.

2. Тщательно ополосните устройство питьевой водой температурой 35 °С в течение 1 минуты. Повторите ополаскивание питьевой водой один раз. Ополосните окончательно особо очищенной водой, например дистиллированной, в течение 1 минуты.

5.2 Тепловая дезинфекция

Ополосните устройство водой температурой не ниже 90–95 °С в течение 1 минуты. Обязательно проводите ополаскивание особо очищенной водой, например дистиллированной.

6. Дайте устройству высохнуть при 75 °С в течение 30 минут. При необходимости продолжите сушку при комнатной температуре в месте, где отсутствует риск загрязнения, до полного высыхания устройства.
7. Осмотрите устройство на предмет наличия остатков после очистки и дезинфекции невооруженным глазом или, например, под микроскопом. Просветы устройства можно проверить быстрым анализом на белок, таким как нингидриновая реакция и Ругоmol-Test. Если при визуальном осмотре обнаружены загрязнения устройства, повторите очистку и дезинфекцию. Перед стерилизацией убедитесь в механической целостности устройства.

Б. Очистка и дезинфекция вручную

1. Предварительно замочите устройство в холодной (10–20 °С) питьевой воде в течение 10–20 минут. Удалите загрязнения с устройства путем его промывания питьевой водой температурой 25 °С в течение 1 минуты.
2. Затем погрузите устройство в чистящий раствор температуры и концентрации, рекомендованной изготовителем чистящего средства, на 10–20 минут. После этого очистите устройство вручную в течение 5–10 минут с применением щетки с мягкой щетиной и (или) губки. Необходимо очистить вручную все поверхности устройства.
3. Ополосните устройство питьевой водой температурой 35 °С в течение 3 минут при скорости потока воды не менее 2 л/мин.

4. Дезинфекция

Дезинфекцию можно проводить либо химическим, либо тепловым методом.

4.1 Химическая дезинфекция

1. Дезинфицируйте устройство путем погружения в раствор химического дезинфицирующего средства при концентрации, температуре и продолжительности, указанных изготовителем.

2. Ополосните устройство питьевой водой температурой 35 °С в течение 2 минут при скорости потока воды не менее 2 л/мин. Повторите ополаскивание особо очищенной водой, например дистиллированной, в течение 1 минуты.

4.2 Тепловая дезинфекция

Погрузите устройство в воду температурой 90–95 °С на 1 минуту. Обязательно проводите дезинфекцию особо очищенной водой, например дистиллированной.

5. Дайте устройству высохнуть при комнатной температуре в месте, где отсутствует риск загрязнения, до полного высыхания устройства.
6. Осмотрите устройство на предмет наличия остатков после очистки и дезинфекции невооруженным глазом или, например, под микроскопом. Просветы устройства можно проверить быстрым анализом на белок, таким как нингидриновая реакция и Purotol-Test. Если при визуальном осмотре обнаружены загрязнения устройства, повторите очистку и дезинфекцию. Перед стерилизацией убедитесь в механической целостности устройства.

Стерилизация

Устройство успешно испытано при стерилизации паром. Перед стерилизацией обязательно очистите, дезинфицируйте и полностью высушите устройство. Обязательно производите сборку/разборку устройства в соответствии с инструкцией по его применению. Поместите устройство или разъединенные части устройства в стерилизационные пакеты, проницаемые для воздуха и пара.

Процедуры стерилизации паром с динамическим удалением воздуха были апробированы с применением метода избыточной стерилизации, описанного в стандарте EN ISO 17665-1. В соответствии с этим приведенные ниже значения продолжительности стерилизации в два раза превышают значения, использованные при апробации.

Стерилизация при 121 °С в течение 25 минут после проведения трех 4-минутных импульсов вакуума мощностью до 6 кПа (0,06 бар).

Стерилизация при 134 °С в течение 3 минут после проведения трех 4-минутных импульсов вакуума мощностью до 6 кПа (0,06 бар).

Чтобы обеспечить высыхание устройства, после стерилизации выполняли сушку устройства в течение 8 минут при температуре не ниже 80 °С при вакуумировании мощностью до 4 кПа (0,04 бар).

Использовался пар класса, соответствующего стандарту SS-EN 285.

Утилизация

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологической опасности при утилизации использованного медицинского устройства.

Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

再処理

再処理には洗浄、消毒、滅菌が含まれます。組立と分解に関する情報及び再処理の実施可能回数については、個々のデバイスの取扱説明書を参照してください。

注意：本取扱説明書では、Atos Medical ABが製造した再使用可能な製品の洗浄、消毒、滅菌について説明します。これは、単回使用のデバイス又は単一患者用のデバイスの再処理を行うために使用するものではありません。また、Atos Medical AB以外の製造業者が製造したデバイスに使用するものでもありません。記載以外の方法でご使用されますと、製品が正常に機能しなかったり、患者に重度の傷害を与えたりする恐れがあります。

使用直後の再処理の準備

再処理の前に、取扱説明書に従ってデバイスを分解します。使用直後に、深いシンクの中でシャワーを使用するなどしてデバイスを冷水（10～20℃）で洗い流し、目に見える汚れを取り除きます。必ず流量が最適であることを確認してください。過度の高流量は感染性エアロゾルを発生させる恐れがあります。タンパク質の除去が妨げられる恐れがあるため、40℃を超える水は使用しないでください。デバイスの洗浄は、使用後24時間以内に再処理施設で行ってください。

使用上の注意

推奨される洗剤／消毒剤のみを使用してください。洗剤／消毒剤の中には、製品の劣化、損傷、破壊を引き起こす恐れがあるものや、製品に吸収されて患者に有害な組織反応をもたらす恐れがあるものがあります。以下に推奨されているもの以外の方法及び洗剤／消毒剤で再処理を行う場合は、ユーザーご自身の判断で行ってください。必ず、選択した消毒剤がそれ以上タンパク質の除去を妨げないことを確認してください。

洗浄及び消毒

一般事項

洗浄の目的は、デバイスの汚れを除去することです。洗浄及び消毒は、手で行うことも自動洗浄消毒器で行うこともできます。デバイスは、自動洗浄消毒器内の最も効率的に洗浄できる位置に置いてください。これは、手で洗浄する場合にも適用されます。

洗浄の妥当性確認の結果、すすぎ中の飲料水の流量は2リットル／分以上でなければなりません。

妥当性確認及び試験によって、本デバイスは以下の金属イオン封鎖剤含有アルカリ性洗剤に耐性であることが確認されています。

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey)及び以下の酵素洗浄剤
- 3E-Zyme® (Medisafe)

消毒の目的は、デバイス上の微生物の数を減少させることです。

妥当性確認及び試験によって、本デバイスは以下の化学消毒剤に耐性であることが確認されています。

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

妥当性確認済みの洗浄及び消毒の手順を以下に示します。

洗浄及び消毒の手順

デバイスの洗浄及び消毒は、自動洗浄消毒器を使用して(A)又は手で(B)行うことができます。消毒は化学的処理又は加熱的処理によって行うことができます。

A. 洗浄消毒器

1. 冷たい(10~20℃)飲料水でデバイスを1分間洗い流します。
2. 25℃の飲料水でデバイスを1分間洗い流します。
3. 洗浄剤メーカーが推奨する温度及び濃度で、デバイスを10分間洗浄します。
4. 35℃の飲料水で1分間、デバイスを十分にすすぎます。飲料水でさらに2回すすぎます(すすぎは計3回行います)。

5. 消毒

消毒は化学的処理又は加熱的処理によって行うことができます。

5.1 化学的消毒

1. 消毒剤の製造業者が推奨する濃度、温度、時間で、デバイスを化学的に消毒します。
2. 35℃の飲料水で1分間、デバイスを十分にすすぎます。飲料水でさらに1回すすぎます。蒸留水などの高純度水で、最後に1分間すすぎます。

5.2 熱的消毒

90~95℃以上の水でデバイスを1分間

すすぎます。すすぎが蒸留水などの高純度水で行われていることを確認してください。

6. デバイスを75℃で30分間乾燥させます。必要があれば、汚染のリスクのない場所で、デバイスが完全に乾くまで室温で引き続き乾燥させます。
7. 洗浄及び消毒後、目視で又は顕微鏡などで、デバイスに残留物がいないか確認します。ニンヒドリン試験やパイロモール試験などの高速タンパク質試験によって、管腔の試験を行うことができます。デバイスが視覚的に清潔でない場合は、再度洗浄及び消毒を行います。滅菌前に、デバイスに不具合がないか、確認してください。

B. 手による洗浄及び消毒

1. あらかじめ、冷たい(10~20℃)飲料水にデバイスを10~20分間浸けておきます。25℃の飲料水でデバイスを1分間洗い流し、汚れを除去します。
2. 洗浄剤メーカーが推奨する温度及び濃度で、デバイスを洗浄液に10~20分間浸してください。その後、毛先の柔らかいブラシやスポンジを使用して、5~10分間手で洗浄します。すべての表面を手で洗浄してください。
3. 流量2リットル/分以上の35℃の飲料水で、デバイスを3分間すすぎます。
4. **消毒**
消毒は化学的処理又は加熱的処理によって行うことができます。

4.1 化学的消毒

1. 製造業者が推奨する濃度、温度、時間で、デバイスを化学的消毒液に浸けて消毒します。
2. 流量2リットル／分以上の35℃の飲料水で、デバイスを2分間すすぎます。蒸留水などの高純度水で、さらに1分間すすぎます。

4.2 熱的消毒

- 90～95℃の水にデバイスを1分間浸けます。消毒が蒸留水などの高純度水で行われていることを確認してください。
5. 汚染のリスクのない場所で、デバイスが完全に乾くまで室温で乾燥させます。
 6. 洗浄及び消毒後、目視で又は顕微鏡などで、デバイスに残留物がないか確認します。ニンヒドリン試験やパイロモール試験などの高速タンパク質試験によって、管腔の試験を行うことができます。デバイスが視覚的に清潔でない場合は、再度洗浄及び消毒を行います。滅菌前に、デバイスに不具合がないか、確認してください。

滅菌

試験によって、本デバイスは蒸気滅菌に耐性であることが確認されています。滅菌前に、デバイスが洗浄及び消毒済みであり、完全に乾燥していることを確認してください。デバイスが取扱説明書に従って組立／分解されていることを確認してください。蒸気及び空気透過性の滅菌パウチの中にデバイスを入れます。

動的空気除去蒸気滅菌法の妥当性は、

EN ISO 17665-1に記載のオーバーキル法によって確認されています。したがって、以下の推奨滅菌時間は、妥当性確認に使用した滅菌時間の2倍です。

6 kPa (0.06バール)で4分間の真空パルス
を3回行った後、121 °Cで25分間の滅菌。

6 kPa (0.06バール)で4分間の真空パルス
を3回行った後、134 °Cで3分間の滅菌。

デバイスを乾燥させるために、滅菌後
4 kPa (0.04バール)への減圧中に、80 °C以上の
温度で8分間乾燥させました。

蒸気はSS-EN 285に準拠したグレードの
ものを使用しました。

廃棄方法

使用済みの医療機器を廃棄する際には、常に国で定められた基準および医療機器の廃棄の基準に従ってください。

報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

재처리

재처리에는 세척, 소독 및 멸균 과정이 포함됩니다. 조립 및 분해에 대한 정보와 가능한 재처리 반복 횟수에 대해서는 해당 장치의 사용 지침(IFU)을 참조하십시오.

주의: 이 설명서에는 Atos Medical AB에서 제조한 재사용 가능 제품의 세척, 소독 및 멸균 과정에 대한 설명이 나와 있습니다. 이 설명서는 일회용 장치나 일회용 환자 장치의 재처리 시 사용해서는 안 됩니다. 또한, Atos Medical AB 이외의 다른 제조업체에서 제조한 장치에서 사용해서도 안 됩니다. 이러한 사항을 준수하지 않으면 제품 오작동이 발생하고 환자가 심각한 부상을 입을 수도 있습니다.

사용 직후 재처리 준비

재처리 전에 사용 지침(IFU)에 따라 장치를 분해합니다. 전체 파편을 제거하기 위해 사용 직후에 장치를 깊은 개수통에 넣고 샤워기 등을 사용해 냉수(10-20°C)로 세척해야 합니다. 항상 적절한 세기의 수압을 사용해야 합니다. 수압이 너무 높으면 전염성 에어로졸이 발생할 수 있습니다. 40°C 보다 높은 온도의 물로는 단백질이 제거되지 않으므로 사용해서는 안 됩니다. 이 장치는 사용 후 24시간 이내에 재처리 시설에서 세척해야 합니다.

사전주의

권장 세제/소독제만을 사용하십시오. 일부 세제/소독제는 제품을 약화시키거나 손상 또는 훼손할 수 있으며, 제품에서 세제/소독제를 흡수하여 환자에게 유해한 조직 반응을 일으킬 수 있습니다. 아래 권장 사항 이외에 다른 방법이나 다른 세제/소독제를 사용한 재처리는 순전히 사용자의 자유재량입니다. 항상 선택한 소독제는 단백질을 추가로 제거할 수 있어야 합니다

세척 및 소독

일반 사항

세척의 목적은 장치에서 파편을 제거하는 것입니다. 세척과 소독은 손으로 직접하거나 자동 세척소독기를 사용해 수행할 수 있습니다. 가장 효율적인 세척이 가능하도록 장치를 세척소독기에 잘 배치해야 합니다. 이것은 또한 수동 세척의 경우에도 적용됩니다.

세척 유효성 검증에 따라 행구는 동안 식수 수압은 분당 2리터 이상이어야 합니다.

이 장치는 다음 격리제 함유 알카리성 세제에 잘 견딜 수 있다는 유효성 검증과 테스트를 거쳤습니다.

- Suma Med Super LpH®(Johnson Diversey) 및 다음 효소 세제:
- 3E-Zyme®(Medisafe)

소독의 목적은 장치의 미생물 수를 감소시키기 위한 것입니다.

이 장치는 다음 화학 소독제에 잘 견딜 수 있다는 유효성 검증과 테스트를 거쳤습니다.

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

유효성 검증을 거친 세척 및 소독 절차는 다음과 같습니다.

세척 및 소독 절차

이 장치는 세척소독기를 사용해 세척과 소독(A)을 하거나 손으로 직접 세척과 소독을 할 수 있습니다(B). 소독은 화학제나 열을 사용하여 수행해야 합니다.

A. 세척소독기

1. 차가운(10°-20°C) 식수를 장치에 1분 간 흘려보내 세척합니다.
2. 25°C의 식수를 장치에 1분 간 흘려보내 세척합니다.
3. 세척제 제조업체에서 권장한 온도 및 농도로 10분 간 장치를 세척합니다.
4. 35°C 식수로 1분 간 장치를 잘 헹굽니다. 식수로 두 번 헹구기를 반복합니다(총 3회 헹굼).
5. **소독**
소독은 화학제나 열을 사용하여 수행해야 합니다.

5.1 화학 소독

1. 소독제 제조업체에서 권장한 농도, 온도 및 시간으로 장치를 화학제로 소독합니다.
2. 35°C 식수로 1분 간 장치를 잘 헹굽니다. 식수로 한 번 더 헹굽니다. 증류수와 같은 고순도 물을 사용해 마지막으로 1분 간 헹굽니다.

5.2 열 소독

90-95°C 이상의 물로 1분 간 장치를 헹굽니다. 증류수와 같은 고순도 물을 사용해 헹구어야 합니다.

6. 장치를 75°C에 30분 간 두어 건조시킵니다. 필요에 따라 장치가 완전히 건조될 때까지 오염될 위험이 없는 실온에 두어 계속 건조시킵니다.
7. 세척 및 소독 후 육안이나 현미경 등으로 장치에 남은 잔여물이 있는지 검사합니다. 닌히드린 테스트 및 피로몰 테스트와 같은 고속 단백질 테스트를 사용해 루멘 테스트를 실시할 수 있습니다. 육안으로 봤을 때 장치가 깨끗하지 않으면, 세척과 소독을 반복합니다. 멸균 전에 장치의 기계적 무결성을 확인합니다.

B. 수동 세척 및 소독

1. 장치를 차가운(10°-20°C) 식수에 10-20분 간 미리 담급니다. 25°C 식수를 1분 간 흘려보내 파편을 제거합니다.
2. 세척제 제조업체에서 권장한 온도와 농도의 세제 용액에 장치를 10-20분 간 담급니다. 그 다음, 부드러운 솔이나 스펀지를 사용해 5-10분 간 손으로 직접 세척합니다. 전체 표면을 손으로 직접 잘 닦아야 합니다.
3. 분당 2리터의 수압으로 35°C 식수로 약 3분 간 장치를 헹굽니다.

4. 소독

소독은 화학제나 열을 사용하여 수행해야 합니다.

4.1 화학 소독

1. 제조업체에서 권장한 농도, 온도 및 시간으로 화학 소독제 용액에 장치를 담겨 장치를 소독합니다.
2. 35°C 식수를 분당 2리터의 수압으로 흘려보내 장치를 2분 간 헹굽니다. 증류수와 같은 고순도 물로 1분 동안 헹구기를 반복합니다.

4.2 열 소독

장치를 90-95°C 물에 1분 간 담급니다. 증류수와 같은 고순도 물을 사용해 소독해야 합니다.

5. 장치가 완전히 마를 때까지 오염될 위험이 없는 실온에 두어 건조시킵니다.
6. 세척 및 소독 후 육안이나 현미경 등으로 장치에 남은 잔여물이 있는지 검사합니다. 닐히드린 테스트 및 피로몰 테스트와 같은 고속 단백질 테스트를 사용해 루멘 테스트를 실시할 수 있습니다. 육안으로 봤을 때 장치가 깨끗하지 않으면, 세척과 소독을 반복합니다. 멸균 전에 장치의 기계적 무결성을 확인합니다.

멸균

이 장치는 테스트를 거쳐 증기 멸균에 잘 견디는 것으로 입증되었습니다. 장치를 세척, 소독하고 나서 멸균 전에 완전히 건조시킵니다. 장치 사용 지침(IFU)에 따라 장치를 조립/분해합니다. 증기와 공기가 잘 통과하는 멸균 파우치에 장치 또는 장치의 개별 부품을 넣습니다.

동적 공기 제거 증기 멸균 절차는 EN ISO 17665-1에 설명된 과멸균 방법으로 유효성이 검증되었습니다. 따라서, 아래 권장 멸균 횟수는 유효성 검증에서 사용한 멸균 횟수의 두 배입니다.

6kPa(0.06바) 깊이로 4분 진공 펄스를 세 번 실행한 후 25분 동안 121°C에서 멸균합니다.

6kPa(0.06바) 깊이로 4분 진공 펄스를 세 번 실행한 후 3분 동안 134°C 에서 멸균합니다.

멸균 후 장치를 건조시키려면 압력을 4kPa(0.04바)로 감소시키면서 80°C 이상의 온도에서 8분 동안 건조시킵니다.

사용된 스팀은 SS-EN 285에 따른 등급이었습니다.

폐기

사용한 의료 기기를 폐기할 때에는 항상 생물학적 위험물질에 관한 의료기준과 국가 요건을 따르십시오.

보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가기관에 신고해야 합니다.

再處理

再處理包括清潔、消毒和滅菌。有關組裝和拆卸以及可重複再處理次數的資訊，請參閱特定裝置的使用說明 (IFU)。

注意： 本手冊說明 Atos Medical AB 所製造可重複使用產品的清潔、消毒和滅菌。此手冊並不適用於單次使用裝置或單一患者使用裝置的再處理。亦不適用於 Atos Medical AB 以外其他製造商所製造的裝置。未能遵守使用說明可能會導致產品故障和患者嚴重受傷。

使用後隨即再處理的準備

再處理之前，請根據裝置的 IFU 拆卸裝置。為了清除肉眼可見的碎屑，應在冷水（10 – 20°C）中沖洗裝置，例如，使用後立即在深水槽中以蓮蓬頭（花灑頭）沖洗。務必確保最佳的沖洗方式；流速太高可能會產生感染性氣霧。不應使用高於 40°C 的水溫，否則可能無法去除蛋白質。裝置應於使用後 24 小時內，於再處理設施中清潔。

注意事項

僅限使用建議的清潔劑/消毒劑。有些清潔劑/消毒劑可能會削弱、損壞或毀壞產品，而另一些清潔劑/消毒劑則可能被產品吸收，導致患者出現不良的組織反應。使用者可自行酌情決定，以下面建議之外的其他方法和用其他清潔劑/消毒劑再處理。務必確保所選擇的消毒劑不致造成無法進一步去除蛋白質。

清潔和消毒

一般資訊

清潔的目的是要清除裝置的碎屑。清潔和消毒可用人工方式進行以及在自動清洗消毒器中進行。裝置應放在清洗消毒器中，以達到最有效的沖洗效果。這也適用於人手清潔。

清潔驗證顯示，清洗期間的飲用水流量至少應為每分鐘 2 公升。

裝置經驗證和測試，可以耐受以下含有螯合劑的鹼性清潔劑：

- Suma Med Super LpH[®] (Johnson Diversey) 和以下酵素清潔劑：
- 3E-Zyme[®] (Medisafe)

消毒的目的是要減少裝置上的微生物數量。

裝置經驗證和測試，可以耐受以下化學消毒劑：

- Gigasept[®] Instru AF (Schülke&Mayr)

經驗證的清潔和消毒程序說明如下：

清潔和消毒程序

裝置可使用清洗消毒器 (A) 或以人手清潔和消毒 (B) 的方式清潔和消毒。可以進行化學消毒或熱消毒。

A. 清洗消毒器

1. 以冷飲用水 (10 – 20°C) 沖洗裝置 1 分鐘。
2. 以 25 °C 飲用水沖洗裝置 1 分鐘。
3. 以清潔劑製造商建議的溫度和濃度清潔裝置 10 分鐘。

4. 以 35°C 的飲用水徹底清洗裝置 1 分鐘。以飲用水重新清洗兩次 (總共清洗 3 次) 。

5. 消毒

可以進行化學消毒或熱消毒。

5.1 化學消毒

1. 採用化學方式，以消毒劑製造商建議的濃度、溫度和時間消毒裝置。

2. 以 35°C 的飲用水徹底清洗裝置 1 分鐘。以飲用水重新清洗一次。以高純水 (例如蒸餾水) 最後一次清洗 1 分鐘。

5.2 熱消毒

以溫度至少 90 – 95°C 的水清洗裝置 1 分鐘。確保使用高純水 (例如蒸餾水) 清洗。

6. 讓裝置在 75°C 下烘乾 30 分鐘。如有必要，繼續放在沒有污染風險的區域內於室溫下風乾，直到裝置完全乾燥為止。

7. 清潔和消毒後，以目視方式或以顯微鏡等方式檢查裝置是否有殘留物。測試管腔時可使用 ninhydrin 和 pyromol 測試等快速蛋白質測試法。如果目視檢查發現裝置不乾淨，請重新清潔和消毒。滅菌前，請確保裝置的機械完整性。

B. 人手清潔和消毒

1. 預先將裝置浸泡在冷飲用水 (10 – 20°C) 中 10 – 20 分鐘。以 25°C 的飲用水沖洗 1 分鐘，以清除碎屑。

2. 將裝置浸入清潔劑製造商建議的清潔液溫度和濃度中 10 – 20 分鐘。之後則以人手用柔軟的毛刷和/或海綿清潔 5 – 10 分鐘。所有表面均應以人手方式清潔。

3. 在至少每分鐘 2 公升的流速下，以 35°C 的飲用水清洗裝置 3 分鐘。

4. 消毒

可以進行化學消毒或熱消毒。

4.1 化學消毒

1. 以化學消毒劑製造商建議的濃度、溫度和時間，將裝置浸入化學消毒劑溶液進行消毒。

2. 在至少每分鐘 2 公升的流速下，以 35°C 的飲用水清洗裝置 2 分鐘。用高純水（例如蒸餾水）重新清洗 1 分鐘。

4.2 熱消毒

將裝置浸入 90–95°C 的水中 1 分鐘。確保用高純水（例如蒸餾水）消毒。

5. 讓裝置在沒有污染風險的區域內於室溫下風乾，直到裝置完全乾燥為止。

6. 清潔和消毒後，以目視方式或以顯微鏡等方式檢查裝置是否有殘留物。測試管腔時可使用 ninhydrin 和 pyromol 測試等快速蛋白質測試法。如果目視檢查發現裝置不乾淨，請重新清潔和消毒。滅菌前，請確保裝置的機械完整性。

滅菌

裝置經測試可以耐受蒸汽滅菌。滅菌前應確保裝置已清潔、消毒，且完全乾燥。確保根據裝置的 IFU 組裝/拆卸裝置。將裝置放入可滲透蒸汽和空氣的滅菌袋中。

動態抽真空蒸汽滅菌程序已經 EN ISO 17665-1 中描述的過度滅菌法驗證。

因此，以下建議的滅菌時間是驗證時所使用 v 以至 6 kPa (0.06 bar) 的深度進行三次 4 分鐘的真空脈衝後，在 121°C 下滅菌 25 分鐘。

以 6 kPa (0.06 bar) 的壓力深度進行三次 4 分鐘的真空脈衝後，在 134°C 下滅菌

3 分鐘。

為了達到烘乾裝置的目的，裝置已於滅菌後減壓至 4 kPa (0.04 bar) 的過程中，在至少 80°C 的溫度下烘乾 8 分鐘。

所使用的蒸氣為 SS-EN 285 規定的等級。

丟棄

拋棄使用過之醫藥裝置時，請遵守生物危害相關的醫療實踐及國家規範。

回報

請注意，與裝置相關的任何嚴重事件均應回報給使用者和/患者所在國家/地區的製造商和政府當局。

أكياس تعقيم مُنفذة للبخار والهواء.

تم التحقق من إجراءات التعقيم بالبخار بإزالة الهواء الديناميكي باستخدام طريقة الإفراط في التعقيم الموضّحة بالمعيار EN ISO 17665-1. وفقاً لذلك، فإن أوقات التعقيم الموصى بها أدناه تبلغ ضعف مرات التعقيم المستخدمة في عملية التحقق.

التعقيم في درجة حرارة 121 درجة مئوية/249.8 درجة فهرنهايت لمدة 25 دقيقة بعد إجراء ثلاث نبضات تفريغ لمدة 4 دقائق بأعماق تبلغ 0.06 بار.

التعقيم في درجة حرارة 134 درجة مئوية/273.2 درجة فهرنهايت لمدة 3 دقائق بعد إجراء ثلاث نبضات تفريغ لمدة 4 دقائق بأعماق تبلغ 0.06 بار.

للوصول إلى جفاف الأجهزة، تم إجراء التجفيف بعد التعقيم لمدة 8 دقائق في درجة حرارة لا تقل عن 80 درجة مئوية/176 درجة فهرنهايت أثناء تقليل الضغط إلى 0.04 بار.

كان البخار المستخدم من درجة تتوافق مع المعيار SS-EN 285.

طريقة التخلص

احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

تاريخ الطباعة

راجع رقم الإصدار على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.

معلومات مساعدة المستخدم

للحصول على مساعدة إضافية أو المزيد من المعلومات، يُرجى مراجعة الغلاف الخلفي لهذا الدليل للتعرف على معلومات الاتصال.

الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

اللذين توصي بهما الجهة المصنعة لعامل التنظيف لمدة 10 إلى 20 دقيقة. نظّف بعد ذلك بصورة ميكانيكية لمدة 5 إلى 10 دقائق باستخدام فرشاة ناعمة و/أو إسفنجة. يجب تنظيف جميع الأسطح بصورة ميكانيكية.

3. اشطف الجهاز بماء الشرب الذي تبلغ درجة حرارته 35 درجة مئوية/95 درجة فهرنهايت بمعدل تدفق لا يقل عن 2 لتر/دقيقة لمدة 3 دقائق.

4. التطهير

يمكن إجراء التطهير إما كيميائيًا أو حراريًا.

1.4. التطهير الكيميائي

1. طهّر الجهاز بغمره في محلول مطهر كيميائي بالتركيز ودرجة الحرارة والوقت التي توصي بها الجهة المصنعة.

2. اشطف الجهاز بماء الشرب الذي تبلغ درجة حرارته 35 درجة مئوية/95 درجة فهرنهايت بمعدل تدفق لا يقل عن 2 لتر/دقيقة لمدة 2 دقائق. كرر الشطف لمدة دقيقة واحدة بماء عالي النقاء، كالماء المقطر على سبيل المثال.

2.4. التطهير الكيميائي

اغمر الجهاز في ماء تبلغ درجة حرارته 90 درجة مئوية إلى 95 درجة مئوية/194 درجة فهرنهايت إلى 203 درجات فهرنهايت لمدة دقيقة واحدة. تأكد من تنفيذ التطهير بماء عالي النقاء مثل الماء المقطر.

5. اترك الجهاز يجف في درجة حرارة الغرفة في منطقة خالية من خطر التلوث حتى يجف تمامًا.

6. افحص الجهاز في ما يتعلق بالبقايا المتبقية بعد التنظيف والتطهير بصريًا أو بالمجهر على سبيل المثال. يمكن اختبار التجاوب باللجوء إلى اختبار بروتين سريع مثل اختبار النينهيدرين والبيرومول. إذا لم يبدُ الجهاز نظيفًا من الناحية البصرية، فكرر التنظيف والتطهير. تأكد من السلامة الميكانيكية للجهاز قبل التعقيم.

التعقيم

تم اختبار الجهاز لإثبات تحمله التعقيم بالبخار. تأكد من تنظيف الجهاز وتطهيره وجفافه تمامًا قبل التعقيم. تأكد من تجميع/تفكيك الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام (IFU) الخاصة به. ضع الجهاز في

4. اشطف الجهاز جيدًا بماء شرب تبلغ درجة حرارته 35 درجة مئوية/95 درجة فهرنهايت لمدة دقيقة واحدة. كرر الشطف بماء الشرب مرتين (3 مرات شطف إجمالاً).

5. التطهير

يمكن إجراء التطهير إما كيميائيًا أو حراريًا.

1.5. التطهير الكيميائي

1. طهر الجهاز كيميائيًا بالتركيز ودرجة الحرارة والوقت التي توصي بها الجهة المصنعة للمطهر.

2. اشطف الجهاز جيدًا بماء شرب تبلغ درجة حرارته 35 درجة مئوية/95 درجة فهرنهايت لمدة دقيقة واحدة. كرر الشطف بماء الشرب مرة واحدة. نفذ شطفًا نهائيًا لمدة دقيقة واحدة بماء عالي النقاء، كالماء المقطر على سبيل المثال.

2.5. التطهير الكيميائي

اشطف الجهاز بماء لا تقل درجة حرارته عن 90 درجة مئوية إلى 95 درجة مئوية/194 درجة فهرنهايت إلى 203 درجات فهرنهايت لمدة دقيقة واحدة. تأكد من تنفيذ الشطف بماء عالي النقاء مثل الماء المقطر.

6. اترك الجهاز يجف في درجة حرارة تبلغ 75 درجة مئوية/167 درجة فهرنهايت لمدة 30 دقيقة. إذا لزم الأمر، فتابع التجفيف في درجة حرارة الغرفة في منطقة خالية من خطر التلوث حتى يجف الجهاز تمامًا.

7. افحص الجهاز في ما يتعلق بالبقايا المتبقية بعد التنظيف والتطهير بصريًا أو بالمجهر على سبيل المثال. يمكن اختبار التجاوب باللجوء إلى اختبار بروتين سريع مثل اختبار النينهيدرين والبيرومول. إذا لم يبدُ الجهاز نظيفًا من الناحية البصرية، فكرر التنظيف والتطهير. تأكد من السلامة الميكانيكية للجهاز قبل التعقيم.

ب. التنظيف والتطهير اليدوي

1. انقع الجهاز مقدمًا في ماء الشرب البارد (10 درجات مئوية إلى 20 درجة مئوية)/(50 درجة فهرنهايت إلى 68 درجة فهرنهايت) لمدة 10 إلى 20 دقيقة. أزل المخلفات بشطف الجهاز بماء شرب تبلغ درجة حرارته 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت لمدة دقيقة واحدة.

2. اغمر الجهاز في محلول تنظيف في درجة الحرارة والتركيز

التنظيف والتطهير

عام

يتمثل الغرض من التنظيف في إزالة المخلفات عن الجهاز. ويمكن إجراء التنظيف والتطهير يدويًا وفي جهاز غسل وتطهير تلقائي. يجب وضع الجهاز في جهاز الغسل والتطهير للحصول على الشطف الأكثر كفاءة. ينطبق هذا الأمر على التنظيف اليدوي أيضًا.

أظهر التحقق من التنظيف أن تدفق مياه الشرب في أثناء الشطف يجب ألا يقل عن 2 لتر/دقيقة.

تم التحقق من الجهاز واختباره لتحمل المنظف القلوي التالي الذي يحتوي على عامل تنحية:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) والمنظف الإنزيمي التالي:
- (Medisafe) 3E-Zyme®

إن الغرض من التطهير هو تقليل عدد الكائنات الحية الدقيقة على الجهاز. تم التحقق من الجهاز واختباره لتحمل المطهر الكيميائي التالي:

- (Schülke&Mayr) Gigasept® Instru AF

في ما يلي وصف إجراءات التنظيف والتطهير المعتمدة:

إجراء التنظيف والتطهير

يمكن تنظيف الجهاز وتطهيره باستخدام جهاز الغسل والتطهير (أ) أو عن طريق التنظيف والتطهير اليدوي (ب). يمكن إجراء التطهير إما كيميائيًا أو حراريًا.

أ. جهاز الغسل والتطهير

1. اشطف الجهاز بماء الشرب البارد (10 درجات مئوية إلى 20 درجة مئوية)/(50 درجة فهرنهايت إلى 68 درجة فهرنهايت) لمدة دقيقة واحدة.
2. اشطف الجهاز بماء شرب تبلغ درجة حرارته 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت لمدة دقيقة واحدة.
3. نظّف الجهاز لمدة 10 دقائق في درجة الحرارة والتركيز اللذين توصي بهما الجهة المصنعة لعامل التنظيف.

إعادة المعالجة

تتضمن إعادة المعالجة التنظيف والتطهير والتعقيم. للحصول على معلومات حول التجميع والتفكيك بالإضافة إلى العدد المحتمل لعمليات إعادة المعالجة المتكررة، راجع تعليمات الاستخدام (IFU) الخاصة بالجهاز المحدد.

تنبيه: يوضح هذا الدليل تنظيف المنتجات القابلة لإعادة الاستخدام التي تُصنَّعها Atos Medical AB وتطهيرها وتعقيمها. وليس القصد منه استخدامه لإعادة معالجة الأجهزة التي تُستخدم مرة واحدة أو الأجهزة التي تُستخدم من قِبل مريض واحد. ولا يُقصد استخدامه مع الأجهزة التي تُصنَّعها جهة مصنعة أخرى بخلاف Atos Medical AB. قد يؤدي عدم الامتثال إلى تعطل المنتج وتعرض المريض لإصابة خطيرة.

التحضير لإعادة المعالجة بعد الاستخدام مباشرةً

فُكَّ الجهاز وفقاً لتعليمات الاستخدام (IFU) الخاصة به قبل إعادة المعالجة. للتخلص من المخلفات إجمالاً، يجب شطف الجهاز بالماء البارد (10 درجات مئوية إلى 20 درجة مئوية/50 درجة فهرنهايت إلى 68 درجة فهرنهايت) باستخدام دُش استحمام على سبيل المثال، في حوض عميق بعد الاستخدام مباشرةً. تأكد دائماً من الشطف الأمثل، فقد ينجم عن التدفق العالي جداً للماء رذاذ مُعدي. يجب عدم استخدام الماء الذي تزيد درجة حرارته عن 40 درجة مئوية/104 درجات فهرنهايت لأنه قد يعيق إزالة البروتينات. يجب تنظيف الجهاز في مرفق إعادة المعالجة في غضون 24 ساعة من الاستخدام.

احتياطات

لا تستخدم إلا المنظفات/المطهرات الموصى بها. قد تُضعف بعض المنظفات/المطهرات المنتج أو تتلفه أو تدمره في حين قد يمتص المنتج البعض الآخر مما يتسبب في تعرض المريض لردود فعل ضارة على الأنسجة. ترجع إعادة المعالجة بطرق أخرى وباستخدام منظفات/مطهرات أخرى غير تلك الموصى بها أدناه إلى تقدير المستخدم وحده. تأكد دائماً من أن المطهر المختار لا يعيق إزالة المزيد من البروتينات.



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde, consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsiktig, se brugsanvisning; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atentie! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкцией за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Πιζασηρητην, ηνσητην οφνησητην ηρησητην; Хəбərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY

THIS PAGE IS DELIBERATELY LEFT EMPTY



10025-2, 2023-03-27

Atos
atosmedical.com



Atos Medical AB
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com

© Coloplast A/S. All rights reserved.
Atos and the Atos Medical logo are trademarks of Coloplast A/S.