

Preparation of Reprocessable Products (Asepsis)



1 Information about the Reprocessing Instructions

1.1 Scope of application

The reprocessing instructions specified here apply to the following reprocessable products (asepsis): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Intended use

The products are used to cover medical equipment to provide a barrier against cross-contamination in various clinical settings.

1.3 Normal use

The reprocessable products (asepsis) e.g. knobs, grips are used to cover the necessary equipment during a surgical procedure.

According to the intended use, they are used during operations to prevent a contamination of the sterile operation staff by touching the non-sterile control units from the operating microscope. They are provided non-sterile and shall be reprocessed properly according to the IFU prior to use by the customer.

1.4 General Terms and Definitions

| | |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| DI water | Deionized water (demineralized, low bacteria, max. 10 bacteria/ml, as well as low endotoxin contaminated, max. 0.25 endotoxin units/ml), according to the requirements of EN 285 |
| CDM | cleaning and disinfection machine |

Material Compatibility

Before performing pre-cleaning, machine or manual cleaning procedures make sure that the listed substances are not ingredients of the cleaning or disinfecting detergent:

- organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 2)
- strong lyes (maximum admitted pH-value 12, neutral/enzymatic cleaner recommended)
- organic solvents (for example: acetone, ether, alcohol, benzine)
- oxidizing agents (for example: peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic, halogenated hydrocarbons

For manual removal of impurities during pre-treatment and cleaning processes only use a soft brush or a damp lint-free cloth. Do not use metal brushes, hard brushes or steel wool for cleaning.

Pay attention to the instructions of the cleaning and disinfecting detergent manufacturer regarding concentration and soaking time. Only use freshly prepared solutions.

The cleaning and disinfecting detergents shall possess a fundamentally approved efficiency (for example FDA accepted or CE marking), be suitable for the disinfecting of the product and be compatible with the product itself.

1.5 General Prerequisites

⚠ CAUTION!

- The products must be completely reprocessed before use.
- The products must not be used if damaged.
- Use cleaning and disinfection machines that meet the requirements of ISO 15883-1.
- Service and inspect these cleaning and disinfection machines regularly.
- Fill the cleaning and disinfection machines so that all the contents are fully rinsed through and cleaned. There must be no "rinsing blind spots".
- When pre-treating, do not use fixing temperatures in excess of 45 °C.
- Follow all the cleaning and disinfecting detergent manufacturer's application specifications regarding temperature, concentration, and contact time.

- Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and the infection control practices that are in place at your institution for reprocessing.
- Note that the optimum and most reliable reprocessing results are achieved using automated cleaning and disinfection with subsequent steam sterilization using the fractionated vacuum procedure.
- Ensure that the sterile components fit tightly on the devices.

2 Responsibility and obligations of the operator

2.1 Reprocessing personnel

CAUTION!

In many countries, the qualifications required by personnel responsible for the reprocessing of medical products are regulated by law. In any event, the reprocessing of medical products must always fall under the responsibility of qualified personnel who have the necessary knowledge and expertise. This knowledge and expertise can be acquired by completing further training in this field or as a result of completing a dedicated qualification with practical experience, supplemented by appropriate further training measures, where required. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

3 Pre-Treatment

3.1 Procedure

1. Remove coarse impurities immediately after use, within 2 hours at most, as described below.
2. Remove loose dirt with running water of less than 35 °C of at least drinking water quality or a disinfectant solution. For manual removal of impurities use a soft brush or a damp, lint-free cloth.

4 Reprocessing

4.1 General

The following disinfection steps within this instruction are not applicable for the treatment in the US. Specific instructions for the US are mentioned in chapter 4.3 and 4.5. The reprocessing procedure for the product described in this document consists of the following steps:

- Pre-treating within 2 hours after use
- Manual cleaning and disinfection or automated cleaning and disinfection
- Sterilization.

The specified procedures for manual cleaning and disinfection, automated cleaning and thermal disinfection, and steam sterilization have been validated for effectiveness. It is the operator's responsibility to introduce, document, implement and maintain a validated reprocessing procedure.

4.2 Manual Cleaning and Disinfection (not for USA)

Overview

| Stage | Work Step | Temperature (°C/°F) | Time (min) | Water Quality | Cleaning Solution |
|-------|--------------------|-------------------------|------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Cleaning | Room temperature | 20 | Drinking water | Cleaning solution e.g. min. 0.5% "neodisher® MediZym" (in accordance with manufacturer's specifications) |
| II | Intermediate rinse | Room temperature (cold) | 1 | Drinking water | - |
| III | Disinfection | Room temperature | 5 | - | Disinfectant solution (undiluted), e.g. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |

| Stage | Work Step | Temperature (°C/°F) | Time (min) | Water Quality | Cleaning Solution |
|-------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|-------------------|
| IV | Final rinse | Room temperature (cold) | 1 | DI water | - |
| V | Drying | Dry the product using a soft, lint-free wipe. Use medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar) to dry the areas you cannot reach with the wipe. | | | |

Procedure

1. Fully immerse the product in a cleaning solution for 20 minutes. Make sure that the cleaning solution reaches all accessible surfaces.
2. While the product soaks in the solution, use a soft brush or a lint-free cloth to remove all visible residue from its exterior surfaces.
3. Use a soft brush or a lint-free cloth to clean the entire surface under warm, running water (at least drinking water quality) for at least one minute until residues are no longer visible.
4. Allow water to drip off for a sufficient length of time.
5. Fully immerse the product in the disinfectant solution for 5 minutes. Make sure that the disinfectant reaches all accessible surfaces.
6. Remove all adherent air bubbles from the product's surfaces.
7. Then completely immerse the components in cold, demineralized and deionized water or in water of a higher quality (e.g. drinking water purified by reverse osmosis) for one minute.
8. Allow water to drip off for a sufficient length of time.
9. Dry the product using a soft, lint-free cloth.
10. Use medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar) to dry the areas you cannot reach with the wipe.
11. After drying, visually inspect the product in a well-lit area and make sure it is completely dry, undamaged and free of visible residues. Use a magnifying glass for the visual inspection.
12. Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.

4.3 Manual Cleaning (only valid for USA)

Overview

| Stage | Work Step | Temperature (°C/°F) | Time (min) | Water Quality | Cleaning Solution |
|-------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Cleaning | Room temperature | 20 | Drinking water | Cleaning solution e.g. min. 0.5% "neodisher® MediZym" (in accordance with manufacturer's specifications) |
| II | Intermediate rinse | Room temperature (cold) | 1 | Drinking water | - |
| III | Final rinse | Room temperature (cold) | 1 | DI water | - |
| IV | Drying | Dry the product using a soft, lint-free wipe. Use medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar) to dry the areas you cannot reach with the wipe. | | | |

Procedure

1. Fully immerse the product in cleaning solution prepared according with the cleaning agent manufacturer's specifications solution 20 minutes. Make sure that the cleaning solution reaches all accessible surfaces.
2. While the product soaks in the solution, use a soft wipe or suitable brush to remove all visible residue from its exterior surfaces.

3. Fully rinse all accessible surfaces three times for at least one (1) minute each. Use fresh water for each rinse.
4. Fully rinse all accessible surfaces three times for at least one (1) minute each. Use DI-Water for each rinse.
5. Allow water to drip off for a sufficient length of time.
6. Dry the product using a soft, lint-free wipe.
7. Use medical-quality filtered compressed air ($p_{max} = 0.5 \text{ bar}$) to dry the areas you cannot reach with the wipe.
8. After drying, visually inspect the product in a well-lit area and make sure it is completely dry, undamaged and free of visible residues. Use a magnifying glass for the visual inspection.
9. Repeat the cleaning process if necessary.

4.4 Automated cleaning and disinfecting (not for USA)

Overview

| Stage | Work Step | Temperature (°C/°F) | Time (min) | Water Quality | Cleaning Solution |
|-------|----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------|---------------------------------------|
| I | Pre-rinsing | < 25/77 | 2 | Drinking Water | - |
| II | Cleaning | 55/131 | 10 | Drinking water | Cleaner, e.g. 0.5% neodisher® MediZym |
| III | Rinse I | according with the CDM standard cycle | 1 | DI water | - |
| IV | Rinse II | according with the CDM standard cycle | 1 | DI water | - |
| V | Thermal disinfection | > 90/194 | 1 | DI water | A0 value > 600 |
| VI | Drying | according with the CDM standard cycle | according with the CDM standard cycle | - | - |

Automated reprocessing can cause plastic components to change their color. This does not affect the performance of the product.

Procedure

1. Load the cleaning and disinfection machine according to the validated loading plan, and observe the manufacturer's specifications and instructions for use for the cleaning/disinfection machine and for the cleaning agent.
2. When loading, take care to avoid creating rinsing blind spots.
3. Start the cleaning/disinfection cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the cleaning/disinfection machine.
4. Remove the product from the cleaning/disinfection machine at the end of the cleaning cycle.
5. After drying, visually inspect the product in a well-lit area and make sure it is completely dry, undamaged and free of visible residues. Use a magnifying glass for the visual inspection.
6. Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.

General suitability of the devices for effective machine cleaning and disinfection was certified by an independent accredited test laboratory using the G 7836 CD disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) and the cleaning agent Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The method described was used.

4.5 Automated cleaning (only valid for USA)

Overview

| Stage | Work Step | Temperature (°C/°F) | Time (min) | Water Quality | Cleaning Solution |
|-------|----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------|---------------------------------------|
| I | Pre-rinsing | < 25/77 | 2 | Drinking Water | - |
| II | Cleaning | 55/131 | 10 | Drinking water | Cleaner, e.g. 0.5% neodisher® MediZym |
| III | Rinse I | according with the CDM standard cycle | 1 | Drinking water | - |
| IV | Rinse II | according with the CDM standard cycle | 1 | DI water | - |
| V | Thermal disinfection | > 90/194 | 1 | DI water | A0 value > 600 |
| VI | Drying | according with the CDM standard cycle | according with the CDM standard cycle | - | - |

Automated reprocessing can cause plastic components to change their color. This does not affect the performance of the product.

Procedure

1. Load the cleaning and disinfection machine according to the validated loading plan, and observe the manufacturer's specifications and instructions for use for the cleaning/disinfection machine and for the cleaning agent.
2. When loading, take care to avoid creating rinsing blind spots.
3. Start the cleaning/disinfection cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the cleaning/disinfection machine.
4. Remove the product from the cleaning/disinfection machine at the end of the cleaning cycle.
5. After drying, visually inspect the product in a well-lit area and make sure it is completely dry, undamaged and free of visible residues. Use a magnifying glass for the visual inspection.
6. Repeat the cleaning process if necessary.

General suitability of the devices for effective machine cleaning and disinfection was certified by an independent accredited test laboratory using the G 7836 CD disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) and the cleaning agent Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The method described was used.

5 Sterilization

5.1 Steam sterilization parameters

The user is responsible for ensuring that the sterilizer used fulfills the following sterilization parameters:

| | |
|---------------------|------------------------------------------|
| Cycle type | Fractionated vacuum process |
| Temperature | 134 °C (273 °F) |
| Temperature for US | 132 °C (270 °F) |
| Holding time | 3 minutes (effective sterilization time) |
| Holding time for US | 4 minutes (effective sterilization time) |
| Pulse | 4 |
| Drying time | At least 30 minutes |

Procedure

1. Validated sterile barrier systems: Pack the product in sterilization pouches.
Note for US: Use only FDA cleared pouches.
2. Load the sterilizer according to the validated loading plan, and observe the manufacturer's specifications and instructions for use for the sterilizer.
3. Start the sterilization cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instruction for use for the sterilizer. Use validated parameters for steam sterilization specified above.
4. Remove the product from the sterilizer.
5. Ensure that the product remains sterile after reprocessing.

General suitability of the devices for effective steam sterilization was certified by an independent, accredited testing lab using the sterilizer Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) for the fractioned vacuum method. The method described was used.

5.2 Reusability

CAUTION!

You may re-use all reprocessable products (asepsis) up to 250 times or 2 years, whichever applies first - provided proper care is taken and they remain clean and undamaged. This was verified using an alkaline cleaning agent. Furthermore, there are currently no test results available. Slight changes in color may occur, but do not impair the function.

The user is solely responsible for each use beyond the defined sterilization cycles or use of damaged or dirty reprocessable products.

Failure to observe these instructions nullifies liability.

1 Informationen zur Wiederaufbereitungsanweisung

1.1 Anwendungsbereich

Die hier dargestellte Wiederaufbereitungsanweisung ist bei den folgenden aufbereitbaren Produkten (Asepsis) anwendbar: 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Zweckbestimmung

Die Produkte werden als Bezüge für medizinische Geräte verwendet und bieten Schutz vor Kreuzkontamination in unterschiedlichen klinischen Umgebungen.

1.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die aufbereitbaren Produkte (Asepsis), z. B. Knöpfe und Griffe, werden zur Abdeckung der während eines chirurgischen Eingriffs benötigten Ausrüstung verwendet.

Gemäß dem Anwendungszweck werden sie während Operationen verwendet, um eine Kontamination des sterilen OP-Personals durch Berühren der nicht-sterilen Steuerelemente des Operationsmikroskops zu vermeiden. Sie werden nicht-steril geliefert und müssen vor der Verwendung durch den Kunden gemäß der Gebrauchsanweisung ordnungsgemäß aufbereitet werden.

1.4 Allgemeine Begriffe und Definitionen

| | |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| DI-Wasser | Deionisiertes Wasser (demineralisiert, keimarm, max. 10 Keime/ml, sowie mit geringer Endotoxinkontamination, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml) gemäß den Anforderungen von EN 285 |
| RDG | Reinigungs- und Desinfektionsgerät |

Materialverträglichkeit

Vor Durchführung des Vorreinigungs- oder maschinellen bzw. manuellen Reinigungsvorgangs ist zu gewährleisten, dass die nachfolgend aufgeführten Substanzen nicht in dem Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel enthalten sind:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren (zulässiger pH-Wert min. 2)
- Starke Laugen (zulässiger pH-Wert max. 12; ein neutrales/enzymatisches Reinigungsmittel wird empfohlen)
- Organische Lösungsmittel (z.B. Azeton, Ether, Alkohol, Benzin)
- Oxidationsmittel (z.B. Peroxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische Halogenkohlenwasserstoffe

Verwenden Sie für die manuelle Entfernung von Verunreinigungen während der Vorbehandlungs- und Reinigungsvorgänge nur eine weiche Bürste oder ein feuchtes flusenfreies Tuch. Verwenden Sie für die Reinigung keine Metallbürsten, Hartbürsten oder Stahlwolle.

Beachten Sie die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration und Verweilzeit. Verwenden Sie ausschließlich frisch zubereitete Lösungen.

Die Reinigungs- und Desinfektionslösungen sollten eine grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), sich für die Desinfektion des Produkts eignen und mit dem Produkt selbst kompatibel sein.

1.5 Allgemeine Voraussetzungen

VORSICHT!

- Vor der ersten Verwendung muss das Produkt komplett aufbereitet werden.
- Die Benutzung der Produkte ist bei Beschädigung verboten.
- Verwenden Sie Reinigungs und Desinfektionsgeräte, welche den Anforderungen der ISO 15883-1 entsprechen.
- Reinigen und warten Sie diese Reinigungs- und Desinfektionsgeräte regelmäßig.

- Füllen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte so, dass der gesamte Inhalt vollständig ausgespült und gereinigt wird. Es darf keine Stellen geben, die bei der Spülung nicht abgedeckt werden.
- Verwenden Sie bei der Vorbehandlung keine Fixiertemperaturen von über 45 °C.
- Befolgen Sie die Anwendungsvorgaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers zu Temperatur, Konzentration und Verweilzeit.
- Befolgen Sie national geltende gesetzliche Bestimmungen, geltende nationale und internationale Normen und Richtlinien sowie die in ihrer Einrichtung für die Aufbereitung geltenden Maßnahmen zur Infektionsbekämpfung.
- Beachten Sie, dass das beste und verlässlichste Aufbereitungsergebnis erzielt wird, wenn nach der automatischen Reinigung und Desinfektion eine Dampfsterilisation mit dem fraktionierten Vakuumverfahren erfolgt.
- Achten Sie darauf, dass die sterilen Komponenten dicht an dicht in die Geräte eingepasst werden.

2 Verantwortlichkeiten und Pflichten des Anwenders

2.1 Aufbereitungspersonal

VORSICHT!

In vielen Ländern werden die Qualifikationen des Personals, das mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut ist, gesetzlich geregelt. In jedem Fall darf die Aufbereitung von Medizinprodukten nur von Fachpersonal durchgeführt werden, das die erforderlichen Sachkenntnis besitzt. Diese Sachkenntnis kann durch Weiterbildungen in diesem Bereich oder durch eine gezielte Qualifikation in Kombination mit praktischer Erfahrung erzielt werden und nötigenfalls durch zusätzliche Schulungsmaßnahmen ergänzt werden. Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an autorisiertes medizinisches Personal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

3 Vorbehandlung

3.1 Vorgehensweise

1. Entfernen Sie grobe Verunreinigungen direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) wie unten beschrieben.
2. Entfernen Sie grobe Verunreinigungen mit fließendem Wasser (höchstens 35 °C und mindestens Trinkwasserqualität) oder einer Desinfektionsmittellösung. Verwenden Sie für die manuelle Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein feuchtes flusenfreies Tuch.

4 Wiederaufbereitung

4.1 Allgemein

Die folgenden Desinfektionsschritte in dieser Anleitung gelten nicht für Behandlungen in den USA. Auf die spezifischen Anweisungen für die USA wird in Kapitel 4.3 und 4.5 eingegangen. Die Wiederaufbereitungsvorgang für das Produkt, der in diesem Dokument beschrieben wird, besteht aus den folgenden Schritten:

- Vorbehandlung innerhalb von 2 Stunden nach Anwendung
- Manuelle Reinigung und Desinfektion oder automatische Reinigung und Desinfektion
- Sterilisation.

Die Wirksamkeit der angegebenen Vorgehensweisen für die manuelle Reinigung und Desinfektion, automatische Reinigung und thermische Desinfektion sowie Dampfsterilisation wurde bestätigt. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, eine validierte Wiederaufbereitungsmethode einzuführen, zu dokumentieren, umzusetzen und einzuhalten.

4.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion (nicht für USA)

Überblick

| Stage | Arbeits-schritt | Temperatur (°C/°F) | Zeit (min) | Wasserqualität | Reinigungslösung |
|-------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Reinigung | Raumtemperatur | 20 | Trinkwasser | Reinigungslösung z. B. min. 0,5 % "neodisher® MediZym" (nach Angaben des Herstellers) |
| II | Zwischen-spülung | Raumtemperatur (kalt) | 1 | Trinkwasser | - |
| III | Desinfektion | Raumtemperatur | 5 | - | Desinfektionslösung (unverdünnt), z. B. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |
| IV | Schluss-spülung | Raumtemperatur (kalt) | 1 | DI-Wasser | - |
| V | Trocknung | Wischen Sie das Produkt mit einem weichen, flusenfreien Tuch ab. Verwenden Sie zum Trocknen der Bereiche, die nicht mit dem Tuch erreichbar sind, gefilterte Druckluft mit medizinischer Qualität (pmax = 0,5 bar) | | | |

Vorgehensweise

1. Tauchen Sie das Produkt 20 Minuten lang vollständig in eine Reinigungslösung. Stellen Sie sicher, dass die Reinigungslösung alle zugänglichen Oberflächen erreicht.
2. Verwenden Sie während das Produkt in die Lösung getaucht ist eine weiche Bürste oder ein flusenfreies Tuch, um alle sichtbaren Verschmutzungen von den äußeren Oberflächen zu entfernen.
3. Bürsten Sie die gesamte Oberfläche mit einer weichen Bürste oder einem flusenfreien Tuch unter fließendem warmen Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) mindestens eine Minute lang, bis keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
4. Lassen Sie das Wasser ausreichend lange abtropfen.
5. Tauchen Sie das Produkt für mindestens 5 Minuten in die Desinfektionslösung. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel alle zugänglichen Oberflächen erreicht.
6. Entfernen sie alle anhaftenden Luftbläschen von den Oberflächen des Produkts.
7. Legen Sie im Anschluss die Komponenten eine Minute lang vollständig bedeckt in kaltes demineralisiertes und entionisiertes Wasser oder in Wasser mit höherer Qualität (z.B. aufbereitetes Trinkwasser durch Umkehrosmose).
8. Lassen Sie das Wasser ausreichend lange abtropfen.
9. Wischen Sie das Produkt mit einem trockenen, flusenfreien Tuch ab.
10. Verwenden Sie zum Trocknen der Bereiche, die nicht mit dem Tuch erreichbar sind, gefilterte Druckluft mit medizinischer Qualität (pmax = 0,5 bar)
11. Überprüfen sie das Produkt nach dem Trocknen in einer gut beleuchteten Umgebung und stellen Sie sicher, dass es vollständig trocken, unbeschädigt und frei von jeglichen Rückständen ist. Verwenden Sie für die Sichtprüfung ein Vergrößerungsglas.
12. Wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang falls notwendig.

4.3 Manuelle Reinigung (nur gültig für die USA)

Überblick

| Stage | Arbeits-schritt | Temperatur (°C/°F) | Zeit (min) | Wasserqualität | Reinigungslösung |
|-------|-----------------|--------------------|------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Reinigung | Raumtemperatur | 20 | Trinkwasser | Reinigungslösung z. B. min. 0,5 % "neodisher® MediZym" (nach Angaben des Herstellers) |

| Stage | Arbeits-schritt | Temperatur (°C/°F) | Zeit (min) | Wasserqualität | Reinigungslösung |
|-------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|------------------|
| II | Zwischen-spülung | Raumtempe-ratur (kalt) | 1 | Trinkwasser | - |
| III | Schluss-spülung | Raumtempe-ratur (kalt) | 1 | DI-Wasser | - |
| IV | Trocknung | Wischen Sie das Produkt mit einem weichen, flusenfreien Tuch ab. Verwenden Sie zum Trocknen der Bereiche, die nicht mit dem Tuch erreichbar sind, gefilterte Druckluft mit medizinischer Qualität (pmax = 0,5 bar) | | | |

Vorgehensweise

1. Tauchen Sie das Produkt gemäß den Angaben des Herstellers für mindestens 20 Minuten vollständig in das Reinigungsmittel. Stellen Sie sicher, dass die Reinigungslösung alle zugänglichen Oberflächen erreicht.
2. Während das Produkt in die Lösung getaucht ist, verwenden Sie ein weiches Tuch oder eine geeignete Bürste, um alle sichtbaren Verschmutzungen von den äußeren Oberflächen zu entfernen.
3. Spülen Sie alle erreichbaren Oberflächen dreimal für jeweils mindestens (1) Minute. Verwenden Sie für jede Spülung frisches Wasser.
4. Spülen Sie alle erreichbaren Oberflächen dreimal für jeweils mindestens (1) Minute. Verwenden Sie für jede Spülung DI-Wasser.
5. Lassen Sie das Wasser ausreichend lange abtropfen.
6. Wischen Sie das Produkt mit einem weichen, flusenfreien Tuch ab.
7. Verwenden Sie zum Trocknen der Bereiche, die nicht mit dem Tuch erreichbar sind, gefilterte Druckluft mit medizinischer Qualität (pmax = 0,5 bar)
8. Überprüfen sie das Produkt nach dem Trocknen in einer gut beleuchteten Umgebung und stellen Sie sicher, dass es vollständig trocken, unbeschädigt und frei von jeglichen Rückständen ist. Verwenden Sie für die Sichtprüfung ein Vergrößerungsglas.
9. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.

4.4 Automatische Reinigung und Desinfektion (nicht für USA)

Überblick

| Stage | Arbeits-schritt | Temperatur (°C/°F) | Zeit (min) | Wasserqualität | Reinigungslösung |
|-------|-------------------------|------------------------------|------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
| I | Vorspülung | < 25/77 | 2 | Trinkwasser | - |
| II | Reinigung | 55/131 | 10 | Trinkwasser | Reiniger, z. B. min. 0,5 % "neodisher® MediZym" |
| III | Spülen I | gemäß dem RDG-Standardzyklus | 1 | DI-Wasser | - |
| IV | Spülen II | gemäß dem RDG-Standardzyklus | 1 | DI-Wasser | - |
| V | Thermische Desinfektion | > 90/194 | 1 | DI-Wasser | A0-Wert > 600 |
| VI | Trocknung | gemäß dem RDG-Standardzyklus | gemäß dem RDG-Standardzyklus | - | - |

Die automatische Aufbereitung kann dazu führen, dass einige Plastikkomponenten ihre Farbe ändern. Dies führt zu keiner Einschränkung der Leistungsfähigkeit des Produktes.

Vorgehensweise

1. Beladen Sie das Gerät gemäß dem validierten Beladungsplan und halten Sie sich an Angaben und Gebrauchsanweisungen des Herstellers für das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und das Reinigungsmittel.

2. Vermeiden Sie bei der Beladung das Entstehen von "blinden Flecken" bei der Spülung.
3. Beginnen Sie den Reinigungs-/Desinfektionszyklus nach den Angaben und Gebrauchsanweisungen des Herstellers für das Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
4. Entfernen Sie am Ende des Reinigungszyklus das Produkt aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät. Überprüfen Sie das Produkt nach dem Trocknen in einer gut beleuchteten Umgebung und stellen Sie sicher, dass es vollständig trocken, unbeschädigt und frei von jeglichen Rückständen ist. Verwenden Sie für die Sichtprüfung ein Vergrößerungsglas.
5. Wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang falls notwendig.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsgeräts G7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Die beschriebene Vorgehensweise wurde eingehalten.

4.5 Automatische Reinigung (nur gültig für die USA)

Überblick

| Stage | Arbeitsschritt | Temperatur (°C/°F) | Zeit (min) | Wasserqualität | Reinigungslösung |
|-------|-------------------------|------------------------------|------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
| I | Vorspülung | < 25/77 | 2 | Trinkwasser | - |
| II | Reinigung | 55/131 | 10 | Trinkwasser | Reiniger, z. B. min. 0,5 % "neodisher® MediZym" |
| III | Spülen I | gemäß dem RDG-Standardzyklus | 1 | Trinkwasser | - |
| IV | Spülen II | gemäß dem RDG-Standardzyklus | 1 | DI-Wasser | - |
| V | Thermische Desinfektion | > 90/194 | 1 | DI-Wasser | A0-Wert > 600 |
| VI | Trocknung | gemäß dem RDG-Standardzyklus | gemäß dem RDG-Standardzyklus | - | - |

Die automatische Aufbereitung kann dazu führen, dass einige Plastikkomponenten ihre Farbe ändern. Dies führt zu keiner Einschränkung der Leistungsfähigkeit des Produktes.

Vorgehensweise

1. Beladen Sie das Gerät gemäß dem validierten Beladungsplan und halten Sie sich an Angaben und Gebrauchsanweisungen des Herstellers für das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und das Reinigungsmittel.
2. Vermeiden Sie bei der Beladung das Entstehen von "blinden Flecken" bei der Spülung.
3. Beginnen Sie den Reinigungs-/Desinfektionszyklus nach den Angaben und Gebrauchsanweisungen des Herstellers für das Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
4. Entfernen Sie am Ende des Reinigungszyklus das Produkt aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
5. Überprüfen Sie das Produkt nach dem Trocknen in einer gut beleuchteten Umgebung und stellen Sie sicher, dass es vollständig trocken, unbeschädigt und frei von jeglichen Rückständen ist. Verwenden Sie für die Sichtprüfung ein Vergrößerungsglas.
6. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsgeräts G7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Die beschriebene Vorgehensweise wurde eingehalten.

5 Sterilisation

5.1 Dampfsterilisationsparameter

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, zu gewährleisten, dass der Sterilisator die folgenden Sterilisationsparameter erfüllt:

| | |
|------------------------|--------------------------------------|
| Zyklustyp | Fraktioniertes Vakuumverfahren |
| Temperatur | 134 °C (273 °F) |
| Temperatur für die USA | 132°C/270°F |
| Verweilzeit | 3 Minuten (wirksame Sterilisierzeit) |
| Verweilzeit für USA | 4 Minuten (wirksame Sterilisierzeit) |
| Pulse | 4 |
| Trockenzeit | Mindestens 30 Minuten |

Vorgehensweise

1. Validierte sterile Barriersysteme: Verpacken Sie das Produkt in Sterilisationstaschen. Hinweis für die USA: Verwenden Sie nur von der FDA zugelassene Taschen.
 2. Laden Sie den Sterilisator gemäß dem validierten Beladungsplan und befolgen Sie Angaben und Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Sterilisator.
 3. Beginnen Sie den Sterilisationszyklus gemäß den Angaben und der Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Sterilisator. Verwenden Sie die oben angegebenen, validierten Parameter für die Dampfsterilisation.
 4. Entfernen Sie das Produkt aus dem Sterilisator.
 5. Stellen Sie sicher, dass das Produkt nach der Wiederaufbereitung steril bleibt.
- Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Sterilisators Euro-Selectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) für das fraktionierte Vakuumverfahren erbracht. Die beschriebene Vorgehensweise wurde eingehalten.

5.2 Wiederverwendbarkeit

VORSICHT!

Alle aufbereitbaren Produkte (Asepsis) dürfen Sie - bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind - bis zu 250 Mal oder 2 Jahre wiederverwenden. Der Nachweis hierfür wurde unter Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels erbracht. Darüber hinaus liegen zur Zeit noch keine Versuchsergebnisse vor. Leichte Farbveränderungen sind möglich, beeinträchtigen aber nicht die Funktion.

Der Anwender ist ausschließlich für jeden über die festgelegten Sterilisationszyklen hinausgehenden Gebrauch und für den Gebrauch von beschädigten oder verschmutzten aufbereitbaren Produkten verantwortlich.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen macht die Haftung ungültig.

1 Información sobre las instrucciones de reacondicionamiento

1.1 Ámbito de aplicación

Las presentes instrucciones de reacondicionamiento son válidas para los siguientes productos reacondicionables (asepsis): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Uso previsto

Los productos se utilizan para cubrir los equipos médicos y protegerlos contra la contaminación cruzada en diferentes entornos clínicos.

1.3 Empleo normal

Los productos reacondicionables (asepsis), como botones, empuñaduras, etc. se utilizan para cubrir el equipamiento necesario durante una intervención quirúrgica.

De acuerdo con el uso previsto, se utilizan en operaciones para evitar que se contamine el personal quirúrgico estéril tocando los elementos de mando no estériles del microscopio quirúrgico. Se suministran en estado no estéril y, antes de su uso, el cliente debe reacondicionarlos adecuadamente siguiendo las instrucciones.

1.4 Términos generales y definiciones

| | |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | CARL ZEISS MEDITEC AG |
| Agua DI | Agua desionizada (desmineralizada, baja en bacterias, máx. 10 bacterias/ml, y baja contaminación en endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), de acuerdo con los requisitos de EN 285 |
| ALD | Aparato de limpieza y desinfección |

Compatibilidad de materiales

Antes de desarrollar los procedimientos de limpieza previa, de limpieza automática o manual, asegúrese de que el detergente de limpieza o desinfectante no contiene las siguientes sustancias:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor mínimo admisible de pH: 2)
- lejías fuertes (valor máximo admisible de pH: 12; se recomienda limpiador neutro/enzimático)
- disolventes orgánicos (por ejemplo: acetona, éter, alcohol, bencina)
- agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos halogenados

Para la eliminación manual de las impurezas, durante los procedimientos de limpieza previa y limpieza, utilice sólo un cepillo suave o un paño húmedo sin pelusas. No utilice cepillos metálicos, cepillos duros ni lana de acero para la limpieza.

Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente de limpieza o desinfectante con respecto a la concentración y el tiempo de remojo. Utilice exclusivamente soluciones recién preparadas. Los detergentes de limpieza y desinfectantes deben poseer una eficacia aprobada (p. ej. aceptada por la FAD o con marcado CE), ser aptas para desinfectar el producto y ser compatibles con el propio producto.

1.5 Requisitos generales

¡PRECAUCIÓN!

- Los productos deben reacondicionarse completamente antes de usarlos.
- Los productos no podrán usarse si presentan daños.
- Utilice aparatos de limpieza y desinfección que cumplan los requisitos de la norma ISO 15883-1.
- Realice un mantenimiento e inspección periódicos de esos aparatos de limpieza y desinfección.
- Cargue los aparatos de limpieza y desinfección de tal forma que el contenido se lave y aclare completamente. No deben aparecer "manchas de aclarado".
- Durante la limpieza previa no deben utilizarse temperaturas fijas superiores a 45 °C.
- Siga todas las indicaciones del fabricante del detergente de limpieza y desinfectante con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de actuación.

- Observe la legislación nacional vigente, las normas y directivas nacionales e internacionales y las normas de higiene aplicables en su establecimiento para el reacondicionamiento.
- Tenga en cuenta que el resultado óptimo y más fiable del reacondicionamiento lo obtendrá por medio de la limpieza y desinfección con máquina seguidas de una esterilización por vapor con el método de vacío fraccionado.
- Asegúrese de que los componentes estériles se fijen bien en los dispositivos.

2 Responsabilidad y obligaciones del operador

2.1 Personal encargado del reacondicionamiento

¡PRECAUCIÓN!

Las cualificaciones que debe reunir el personal encargado del reacondicionamiento de productos sanitarios es algo que en muchos países está regulado por ley. En cualquier caso, los productos sanitarios sólo pueden ser reacondicionados por personal especializado que posea los conocimientos y competencia necesarios. Dichos conocimientos y competencia pueden haberse adquirido tras superar una formación específica o mediante una formación teórica y práctica, complementada si fuera preciso con cursos adecuados. La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o por una orden facultativa.

3 Tratamiento previo

3.1 Procedimiento

1. Retire impurezas gruesas inmediatamente después del uso, al cabo de 2 horas como máximo, del modo que se describe a continuación.
2. Retire suciedad suelta con agua corriente a menos de 35 °C de, como mínimo, calidad de agua potable o con una solución desinfectante. Para la eliminación manual de las impurezas utilice sólo un cepillo suave o un paño húmedo sin pelusas.

4 Reacondicionamiento

4.1 Aspectos generales

Los siguientes pasos de desinfección descritos en estas instrucciones no rigen para el acondicionamiento en EE. UU. En los capítulos 4.3 y 4.5 encontrará las instrucciones específicas para EE. UU. El procedimiento descrito en este documento para reacondicionar el producto se compone de los siguientes pasos:

- Limpieza previa como máximo 2 horas después del uso
- Limpieza y desinfección manuales o limpieza y desinfección con máquina
- Esterilización.

Se ha validado la eficacia de los procedimientos indicados de limpieza y desinfección manuales, limpieza automática y desinfección térmica y esterilización por vapor. Es responsabilidad del operador introducir, documentar, implementar y mantener un proceso de reacondicionamiento validado.

4.2 Limpieza y desinfección manuales (no válido para EE. UU.)

Visión general

| Fase | Paso | Temperatura (°C/°F) | Tiempo (min) | Calidad del agua | Solución de limpieza |
|------|---------------------|-----------------------------|--------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Limpieza | Temperatura ambiente | 20 | Agua potable | Solución de limpieza p. ej. min. 0,5 % "neodisher® MediZym" (de acuerdo con las especificaciones del fabricante) |
| II | Aclarado intermedio | Temperatura ambiente (frío) | 1 | Agua potable | - |
| III | Desinfección | Temperatura ambiente | 5 | - | Solución desinfectante (sin diluir), p. ej. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |

| Fase | Paso | Temperatura (°C/°F) | Tiempo (min) | Calidad del agua | Solución de limpieza |
|------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|----------------------|
| IV | Aclarado final | Temperatura ambiente (frío) | 1 | Agua DI | - |
| V | Secado | Seque el producto con un paño suave y sin pelusa. Seque las zonas que no pueda alcanzar con el paño con aire comprimido (filtrado con calidad médica) a 0,5 bar como máximo. | | | |

Procedimiento

1. Sumerja por completo el producto en una solución de limpieza durante 20 minutos. Asegúrese de que la solución de limpieza llega a todas las superficies accesibles.
2. Limpie el producto sumergido en la solución con un cepillo suave o con un paño sin pelusas hasta que no queden residuos visibles en la superficie exterior.
3. Utilice un cepillo suave o un paño sin pelusas para limpiar toda la superficie bajo agua corriente caliente (de como mínimo calidad de agua potable) durante al menos un minuto hasta que no queden residuos visibles.
4. Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.
5. Sumerja por completo el producto en la solución desinfectante durante 5 minutos. Asegúrese de que el desinfectante llega a todas las superficies accesibles.
6. Retire todas las burbujas de aire adheridas de las superficies del producto.
7. A continuación sumerja por completo los componentes en agua fría desionizada y desmineralizada o en agua de una calidad superior (p. ej. agua potable purificada mediante ósmosis inversa) durante un minuto.
8. Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.
9. Seque el producto con un paño suave y sin pelusas.
10. Seque las zonas que no pueda alcanzar con el paño con aire comprimido (filtrado con calidad médica) a 0,5 bar como máximo.
11. Tras el secado, realice un control visual del producto en una zona bien iluminada y asegúrese de que está seco y no presenta daños ni residuos visibles. Utilice una lente de aumento para el control visual.
12. Si fuera necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección.

4.3 Limpieza manual (sólo válido para EE. UU.)

Visión general

| Fase | Paso | Temperatura (°C/°F) | Tiempo (min) | Calidad del agua | Solución de limpieza |
|------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Limpieza | Temperatura ambiente | 20 | Agua potable | Solución de limpieza p. ej. min. 0,5 % "neodisher® MediZym" (de acuerdo con las especificaciones del fabricante) |
| II | Aclarado intermedio | Temperatura ambiente (frío) | 1 | Agua potable | - |
| III | Aclarado final | Temperatura ambiente (frío) | 1 | Agua DI | - |
| IV | Secado | Seque el producto con un paño suave y sin pelusa. Seque las zonas que no pueda alcanzar con el paño con aire comprimido (filtrado con calidad médica) a 0,5 bar como máximo. | | | |

Procedimiento

1. Sumerja por completo durante 20 minutos el producto en la solución de limpieza preparada de acuerdo con las especificaciones del fabricante de la solución de limpieza. Asegúrese de que la solución de limpieza llega a todas las superficies accesibles.
2. Limpie el producto sumergido en la solución con un paño suave o con un cepillo adecuado hasta que no queden residuos visibles en la superficie exterior.

3. Aclare a fondo todas las superficies accesibles en tres aclarados durante al menos un (1) minuto cada uno. Utilice agua limpia en cada aclarado.
4. Aclare a fondo todas las superficies accesibles en tres aclarados durante al menos un (1) minuto cada uno. Utilice agua desmineralizada en cada aclarado.
5. Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.
6. Seque el producto con un paño suave y sin pelusa.
7. Seque las zonas que no pueda alcanzar con el paño con aire comprimido (filtrado con calidad médica) a 0,5 bar como máximo.
8. Tras el secado, realice un control visual del producto en una zona bien iluminada y asegúrese de que está seco y no presenta daños ni residuos visibles. Utilice una lente de aumento para el control visual.
9. Si fuera necesario, repita el proceso de limpieza.

4.4 Limpieza y desinfección con máquina (no válido para EE. UU.)

Visión general

| Fase | Paso | Temperatura (°C/°F) | Tiempo (min) | Calidad del agua | Solución de limpieza |
|------|----------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------|
| I | Preaclarado | < 25/77 | 2 | Agua potable | - |
| II | Limpieza | 55/131 | 10 | Agua potable | Limpiador, p. ej. 0,5 % neodisher® MediZym |
| III | Aclarado I | de acuerdo con el ciclo estándar del ALD | 1 | Agua DI | - |
| IV | Aclarado II | de acuerdo con el ciclo estándar del ALD | 1 | Agua DI | - |
| V | Desinfección térmica | > 90/194 | 1 | Agua DI | Valor A0 > 600 |
| VI | Secado | de acuerdo con el ciclo estándar del ALD | de acuerdo con el ciclo estándar del ALD | - | - |

El reacondicionamiento con máquina puede provocar la decoloración de componentes de plástico. Esto no afecta al rendimiento de producto.

Procedimiento

1. Cargue el aparato de limpieza y desinfección según el patrón de carga validado. Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato de limpieza y desinfección y de la solución de limpieza.
2. Durante la carga, preste atención a que no se formen manchas de aclarado.
3. Comience el ciclo de limpieza/desinfección según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato de limpieza/desinfección.
4. Retire el producto del aparato de limpieza/desinfección cuando haya terminado el ciclo de limpieza.
5. Tras el secado, realice un control visual del producto en una zona bien iluminada y asegúrese de que está seco y no presenta daños ni residuos visibles. Utilice una lente de aumento para el control visual.
6. Si fuera necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección.

La idoneidad general de los dispositivos para un procedimiento efectivo de limpieza y desinfección con máquina ha sido certificada por un laboratorio de pruebas acreditado e independiente mediante el uso del desinfectador G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y del detergente de limpieza Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se ha empleado el método descrito.

4.5 Limpieza con máquina (sólo válido para EE. UU.)

Visión general

| Fase | Paso | Temperatura (°C/°F) | Tiempo (min) | Calidad del agua | Solución de limpieza |
|------|----------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------|
| I | Preaclarado | < 25/77 | 2 | Agua potable | - |
| II | Limpieza | 55/131 | 10 | Agua potable | Limpiador, p. ej. 0,5 % neodisher® MediZym |
| III | Aclarado I | de acuerdo con el ciclo estándar del ALD | 1 | Agua potable | - |
| IV | Aclarado II | de acuerdo con el ciclo estándar del ALD | 1 | Agua DI | - |
| V | Desinfección térmica | > 90/194 | 1 | Agua DI | Valor A0 > 600 |
| VI | Secado | de acuerdo con el ciclo estándar del ALD | de acuerdo con el ciclo estándar del ALD | - | - |

El reacondicionamiento con máquina puede provocar la decoloración de componentes de plástico. Esto no afecta al rendimiento de producto.

Procedimiento

1. Cargue el aparato de limpieza y desinfección según el patrón de carga validado. Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato de limpieza y desinfección y de la solución de limpieza.
2. Durante la carga, preste atención a que no se formen manchas de aclarado.
3. Comience el ciclo de limpieza/desinfección según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato de limpieza/desinfección.
4. Retire el producto del aparato de limpieza/desinfección cuando haya terminado el ciclo de limpieza.
5. Tras el secado, realice un control visual del producto en una zona bien iluminada y asegúrese de que está seco y no presenta daños ni residuos visibles. Utilice una lente de aumento para el control visual.
6. Si fuera necesario, repita el proceso de limpieza.

La idoneidad general de los dispositivos para un procedimiento efectivo de limpieza y desinfección con máquina ha sido certificada por un laboratorio de pruebas acreditado e independientemente mediante el uso del desinfectador G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y del detergente de limpieza Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se ha empleado el método descrito.

5 Esterilización

5.1 Parámetros para la esterilización por vapor

El usuario es responsable de que el esterilizador utilizado cumpla los siguientes parámetros de esterilización:

| | |
|-------------------------------|-----------------------------------------------|
| Tipo de ciclo | Método de vacío fraccionado |
| Temperatura | 134 °C (273 °F) |
| Temperatura para EE. UU. | 132 °C (270 °F) |
| Tiempo de espera | 3 minutos (tiempo efectivo de esterilización) |
| Tiempo de espera para EE. UU. | 4 minutos (tiempo efectivo de esterilización) |
| Pulso | 4 |
| Tiempo de secado | Mínimo 30 minutos |

Procedimiento

1. Sistemas de barreras estériles validados: Introduzca el producto en bolsas de esterilización.
Nota para EE. UU.: Utilice únicamente bolsas aprobadas por la FDA.
 2. Cargue el esterilizador según el patrón de carga validado. Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del esterilizador.
 3. Comience el ciclo de esterilización según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del esterilizador. Utilice los parámetros validados que se indican arriba para la esterilización por vapor.
 4. Retire el producto del esterilizador.
 5. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto después del reacondicionamiento.
- La idoneidad general de los aparatos para una esterilización por vapor efectiva ha sido certificada por un laboratorio de pruebas acreditado e independiente mediante el uso del esterilizador Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) con el método de vacío fraccionado. Se ha empleado el método descrito.

5.2 Reutilización

¡PRECAUCIÓN!

Puede reutilizar todos los productos reacondicionables (asepsis) hasta 250 veces o durante 2 años, lo que antes ocurra, siempre que se asegure de que estén limpios y que no presenten daños. Esto se ha verificado con un agente de limpieza alcalino. Por otro lado, no se dispone de resultados de pruebas. Pueden producirse ligeros cambios en el color, que no perjudican el funcionamiento.

El usuario es el único responsable de cualquier empleo que supere los ciclos de esterilización definidos o del uso de productos reacondicionables dañados o sucios.

El incumplimiento de estas instrucciones anula los deberes de responsabilidad.

1 Informations sur les instructions à suivre en vue d'une réutilisation

1.1 Domaine d'application

Les instructions en vue d'une réutilisation reprises dans ce document concernent les produits réutilisables suivants (asepsie) : 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Usage prévu

Les produits sont utilisés pour recouvrir les équipements médicaux afin d'empêcher la contamination croisée dans différents contextes cliniques.

1.3 Utilisation normale

Les produits réutilisables (asepsie), p. ex. les boutons ou les poignées, sont utilisés pour recouvrir l'équipement nécessaire lors d'une procédure chirurgicale.

Selon l'usage prévu, ils sont utilisés pendant les opérations pour éviter que le personnel stérile soit contaminé en touchant les unités de contrôle non stériles du microscope utilisé. Ils sont fournis non stériles et doivent être retraités conformément aux instructions d'utilisation avant d'être utilisés par le client.

1.4 Termes et définitions généraux

| | |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| Eau DI | Eau déionisée (déméralisée, à faible taux de bactéries, max. 10 bactéries/ml, faible taux d'endotoxines contaminées, max. 0,25 endotoxines/ml), conformément aux exigences de la norme EN 285 |
| MND | Machine de nettoyage et de désinfection |

Compatibilité des matériaux

Avant d'effectuer un pré-nettoyage, une procédure de nettoyage manuelle ou automatique, il convient de s'assurer que les substances suivantes ne sont pas des ingrédients qui entrent dans la composition du détergent de lavage ou de désinfection :

- acides organiques, minéraux et oxydants (minimum admis pH 2)
- lessives concentrées (maximum admis pH 12, nettoyant neutre / enzymatique recommandé)
- solvants organiques (par exemple : acétone, éther, alcool, essence)
- oxydants (par exemple : peroxyde)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- les hydrocarbures halogénés, aromatiques

Pour enlever manuellement les impuretés pendant les procédures de pré-traitement et de nettoyage, utilisez uniquement une brosse douce ou un chiffon humide non pelucheux. N'utilisez pas de brosses métalliques, brosses dures ou de laine d'acier pour le nettoyage.

Consultez les instructions du fabricant du détergent de nettoyage et de désinfection pour la concentration et le temps de trempage. N'utilisez que des solutions fraîchement préparées.

L'efficacité des détergents de nettoyage et de désinfection est fondamentalement approuvée (par exemple, acceptée par la FDA ou présentant un marquage de la CE). Ils doivent convenir pour la désinfection du produit et être compatibles avec le produit lui-même.

1.5 Pré-requis généraux

ATTENTION !

- Les produits doivent être entièrement retraités avant d'être utilisés.
- Les produits ne peuvent pas être utilisés s'ils sont endommagés.
- Utilisez des machines de nettoyage et de désinfection conformes aux exigences de la norme ISO 15883-1.
- Entretenez et inspectez ces machines de nettoyage et de désinfection régulièrement.
- Remplissez les machines de nettoyage et de désinfection de manière à ce que tout leur contenu soit entièrement rincé et nettoyé. Tous les endroits doivent être rincés.

- Lors du pré-traitement, n'utilisez pas de température de fixation supérieure à 45 °C.
- Suivez toutes les spécifications du fabricant du détergent de nettoyage et de désinfection concernant la température, la concentration et le temps de contact.
- Respectez les réglementations nationales, les normes et les directives nationales et internationales ainsi que les pratiques de contrôle des infections qui sont en vigueur dans votre entreprise, dans le cadre d'un retraitement.
- Notez que les résultats de retraitement optimaux et les plus fiables sont obtenus à l'aide d'un nettoyage et d'une désinfection automatisés, suivis d'une stérilisation à la vapeur par vide fractionné.
- Assurez-vous que les composants stériles sont bien placés dans les machines.

2 Responsabilité et obligations de l'opérateur

2.1 Personnel chargé du retraitement

⚠ ATTENTION !

Dans de nombreux pays, les qualifications requises par le personnel en charge du retraitement des produits médicaux sont réglementées par la loi. Dans n'importe quelle circonstance, le retraitement des produits médicaux relève toujours de la responsabilité du personnel qualifié qui détient les connaissances et l'expertise nécessaires. Ceux-ci peuvent être acquis en suivant une formation dans le domaine ou en réalisant une qualification avec expérience pratique agréementée d'une formation adéquate, si nécessaire. La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur commande d'un professionnel de santé possédant une licence.

3 Pré-traitement

3.1 Procédure

1. Enlevez immédiatement les impuretés brutes après usage, au plus tard dans les 2 heures, comme décrit ci-dessous.
2. Retirez les saletés à l'eau du robinet de moins de 35 °C, de qualité au moins potable, ou à l'aide d'une solution de désinfection. Pour enlever manuellement les impuretés, utilisez uniquement une brosse douce ou un chiffon humide non pelucheux.

4 Retraitement

4.1 Généralités

Les étapes de désinfection suivantes reprises dans ces instructions ne concernent pas le traitement aux États-Unis. Les instructions spécifiques pour les États-Unis sont reprises aux chapitres 4.3 et 4.5. La procédure de retraitement du produit décrite dans ce document se compose des étapes suivantes :

- Pré-traitement dans les 2 heures après utilisation
- Nettoyage et désinfection manuels ou automatisés
- Stérilisation.

L'efficacité des procédures spécifiques pour le nettoyage et la désinfection manuels, le nettoyage et la désinfection thermique automatisés et la stérilisation à la vapeur a été validée. Il incombe à l'opérateur d'introduire, de documenter, de mettre en place et de maintenir une procédure de retraitement validée.

4.2 Nettoyage et désinfection manuels (en dehors des États-Unis)

Aperçu

| Stage | Étape | Température (°C/°F) | Temps (min) | Qualité de l'eau | Solution de nettoyage |
|-------|-----------------------|-------------------------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Nettoyage | Température ambiante | 20 | Eau potable | Solution de nettoyage p. ex. min. 0,5 % « neodisher® MediZym » (conformément aux spécifications du fabricant) |
| II | Rinçage intermédiaire | Température ambiante (froide) | 1 | Eau potable | - |

| Stage | Étape | Température (°C/°F) | Temps (min) | Qualité de l'eau | Solution de nettoyage |
|-------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| III | Désinfection | Température ambiante | 5 | - | Solution de désinfection (non diluée), p. ex. « Cidex OPA » (Johnson & Johnson) |
| IV | Rinçage final | Température ambiante (froide) | 1 | Eau DI | - |
| V | Séchage | Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux. Utilisez de l'air comprimé filtré de qualité médicale (pmax = 0,5 bar) pour sécher les zones que vous ne pouvez pas atteindre à l'aide du chiffon humide. | | | |

Procédure

1. Immergez entièrement le produit dans une solution de nettoyage pendant 20 minutes. Assurez-vous que la solution de nettoyage atteigne toutes les surfaces accessibles.
2. Lorsque le produit est immergé dans la solution, utilisez une brosse douce ou un chiffon non pelucheux pour retirer tous les résidus visibles des surfaces extérieures.
3. Utilisez une brosse douce ou un chiffon non pelucheux pour nettoyer l'entièreté de la surface sous l'eau du robinet tiède (au moins de qualité potable) pendant une minute minimum jusqu'à ce que les résidus ne soient plus visibles.
4. Laissez l'eau s'égoutter pendant suffisamment de temps.
5. Immergez entièrement le produit dans la solution de désinfection pendant 5 minutes. Veillez à ce que le désinfectant atteigne toutes les surfaces accessibles.
6. Retirez toutes les bulles d'air adhérant aux surfaces du produit.
7. Immergez ensuite complètement les pièces dans de l'eau déionisée et déminéralisée froide ou dans de l'eau de qualité supérieure (p. ex. eau potable purifiée par osmose inversée) pendant une minute.
8. Laissez l'eau s'égoutter pendant suffisamment de temps.
9. Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux.
10. Utilisez de l'air comprimé filtré de qualité médicale (pmax = 0,5 bar) pour sécher les zones que vous ne pouvez pas atteindre à l'aide du chiffon humide.
11. Une fois le séchage terminé, inspectez le produit dans un endroit bien éclairé et vérifiez qu'il est complètement sec, sans endommagement et sans résidus visibles. Utilisez une loupe pour le contrôle visuel.
12. Répétez la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

4.3 Nettoyage manuel (uniquement valide aux États-Unis)

Aperçu

| Stage | Étape | Température (°C/°F) | Temps (min) | Qualité de l'eau | Solution de nettoyage |
|-------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Nettoyage | Température ambiante | 20 | Eau potable | Solution de nettoyage p. ex. min. 0,5 % « neodisher® MediZym » (conformément aux spécifications du fabricant) |
| II | Rinçage intermédiaire | Température ambiante (froide) | 1 | Eau potable | - |
| III | Rinçage final | Température ambiante (froide) | 1 | Eau DI | - |
| IV | Séchage | Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux. Utilisez de l'air comprimé filtré de qualité médicale (pmax = 0,5 bar) pour sécher les zones que vous ne pouvez pas atteindre à l'aide du chiffon humide. | | | |

Procédure

1. Immergez complètement le produit dans une solution de nettoyage préparée selon les spécifications du fabricant de l'agent de nettoyage pendant 20 minutes. Assurez-vous que la solution de nettoyage atteint toutes les surfaces accessibles.
2. Lorsque le produit est immergé dans la solution, utilisez un chiffon doux ou une brosse adaptée pour retirer tous les résidus visibles des surfaces extérieures.
3. Rincez entièrement toutes les surfaces accessibles trois fois pendant au moins une (1) minute chacune. Utilisez de l'eau fraîche pour chaque rinçage.
4. Rincez entièrement toutes les surfaces accessibles trois fois pendant au moins une (1) minute chacune. Utilisez de l'eau DI pour chaque rinçage.
5. Laissez l'eau s'égoutter pendant suffisamment de temps.
6. Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux.
7. Utilisez de l'air comprimé filtré de qualité médicale (pmax = 0,5 bar) pour sécher les zones que vous ne pouvez pas atteindre à l'aide du chiffon humide.
8. Une fois le séchage terminé, inspectez le produit dans un endroit bien éclairé et vérifiez qu'il est complètement sec, sans endommagement et sans résidus visibles. Utilisez une loupe pour le contrôle visuel.
9. Répétez la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

4.4 Nettoyage et désinfection automatisés (en dehors des États-Unis)

Aperçu

| Stage | Étape | Température (°C/°F) | Temps (min) | Qualité de l'eau | Solution de nettoyage |
|-------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------|
| I | Pré-rinçage | < 25/77 | 2 | Eau potable | - |
| II | Nettoyage | 55/131 | 10 | Eau potable | Agent de nettoyage, p. ex. 0,5 % neodisher® MediZym |
| III | Rinçage I | Selon le cycle standard CDM | 1 | Eau DI | - |
| IV | Rinçage II | Selon le cycle standard CDM | 1 | Eau DI | - |
| V | Désinfection thermique | > 90/194 | 1 | Eau DI | Valeur A0 > 600 |
| VI | Séchage | Selon le cycle standard CDM | Selon le cycle standard CDM | - | - |

Le retraitement automatisé peut décolorer les pièces en plastique. Cela n'affecte toutefois pas le fonctionnement du produit.

Procédure

1. Chargez la machine de nettoyage et de désinfection conformément au plan de chargement validé et respectez les spécifications et les instructions d'utilisation du fabricant concernant la machine de nettoyage/désinfection et l'agent de nettoyage.
2. Veillez à ne pas empêcher l'accès à certaines surfaces lors du chargement.
3. Commencez le cycle de nettoyage/désinfection conformément aux spécifications et aux instructions d'utilisation de la machine de nettoyage/désinfection du fabricant.
4. Retirez le produit de la machine de nettoyage/désinfection à la fin du cycle de nettoyage.
5. Une fois le séchage terminé, inspectez le produit dans un endroit bien éclairé et vérifiez qu'il est complètement sec, sans endommagement et sans résidus visibles. Utilisez une loupe pour le contrôle visuel.
6. Répétez la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

L'adéquation générale des dispositifs pour un nettoyage et une désinfection efficaces à la machine a été certifiée par un laboratoire d'essais indépendant en utilisant le désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et l'agent de nettoyage Neodisher MediZym (Dr Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). La méthode décrite a été utilisée.

4.5 Nettoyage automatisé (uniquement valide aux États-Unis)

Aperçu

| Stage | Étape | Température (°C/°F) | Temps (min) | Qualité de l'eau | Solution de nettoyage |
|-------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------|
| I | Pré-rinçage | < 25/77 | 2 | Eau potable | - |
| II | Nettoyage | 55/131 | 10 | Eau potable | Agent de nettoyage, p. ex. 0,5 % neodisher® MediZym |
| III | Rinçage I | Selon le cycle standard CDM | 1 | Eau potable | - |
| IV | Rinçage II | Selon le cycle standard CDM | 1 | Eau DI | - |
| V | Désinfection thermique | > 90/194 | 1 | Eau DI | Valeur A0 > 600 |
| VI | Séchage | Selon le cycle standard CDM | Selon le cycle standard CDM | - | - |

Le retraitement automatisé peut décolorer les pièces en plastique. Cela n'affecte toutefois pas le fonctionnement du produit.

Procédure

1. Chargez la machine de nettoyage et de désinfection conformément au plan de chargement validé et respectez les spécifications et les instructions d'utilisation du fabricant concernant la machine de nettoyage/désinfection et l'agent de nettoyage.
2. Veillez à ne pas empêcher l'accès à certaines surfaces lors du chargement.
3. Commencez le cycle de nettoyage/désinfection conformément aux spécifications et aux instructions d'utilisation de la machine de nettoyage/désinfection du fabricant.
4. Retirez le produit de la machine de nettoyage/désinfection à la fin du cycle de nettoyage.
5. Une fois le séchage terminé, inspectez le produit dans un endroit bien éclairé et vérifiez qu'il est complètement sec, sans endommagement et sans résidus visibles. Utilisez une loupe pour le contrôle visuel.
6. Répétez la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

L'adéquation générale des dispositifs pour un nettoyage et une désinfection efficaces à la machine a été certifiée par un laboratoire d'essais indépendant en utilisant le désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et l'agent de nettoyage Neodisher MediZym (Dr Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). La méthode décrite a été utilisée.

5 Stérilisation

5.1 Paramètres de la stérilisation à la vapeur

L'utilisateur est tenu de vérifier que le stérilisateur utilisé répond aux paramètres de stérilisation suivants :

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------------|
| Type de cycle | Vide fractionné |
| Température | 134 °C (273 °F) |
| Température aux États-Unis | 132 °C (270 °F) |
| Temps de retenue | 3 minutes (temps de stérilisation effectif) |
| Temps de retenue aux États-Unis | 4 minutes (temps de stérilisation effectif) |
| Impulsion | 4 |
| Temps de séchage | 30 minutes minimum |

Procédure

1. Systèmes de barrière stériles validés : Emballez le produit dans des poches de stérilisation. Remarque pour les États-Unis : Utilisez uniquement des poches approuvées par la FDA.
2. Chargez le stérilisateur conformément au plan de chargement validé et respectez les spécifications et les instructions d'utilisation du fabricant concernant le stérilisateur.

3. Commencez le cycle de stérilisation conformément aux spécifications et aux instructions d'utilisation du stérilisateur du fabricant. Utilisez les paramètres validés de stérilisation à la vapeur repris ci-dessus.
4. Retirez le produit du stérilisateur.
5. Veillez à ce que le produit reste stérile après le retraitement.

L'adéquation générale des dispositifs à la stérilisation à la vapeur effective a été certifiée par un laboratoire d'essais indépendant à l'aide du stérilisateur Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) par vide fractionné. La méthode décrite a été utilisée.

5.2 Réutilisation

ATTENTION !

Vous pouvez réutiliser tous les produits réutilisables (asepsie) jusqu'à 250 fois ou pendant 2 ans maximum, selon la première échéance, à condition qu'ils soient entretenus de façon appropriée et restent propres et exempts de dommages. Vérifié en utilisant un agent de nettoyage alcalin. En outre, aucun résultat de test n'est actuellement disponible. De légères variations de couleur peuvent survenir, mais cela n'affecte en rien le fonctionnement.

L'utilisateur est seul responsable de tout usage au-delà des cycles de stérilisation définis ou de produits restérilisables endommagés ou contaminés.

Le non-respect de ces instructions annule la responsabilité du fabricant.

1 Informazioni sulle istruzioni per il reprocessing

1.1 Ambito di validità

Le istruzioni per il reprocessing qui specificate si applicano ai seguenti prodotti rigenerabili (asepsi): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Uso previsto

Questi prodotti hanno la funzione di coprire la strumentazione medica fungendo da barriera contro la contaminazione incrociata in diversi ambienti clinici.

1.3 Uso conforme

I prodotti rigenerabili (asepsi), ad esempio pomelli, impugnature, sono utilizzati per coprire la strumentazione necessaria durante un intervento chirurgico.

Secondo l'uso conforme, questi prodotti hanno la funzione di prevenire la contaminazione dello staff sterile in sala operatoria durante gli interventi chirurgici dovuta a contatto con unità di controllo non sterili del microscopio operatorio. Sono forniti non sterili e devono essere sottoposti a corretto reprocessing in conformità alle istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo da parte del cliente.

1.4 Termini e definizioni generali

| | |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| Acqua DI | Acqua deionizzata (demineralizzata, bassa carica batterica, max. 10 batteri/ml, basso livello di contaminazione da endotossine, max. 0,25 unità di endotossine/ml), in conformità ai requisiti della norma EN 285. |
| DPU | Unità di pulizia e disinfezione |

Compatibilità dei materiali

Prima di effettuare le procedure preliminari di pulizia, di pulizia automatizzata o manuale, assicurarsi che tra gli ingredienti del detergente o del disinfettante non vi siano le sostanze elencate:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo ammesso: 2)
- liscivia forte (valore pH massimo ammesso: 12, raccomandato detergente neutro/enzimatico)
- solventi organici (ad esempio: acetone, etere, alcol, benzina)
- agenti ossidanti (ad esempio: perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici alogenati

Per la rimozione manuale di impurità durante il pretrattamento e le procedure di pulizia, utilizzare solo una spazzola morbida o un panno umido privo di lanugine. Non utilizzare spazzole di metallo, spazzole dure o lana di acciaio per la pulizia.

Fare attenzione alle istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante in merito alla concentrazione e al tempo di ammollo. Utilizzare solo soluzioni appena preparate.

I detergenti e i disinfettanti devono essere dotati di un'approvazione (ad esempio "approvato FDA" o marchio CE), devono essere adatti alla disinfezione del prodotto ed essere compatibili con il prodotto stesso.

1.5 Requisiti generali

ATTENZIONE!

- I prodotti devono essere sottoposti a reprocessing completo prima dell'utilizzo.
- Non utilizzare i prodotti se danneggiati.
- Utilizzare unità di pulizia e disinfezione che rispettino i requisiti ISO 15883-1.
- Sottoporre regolarmente le unità di pulizia e disinfezione a manutenzione e ispezione.
- Riempire le unità di pulizia e manutenzione in modo da permettere la completa pulizia e il completo risciacquo dei prodotti al loro interno. Evitare il "risciacquo di punti morti".
- Durante il pretrattamento non utilizzare temperature di fissaggio superiori a 45 °C.
- Attenersi alle istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante in merito a temperatura, concentrazione e tempo di permanenza.

- Rispettare le disposizioni di legge nazionali, gli standard e le direttive nazionali e internazionali nonché le pratiche di controllo delle infezioni in vigore nel proprio istituto.
- Il reprocessing migliore e più affidabile si ottiene con cicli di pulizia e disinfezione automatizzati e successiva sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato.
- Assicurarsi che i componenti sterili siano montati saldamente sull'unità.

2 Responsabilità e obblighi dell'operatore

2.1 Personale addetto al reprocessing

ATTENZIONE!

In molti paesi, le qualifiche richieste al personale addetto al reprocessing di dispositivi medici sono definite per legge. Anche nei casi in cui non vi siano leggi in materia, il reprocessing dei dispositivi medici deve essere sempre affidato a personale qualificato che disponga delle necessarie competenze e conoscenze. Tali competenze e conoscenze possono essere acquisite completando corsi di formazione specifici oppure ottenendo una certificazione completa di esperienza pratica e integrata da un'adeguata formazione, se richiesto. Secondo la legge federale statunitense questo prodotto può essere venduto solo a personale medico autorizzato o dietro sua prescrizione.

3 Pretrattamento

3.1 Procedura

1. Subito dopo l'uso, e al massimo entro 2 ore, rimuovere le impurità visibili come descritto di seguito.
2. Rimuovere lo sporco utilizzando acqua corrente con un livello di purezza equivalente all'acqua potabile a una temperatura non superiore a 35 °C oppure con una soluzione disinfettante. Per la rimozione manuale di impurità, utilizzare solo una spazzola morbida o un panno umido privo di lanugine.

4 Reprocessing

4.1 Informazioni generali

I passaggi per la disinfezione descritti di seguito non sono applicabili alle procedure di rigenerazione negli Stati Uniti. Istruzioni specifiche per gli Stati Uniti sono riportate ai capitoli 4.3 e 4.5. Il reprocessing del prodotto descritto nel presente documento è diviso nei passaggi descritti di seguito:

- pretrattamento entro 2 ore dall'uso
- pulizia e disinfezione manuale oppure pulizia e disinfezione automatizzate
- sterilizzazione.

L'efficacia delle procedure descritte per la pulizia e la disinfezione manuali, per la pulizia automatizzata e la disinfezione termica e per la sterilizzazione a vapore è stata comprovata. È responsabilità dell'operatore introdurre, documentare, applicare e mantenere una procedura di reprocessing convalidata

4.2 Pulizia e disinfezione manuali (non per USA)

Panoramica

| Fase | Operazione | Temperatura (°C/°F) | Durata (min) | Qualità dell'acqua | Soluzione detergente |
|------|-----------------------|-------------------------------|--------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Pulizia | Temperatura ambiente | 20 | Acqua potabile | Soluzione detergente ad es. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (in conformità alle specifiche del fabbricante) |
| II | Risciacquo intermedio | Temperatura ambiente (freddo) | 1 | Acqua potabile | - |
| III | Disinfezione | Temperatura ambiente | 5 | - | Soluzione disinfettante (non diluita), ad es. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |

| Fase | Operazione | Temperatura (°C/°F) | Durata (min) | Qualità dell'acqua | Soluzione detergente |
|------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|----------------------|
| IV | Risciacquo finale | Temperatura ambiente (freddo) | 1 | Acqua DI | - |
| V | Asciugatura | Asciugare il prodotto con un panno morbido e privo di lanugine. Utilizzare aria compressa filtrata di qualità medica (pmax = 0,5 bar) per asciugare le aree non raggiungibili con il panno. | | | |

Procedura

1. Immergere completamente il prodotto in una soluzione detergente per 20 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici siano a contatto con la soluzione detergente.
2. Mentre il prodotto è immerso nella soluzione, utilizzare una spazzola morbida o un panno privo di lanugine per rimuovere tutti i residui visibili dalle superfici esterne del prodotto.
3. Servendosi di una spazzola morbida o di un panno privo di lanugine, pulire l'intera superficie sotto acqua calda corrente (di qualità equivalente all'acqua potabile) per almeno un minuto finché i residui non sono più visibili.
4. Lasciare sgocciolare l'acqua per un periodo di tempo sufficiente.
5. Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante per 5 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici siano a contatto con la soluzione disinfettante.
6. Eliminare tutte le bolle d'aria che si formano sulle superfici del prodotto.
7. Successivamente, immergere completamente i componenti in acqua fredda, demineralizzata e deionizzata o in acqua di elevata qualità (ad es. acqua potabile purificata tramite osmosi inversa) per un minuto.
8. Lasciare sgocciolare l'acqua per un periodo di tempo sufficiente.
9. Asciugare il prodotto con un panno morbido e privo di lanugine.
10. Utilizzare aria compressa filtrata di qualità medica (pmax = 0,5 bar) per asciugare le aree non raggiungibili con il panno.
11. Dopo l'asciugatura, ispezionare il prodotto in un ambiente ben illuminato per assicurarsi che sia completamente asciutto, che non vi siano danni né residui visibili. Servirsi di una lente di ingrandimento per eseguire l'ispezione visiva.
12. Se necessario ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

4.3 Pulizia manuale (solo per USA)

Panoramica

| Fase | Operazione | Temperatura (°C/°F) | Durata (min) | Qualità dell'acqua | Soluzione detergente |
|------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Pulizia | Temperatura ambiente | 20 | Acqua potabile | Soluzione detergente ad es. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (in conformità alle specifiche del fabbricante) |
| II | Risciacquo intermedio | Temperatura ambiente (freddo) | 1 | Acqua potabile | - |
| III | Risciacquo finale | Temperatura ambiente (freddo) | 1 | Acqua DI | - |
| IV | Asciugatura | Asciugare il prodotto con un panno morbido e privo di lanugine. Utilizzare aria compressa filtrata di qualità medica (pmax = 0,5 bar) per asciugare le aree non raggiungibili con il panno. | | | |

Procedura

1. Immergere completamente il prodotto in una soluzione detergente preparata in conformità alle specifiche del fabbricante del detergente per 20 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici siano a contatto con la soluzione detergente.
2. Mentre il prodotto è immerso nella soluzione, utilizzare un panno morbido o una spazzola adatta per rimuovere tutti i residui visibili dalle superfici esterne del prodotto.

3. Sciacquare a fondo tutte le superfici accessibili per tre volte per almeno un (1) minuto ciascuna. Utilizzare acqua pulita per ogni risciacquo.
4. Sciacquare a fondo tutte le superfici accessibili per tre volte per almeno un (1) minuto ciascuna. Utilizzare acqua deionizzata per ogni risciacquo.
5. Lasciare sgocciolare l'acqua per un periodo di tempo sufficiente.
6. Asciugare il prodotto con un panno morbido e privo di lanugine.
7. Utilizzare aria compressa filtrata di qualità medica ($p_{max} = 0,5 \text{ bar}$) per asciugare le aree non raggiungibili con il panno.
8. Dopo l'asciugatura, ispezionare il prodotto in un ambiente ben illuminato per assicurarsi che sia completamente asciutto, che non vi siano danni né residui visibili. Servirsi di una lente di ingrandimento per eseguire l'ispezione visiva.
9. Se necessario ripetere la procedura di pulizia.

4.4 Pulizia e disinfezione automatizzate (non per USA)

Panoramica

| Fase | Operazione | Temperatura (°C/°F) | Durata (min) | Qualità dell'acqua | Soluzione detergente |
|------|----------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------|
| I | Pre-risciacquo | < 25/77 | 2 | Acqua potabile | - |
| II | Pulizia | 55/131 | 10 | Acqua potabile | Soluzione detergente, ad es. min. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Risciacquo I | In conformità al ciclo standard della DPU | 1 | Acqua DI | - |
| IV | Risciacquo II | In conformità al ciclo standard della DPU | 1 | Acqua DI | - |
| V | Disinfezione termica | > 90/194 | 1 | Acqua DI | Valore A0 > 600 |
| VI | Asciugatura | In conformità al ciclo standard della DPU | In conformità al ciclo standard della DPU | - | - |

Il reprocessing automatizzato può provocare cambiamenti di colore dei componenti in plastica. Questa alterazione non interferisce con le performance del prodotto

Procedura

1. Caricare l'unità di pulizia e disinfezione in conformità al piano di caricamento convalidato e attenersi alle specifiche del fabbricante e alle istruzioni per l'uso dell'unità di disinfezione e pulizia e della soluzione detergente.
2. Evitare di creare punti ciechi quando si caricano i prodotti nell'unità.
3. Avviare il ciclo di pulizia/disinfezione in conformità alle istruzioni del fabbricante e alle istruzioni per l'uso dell'unità di disinfezione e pulizia.
4. Al termine del ciclo di pulizia, rimuovere il prodotto dall'unità di pulizia/disinfezione
5. Dopo l'asciugatura, ispezionare il prodotto in un ambiente ben illuminato per assicurarsi che sia completamente asciutto, che non vi siano danni né residui visibili. Servirsi di una lente di ingrandimento per eseguire l'ispezione visiva.
6. Se necessario ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

L'adeguatezza generale dei dispositivi ad una pulizia e disinfezione meccanica efficace è stata certificata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato che ha utilizzato il disinfettore G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh, Germania) e il detergente Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo, Germania). È stato utilizzato il metodo descritto.

4.5 Pulizia automatizzata (solo per USA)

Panoramica

| Fase | Operazione | Temperatura (°C/°F) | Durata (min) | Qualità dell'acqua | Soluzione detergente |
|------|----------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------|
| I | Pre-risciacquo | < 25/77 | 2 | Acqua potabile | - |
| II | Pulizia | 55/131 | 10 | Acqua potabile | Soluzione detergente, ad es. min. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Risciacquo I | In conformità al ciclo standard della DPU | 1 | Acqua potabile | - |
| IV | Risciacquo II | In conformità al ciclo standard della DPU | 1 | Acqua DI | - |
| V | Disinfezione termica | > 90/194 | 1 | Acqua DI | Valore A0 > 600 |
| VI | Asciugatura | In conformità al ciclo standard della DPU | In conformità al ciclo standard della DPU | - | - |

IT

Il reprocessing automatizzato può provocare cambiamenti di colore dei componenti in plastica. Questa alterazione non interferisce con le performance del prodotto

Procedura

1. Caricare l'unità di pulizia e disinfezione in conformità al piano di caricamento convalidato e attenersi alle specifiche del fabbricante e alle istruzioni per l'uso dell'unità di disinfezione e pulizia e della soluzione detergente.
2. Evitare di creare punti ciechi quando si caricano i prodotti nell'unità.
3. Avviare il ciclo di pulizia/disinfezione in conformità alle istruzioni del fabbricante e alle istruzioni per l'uso dell'unità di disinfezione e pulizia.
4. Al termine del ciclo di pulizia, rimuovere il prodotto dall'unità di pulizia/disinfezione
5. Dopo l'asciugatura, ispezionare il prodotto in un ambiente ben illuminato per assicurarsi che sia completamente asciutto, che non vi siano danni né residui visibili. Servirsi di una lente di ingrandimento per eseguire l'ispezione visiva.
6. Se necessario ripetere la procedura di pulizia.

L'adeguatezza generale dei dispositivi ad una pulizia e disinfezione meccanica efficace è stata certificata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato che ha utilizzato il disinfettore G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh, Germania) e il detergente Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo, Germania). È stato utilizzato il metodo descritto.

5 Sterilizzazione

5.1 Parametri della sterilizzazione a vapore

È responsabilità dell'operatore garantire che lo sterilizzatore utilizzato soddisfi i seguenti parametri di sterilizzazione:

| | |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| Tipo di ciclo | Procedimento a vuoto frazionato |
| Temperatura | 134 °C (273 °F) |
| Temperatura per USA | 132 °C (270 °F) |
| Tempo di permanenza | 3 minuti (tempo per sterilizzazione efficace) |
| Tempo di permanenza per USA | 4 minuti (tempo per sterilizzazione efficace) |
| Pulsazioni | 4 |
| Durata dell'asciugatura | Almeno 30 minuti |

Procedura

1. Sistemi barriera sterili convalidati: confezionare il prodotto in sacchetti per la sterilizzazione.
Per USA: usare solo sacchetti approvati dalla FDA.
 2. Caricare lo sterilizzatore in conformità al piano di caricamento convalidato e attenersi alle specifiche del fabbricante e alle istruzioni per l'uso dello sterilizzatore.
 3. Avviare il ciclo di sterilizzazione in conformità alle istruzioni del fabbricante e alle istruzioni per l'uso dello sterilizzatore. Servirsi dei parametri convalidati per la sterilizzazione a vapore sopra specificati.
 4. Rimuovere il prodotto dallo sterilizzatore.
 5. Assicurarsi che il prodotto rimanga sterile dopo il reprocessing.
- L'adeguatezza generale dei dispositivi ad una sterilizzazione a vapore efficace è stata certificata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato che ha utilizzato lo sterilizzatore Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Germania) con procedimento a vuoto frazionato. È stato utilizzato il metodo descritto.

5.2 Riutilizzabilità

ATTENZIONE!

È possibile riutilizzare tutti i prodotti rigenerabili (asepsi) fino a 250 volte o 2 anni a condizione che si presti un'adeguata cura e che rimangano puliti e integri. La verifica è stata effettuata utilizzando un detergente alcalino. Inoltre, attualmente non sono disponibili risultati del test. Possono presentarsi leggere variazioni di colore che non compromettono la funzionalità.

L'utilizzatore è l'unico responsabile per ogni impiego che vada oltre quanto stabilito per i cicli di sterilizzazione indicati o l'uso di prodotti rigenerabili danneggiati o sporchi.

Il mancato rispetto delle presenti istruzioni comporta l'annullamento di qualsiasi responsabilità.

1 Informações sobre as instruções de reprocessamento

1.1 Âmbito de aplicação

As instruções de reprocessamento aqui especificadas aplicam-se aos seguintes produtos reprocessáveis (assépticos): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Utilização prevista

Os produtos são usados para cobrir equipamento médico com a finalidade de criar uma barreira contra a contaminação cruzada em diversos ambientes clínicos.

1.3 Utilização normal

Os produtos reprocessáveis (assépticos), por exemplo, manipulou e punhos, são usados para cobrir o equipamento necessário durante um procedimento cirúrgico.

De acordo com a utilização prevista, estes são usados durante operações para evitar a contaminação do pessoal operacional submetido a desinfecção ao entrar em contacto com as unidades de controlo não esterilizadas do microscópio cirúrgico. Estes são fornecidos não esterilizados e deverão ser reprocessados adequadamente de acordo com as instruções de utilização antes de serem usados pelo cliente.

1.4 Termos gerais e definições

| | |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| Água DI | Água desionizada (desmineralizada, baixo índice de bactérias, máx. 10 bactérias/ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), de acordo com os requisitos da norma EN 285 |
| MLD | Máquina de limpeza e desinfecção |

Compatibilidade do material

Antes de realizar a limpeza prévia ou procedimentos de limpeza mecânica ou manual, certifique-se de que as substâncias enumeradas não fazem parte da composição do detergente de limpeza ou desinfecção:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo permitido: 2)
- lixívia fortes (valor de pH máximo permitido: 12, detergente neutro/enzimático recomendado)
- solventes orgânicos (por exemplo, acetona, éter, álcool, benzina)
- agentes oxidantes (por exemplo, peróxido)
- halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos halogenados aromáticos

Para a remoção manual de impurezas durante o pré-tratamento e os procedimentos de limpeza, utilize apenas uma escova macia ou um pano húmido sem pêlos. Não utilize escovas de metal, escovas duras nem palha de aço para a limpeza.

Preste atenção às instruções do fabricante do detergente de limpeza e desinfecção relativamente à concentração e ao tempo de imersão. Utilize apenas soluções recentemente preparadas.

Os detergentes para limpeza e desinfecção devem apresentar uma eficácia fundamentalmente aprovada (por exemplo, ser aceites pela FDA ou possuir marcação CE), devem ser adequados para desinfetar o produto e devem ser compatíveis com o próprio produto.

1.5 Pré-requisitos gerais

ATENÇÃO!

- Os produtos devem ser completamente reprocessados antes de serem utilizados.
- Os produtos não devem ser utilizados se estiverem danificados.
- Utilize máquinas de limpeza e desinfecção que cumpram os requisitos ISO 15883-1.
- Efectue a manutenção e a inspecção das máquinas de limpeza e desinfecção com regularidade.
- Encha as máquinas de limpeza e desinfecção de forma a que todos os conteúdos fiquem bem enxaguados e limpos. Não devem ficar zonas por enxaguar.
- Durante o pré-tratamento, não utilize temperaturas de fixação superiores a 45 °C.

- Siga todas as especificações de aplicação do fabricante do detergente de limpeza e desinfecção relativamente à temperatura, concentração e tempo de contacto.
- Cumpra a regulamentação nacional, as normas e as directivas nacionais e internacionais e as práticas de controlo de infeções existentes no seu local de reprocessamento.
- Tenha em atenção que os melhores e mais fiáveis resultados de reprocessamento são obtidos através da limpeza e desinfecção automáticas com subsequente esterilização a vapor usando o procedimento a vácuo fraccionado.
- Certifique-se de que os componentes esterilizados ficam bem encaixados nos dispositivos.

2 Responsabilidades e obrigações do operador

2.1 Pessoal responsável pelo reprocessamento

ATENÇÃO!

Em muitos países, as qualificações exigidas para o pessoal responsável pelo reprocessamento de produtos médicos estão regulamentadas por lei. Em todo o caso, o reprocessamento de produtos médicos deve ser sempre da responsabilidade de pessoal qualificado que possua as competências e os conhecimentos necessários. Estas competências e conhecimentos podem ser adquiridos através da realização de formações complementares nesta área ou de uma qualificação específica com experiência prática, complementada, se necessário, por acções adequadas de formação complementar. A legislação federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a um profissional de saúde qualificado ou sob receita deste.

3 Pré-tratamento

3.1 Procedimento

1. Elimine as impurezas maiores imediatamente após a utilização, no prazo máximo de 2 horas, conforme descrito abaixo.
2. Elimine a sujidade solta com água corrente abaixo dos 35 °C com qualidade de água potável, no mínimo, ou com uma solução desinfectante. Para a remoção manual de impurezas, utilize uma escova macia ou um pano húmido sem pêlos.

4 Reprocessamento

4.1 Geral

As seguintes etapas de desinfecção contidas nestas instruções não se aplicam ao tratamento realizado nos Estados Unidos. As instruções específicas para os Estados Unidos são referidas nos capítulos 4.3 e 4.5. O procedimento de reprocessamento de produtos descrito neste documento consiste nas seguintes etapas:

- Pré-tratamento no prazo de 2 horas após a utilização
- Limpeza e desinfecção manuais ou limpeza e desinfecção automáticas
- Esterilização.

Foi validada a eficácia dos procedimentos especificados de limpeza e desinfecção manuais, de limpeza automática e de desinfecção térmica, bem como de esterilização a vapor. Compete ao operador introduzir, documentar, implementar e manter um procedimento de reprocessamento validado.

4.2 Limpeza e desinfecção manuais (excepto EUA)

Visão geral

| Fase | Etapas de trabalho | Temperatura (°C/°F) | Duração (min) | Qualidade da água | Solução de limpeza |
|------|-------------------------|-----------------------------|---------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Limpeza | Temperatura ambiente | 20 | Água potável | Solução de limpeza por ex., "neodisher® MediZym" min. 0,5% (de acordo com as especificações do fabricante) |
| II | Enxaguamento intermédio | Temperatura ambiente (fria) | 1 | Água potável | - |

| Fase | Etapa de trabalho | Temperatura (°C/°F) | Duração (min) | Qualidade da água | Solução de limpeza |
|------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| III | Desinfecção | Temperatura ambiente | 5 | - | Solução desinfetante (não diluída), por ex.: "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |
| IV | Enxaguamento final | Temperatura ambiente (fria) | 1 | Água DI | - |
| V | Secagem | Seque o produto com um pano macio e sem pêlos. Utilize ar comprimido filtrado de qualidade médica (pmax = 0,5 bar) para secar as áreas que não consegue alcançar com o pano. | | | |

Procedimento

1. Deixe o produto totalmente imerso numa solução de limpeza durante 20 minutos. Certifique-se de que a solução de limpeza chega a todas as superfícies acessíveis.
2. Enquanto o produto está mergulhado na solução, utilize uma escova macia ou um pano sem pêlos para remover todos os resíduos visíveis das suas superfícies exteriores.
3. Utilize uma escova macia ou um pano sem pêlos para limpar toda a superfície sob água corrente quente (com qualidade de água potável, no mínimo) durante pelo menos um minuto, até que os resíduos sejam eliminados.
4. Deixe a água escorrer durante um período de tempo suficiente.
5. Deixe o produto totalmente imerso numa solução desinfetante durante 5 minutos. Certifique-se de que o desinfetante chega a todas as superfícies acessíveis.
6. Retire todas as bolhas de ar aderentes às superfícies do produto.
7. Em seguida, mergulhe os componentes completamente em água fria, desmineralizada e desionizada ou em água de qualidade superior (por exemplo, água potável purificada por osmose inversa) durante um minuto.
8. Deixe a água escorrer durante um período de tempo suficiente.
9. Seque o produto com um pano macio e sem pêlos.
10. Utilize ar comprimido filtrado de qualidade médica (pmax = 0,5 bar) para secar as áreas que não consegue alcançar com o pano.
11. Após a secagem, inspecione visualmente o produto numa área bem iluminada e certifique-se de que está completamente seco, intacto e sem resíduos visíveis. Utilize uma lupa de aumento para a inspeção visual.
12. Se necessário, repita o processo de limpeza e desinfecção.

4.3 Limpeza manual (válido apenas para os EUA)

Visão geral

| Fase | Etapa de trabalho | Temperatura (°C/°F) | Duração (min) | Qualidade da água | Solução de limpeza |
|------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Limpeza | Temperatura ambiente | 20 | Água potável | Solução de limpeza por ex., "neodisher® MediZym" min. 0,5% (de acordo com as especificações do fabricante) |
| II | Enxaguamento intermédio | Temperatura ambiente (fria) | 1 | Água potável | - |
| III | Enxaguamento final | Temperatura ambiente (fria) | 1 | Água DI | - |
| IV | Secagem | Seque o produto com um pano macio e sem pêlos. Utilize ar comprimido filtrado de qualidade médica (pmax = 0,5 bar) para secar as áreas que não consegue alcançar com o pano. | | | |

Procedimento

1. Deixe o produto totalmente imerso numa solução de limpeza, preparada de acordo com as especificações do fabricante, durante 20 minutos. Certifique-se de que a solução de limpeza chega a todas as superfícies acessíveis.
2. Enquanto o produto está mergulhado na solução, utilize um pano macio ou uma escova adequada para remover todos os resíduos visíveis das suas superfícies exteriores.
3. Enxagúe bem todas as superfícies acessíveis três vezes durante, pelo menos, um (1) minuto cada. Use água limpa em cada enxaguamento.
4. Enxagúe bem todas as superfícies acessíveis três vezes durante, pelo menos, um (1) minuto cada. Use água desionizada em cada enxaguamento.
5. Deixe a água escorrer durante um período de tempo suficiente.
6. Seque o produto com um pano macio e sem pêlos.
7. Utilize ar comprimido filtrado de qualidade médica ($p_{max} = 0,5 \text{ bar}$) para secar as áreas que não consegue alcançar com o pano.
8. Após a secagem, inspecione visualmente o produto numa área bem iluminada e certifique-se de que está completamente seco, intacto e sem resíduos visíveis. Utilize uma lupa de aumento para a inspeção visual.
9. Se necessário, repita o processo de limpeza.

4.4 Limpeza e desinfecção automáticas (excepto EUA)

Visão geral

| Fase | Etapa de trabalho | Temperatura (°C/°F) | Duração (min) | Qualidade da água | Solução de limpeza |
|------|---------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|
| I | Pré-enxaguamento | < 25/77 | 2 | Água potável | - |
| II | Limpeza | 55/131 | 10 | Água potável | Detergente, por ex., neodisher® MediZym a 0,5% |
| III | Enxaguamento I | de acordo com o ciclo normal da MLD | 1 | Água DI | - |
| IV | Enxaguamento II | de acordo com o ciclo normal da MLD | 1 | Água DI | - |
| V | Desinfecção térmica | > 90/194 | 1 | Água DI | Valor A0 > 600 |
| VI | Secagem | de acordo com o ciclo normal da MLD | de acordo com o ciclo normal da MLD | - | - |

O reprocessamento automático pode provocar alterações na cor dos componentes plásticos. Tal não afecta o desempenho do produto.

Procedimento

1. Encha a máquina de limpeza e desinfecção de acordo com plano de carga validado, respeitando as especificações e as instruções de utilização do fabricante da respectiva máquina e do detergente de limpeza.
2. Ao encher, tome cuidado para que não fiquem zonas por enxaguar.
3. Inicie o ciclo de limpeza/desinfecção de acordo com as especificações e as instruções de utilização do fabricante da máquina de limpeza/desinfecção.
4. Retire o produto da máquina de limpeza/desinfecção no final do ciclo de limpeza.
5. Após a secagem, inspecione visualmente o produto numa área bem iluminada e certifique-se de que está completamente seco, intacto e sem resíduos visíveis. Utilize uma lupa de aumento para a inspeção visual.

6. Se necessário, repita o processo de limpeza e desinfecção.

A adequação geral dos dispositivos para uma limpeza e desinfecção eficazes com máquina foi certificada por um laboratório de ensaio independente acreditado, utilizando o aparelho de desinfecção G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) e o detergente de limpeza Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Foi utilizado o método descrito.

4.5 Limpeza automática (válido apenas para os EUA)

Visão geral

| Fase | Etapas de trabalho | Temperatura (°C/°F) | Duração (min) | Qualidade da água | Solução de limpeza |
|------|---------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|
| I | Pré-enxaguamento | < 25/77 | 2 | Água potável | - |
| II | Limpeza | 55/131 | 10 | Água potável | Detergente, por ex., neodisher® MediZym a 0,5% |
| III | Enxaguamento I | de acordo com o ciclo normal da MLD | 1 | Água potável | - |
| IV | Enxaguamento II | de acordo com o ciclo normal da MLD | 1 | Água DI | - |
| V | Desinfecção térmica | > 90/194 | 1 | Água DI | Valor A0 > 600 |
| VI | Secagem | de acordo com o ciclo normal da MLD | de acordo com o ciclo normal da MLD | - | - |

O reprocessamento automático pode provocar alterações na cor dos componentes plásticos. Tal não afecta o desempenho do produto.

Procedimento

1. Encha a máquina de limpeza e desinfecção de acordo com plano de carga validado, respeitando as especificações e as instruções de utilização do fabricante da respectiva máquina e do detergente de limpeza.
2. Ao encher, tome cuidado para que não fiquem zonas por enxaguar.
3. Inicie o ciclo de limpeza/desinfecção de acordo com as especificações e as instruções de utilização do fabricante da máquina de limpeza/desinfecção.
4. Retire o produto da máquina de limpeza/desinfecção no final do ciclo de limpeza.
5. Após a secagem, inspecione visualmente o produto numa área bem iluminada e certifique-se de que está completamente seco, intacto e sem resíduos visíveis. Utilize uma lupa de aumento para a inspeção visual.
6. Se necessário, repita o processo de limpeza.

A adequação geral dos dispositivos para uma limpeza e desinfecção eficazes com máquina foi certificada por um laboratório de ensaio independente acreditado, utilizando o aparelho de desinfecção G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) e o detergente de limpeza Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Foi utilizado o método descrito.

5 Esterilização

5.1 Parâmetros de esterilização a vapor

O utilizador é responsável por assegurar que o esterilizador utilizado obedece aos seguintes parâmetros de esterilização:

| | |
|-----------------------------|---------------------------------------------|
| Tipo de ciclo | Processo de vácuo fraccionado |
| Temperatura | 134 °C (273 °F) |
| Temperatura para os EUA | 132 °C (270 °F) |
| Tempo de espera | 3 minutos (tempo efectivo de esterilização) |
| Tempo de espera para os EUA | 4 minutos (tempo efectivo de esterilização) |
| Pulso | 4 |
| Tempo de secagem | 30 minutos no mínimo |

Procedimento

1. Sistemas de barreira estéril validados: embale o produto em saquetas de esterilização.
Nota para os EUA: utilize apenas saquetas aprovadas pela FDA.
2. Encha o esterilizador de acordo com plano de carga validado, respeitando as especificações e as instruções de utilização do fabricante do respectivo esterilizador.
3. Inicie o ciclo de esterilização de acordo com as especificações e as instruções de utilização do fabricante do esterilizador. Utilize os parâmetros validados para a esterilização a vapor acima especificados.
4. Retire o produto do esterilizador.
5. Certifique-se de que o produto se mantém esterilizado após o reprocessamento.

A adequação geral dos dispositivos para uma esterilização a vapor eficaz foi certificada por um laboratório de ensaio independente acreditado, utilizando o aparelho de desinfecção Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) para o método de vácuo fraccionado. Foi utilizado o método descrito.

5.2 Reutilização

ATENÇÃO!

É possível reutilizar todos os produtos reprocessáveis (assépticos) até 250 vezes ou 2 anos, consoante o que ocorrer primeiro, desde que tenha sido tomado o devido cuidado e que os produtos permaneçam limpos e intactos. Isto foi verificado com a utilização de um agente de limpeza alcalino. Não há outros resultados de testes disponíveis actualmente. Poderão ocorrer ligeiras alterações da cor, que, no entanto, não comprometem o funcionamento.

O utilizador é o único responsável pelo uso para além dos ciclos de esterilização definidos ou pelo uso de produtos reprocessáveis danificados ou sujos.

O incumprimento destas instruções anula responsabilidades.

1 Informações sobre as instruções de reprocessamento

1.1 Escopo de aplicação

As instruções de reprocessamento aqui especificadas aplicam-se aos seguintes processos reprocessáveis (assepsia): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Finalidade de uso

Os produtos são usados para cobrir equipamentos médicos para criar uma barreira contra a contaminação cruzada em diversos ambientes clínicos.

1.3 Uso previsto

Os produtos reprocessáveis (assepsia), como, por exemplo, botões e cabos, são usados para cobrir o equipamento necessário durante um procedimento cirúrgico.

De acordo com a finalidade de uso, eles são utilizados durante cirurgias para prevenir a contaminação da equipe ao tocar em unidades de controle não estéreis do microscópio cirúrgico. São fornecidos não esterilizados e devem ser reprocessados adequadamente pelo cliente antes do uso, de acordo com as instruções de uso.

1.4 Termos e definições gerais

| | |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| Água DI | Água desionizada (desmineralizada, com baixo índice bacteriano, máx. 10 bactérias/ml, e como baixa contaminação por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), de acordo com os requisitos da norma EN 285 |
| MLD | máquina de limpeza e desinfecção |

Compatibilidade de materiais

Antes de realizar a limpeza prévia ou procedimentos de limpeza mecânica ou manual, certifique-se de que as substâncias listadas não fazem parte da composição do detergente de limpeza ou desinfecção:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo admitido de 2)
- lixívia forte (valor de pH máximo admitido de 12, detergente neutro/enzimático recomendado)
- solventes orgânicos (p. ex.: acetona, éter, álcool, benzina)
- agentes oxidantes (por exemplo: peróxido)
- halogênios (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos halogenados

Para a remoção manual de impurezas durante o pré-tratamento e processos de limpeza, utilize somente uma escova macia ou um pano úmido sem fiapos. Não use escovas metálicas, duras ou lâ de aço para a limpeza.

Preste atenção às instruções do fabricante do detergente de limpeza e desinfecção no que diz respeito à concentração e ao tempo de imersão. Use somente soluções recém-preparadas.

Os detergentes para limpeza e desinfecção devem apresentar um nível de eficácia fundamental aprovada (por exemplo, ser aceitos pela FDA ou ter marcação CE), devem ser adequados para desinfetar o produto e compatíveis com o produto.

1.5 Pré-requisitos gerais

CUIDADO!

- É necessário reprocessar completamente os produtos antes de utilizá-los.
- Os produtos não podem ser utilizados se estiverem danificados.
- Use máquinas de limpeza e desinfecção que cumpram os requisitos da norma ISO 15883-1.
- Faça manutenção e inspeção das máquinas de limpeza e desinfecção com regularidade.
- Encha as máquinas de limpeza e desinfecção de forma que todos os conteúdos sejam bem enxaguados e limpos. Nenhuma área deve deixar de ser enxaguada.
- Durante o pré-tratamento, não use temperaturas de fixação superiores a 45 °C.

- Siga todas as especificações de aplicação do fabricante do detergente de limpeza e desinfecção no que diz respeito a temperatura, concentração e tempo de contato.
- Cumpra os regulamentos nacionais, normas e diretrizes nacionais e internacionais e práticas de controle de infecções em reprocessamento do seu local de trabalho.
- Observe que os melhores e mais confiáveis resultados de reprocessamento são obtidos com limpeza e desinfecção automáticas e subsequente esterilização a vapor usando o procedimento a vácuo fracionado.
- Certifique-se de que os componentes esterilizados estejam bem encaixados nos dispositivos.

2 Responsabilidades e obrigações do operador

2.1 Equipe de reprocessamento

CUIDADO!

Em muitos países, as exigências de qualificação da equipe responsável pelo reprocessamento de produtos médicos são definidas em lei. De todo modo, o reprocessamento de produtos médicos deve estar sempre sob a responsabilidade de pessoas qualificadas e que detenham os conhecimentos necessários. Esses conhecimentos e nível de especialização podem ser adquiridos por meio de treinamentos complementares na área ou de uma qualificação específica com atividades práticas, complementada, se necessário, por treinamento complementar. A legislação federal dos EUA só permite a venda do dispositivo para profissionais de saúde ou a pedido de profissionais de saúde.

3 Pré-tratamento

3.1 Procedimento

1. Remova impurezas maiores imediatamente após o uso, no prazo máximo de 2 horas, conforme descrito abaixo.
2. Remova resíduos de sujeira soltos com água corrente com temperatura inferior a 35 °C e qualidade de água potável, no mínimo, ou com uma solução desinfetante. Para a remoção manual de impurezas, use uma escova macia ou um pano úmido sem fiapos.

4 Reprocessamento

4.1 Informações gerais

As etapas de desinfecção contidas abaixo nestas instruções não se aplicam ao tratamento realizado nos Estados Unidos. As instruções específicas para os Estados Unidos podem ser encontradas nos capítulos 4.3 e 4.5. O procedimento de reprocessamento de produtos descrito neste documento consiste nas seguintes etapas:

- Pré-tratamento até 2 horas após o uso
- Limpeza e desinfecção manuais ou limpeza e desinfecção automáticas
- Esterilização.

A eficácia dos procedimentos especificados de limpeza e desinfecção manuais, de limpeza automática e de desinfecção térmica, bem como de esterilização a vapor, foi validada. É responsabilidade do operador introduzir, documentar, implementar e manter um procedimento de reprocessamento validado.

4.2 Limpeza e desinfecção manuais (exceto para os EUA)

Visão geral

| Fase | Etapa de trabalho | Temperatura (°C/°F) | Tempo (min) | Qualidade da água | Solução de limpeza |
|------|-----------------------|-----------------------------|-------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Limpeza | Temperatura ambiente | 20 | Água potável | Solução de limpeza, p. ex.: "neodisher® MediZym" 0,5% (min.) (de acordo com as especificações do fabricante) |
| II | Enxágue intermediário | Temperatura ambiente (frio) | 1 | Água potável | - |

| Fase | Etapa de trabalho | Temperatura (°C/°F) | Tempo (min) | Qualidade da água | Solução de limpeza |
|------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| III | Desinfecção | Temperatura ambiente | 5 | - | Solução desinfetante (não diluída), p. ex.: "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |
| IV | Enxágue final | Temperatura ambiente (frio) | 1 | Água DI | - |
| V | Secagem | Seque o produto com um pano macio e sem fiapos. Utilize ar comprimido filtrado de qualidade médica (pmax = 0,5 bar) para secar as áreas que você não consegue alcançar com o pano. | | | |

Procedimento

1. Deixe o produto totalmente imerso em uma solução de limpeza durante 20 minutos. Certifique-se de que a solução de limpeza atinge todas as superfícies acessíveis.
2. Enquanto o produto está mergulhado na solução, use uma escova macia ou um pano sem fiapos para remover todos os resíduos visíveis das superfícies externas.
3. Use uma escova macia ou um pano sem fiapos para limpar toda a superfície sob água corrente quente (com qualidade de água potável, no mínimo) durante pelo menos 1 minuto, até que os resíduos deixem de ser visíveis.
4. Deixe a água correr durante um período de tempo suficiente.
5. Deixe o produto totalmente imerso em uma solução desinfetante durante 5 minutos. Certifique-se de que o desinfetante atinge todas as superfícies acessíveis.
6. Remova das superfícies do produto todas as bolhas de ar aderentes.
7. Então, mergulhe os componentes completamente em água fria, desmineralizada e desionizada ou em água de qualidade superior (por exemplo, água potável purificada por osmose reversa) durante 1 minuto.
8. Deixe a água correr durante um período de tempo suficiente.
9. Seque o produto com um pano macio e sem fiapos.
10. Utilize ar comprimido filtrado de qualidade médica (pmax = 0,5 bar) para secar as áreas que você não consegue alcançar com o pano.
11. Depois de secar o produto, inspecione-o visualmente em uma área bem iluminada e certifique-se de que ele está completamente seco, não sofreu danos e não contém resíduos visíveis. Utilize uma lupa para a inspeção visual.
12. Se necessário, repita o processo de limpeza e desinfecção.

4.3 Limpeza manual (procedimento específico para os EUA)

Visão geral

| Fase | Etapa de trabalho | Temperatura (°C/°F) | Tempo (min) | Qualidade da água | Solução de limpeza |
|------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Limpeza | Temperatura ambiente | 20 | Água potável | Solução de limpeza, p. ex.: "neodisher® MediZym" 0,5% (mín.) (de acordo com as especificações do fabricante) |
| II | Enxágue intermediário | Temperatura ambiente (frio) | 1 | Água potável | - |
| III | Enxágue final | Temperatura ambiente (frio) | 1 | Água DI | - |
| IV | Secagem | Seque o produto com um pano macio e sem fiapos. Utilize ar comprimido filtrado de qualidade médica (pmax = 0,5 bar) para secar as áreas que você não consegue alcançar com o pano. | | | |

Procedimento

1. Deixe o produto totalmente imerso em uma solução de limpeza preparada de acordo com as especificações do fabricante durante 20 minutos. Certifique-se de que a solução de limpeza atinge todas as superfícies acessíveis.
2. Enquanto o produto está mergulhado na solução, use um um pano macio ou uma escova adequada para remover todos os resíduos visíveis das superfícies externas.
3. Enxágue bem todas as superfícies acessíveis três vezes durante pelo menos 1 (um) minuto cada. Use água limpa para cada enxágue.
4. Enxágue bem todas as superfícies acessíveis três vezes durante pelo menos 1 (um) minuto cada. Use água DI para cada enxágue.
5. Deixe a água correr durante um período de tempo suficiente.
6. Seque o produto com um pano macio e sem fiapos.
7. Utilize ar comprimido filtrado de qualidade médica ($p_{max} = 0,5$ bar) para secar as áreas que você não consegue alcançar com o pano.
8. Depois de secar o produto, inspecione-o visualmente em uma área bem iluminada e certifique-se de que ele está completamente seco, não sofreu danos e não contém resíduos visíveis. Utilize uma lupa para a inspeção visual.
9. Se necessário, repita o processo de limpeza.

4.4 Limpeza e desinfecção automáticas (exceto para os EUA)

Visão geral

| Fase | Etapa de trabalho | Temperatura (°C/°F) | Tempo (min) | Qualidade da água | Solução de limpeza |
|------|---------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------|
| I | Pré-enxágue | < 25/77 | 2 | Água potável | - |
| II | Limpeza | 55/131 | 10 | Água potável | Detergente, p. ex.: neodisher® MediZym 0,5% |
| III | Enxágue I | de acordo com o ciclo padrão da MLD | 1 | Água DI | - |
| IV | Enxágue II | de acordo com o ciclo padrão da MLD | 1 | Água DI | - |
| V | Desinfecção térmica | > 90/194 | 1 | Água DI | Valor A0 > 600 |
| VI | Secagem | de acordo com o ciclo padrão da MLD | de acordo com o ciclo padrão da MLD | - | - |

O reprocessamento automático pode provocar alterações na cor de componentes plásticos. Isso não afeta o desempenho do produto.

Procedimento

1. Encha a máquina de limpeza e desinfecção de acordo com plano de carga validado, respeitando as especificações e as instruções de uso do fabricante da máquina e do agente de limpeza.
2. Ao encher, tome cuidado para não deixar nenhuma área sem enxágue.
3. Inicie o ciclo de limpeza/desinfecção de acordo com as especificações e as instruções de uso do fabricante da máquina de limpeza/desinfecção.
4. Remova o produto da máquina de limpeza/desinfecção ao final do ciclo de limpeza.
5. Depois de secar o produto, inspecione-o visualmente em uma área bem iluminada e certifique-se de que ele está completamente seco, não sofreu danos e não contém resíduos visíveis. Utilize uma lupa para a inspeção visual.
6. Se necessário, repita o processo de limpeza e desinfecção.

A adequação geral dos dispositivos para a limpeza e desinfecção eficazes com máquina foi certificada por um laboratório de testes independente credenciado, utilizando o aparelho de desinfecção G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) e o agente de limpeza Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Foi utilizado o método descrito.

4.5 Limpeza automática (procedimento específico para os EUA)

Visão geral

| Fase | Etapa de trabalho | Temperatura (°C/°F) | Tempo (min) | Qualidade da água | Solução de limpeza |
|------|---------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------|
| I | Pré-enxágue | < 25/77 | 2 | Água potável | - |
| II | Limpeza | 55/131 | 10 | Água potável | Detergente, p. ex.: neodisher® Medizym 0,5% |
| III | Enxágue I | de acordo com o ciclo padrão da MLD | 1 | Água potável | - |
| IV | Enxágue II | de acordo com o ciclo padrão da MLD | 1 | Água DI | - |
| V | Desinfecção térmica | > 90/194 | 1 | Água DI | Valor A0 > 600 |
| VI | Secagem | de acordo com o ciclo padrão da MLD | de acordo com o ciclo padrão da MLD | - | - |

O reprocessamento automático pode provocar alterações na cor de componentes plásticos. Isso não afeta o desempenho do produto.

Procedimento

1. Encha a máquina de limpeza e desinfecção de acordo com plano de carga validado, respeitando as especificações e as instruções de uso do fabricante da máquina e do agente de limpeza.
2. Ao encher, tome cuidado para não deixar nenhuma área sem enxágue.
3. Inicie o ciclo de limpeza/desinfecção de acordo com as especificações e as instruções de uso do fabricante da máquina de limpeza/desinfecção.
4. Remova o produto da máquina de limpeza/desinfecção ao final do ciclo de limpeza.
5. Depois de secar o produto, inspecione-o visualmente em uma área bem iluminada e certifique-se de que ele está completamente seco, não sofreu danos e não contém resíduos visíveis. Utilize uma lupa para a inspeção visual.
6. Se necessário, repita o processo de limpeza.

A adequação geral dos dispositivos para a limpeza e desinfecção eficazes com máquina foi certificada por um laboratório de testes independente credenciado, utilizando o aparelho de desinfecção G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) e o agente de limpeza Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Foi utilizado o método descrito.

5 Esterilização

5.1 Parâmetros para esterilização a vapor

O usuário é responsável por assegurar que o esterilizador utilizado obedece aos seguintes parâmetros de esterilização:

| | |
|-----------------------------|--------------------------------------------|
| Tipo de ciclo | Processo de vácuo fracionado |
| Temperatura | 134 °C (273 °F) |
| Temperatura para os EUA | 132 °C (270 °F) |
| Tempo de espera | 3 minutos (tempo efetivo de esterilização) |
| Tempo de espera para os EUA | 4 minutos (tempo efetivo de esterilização) |
| Pulso | 4 |
| Tempo de secagem | Pelo menos 30 minutos |

Procedimento

1. Sistemas de barreira estéril validados: embale o produto em bolsas de esterilização.
Nota para os EUA: utilize exclusivamente bolsas aprovadas pela FDA.
 2. Encha o esterilizador de acordo com plano de carga validado, respeitando as especificações e as instruções de uso do fabricante do esterilizador.
 3. Inicie o ciclo de esterilização de acordo com as especificações e as instruções de uso do fabricante do esterilizador. Utilize os parâmetros validados para a esterilização a vapor acima especificados.
 4. Remova o produto do esterilizador.
 5. Certifique-se de que o produto se mantém esterilizado após o reprocessamento.
- A adequação geral dos dispositivos para esterilização a vapor eficaz foi certificada por um laboratório de ensaios independente credenciado, utilizando o esterilizador Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) para o método de vácuo fracionado. Foi utilizado o método descrito.

5.2 Reutilização

CUIDADO!

É possível reutilizar todos os produtos reprocessados (assepsia) até 250 vezes ou dois anos – o que ocorrer primeiro –, desde que medidas adequadas sejam adotadas e que os produtos permaneçam limpos e não tenham sofrido danos. Isso foi verificado com a utilização de um agente de limpeza alcalino. Não há outros resultados de testes disponíveis atualmente. Podem ocorrer ligeiras alterações de cor, que, no entanto, não são prejudiciais a função.

O uso além dos ciclos de esterilização definidos e o uso de produtos reprocessáveis danificados ou sujos são de responsabilidade exclusiva do usuário.

O descumprimento destas instruções exonera o fabricante de qualquer responsabilidade.

1 再生処理の指示に関する情報

1.1 適用範囲

ここで説明する再生処理の指示は以下の再生処理可能な製品（アセプシス）に適用されます：000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810。

1.2 使用目的

これらの製品は、さまざまな臨床現場で交差汚染を防ぐ目的で、医療器具を覆うために使用されます。

1.3 通常の使用

ノブやグリップなどの再生処理可能な製品（アセプシス）は、外科手術中に必要な器具を覆うために使用されます。

これらの製品は使用目的に従い、手術中に消毒済みの手術スタッフが、手術用顕微鏡の非無菌のコントロールユニットに触れることで汚染されることを防ぐために使用します。製品は非滅菌で提供され、購入者が使用に先立ち、使用説明書に従って適切に再生処理を行う必要があります。

1.4 一般的な用語と定義

| | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | カールツァイスメディテック |
| DI 水 | EN 285 の規定に基づく脱イオン水（脱塩、低バクテリア、最大バクテリア数 10/1ml、および低エンドトキシン汚染、最大 0.25 エンドトキシンユニット /ml） |
| CDM | 洗浄および消毒装置 |

材質の適合性

予備洗浄、機械洗浄または用手洗浄を実施する前に、以下に挙げる物質が洗浄剤または消毒剤の原料に含まれないことを確認してください：

- 有機物、無機物、酸化性酸（最低許容 pH 値 2）
- 苛性アルカリ（最大許容 pH 値 12、中性 / 酵素洗剤を推奨）
- 有機溶剤（例：アセトン、エーテル、アルコール、ベンジン）
- 酸化剤（過酸化水素など）
- ハロゲン元素（塩素、ヨウ素、臭素）
- 芳香族化合物、ハロゲン化炭化水素

予備洗浄および洗浄プロセスにおいて手動で不純物を除去する際は、柔らかいブラシまたは糸くずの出ない湿らせた布のみを使用してください。金属ブラシ、固いブラシ、スチールウールを洗浄に使わないでください。

濃度および浸漬時間に関しては、洗浄剤または消毒剤のメーカーの指示に留意してください。新たに調製した溶液のみを使用してください。

洗浄剤および消毒剤は、効果が本質的に認められており（FDA 認可または CE マーキングなど）、製品の消毒に適しており、製品そのものに対応している必要があります。

1.5 一般的な前提条件

⚠ 注意！

- 製品は使用前に完全な再生処理を行ってください。
- 破損した製品は使用しないでください。
- ISO 15883-1 の要件を満たす洗浄および消毒機器を使用してください。
- これらの洗浄および消毒機器は定期的に保守点検してください。
- 洗浄および消毒機器は上まで満たし、すべての内容物が完全に洗浄されるようにします。洗い残しがあってはなりません。
- 予備洗浄の際は、45 °C 以上の定着温度を使用しないでください。
- 温度、濃度、そして接触時間に関しては、洗浄剤および消毒剤メーカーのすべてのアプリケーション仕様に従ってください。
- 国の法的規制、国内および国際的な基準と指示、および所属組織で実施されている再生処理の感染対策に従ってください。

- 最善の、そして最も信頼できる再生処理結果が得られるのは、自動洗浄および消毒を用い、その後、分別真空プロセスによる蒸気殺菌を行う方法になります。
- 殺菌された部品が機器にぴったりフィットすることを確認してください。

2 使用者の責任と義務

2.1 再生処理担当者

△ 注意！

多くの国々では、医療機器の再生処理を実施する人物に求められる資格が法律によって規定されています。いずれにせよ、医療機器の再生処理は常に、必要な知識とスキルを持ち合わせた有資格者が責任を持って行うべきです。この知識とスキルは、この分野でのトレーニングを完了すること、または実務経験を通じて専用資格を取得し、必要に応じて適切な特別トレーニングで補うことで得られます。合衆国連邦法により、同国においてこの機器を販売できるのは有資格の医療関係者に対してのみ、またはそのような人物から注文を受けた場合に限られます。

3 予備洗浄

3.1 手順

1. 大まかな汚れは、機器を使用した直後、最大 2 時間以内に以下に説明する手法で取り除いてください。
2. 簡単に落ちる汚れは 35 °C 以下の流水で洗い流してください。水は少なくとも飲用水レベルの品質のものか、消毒剤溶液を使用してください。汚れを手作業で取り除く際は柔らかいブラシまたは糸くずの出ない湿った布を使用してください。

4 再生処理

4.1 一般

本説明書の以下の項目で説明している消毒プロセスは、アメリカ合衆国での治療には適用できません。合衆国向けの具体的な指示は 4.3 項および 4.5 項でご確認ください。本文書で説明している製品の再生処理手順は以下のステップからなります。

- 使用から 2 時間以内に予備洗浄
- 用手洗浄および消毒、または自動洗浄および消毒
- 殺菌

本文書で説明している用手洗浄および消毒、自動洗浄、熱消毒、および蒸気殺菌の手順は有効性が実証されています。使用者は責任を持って、有効な再生処理手順を導入、記録、実施、そして維持する必要があります。

4.2 用手洗浄および消毒（合衆国を除く）

概要

| ステージ | 作業ステップ | 温度 (°C/°F) | 時間 (分) | 水質 | 洗浄液 |
|------|--------|------------------------------------------------------------------------------|--------|------|------------------------------------------------------------|
| I | 洗浄 | 室温 | 20 | 飲用水 | 洗浄液 最低 0.5% の neodisher® MediZym など (メーカーの仕様書に準拠) |
| II | 中間すすぎ | 室温 (低) | 1 | 飲用水 | - |
| III | 消毒 | 室温 | 5 | - | 消毒液 (不希釈)、 Cidex OPA (Johnson & Johnson) など |
| IV | 最終すすぎ | 室温 (低) | 1 | DI 水 | - |
| V | 乾燥 | 糸くずの出ない布で製品を乾かします。 布が届かない部分は、医療品質のろ過圧縮空気 (最大圧力 pmax = 0.5 bar) で乾かします。 | | | |

手順

1. 製品を 20 分間、洗浄液に完全に浸漬します。洗浄液が接触可能表面に余すことなく行き渡るようにします。
2. 製品が溶液に浸かっている間に、柔らかなブラシまたは糸くずの出ない布で、外面から目に見える残留物を拭い去ります。
3. 柔らかなブラシまたは糸くずの出ないクロスを使用し、表面全体をぬるま湯の流水（少なくとも飲料水レベルの品質）の下で洗います。残留物が見えなくなるまで、最低 1 分以上かけます。
4. 十分な時間をかけて水を切ります。
5. 製品を 5 分間、消毒液に完全に浸漬します。消毒液が接触可能表面に余すことなく行き渡るようにします。
6. 製品の表面に付着した気泡を取り除きます。
7. その後、製品を低温の脱塩、脱イオン水または高品質の水（逆浸透で精製された飲料水など）に 1 分間完全に浸漬します。
8. 十分な時間をかけて水を切ります。
9. 糸くずの出ない布で製品を乾かします。
10. 布が届かない部分は、医療品質のろ過圧縮空気（最大圧力 $p_{max} = 0.5 \text{ bar}$ ）で乾かします。
11. 乾燥後、製品を明るい場所で目視検査し、製品が完全に乾燥し、損傷がなく、目に見える残留物がないことを確認してください。目視検査には拡大鏡を使用します。
12. 必要に応じて、洗浄および消毒のプロセスを繰り返します。

4.3 用手洗浄（合衆国でのみ有効）**概要**

| ステージ | 作業ステップ | 温度 (°C/°F) | 時間 (分) | 水質 | 洗浄液 |
|------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|------------------------------------------------------------|
| I | 洗浄 | 室温 | 20 | 飲用水 | 洗浄液 最低 0.5% の neodisher® MediZym など (メーカーの仕様書に準拠) |
| II | 中間すすぎ | 室温 (低) | 1 | 飲用水 | - |
| III | 最終すすぎ | 室温 (低) | 1 | DI 水 | - |
| IV | 乾燥 | 糸くずの出ない布で製品を乾かします。 布が届かない部分は、医療品質のろ過圧縮空気 (最大圧力 $p_{max} = 0.5 \text{ bar}$) で乾かします。 | | | |

手順

1. 製品を 20 分間、洗浄液に完全に浸漬します。溶液は、洗浄剤メーカーの仕様に従って用意します。洗浄液が接触可能表面に余すことなく行き渡るようにします。
2. 製品が溶液に浸かっている間に、柔らかな布または適切なブラシで、外面から目に見える残留物を取り去ります。
3. 最低 1 分を掛けて、接触可能表面を余すことなくすすぎます。このプロセスを 3 度繰り返します。すすぎの度に新鮮な水を使用します。
4. 最低 1 分を掛けて、接触可能表面を余すことなくすすぎます。このプロセスを 3 度繰り返します。すべてのすすぎに DI 水を使用します。
5. 十分な時間をかけて水を切ります。
6. 糸くずの出ない布で製品を乾かします。
7. 布が届かない部分は、医療品質のろ過圧縮空気（最大圧力 $p_{max} = 0.5 \text{ bar}$ ）で乾かします。
8. 乾燥後、製品を明るい場所で目視検査し、製品が完全に乾燥し、損傷がなく、目に見える残留物がないことを確認してください。目視検査には拡大鏡を使用します。
9. 必要に応じて、洗浄プロセスを繰り返します。

4.4 自動洗浄および消毒（合衆国を除く）

概要

| ステージ | 作業ステップ | 温度 (°C/°F) | 時間 (分) | 水質 | 洗浄液 |
|------|--------|-----------------|-----------------|------|----------------------------------|
| I | 予備すすぎ | < 25/77 | 2 | 飲用水 | - |
| II | 洗浄 | 55/131 | 10 | 飲用水 | 洗浄剤、0.5% の neodisher® MediZym など |
| III | すすぎ I | CDM の標準 サイクルに従う | 1 | DI 水 | - |
| IV | すすぎ II | CDM の標準 サイクルに従う | 1 | DI 水 | - |
| V | 熱消毒 | > 90/194 | 1 | DI 水 | A0 値 > 600 |
| VI | 乾燥 | CDM の標準 サイクルに従う | CDM の標準 サイクルに従う | - | - |

自動再生処理はプラスチック部品を変色させることがあります。これは製品の性能には影響を与えません。

手順

1. 洗浄機器および消毒機器に、有効なローディング計画に沿って製品を投入します。洗浄 / 消毒機器および洗浄剤の使用法に関しては、メーカーの仕様書と取扱説明書に従ってください。
2. 製品を投入する際は、すすぎ残しが生じないように注意してください。
3. 洗浄 / 消毒サイクルを、メーカーの仕様書と洗浄 / 消毒機器の使用説明書に従って開始します。
4. 洗浄サイクルが終了したら、製品を洗浄 / 消毒機器から取り出します。
5. 乾燥後、製品を明るい場所で目視検査し、製品が完全に乾燥し、損傷がなく、目に見える残留物がないことを確認してください。目視検査には拡大鏡を使用します。
6. 必要に応じて、洗浄および消毒のプロセスを繰り返します。

効果的な機械洗浄および消毒のための機器の一般的な適合性は、認定された独立試験機関により、G 7836 CD 消毒装置（熱消毒、Miele & Cie. GmbH & Co.、ギュータースロー）および洗浄剤 Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG、ハンブルク) を使用して証明されました。本文書で説明している手法が用いられました。

4.5 自動洗浄（合衆国でのみ有効）

概要

| ステージ | 作業ステップ | 温度 (°C/°F) | 時間 (分) | 水質 | 洗浄液 |
|------|--------|-----------------|-----------------|------|----------------------------------|
| I | 予備すすぎ | < 25/77 | 2 | 飲用水 | - |
| II | 洗浄 | 55/131 | 10 | 飲用水 | 洗浄剤、0.5% の neodisher® MediZym など |
| III | すすぎ I | CDM の標準 サイクルに従う | 1 | 飲用水 | - |
| IV | すすぎ II | CDM の標準 サイクルに従う | 1 | DI 水 | - |
| V | 熱消毒 | > 90/194 | 1 | DI 水 | A0 値 > 600 |
| VI | 乾燥 | CDM の標準 サイクルに従う | CDM の標準 サイクルに従う | - | - |

自動再生処理はプラスチック部品を変色させることがあります。これは製品の性能には影響を与えません。

手順

1. 洗浄機器および消毒機器に、有効なローディング計画に沿って製品を投入します。洗浄 / 消毒機器および洗浄剤の使用法に関しては、メーカーの仕様書と取扱説明書に従ってください。
2. 製品を投入する際は、すすぎ残しが生じないように注意してください。
3. 洗浄 / 消毒サイクルを、メーカーの仕様書と洗浄 / 消毒機器の使用説明書に従って開始します。
4. 洗浄サイクルが終了したら、製品を洗浄 / 消毒機器から取り出します。
5. 乾燥後、製品を明るい場所で目視検査し、製品が完全に乾燥し、損傷がなく、目に見える残留物がいないことを確認してください。目視検査には拡大鏡を使用します。
6. 必要に応じて、洗浄プロセスを繰り返します。

効果的な機械洗浄および消毒のための機器の一般的な適合性は、認定された独立試験機関により、G 7836 CD 消毒装置（熱消毒、Miele & Cie. GmbH & Co.、ギュータースロー）および洗浄剤 Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG、ハンブルク) を使用して証明されました。本文書で説明している手法が用いられました。

5 殺菌**5.1 蒸気殺菌パラメーター**

ユーザーは、使用される殺菌装置が以下の殺菌パラメーターを満たしていることを確認する責任を負います。

| | |
|-----------|-----------------|
| サイクルタイプ | 分別真空プロセス |
| 温度 | 134 °C (273 °F) |
| 合衆国向け温度 | 132 °C (270 °F) |
| 保持時間 | 3 分 (有効殺菌時間) |
| 合衆国向け保持時間 | 4 分 (有効殺菌時間) |
| パルス | 4 |
| 乾燥時間 | 最低 30 分 |

手順

1. 有効な無菌バリアシステム：製品を殺菌ポーチに包む。
合衆国向けメモ：FDA の認証を受けたポーチのみを使用すること。
2. 殺菌装置に、有効なローディング計画に沿って製品を投入します。殺菌装置の使用法に関しては、メーカーの仕様書と取扱説明書に従ってください。
3. 殺菌サイクルを、メーカーの仕様書と殺菌装置の使用説明書に従って開始します。上記で指定した、蒸気殺菌の有効なパラメーターを使用してください。
4. 製品を殺菌装置から取り出します。
5. 製品が再生処理の後も無菌状態に保たれるようにします。

効果的な蒸気殺菌のための機器の一般的な適合性は、認定された独立試験機関により、分別真空メソッドの殺菌機器、Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH、プラネック) を使用して確認されました。本文書で説明している手法が用いられました。

5.2 再利用可能性

⚠ 注意！

再生処理可能なあらゆる製品（アセプシス）は、適切に手入れされ、清潔で損傷のない状態に保たれていることを条件に、最大 250 回または 2 年（先に到達する方を適用）まで再利用できます。これはアルカリ性の洗浄剤を使用して検証されました。また、現在参照可能な検査結果はありません。製品がわずかに変色する可能性があります。機能への影響はありません。定義された殺菌サイクルを逸脱した使用、あるいは損傷または汚損した再生処理製品の使用はユーザーただ一人の責任となります。

これらの指示に従わなかった場合、メーカーの責任は無効になります。

1 有关再处理操作指南的信息

1.1 适用范围

这里指定的再处理操作指南适用于以下可再处理的产品（无菌）：000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810。

1.2 拟定用途

这些用于保护医疗设备的产品可在各种临床环境中成为防止交叉污染的屏障。

1.3 通常用途

可再处理产品（无菌），例如：旋钮、手柄，可在外科手术过程中用来遮盖必要的设备。根据拟定用途，手术期间可用这些产品防止无菌操作人员通过触摸手术显微镜的非无菌控制装置造成的污染。所提供的这些产品是无菌的，且在客户使用之前应根据 IFU 妥善地进行再处理。

1.4 一般条款和定义

| | |
|------|------------------------------------------------------------------|
| CZM | 蔡司医疗仪器股份有限公司 |
| 去离子水 | 根据 EN 285 的规定，去离子水（去矿物质，低细菌，最多 10 个细菌 /ml，以及低内毒素污染，最大 0.25EU/ml） |
| CDM | 清洁和消毒机器 |

材料兼容性

在进行预清洁、机器或手动清洁程序前，请确保清洁或消毒洗涤剂成分中不含所列物质：

- 有机，矿物和氧化酸（最低允许 pH 值 2）
- 强碱（最大允许 pH 值 12，推荐中性 / 酶清洁剂）
- 有机溶剂（例如：丙酮，乙醚，酒精，汽油）
- 氧化剂（例如：过氧化物）
- 卤素（氯、碘、溴）
- 芳香、卤代烃

如需在预处理和清洁过程中手动清除杂质，只能使用软刷或潮湿的无绒布。不得使用钢丝刷、硬笔刷或钢丝球进行清洁。

注意清洁和消毒洗涤剂制造商提供的关于浓度和浸泡时间的说明。仅使用现配溶液。

清洁和消毒洗涤剂应具备基本的有效性（例如：FDA 认可或 CE 标志），且适用于产品的消毒并与产品本身兼容。

1.5 基本前提

⚠ 注意！

- 产品必须在使用前完全再处理。
- 如有损坏，不得使用。
- 使用符合 ISO 15883-1 要求的清洁消毒机。
- 定期维护和检查这些清洁和消毒机器。
- 填充清洁和消毒机器，使得所有物品都被完全清洗干净。绝无“清洗盲点”。
- 预处理时，请勿使用超过 45°C 的固定温度。
- 遵循所有清洁和消毒洗涤剂制造商提供的关于温度、浓度和接触时间的应用规范。
- 遵守国家法规、国家和国际标准和方针，以及您所在机构进行再处理的适当的感染控制措施。
- 请注意，先使用自动清洁和消毒，然后使用真空分馏程序进行随后的蒸汽灭菌，可实现最佳最可靠的再处理结果。
- 请确保无菌组件牢固地安装在设备上。

2 操作员的责任和义务

2.1 再处理工作人员

⚠ 注意!

在许多国家，负责医疗产品再处理工作人员所需的资质受到法律监管。无论如何，医疗产品的再处理必须始终由具有必要知识和专长的合格人员负责。通过完成该领域的进一步培训，或通过实践经验取得专业资格，并在必要时进行适当的进一步培训措施，才能获得这些知识和专长。根据美国联邦法律，该产品仅出售给持照医疗保健医生或由其订购。

3 预处理

3.1 步骤

1. 如下所述，使用后最多 2 小时内立即除去大颗粒杂质。
2. 使用低于 35 °C 的至少达到饮用水质标准的流水或消毒液清除污垢。手动清除杂质时，使用软刷或潮湿的无绒布。

4 再处理

4.1 通用

本说明中的以下消毒步骤不适用于美国的清洁处理。有关美国的具体说明，请参见第 4.3 和 4.5 章。本文中描述的产品的再处理过程包括以下步骤：

- 使用后 2 小时内进行预处理
- 手动清洁和消毒或自动清洁和消毒
- 灭菌。

手动清洁消毒、自动清洁和热消毒以及蒸汽灭菌的具体步骤的有效性已得到验证。操作人员负责介绍、记录、实施和维护经过验证的再处理流程。

4.2 手动清洁和消毒（不适用于美国）

概览

| 阶段 | 工作步骤 | 温度 (°C/°F) | 时间 (min) | 水质 | 清洗液 |
|-----|------|-----------------------------------------------------------|----------|------|---------------------------------------------------------|
| I | 清洁 | 室温 | 20 | 饮用水 | 清洗液 例如：最少 0.5% “neodisher® MediZym” (按照制造商的说明) |
| II | 中间清洗 | 室温（冷） | 1 | 饮用水 | - |
| III | 消毒 | 室温 | 5 | - | 消毒液（未稀释），例如： “邻苯二甲醛消毒液（强生）” |
| IV | 最后清洗 | 室温（冷） | 1 | 去离子水 | - |
| V | 干燥 | 使用柔软的无绒布擦干产品。 使用医疗品质的过滤压缩空气（最大压强 = 0.5 帕）烘干抹布无法擦拭到的区域。 | | | |

步骤

1. 将产品完全浸入清洁溶液中，时间为 20 分钟。请确保清洁溶液接触到所有可及表面。
2. 当产品浸泡在溶液中时，请使用软刷或无绒布去除外表面所有可见的残留物。
3. 使用柔软的刷子或无绒布在流动的温水（至少达到饮用水质量标准）下清洁整个表面，时间至少为一分钟，直到看不见残留物为止。
4. 利用足够长的时间让水滴滴完。
5. 将产品完全浸入消毒液中，时间为 5 分钟。请确保消毒液接触到所有可及表面。
6. 清除产品表面所有粘附的气泡。
7. 然后将组件完全浸入冷却的去矿物质的去离子水中或在较高质量的水（例如：通过反渗透净化的饮用水）中浸泡 1 分钟。
8. 利用足够长的时间让水滴滴完。
9. 使用柔软的无绒布擦干产品。
10. 使用医疗品质的过滤压缩空气（最大压强 = 0.5 巴）烘干抹布无法擦拭到的区域。
11. 干燥后，在光线充足的地方目测检查产品，并确保其完全干燥，没有损坏，没有可见的残留物。使用放大镜进行目测检查。
12. 如有需要，重复清洁和消毒流程。

4.3 手动清洁（仅适用于美国）**概览**

| 阶段 | 工作步骤 | 温度 (°C/°F) | 时间 (min) | 水质 | 清洗液 |
|-----|------|-----------------------------------------------------------|----------|------|---------------------------------------------------------|
| I | 清洁 | 室温 | 20 | 饮用水 | 清洗液 例如：最少 0.5% “neodisher® MediZym” (按照制造商的说明) |
| II | 中间清洗 | 室温（冷） | 1 | 饮用水 | - |
| III | 最后清洗 | 室温（冷） | 1 | 去离子水 | - |
| IV | 干燥 | 使用柔软的无绒布擦干产品。 使用医疗品质的过滤压缩空气（最大压强 = 0.5 巴）烘干抹布无法擦拭到的区域。 | | | |

步骤

1. 根据清洁剂制造商的说明，将产品完全浸入所准备的清洁溶液中，时间为 20 分钟。请确保清洁溶液接触到所有可及表面。
2. 当产品浸泡在溶液中时，请使用软布或合适的刷子去除外表面所有可见的残留物。
3. 彻底清洗所有可接触的表面三次，每次至少一 (1) 分钟。每次清洗时使用淡水。
4. 彻底清洗所有可接触的表面三次，每次至少一 (1) 分钟。每次清洗时使用去离子水。
5. 利用足够长的时间让水滴滴完。
6. 使用柔软的无绒布擦干产品。
7. 使用医疗品质的过滤压缩空气（最大压强 = 0.5 巴）烘干抹布无法擦拭到的区域。
8. 干燥后，在光线充足的地方目测检查产品，并确保其完全干燥，没有损坏，没有可见的残留物。使用放大镜进行目测检查。
9. 如有需要，重复清洁流程。

4.4 自动清洗和消毒（不适用于美国）

概览

| 阶段 | 工作步骤 | 温度 (°C/°F) | 时间 (min) | 水质 | 清洗液 |
|-----|-------|-------------|-------------|------|----------------------------------|
| I | 预清洗 | < 25/77 | 2 | 饮用水 | - |
| II | 清洁 | 55/131 | 10 | 饮用水 | 清洁剂, 例如: 0.5% neodisher® MediZym |
| III | 清洗 I | 根据 CDM 标准周期 | 1 | 去离子水 | - |
| IV | 清洗 II | 根据 CDM 标准周期 | 1 | 去离子水 | - |
| V | 热消毒 | > 90/194 | 1 | 去离子水 | A0 值 > 600 |
| VI | 干燥 | 根据 CDM 标准周期 | 根据 CDM 标准周期 | - | - |

自动再处理会导致塑料组件变色。这不会影响产品的性能。

步骤

1. 根据验证的加载计划加载清洁和消毒机器，并遵守制造商提供的清洁 / 消毒机器以及清洁剂的说明和使用指南。
2. 加载时，请注意避免产生清洗盲点。
3. 根据制造商提供的清洁 / 消毒机器的说明和使用指南，启动清洁 / 消毒周期。
4. 在清洁周期结束时从清洁 / 消毒机器上取出产品。
5. 干燥后，在光线充足的地方目测检查产品，并确保其完全干燥，没有损坏，没有可见的残留物。使用放大镜进行目测检查。
6. 如有需要，重复清洁和消毒流程。

用于有效机器清洁和消毒的设备的一般适用性由独立且经认可的测试实验室通过使用 G 7836 CD 消毒器（热消毒、位于特斯洛的 Miele & Cie. 有限公司）和清洁剂 Neodisher MediZym（位于汉堡的 Weigert 博士有限公司）进行认证。使用所描述的方法。

4.5 自动清洁（仅适用于美国）

概览

| 阶段 | 工作步骤 | 温度 (°C/°F) | 时间 (min) | 水质 | 清洗液 |
|-----|-------|-------------|-------------|------|----------------------------------|
| I | 预清洗 | < 25/77 | 2 | 饮用水 | - |
| II | 清洁 | 55/131 | 10 | 饮用水 | 清洁剂, 例如: 0.5% neodisher® MediZym |
| III | 清洗 I | 根据 CDM 标准周期 | 1 | 饮用水 | - |
| IV | 清洗 II | 根据 CDM 标准周期 | 1 | 去离子水 | - |
| V | 热消毒 | > 90/194 | 1 | 去离子水 | A0 值 > 600 |
| VI | 干燥 | 根据 CDM 标准周期 | 根据 CDM 标准周期 | - | - |

自动再处理会导致塑料组件变色。这不会影响产品的性能。

步骤

1. 根据验证的加载计划加载清洁和消毒机器，并遵守制造商提供的清洁 / 消毒机器以及清洁剂的使用说明和使用指南。
2. 加载时，请注意避免产生清洗盲点。
3. 根据制造商提供的清洁 / 消毒机器的说明和使用指南，启动清洁 / 消毒周期。
4. 在清洁周期结束时从清洁 / 消毒机器上取出产品。
5. 干燥后，在光线充足的地方目测检查产品，并确保其完全干燥，没有损坏，没有可见的残留物。使用放大镜进行目测检查。
6. 如有需要，重复清洁流程。

用于有效机器清洁和消毒的设备的一般适用性由独立且经认可的测试实验室通过使用 G 7836 CD 消毒器（热消毒、位于特斯洛的 Miele & Cie. 有限公司）和清洁剂 Neodisher Medizym（位于汉堡的 Weigert 博士有限公司）进行认证。使用所描述的方法。

5 灭菌**5.1 蒸汽消毒参数**

用户负责确保使用的灭菌器符合以下灭菌参数：

| | |
|------------|-----------------|
| 循环类型 | 预排气压力蒸汽灭菌程序 |
| 温度 | 134 °C (273 °F) |
| 适用于美国的温度 | 132 °C (270 °F) |
| 保温时间 | 3 分钟（有效灭菌时间） |
| 适用于美国的保温时间 | 4 分钟（有效灭菌时间） |
| 脉冲 | 4 |
| 干燥时间 | 至少 30 分钟 |

步骤

1. 经过验证的无菌屏障系统：将产品包装在灭菌袋中。
适用于美国的备注：仅使用 FDA 批准的袋子。
2. 根据验证的加载计划加载灭菌器，并遵守制造商提供的灭菌器的说明和使用指南。
3. 根据制造商提供的灭菌器的说明和使用指南，启动灭菌周期。使用上述蒸汽灭菌的验证参数。
4. 从灭菌器中取出产品。
5. 确保产品在再处理后依旧保持无菌状态。

用于有效蒸汽灭菌的设备的一般适用性由独立且经认可的测试实验室使用用于分馏真空方法的消毒器 Euro-Selectomat（位于普拉内格的 MMM Muenchener Medizin Mechanik 有限公司）进行认证。使用所描述的方法。

5.2 可重用性

注意!

如果采取适当的护理，并保持清洁，无损坏，您可以重新使用所有可再处理的产品（无菌），最多 250 次或 2 年，其视乎合适的情况而定。这点在使用碱性清洁剂时得到了验证。此外，目前还没有可用的测试结果。可能会发生轻微的颜色变化，但不会影响功能。

用户仅对超出定义的灭菌周期的使用或使用损坏或脏污的可再处理的产品负责。

不遵守这些说明导致责任无效。

1 재처리 설명서 정보

1.1 적용 범위

본 재처리 설명서는 다음 (무균술) 재처리 제품들에 적용됩니다: 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 사용 목적

본 제품들은 다양한 임상 환경에서 교차 오염을 방지하기 위해 의료 장비를 닦는 데 사용됩니다.

1.3 적합 용도

본 (무균술) 재처리 제품들(노브, 그립 등)은 외과 시술 중 필요한 장비를 닦는 데 사용됩니다. 사용 목적에 따르면, 본 재처리 제품들은 수술용 현미경의 비멸균 제어 장치와의 접촉을 통해 멸균 수술 의료진이 오염되는 것을 방지하기 위해 사용됩니다. 본 제품들은 비멸균 상태로 제공되며 고객이 사용하기 전에 사용 설명서에 따라 적절히 재처리해야 합니다.

KO

1.4 일반 용어 및 정의

| | |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG(칼 자이스 메디텍 유한 회사) |
| DI water | 탈이온수 (탈염, 세균 미량, ml당 세균 최대 10개, 오염 내독소 미량, ml당 최대 내독소 0.25 단위), EN(유럽 기준) 285 요건에 따름 |
| CDM | 세척기 및 소독기 |

물질 호환성

예비 세척을 수행하기 전에 자동 혹은 수동 세척 절차를 통해, 아래에 열거된 물질이 세척제 또는 소독제의 성분이 아닌지 확인하십시오.

- 유기성, 광물성, 산화성 산 (허용 최소 pH값: 2)
- 강 알칼리액(허용 최대 pH 값: 12, 중성/효소 세척액 권장)
- 유기 용제(아세톤, 에테르, 알코올, 벤진 등)
- 산화제 (퍼옥사이드 등)
- 할로겐 (염소, 요오드, 브롬)
- 방향성, 할로겐화 탄화수소

예비 처리 및 세척 과정 동안 불순물을 수동으로 제거하려면 부드러운 브러시 혹은 보풀이 없는 젖은 천만 사용하십시오. 금속 브러시, 거친 브러시 혹은 강철 수세미를 사용하여 세척하지 마십시오.

세척제와 소독제의 농도 및 담금 시간에 관한 제조사 명세서를 참조하십시오. 새로 조제한 용액만 사용하십시오.

세척제 및 소독제는 근본적으로 효율을 인정받아야 하며(FDA 승인 혹은 CE 마크 등), 제품의 소독에 적합하고, 제품 자체에 친화적이어야 합니다.

1.5 일반 전제 조건

⚠ 주의

- 제품들은 사용 전에 완벽하게 재처리해야 합니다.
- 손상된 제품들을 사용하면 안 됩니다.
- ISO 15883-1의 요건을 충족시키는 세척기 및 소독기를 사용하십시오.
- 이 세척기 및 소독기를 정기적으로 정비하고 점검하십시오.
- 세척물 전체가 완벽하게 행귀지고 세척되도록 세척기와 소독기에 세척물을 넣으십시오. '행궁 사각 지대'가 생겨서는 안 됩니다.
- 예비 처리 시 45°C 이상의 정온을 사용하지 마십시오.
- 온도, 농도, 접촉 시간에 관한 세척제 및 소독제 제조사의 모든 적용 명세서를 준수하십시오.
- 각국의 법률 규정, 국내 및 국제 기준과 지침, 재처리에 관한 각 기관의 감염 예방 대책을 준수하십시오.
- 자동 세척 및 소독 후 분별 진공 처리법으로 증기 멸균을 해야 재처리에서 최상의 확실한 결과를 얻을 수 있음에 유의하십시오.
- 멸균 부품이 기기에 단단히 고정되게 하십시오.

2 운용 기관의 책임 및 의무

2.1 재처리 인력

△ 주의!

많은 국가에서는 의료 기기 재처리 담당 인력의 자격 요건을 법으로 규정하고 있습니다. 어떠한 경우든 의료 기기 재처리는 필요한 전문 지식을 갖춘 전문 인력만이 해야 합니다. 이러한 전문 지식을 취득하려면 해당 분야의 전문 연수를 수료하거나 양성 교육 및 실습을 이수해야 하며, 보완이 필요한 경우 적절한 연수를 받아야 합니다. 미국 연방법에 따르면 이 기기는 면허가 있는 의료 종사자에게만, 혹은 이 의료 종사자의 처방이 있어야만 판매할 수 있습니다.

3 예비 처리

3.1 절차

1. 아래에 설명된 대로, 사용 후 즉시, 최장 2시간 이내에 거친 불순물을 제거하십시오.
2. 최소한 식수 수질의 35°C 이하의 수돗물이나 소독액을 이용하여 가벼운 오물을 제거하십시오. 불순물을 수동으로 제거하려면 부드러운 브러시 혹은 보풀이 없는 젖은 천을 사용하십시오.

4 재처리

4.1 일반 유의 사항

이 설명서의 아래에 설명된 소독 단계는 미국에서의 처리에는 적용되지 않습니다. 미국에만 특수하게 적용되는 설명은 4장 3절과 4장 5절을 참조하십시오. 이 문서에 설명된 제품 재처리 절차는 아래 단계들로 구성되어 있습니다.

- 사용 후 2시간 이내의 예비 처리
- 수동 세척 및 소독 혹은 자동 세척 및 소독
- 멸균

아래에 설명된 수동 세척 및 소독, 자동 세척 및 멸 소독, 증기 멸균 처리법은 효과가 입증되었습니다. 인증된 재처리 절차를 도입-문서화-적용-유지하는 것은 운용 기관의 책임입니다.

4.2 수동 세척 및 소독 (미국 이외의 지역에 적용)

개요

| 스테이지 | 작업 단계 | 온도 (°C/°F) | 시간 (분) | 수질 | 세척액 |
|------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|------|-----------------------------------------------------------------|
| I | 세척 | 실온 | 20 | 식수 | 최소 0.5%의 '네오디셔® 메디자임 (neodisher® MediZym)' 등의 세척액 (제조사 명세서에 따름) |
| II | 중간 행균 | 실온 (저온) | 1 | 식수 | - |
| III | 소독 | 실온 | 5 | - | '사이덱스(Cidex) OPA' (Johnson & Johnson 제조) 등의 (무희석) 소독액 |
| IV | 최종 행균 | 실온 (저온) | 1 | 탈이온수 | - |
| V | 건조 | 보풀이 없는 부드러운 천으로 제품의 물기를 닦으십시오. 천이 닿지 않는 부분을 의료용으로 여과된 (최대 0.5bar의) 압축공기로 건조시키십시오. | | | |

절차

1. 세척액에 20분 동안 제품을 완전히 담그십시오. 모든 표면이 세척액에 젖게 하십시오.
2. 세척액에 잠긴 제품을 표면에 잔류물이 전혀 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시나 보풀 없는 천으로 닦으십시오.
3. (최소한 식수 수집의) 따뜻한 수돗물을 틀어 놓고 잔류물이 더 이상 보이지 않을 때까지 최소 1분 동안 부드러운 브러시 혹은 보풀 없는 천으로 표면 전체를 닦으십시오.
4. 충분한 시간 동안 물기가 빠지게 하십시오.
5. 소독액에 5분 동안 제품을 완전히 담그십시오. 모든 표면이 소독액에 젖게 하십시오.
6. 제품 표면에 붙어 있는 모든 거품을 제거하십시오.
7. 그런 다음 부품을 탈염화 및 탈이온화된 차가운 물 혹은 그보다 고수질의 물(역삼투압으로 정제된 식수 등)에 1분 동안 완전히 담그십시오.
8. 충분한 시간 동안 물기가 빠지게 하십시오.
9. 보풀이 없는 부드러운 천으로 제품의 물기를 닦으십시오.
10. 천이 닿지 않는 부분을 의료용으로 여과된 (최대 0.5bar의) 압축공기로 건조시키십시오.
11. 건조 후 조명이 밝은 지역에서 육안 검사를 하여 제품이 건조하고 손상이 없으며 잔류물이 보이지 않는지 확인하십시오. 육안 검사를 위해 확대경을 사용하십시오.
12. 필요한 경우 세척 및 소독 과정을 반복하십시오.

4.3 수동 세척 (미국에만 적용)

개요

| 스테이지 | 작업 단계 | 온도 (°C/°F) | 시간 (분) | 수질 | 세척액 |
|------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|------|-----------------------------------------------------------------|
| I | 세척 | 실온 | 20 | 식수 | 최소 0.5%의 '네오디셔® 메디자임 (neodisher® MediZym)' 등의 세척액 (제조사 명세서에 따름) |
| II | 중간 행균 | 실온 (저온) | 1 | 식수 | - |
| III | 최종 행균 | 실온 (저온) | 1 | 탈이온수 | - |
| IV | 건조 | 보풀이 없는 부드러운 천으로 제품의 물기를 닦으십시오. 천이 닿지 않는 부분을 의료용으로 여과된 (최대 0.5bar의) 압축공기로 건조시키십시오. | | | |

절차

1. 세척액 제조사의 명세서에 따라 조제한 세척액에 20분 동안 제품을 완전히 담그십시오. 모든 표면이 세척액에 젖게 하십시오.
2. 세척액에 잠긴 제품을 표면에 잔류물이 전혀 보이지 않을 때까지 부드러운 천이나 적절한 브러시로 닦으십시오.
3. 3회에 걸쳐 매회 최소 1분 동안 모든 표면을 철저히 행구십시오. 매회 새 물을 사용하십시오.
4. 3회에 걸쳐 매회 최소 1분 동안 모든 표면을 철저히 행구십시오. 매회 탈이온수를 사용하십시오.
5. 충분한 시간 동안 물기가 빠지게 하십시오.
6. 보풀이 없는 부드러운 천으로 제품의 물기를 닦으십시오.
7. 천이 닿지 않는 부분을 의료용으로 여과된 (최대 0.5bar의) 압축공기로 건조시키십시오.
8. 건조 후 조명이 밝은 지역에서 육안 검사를 하여 제품이 건조하고 손상이 없으며 잔류물이 보이지 않는지 확인하십시오. 육안 검사를 위해 확대경을 사용하십시오.
9. 필요한 경우 세척 과정을 반복하십시오.

4.4 자동 세척 및 소독 (미국 이외의 지역에 적용)

개요

| 스테이지 | 작업 단계 | 온도 (°C/°F) | 시간 (분) | 수질 | 세척액 |
|------|-------|----------------|----------------|------|---------------------------------------------|
| I | 예비 행균 | < 25/77 | 2 | 식수 | - |
| II | 세척 | 55/131 | 10 | 식수 | 0.5% 네오디셔® 메디자임 (neodisher® MediZym) 등의 세척액 |
| III | 행균 I | CDM 표준 사이클에 따름 | 1 | 탈이온수 | - |
| IV | 행균 II | CDM 표준 사이클에 따름 | 1 | 탈이온수 | - |
| V | 열 소독 | > 90/194 | 1 | 탈이온수 | A0 값 > 600 |
| VI | 건조 | CDM 표준 사이클에 따름 | CDM 표준 사이클에 따름 | - | - |

플라스틱 부품이 자동 재처리로 인해 변색할 수 있습니다. 이는 제품 성능에 영향을 미치지 않습니다.

절차

1. 인증된 방법에 따라 세척기 및 소독기에 제품을 넣으십시오 - 세척기 및 소독기와 세척제 제조사의 명세서와 사용 설명서를 준수하십시오.
2. 제품을 넣을 때 행균 사각지대가 생기지 않도록 유의하십시오.
3. 세척기/소독기의 제조사 명세서와 사용 설명서에 따라 세척/소독 사이클을 시작하십시오.
4. 세척 사이클이 종료한 후 세척기/소독기에서 제품을 꺼내십시오.
5. 건조 후 조명이 밝은 지역에서 육안 검사를 하여 제품이 건조하고 손상이 없으며 잔류물이 보이지 않는지 확인하십시오. 육안 검사를 위해 확대경을 사용하십시오.
6. 필요한 경우 세척 및 소독 과정을 반복하십시오.

효율적 자동 세척 및 소독용 기기의 일반 적합성은 G 7836 CD 소독기(열 소독, Miele & Cie. GmbH & Co. 귀터슬로) 및 네오디셔 메디자임 세척제(Dr. Weigert GmbH & Co. KG, 함부르크)를 사용하여 독립 공인 시험 기관의 인증을 받았습니다. 위에 설명된 방법을 사용했습니다.

4.5 자동 세척 (미국에만 적용)

개요

| 스테이지 | 작업 단계 | 온도 (°C/°F) | 시간 (분) | 수질 | 세척액 |
|------|-------|----------------|----------------|------|---------------------------------------------|
| I | 예비 행균 | < 25/77 | 2 | 식수 | - |
| II | 세척 | 55/131 | 10 | 식수 | 0.5% 네오디셔® 메디자임 (neodisher® MediZym) 등의 세척액 |
| III | 행균 I | CDM 표준 사이클에 따름 | 1 | 식수 | - |
| IV | 행균 II | CDM 표준 사이클에 따름 | 1 | 탈이온수 | - |
| V | 열 소독 | > 90/194 | 1 | 탈이온수 | A0 값 > 600 |
| VI | 건조 | CDM 표준 사이클에 따름 | CDM 표준 사이클에 따름 | - | - |

플라스틱 부품이 자동 재처리로 인해 변색할 수 있습니다. 이는 제품 성능에 영향을 미치지 않습니다.

절차

1. 인증된 방법에 따라 세척기 및 소독기에 제품을 넣으십시오 - 세척기 및 소독기와 세척제 제조사의 명세서와 사용 설명서를 준수하십시오.
2. 제품을 넣을 때 행궁 사각지대가 생기지 않도록 유의하십시오.
3. 세척기/소독기의 제조사 명세서와 사용 설명서에 따라 세척/소독 사이클을 시작하십시오.
4. 세척 사이클이 종료한 후 세척기/소독기에서 제품을 꺼내십시오.
5. 건조 후 조명이 밝은 지역에서 육안 검사를 하여 제품이 건조하고 손상이 없으며 잔류물이 보이지 않는지 확인하십시오. 육안 검사를 위해 확대경을 사용하십시오.
6. 필요한 경우 세척 과정을 반복하십시오.

효율적 자동 세척 및 소독용 기기의 일반 적합성은 G 7836 CD 소독기(열 소독, Miele & Cie. GmbH & Co. 귀터슬러) 및 네오디셔 메디자임 세척제(Dr. Weigert GmbH & Co. KG, 함부르크)를 사용하여 독립 공인 시험 기관의 인증을 받았습니다. 위에 설명된 방법을 사용했습니다.

5 멸균

5.1 증기 멸균 파라미터

사용자는 사용 멸균기가 아래의 멸균 파라미터를 충족하게 할 책임이 있습니다.

| 사이클 유형 | 분별 진공 처리법 |
|-----------------|----------------|
| 온도 | 134°C (273°F) |
| 온도 (미국에만 적용) | 132°C (270°F) |
| 유지 시간 | 3 분 (유효 멸균 시간) |
| 유지 시간 (미국에만 적용) | 4 분 (유효 멸균 시간) |
| 펄스 | 4 |
| 건조 시간 | 최소 30 분 |

절차

1. 인증된 멸균 장벽 장치: 제품을 멸균 파우치에 넣으십시오.
미국에서의 유의 사항: FDA(미국 식품 의약국)가 인허한 파우치만 사용하십시오.
2. 인증된 방법에 따라 멸균기에 제품을 넣으십시오 - 멸균기의 제조사 명세서와 사용 설명서를 준수하십시오.
3. 멸균기의 제조사 명세서와 사용 설명서에 따라 멸균 사이클을 시작하십시오. 증기 멸균을 위해 위에 명시한 인증된 파라미터를 사용하십시오.
4. 멸균기에서 제품을 꺼내십시오.
5. 재처리 후 제품의 멸균 상태가 유지되게 하십시오.

효율적 증기 멸균용 기기의 일반 적합성은 분별 진공 처리법용 유로 셀렉토마트(Euro-Selectomat) 멸균기(MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, 플라네크)를 사용하여 독립 공인 시험 기관의 인증을 받았습니다. 위에 설명된 방법을 사용했습니다.

5.2 재사용

⚠ 주의!

조심해서 사용하여 청결하고 손상되지 않은 상태인 경우, (무균술) 재처리 제품들은 최대 250회 혹은 2년 동안 (먼저 도달한 제한이 적용됩니다) 재사용할 수 있습니다. 이는 알칼리성 세척제를 사용하여 확인되었습니다. 현재는 그 밖의 참조할 시험 결과가 없습니다. 약간 변색할 수 있으나 기능을 저해하지는 않습니다.

규정된 멸균 주기를 초과하는 사용이나 손상되거나 불결한 재처리 제품 사용에 대해서는 사용자가 전적으로 책임을 집니다.

본 설명서를 준수하지 않으면 배상 의무가 무효화됩니다.

1 Informatie over de desinfectie-instructies

1.1 Bereik van toepassing

De hier vermelde desinfectie-instructies gelden voor de volgende herverwerkbare producten (asepsis): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Beoogd gebruik

De producten worden gebruikt om medische apparatuur af te dekken en zo kruisbesmetting in diverse klinische omgevingen te voorkomen.

1.3 Normaal gebruik

De gedesinfecteerde producten (asepsis) bijv. knoppen en handgrepen worden gebruikt om de noodzakelijke apparatuur te gebruiken tijdens een chirurgische procedure. Overeenkomstig het beoogde gebruik, worden deze tijdens operaties gebruikt om een contaminatie te voorkomen wanneer de steriele operatieploeg niet-steriele bedieningseenheden aanraakt op de microscoop. Deze worden niet-steriel geleverd en worden op de gepaste manier gesteriliseerd overeenkomstig de instructies, voordat deze door de klant worden gebruikt.

1.4 Algemene voorwaarden en definities

| | |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| DI water | Gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd, bacterie-arm, max. 10 bacteria/ml, evenals een lage hoeveelheid endotoxines, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml), overeenkomstig de vereisten van EN 285 |
| RDM | Reinigings- en desinfectiemachine |

Materiaalcompatibiliteit

Alvorens het uitvoeren van de pre-reinigingsstap en de machinale of handmatige reinigingsprocedures, dient u ervoor te zorgen dat de opgesomde substanties geen ingrediënten zijn van het reinigings- of ontsmettingsmiddel:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 2)
- sterke reinigingsmiddelen (maximaal toelaatbare pH-waarde 12, neutraal enzymatische reiniger wordt aanbevolen).
- organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld: aceton, ether, alcohol en benzine).
- oxiderende middelen (bijvoorbeeld: peroxide)
- halogenen (chloride, jood, broom)
- aromatische, gehalogeniseerde koolwaterstoffen

Voor de handmatige verwijdering van onzuiverheden tijdens de voorbehandeling en reinigingsprocessen gebruikt u uitsluitend een zachte borstel of een vochtige, pluisvrije doek. Gebruik geen metalen borstels, harde borstels of staalwol voor de reiniging.

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel aangaande de concentratie en de weektijd. Gebruik uitsluitend oplossingen die direct vóór gebruik zijn bereid. De reinigings- en desinfectiemiddelen moeten een fundamenteel goedgekeurde efficiëntie hebben (bijvoorbeeld met FDA-goedkeuring of CE-markering), moeten geschikt zijn voor desinfectie van het product en moeten compatibel zijn met het product zelf.

1.5 Algemene vereisten

LET OP!

- De producten moeten volledig worden gedesinfecteerd voor gebruik.
- De producten mogen niet worden gebruikt indien ze beschadigd zijn.
- Gebruik reinigings- en desinfectiemachines die voldoen aan de vereisten van ISO 15883-1.
- Voer regelmatig onderhoud en inspecties uit aan deze machines.
- Vul de reinigings- en desinfectiemachines zo dat de binnenkant volledig wordt gespoeld en gereinigd. Er mogen geen 'blinde vlekken' zijn bij het spoelen.
- Bij de voorbehandeling mag u geen fixeertemperaturen gebruiken van hoger dan 45 °C.

- Volg alle specificaties van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel betreffende temperatuur, concentratie en contacttijd.
- Zorg dat u de nationale regelgeving en de nationale en internationale normen en richtlijnen volgt en de procedures voor het beperken van infecties die gelden op de locatie waar u herverwerkt.
- Denk eraan dat de optimale en meest betrouwbare desinfectieresultaten worden bereikt met behulp van automatische reiniging en desinfectie met vervolgens stoomsterilisatie met behulp van de gefractioneerde vacuümprocedure.
- Zorg ervoor dat de steriele onderdelen stevig op de toestellen zijn bevestigd.

2 Verantwoordelijkheid en verplichtingen van de gebruiker

2.1 Desinfectiepersoneel

LET OP!

In veel landen is wettelijk bepaald aan welke vereisten het personeel moet voldoen dat medische producten desinfecteert. In elk geval moet de desinfectie van medische producten worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van geschoold personeel met de nodige kennis en ervaring. Deze kennis en ervaring kan worden bereikt door opleidingen hierover te volgen of als gevolg van het voltooien van een specifieke kwalificatie met praktische ervaring, aangevuld door gepaste verdere opleidingsmaatregelen indien nodig. De Federale Amerikaanse wetgeving bepaalt dat dit apparaat wordt verkocht door of in opdracht van een erkend arts.

3 Voorbehandeling

3.1 Procedure

1. Verwijder grove onzuiverheden onmiddellijk na gebruik en uiterlijk binnen de 2 uren, zoals hieronder beschreven.
2. Verwijder los vuil met stromend water van maximaal 35 °C en van ten minste drinkwaterkwaliteit of een desinfectieoplossing. Voor de handmatige verwijdering van onzuiverheden gebruikt u een zachte borstel of een vochtige, pluisvrije doek.

4 Desinfectie

4.1 Algemeen

De volgende desinfectiestappen in deze instructie gelden niet voor de behandeling in de V.S. Specifieke instructies voor de V.S. worden vermeld in hoofdstuk 4.3 en 4.5. De desinfectieprocedure voor het product dat in dit document wordt beschreven, bestaat uit de volgende stappen:

- Voorbehandeling binnen de 2 uur na gebruik
- Handmatige reiniging en desinfectie of automatische reiniging en desinfectie
- Sterilisatie.

De opgegeven procedures voor handmatige reiniging en desinfectie, automatische reiniging en thermische desinfectie en stoomsterilisatie zijn gevalideerd op hun doeltreffendheid. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om een gevalideerde desinfectieprocedure in te voeren, te documenteren, uit te voeren en aan te houden.

4.2 Handmatige reiniging en desinfectie (niet voor de V.S.)

Overzicht

| Fase | Werkstap | Temperatuur (°C/°F) | Tijd (min) | Waterkwaliteit | Reinigingsoplossing |
|------|--------------------|-------------------------|------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Reinigen | Kamertemperatuur | 20 | Drinkwater | Reinigingsoplossing bijv. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (overeenkomstig specificaties van de fabrikant) |
| II | Middellang spoelen | Kamertemperatuur (koud) | 1 | Drinkwater | - |

| Fase | Werkstap | Temperatuur (°C/°F) | Tijd (min) | Waterkwaliteit | Reinigingsoplossing |
|------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| III | Ontsmetting | Kamertemperatuur | 5 | - | Desinfectieoplossing (onverdund), bijv. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |
| IV | Definitief spoelen | Kamertemperatuur (koud) | 1 | DI water | - |
| V | Drogen | Droog het product met een zachte, pluisvrije doek. Gebruik gefilterde perslucht van medische kwaliteit (pmax = 0,5 bar) om de plaatsen te drogen die u met het doekje niet kunt bereiken. | | | |

Procedure

1. Dompel het product gedurende 20 minuten volledig onder in een reinigingsoplossing. Zorg dat de reinigingsoplossing alle toegankelijke oppervlakken bereikt.
2. Terwijl het product is ondergedompeld, gebruikt u een zachte borstel of pluisvrije doek om alle zichtbare residu te verwijderen van het buitenoppervlak.
3. Gebruik een zachte borstel of pluisvrije doek om het volledige oppervlak gedurende één minuut af te spoelen onder warm, stromend water (ten minste drinkwaterkwaliteit) tot er geen residu meer zichtbaar is.
4. Laat voldoende lang uitlekken.
5. Dompel het product gedurende 5 minuten volledig onder in de desinfectieoplossing. Zorg dat het desinfectiemiddel alle oppervlakken bereikt;
6. Verwijder alle luchtbelletjes van de oppervlakken van het product.
7. Dompel vervolgens de onderdelen gedurende één minuut volledig onder in koud, gedemineraliseerd en gedeïoniseerd water of in water van hogere kwaliteit (bijv. drinkwater gezuiverd door omgekeerde osmose).
8. Laat voldoende lang uitlekken.
9. Droog het product af met een zachte, pluisvrije doek.
10. Gebruik gefilterde perslucht van medische kwaliteit (pmax = 0,5 bar) om de plaatsen te drogen die u met het doekje niet kunt bereiken.
11. Inspecteer het product na het drogen visueel in een goed verlichte ruimte en zorg dat dit volledig droog, onbeschadigd en vrij van zichtbaar residu is. Gebruik een vergrootglas voor de visuele inspectie.
12. Herhaal het reinigings- en desinfectieproces indien nodig.

4.3 Handmatige reiniging (alleen voor V.S.)

Overzicht

| Fase | Werkstap | Temperatuur (°C/°F) | Tijd (min) | Waterkwaliteit | Reinigingsoplossing |
|------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Reinigen | Kamertemperatuur | 20 | Drinkwater | Reinigingsoplossing bijv. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (overeenkomstig specificaties van de fabrikant) |
| II | Middellang spoelen | Kamertemperatuur (koud) | 1 | Drinkwater | - |
| III | Definitief spoelen | Kamertemperatuur (koud) | 1 | DI water | - |
| IV | Drogen | Droog het product met een zachte, pluisvrije doek. Gebruik gefilterde perslucht van medische kwaliteit (pmax = 0,5 bar) om de plaatsen te drogen die u met het doekje niet kunt bereiken. | | | |

Procedure

1. Dompel het product gedurende 20 minuten volledig onder in een reinigungsoplossing, bereid volgens de specificaties van de fabrikant van het reinigungs-middel. Zorg dat de reinigungsoplossing alle toegankelijke oppervlakken bereikt.
2. Gebruik een zachte doek of geschikt borstel om alle zichtbare residu te verwijderen van het buitenoppervlak van het ondergedompelde product.
3. Spoel alle toegankelijke accessoires ten minste drie keer gedurende ten minste één (1) minuut. Gebruik vers water voor elke speelbeurt.
4. Spoel alle toegankelijke accessoires ten minste drie keer gedurende ten minste één (1) minuut. Gebruik DI-water voor elke speelbeurt.
5. Laat voldoende lang uitlekken.
6. Droog het product met een zachte, pluisvrije doek.
7. Gebruik gefilterde perslucht van medische kwaliteit ($p_{max} = 0,5$ bar) om de plaatsen te drogen die u met het doekje niet kunt bereiken.
8. Inspecteer het product na het drogen visueel in een goed verlichte ruimte en zorg dat dit volledig droog, onbeschadigd en vrij van zichtbaar residu is. Gebruik een vergrootglas voor de visuele inspectie.
9. Herhaal het reinigungsproces indien nodig.

4.4 Automatische reiniging en desinfectie (niet voor V.S.)**Overzicht**

| Fase | Werkstap | Temperatuur (°C/°F) | Tijd (min) | Waterkwaliteit | Reinigungsoplossing |
|------|------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------|
| I | Voorspoelen | < 25/77 | 2 | Drinkwater | - |
| II | Reinigen | 55/131 | 10 | Drinkwater | Reinigungs-middel, bijv. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Spoelen I | overeenkomstig de RDM standaardcyclus | 1 | DI water | - |
| IV | Spoelen II | overeenkomstig de RDM standaardcyclus | 1 | DI water | - |
| V | Thermische desinfectie | > 90/194 | 1 | DI water | A0 waarde > 600 |
| VI | Drogen | overeenkomstig de RDM standaardcyclus | overeenkomstig de RDM standaardcyclus | - | - |

Bij automatische desinfectie kunnen plastic onderdelen veranderen van kleur. Dit beïnvloedt de prestaties van het product niet.

Procedure

1. Laad de reinigungs- en desinfectiemachine overeenkomstig het gevalideerde laadplan en houd rekening met de specificaties en gebruiksinstructies van de fabrikant van de reinigungs- en desinfectiemachine en het reinigungs-middel.
2. Houd bij het laden rekening met 'blinde vlekken' tijdens het spoelen.
3. Begin de reinigungs-/desinfectiecyclus overeenkomstig de instructies van de fabrikant van de machine.
4. Verwijder na het einde van de cyclus het product uit de reinigungs-/desinfectiemachine.
5. Inspecteer het product na het drogen visueel in een goed verlichte ruimte en zorg dat dit volledig droog, onbeschadigd en vrij van zichtbaar residu is. Gebruik een vergrootglas voor de visuele inspectie.
6. Herhaal het reinigungs- en desinfectieproces indien nodig.

Algemene geschiktheid van de producten voor doeltreffend reinigen en desinfecteren van de machine werd gecertificeerd door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlabo die de G 7836 CD-desinfector gebruikt (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) en het reinigingsmiddel Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). De beschreven methode werd gebruikt.

4.5 Automatisch reinigen (Alleen voor de V.S.)

Overzicht

| Fase | Werkstap | Temperatuur (°C/°F) | Tijd (min) | Waterkwaliteit | Reinigingsoplossing |
|------|------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
| I | Voorspoelen | < 25/77 | 2 | Drinkwater | - |
| II | Reinigen | 55/131 | 10 | Drinkwater | Reinigingsmiddel, bijv. 0,5% neodisher® Medizym |
| III | Spoelen I | overeenkomstig de RDM standaardcyclus | 1 | Drinkwater | - |
| IV | Spoelen II | overeenkomstig de RDM standaardcyclus | 1 | DI water | - |
| V | Thermische desinfectie | > 90/194 | 1 | DI water | A0 waarde > 600 |
| VI | Drogen | overeenkomstig de RDM standaardcyclus | overeenkomstig de RDM standaardcyclus | - | - |

Plastic onderdelen kunnen veranderen van kleur door automatische sterilisatie. Dit beïnvloedt de prestaties van het product niet.

Procedure

1. Laad de reinigings- en desinfectiemachine overeenkomstig het gevalideerde laadplan en houd rekening met de specificaties en gebruiksinstructies van de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemachine en het reinigingsmiddel.
2. Houd bij het laden rekening met 'blinde vlekken' tijdens het spoelen.
3. Begin de reinigings-/desinfectiecyclus overeenkomstig de instructies van de fabrikant van de machine.
4. Verwijder na het einde van de cyclus het product uit de reinigings-/desinfectiemachine.
5. Inspecteer het product na het drogen visueel in een goed verlichte ruimte en zorg dat dit volledig droog, onbeschadigd en vrij van zichtbaar residu is. Gebruik een vergrootglas voor de visuele inspectie.
6. Herhaal het reinigingsproces indien nodig.

Algemene geschiktheid van de producten voor doeltreffend reinigen en desinfecteren van de machine werd gecertificeerd door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlabo dat de G 7836 CD-desinfector gebruikt (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) en het reinigingsmiddel Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). De beschreven methode werd gebruikt.

5 Sterilisatie

5.1 Parameters sterilisatie met stoom

De gebruiker is er verantwoordelijk voor dat de sterilisator voldoet aan de volgende sterilisatieparameters:

| | |
|---------------------|-----------------------------------------|
| Cyclustype | Gefractioneerd vacuümproces |
| Temperatuur | 134 °C (273 °F) |
| Temperatuur voor VS | 132 °C (270 °F) |
| Duur | 3 minuten (effectieve sterilisatietijd) |
| Duur voor V.S. | 4 minuten (effectieve sterilisatietijd) |
| Puls | 4 |
| Droogtijd | Ten minste 30 minuten |

NL

Procedure

1. Gevalideerde steriele barrièresystemen: verpak het product in sterilisatiezakjes.
Opmerking voor V.S.: gebruik uitsluitend zakjes die zijn goedgekeurd door de FDA.
2. Laad de sterilisator volgens het gevalideerde laadplan en houd rekening met de specificaties van de fabrikant en de gebruiksinstructies voor de sterilisator.
3. Begin de sterilisatiecyclus volgens de instructies van de fabrikant en gebruiksinstructies voor de sterilisator. Gebruik gevalideerde parameters voor de bovenvermelde stoomsterilisator.
4. Verwijder het product uit de sterilisator.
5. Zorg ervoor dat het product steriel blijft na sterilisatie.

De algemene geschiktheid van de producten voor doeltreffende stoomsterilisatie werd gecertificeerd door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlabo met de sterilisator Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planneg) voor de gefractioneerde vacuümmethode. De beschreven methode werd gebruikt.

5.2 Herbruikbaarheid

LET OP!

U kunt alle gehersteriliseerde producten (asepsis) tot 250 keer of 2 jaar hergebruiken, wat zich het eerst voordoet, op voorwaarde dat u deze correct onderhoudt en dat deze schoon en niet beschadigd blijven. Dit werd gecontroleerd met behulp van een alkaline reinigingsmiddel. Bovendien zijn er momenteel geen testresultaten beschikbaar. Er kunnen zich kleine kleurwijzigingen voordoen, maar deze hebben geen gevolgen voor de werking.

De gebruiker is aansprakelijk voor elk gebruik naast de gedefinieerde sterilisatiecyclus of voor gebruik van vuile of beschadigde hersteriliseerbare producten.

Wanneer u deze instructies niet naleeft, is de fabrikant niet langer aansprakelijk.

1 Informace o pokynech pro přípravu k opakovanému použití

1.1 Rozsah použití

Zde uvedené pokyny pro přípravu k opakovanému použití se vztahují na následující znovu použitelné výrobky (asepse): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Zamýšlené použití

Výrobky se užívají k zakrytí lékařského zařízení za účelem vytvoření bariéry vůči křížové kontaminaci v nejrůznějších klinických situacích.

1.3 Normální použití

Znovu použitelné výrobky (asepse), např. knoflíky, úchopy, se používají k zakrytí nezbytného zařízení v průběhu chirurgických zákroků.

Podle zamýšleného použití jsou používány v průběhu operací, aby nedošlo ke kontaminaci sterilního týmu provádějícího operaci způsobené dotykem nesterilních ovládacích jednotek operačního mikroskopu. Ovládací jednotky jsou dodávány nesterilní a podle návodu k použití je musí uživatel před použitím náležitě připravit k opětovnému použití.

1.4 Obecné pojmy a definice

| | |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| Destilovaná voda | Destilovaná voda (demineralizovaná, s nízkým obsahem bakterií, max. 10 bakterií/ml, nízkou endotoxinovou kontaminací, max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) odpovídající požadavkům normy EN 285. |
| PCD | Přístroj na čištění a dezinfekci |

Kompatibilita materiálů

Před hrubým očištěním a strojním nebo ručním čištěním se ujistěte, zda používané čisticí a dezinfekční prostředky neobsahují níže uvedené látky:

- organické, minerální kyseliny a kyseliny s oxidačním účinkem (minimální uváděná hodnota pH 2),
- silné louhy (minimální uváděná hodnota pH 12, doporučujeme použít neutrální či enzymatické čisticí přípravky),
- organická rozpouštědla (např. aceton, éter, alkohol, benzin),
- oxidační činidla (např. peroxid),
- halogeny (chlór, jod, brom),
- aromatické, halogenované uhlovodíky.

Pro ruční odstranění nečistot v průběhu předběžného ošetření a čištění používejte pouze měkký kartáček nebo vlhký kus látky, která nepouští vlákna. Nepoužívejte kovové a tvrdé kartáče nebo drátěnky.

Dodržujte pokyny výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku ohledně koncentrace a doby namáčení. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky.

Čisticí a dezinfekční prostředky musí mít schválenou účinnost (např. musí být přijaty organizací FDA nebo musí obsahovat značení CE), musí být vhodné pro dezinfekci výrobku a musí být se samotným výrobkem kompatibilní.

1.5 Obecné předpoklady

POZOR!

- Výrobky je před použitím nutné zcela připravit k opakovanému použití.
- Výrobky nepoužívejte, pokud jsou poškozené.
- Používejte čisticí a dezinfekční zařízení splňující požadavky normy ISO 15883-1.
- Tato čisticí a dezinfekční zařízení pravidelně servisujte a kontrolujte.
- Čisticí a dezinfekční zařízení naplňte tak, aby došlo k plnému opláchnutí a očištění veškerého obsahu. Musí dojít k opláchnutí veškeré plochy.
- Při předběžné úpravě nepoužívejte sterilizační teploty přesahující 45 °C.
- Řiďte se všemi pokyny výrobce k čištění a dezinfekci ohledně teploty, koncentrace a doby styku.

- Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také postupy kontroly infekce pro opětovné použití zavedené na vašem pracovišti.
- Mějte na paměti, že optimálních a nejspolehlivějších výsledků pro opětovné použití dosáhnete použitím automatického čištění a dezinfekce následovaného parní sterilizací s použitím postupu frakcionovaného vakua.
- Ujistěte se, zda sterilní součásti pevně pasují na zařízení.

2 Zodpovědnost a povinnosti obsluhy

2.1 Pracovníci provádějící přípravu k opakovanému použití

POZOR!

V mnoha zemích jsou kvalifikace zaměstnanců zodpovědných za přípravu lékařských výrobků k opětovnému použití řízeny zákonem. V každém případě musí být za přípravu lékařských výrobků k opětovnému použití vždy zodpovědní kvalifikovaní pracovníci s nezbytnými znalostmi a kvalifikací. Tyto znalosti a kvalifikaci lze získat školením v tomto oboru nebo vystudováním příslušného oboru spolu s praktickými zkušenostmi obohacenými o náležitá školení, je-li zapotřebí. Podle federálního práva USA tohle zařízení může být prodáváno pouze licencovaným lékařům nebo na jejich objednávku.

3 Předběžná úprava

3.1 Postup

1. Po použití okamžitě, nejpozději však do dvou hodin, odstraňte hrubé nečistoty dle popisu níže.
2. Volně nečistoty odstraňte pod tekoucí vodou o teplotě menší než 35 °C, která musí mít kvalitu alespoň pitné vody, případně použijte dezinfekční roztok. Při ručním odstranění nečistot použijte měkký kartáček nebo vlhký kus látky, která nepouští vlákna.

4 Příprava k opakovanému použití

4.1 Všeobecné

Níže uvedený postup dezinfekce se nevztahuje na zpracování na území USA. Konkrétní pokyny pro USA jsou uvedeny v kapitolách 4.3 a 4.5. Postup přípravy k opětovnému použití výrobku popsáno v tomto dokumentu sestává z následujících kroků:

- předběžná úprava během 2 hodin po použití
- ruční očištění a dezinfekce, případně automatizované čištění a dezinfekce
- sterilizace

Účinnost uvedených postupů pro ruční čištění a dezinfekci, či automatické čištění a dezinfekci, a parní sterilizaci byla ověřena. Používání, dokumentace, realizace a zachování ověřeného postupu přípravy k opětovnému použití jsou zodpovědností obsluhy.

4.2 Rušní čištění a dezinfekce (nevztahuje se na USA)

Přehled

| Fáze | Pracovní krok | Teplota (°C/°F) | Čas (min) | Kvalita vody | Čisticí roztok |
|------|-----------------------|-------------------------------|-----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Čištění | Pokojevá teplota | 20 | Pitná voda | Čisticí roztok např. min. 0,5% „neodisher® MediZym“ (v souladu s pokyny výrobce) |
| II | Prostřední opláchnutí | Pokojevá teplota (studená) | 1 | Pitná voda | - |
| III | Dezinfekce | Pokojevá teplota | 5 | - | Dezinfekční roztok (neředěný), např. „Cidex OPA“ (Johnson & Johnson) |
| IV | Finální opláchnutí | Pokojevá teplota (studená) | 1 | Destilovaná voda | - |

| Fáze | Pracovní krok | Teplota (°C/°F) | Čas (min) | Kvalita vody | Čistící roztok |
|------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|----------------|
| V | Sušení | Osušte výrobek s použitím měkké látky, která nepouští vlákna. K vysušení oblastí, kam nedosáhnete látkou, použijte filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality (p _{max} = 0,5 bar). | | | |

Postup

- Výrobek zcela ponořte do čistícího roztoku na dobu 20 minut. Ujistěte se, zda čistící roztok dosahuje na všechny dosažitelné povrchy.
- Z vnějších ploch výrobku naloženého v roztoku pomocí jemného kartáčku či látky, která nepouští vlákna, očistěte veškeré viditelné usazeniny.
- Pomocí jemného kartáčku či látky, která nepouští vlákna, čistěte celý povrch výrobku pod teplou tekoucí vodou (o kvalitě alespoň pitné vody) po dobu alespoň jedné minuty, aby nebyly vidět usazeniny.
- Vodu nechejte z výrobku dostatečně okapat.
- Výrobek zcela ponořte do dezinfekčního roztoku na dobu 5 minut. Ujistěte se, zda dezinfekční prostředek dosahuje na všechny dostupné povrchy.
- Z povrchů výrobku odstraňte všechny přilnavé vzduchové bublinky.
- Poté produkt zcela ponořte do studené, demineralizované a destilované vody, případně do vody vysoké kvality (např. pitná voda očištěná reverzní osmózou), na dobu jedné minuty.
- Vodu nechejte z výrobku dostatečně okapat.
- Výrobek osušte jemnou látkou, která nepouští vlákna.
- K vysušení oblastí, kam nedosáhnete látkou, použijte filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality (p_{max} = 0,5 bar).
- Po osušení výrobek vizuálně zkontrolujte v dobře osvětlené místnosti a ujistěte se, zda je zcela suchý, nepoškozený a neobsahuje viditelné usazeniny. Pro vizuální prohlídku použijte lupu.
- Podle potřeby postup čištění a dezinfekce opakujte.

4.3 Ruční čištění (platí pouze pro USA)

Přehled

| Fáze | Pracovní krok | Teplota (°C/°F) | Čas (min) | Kvalita vody | Čistící roztok |
|------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Čištění | Pokojevá teplota | 20 | Pitná voda | Čistící roztok např. min. 0,5% „neodisher® MediZym“ (v souladu s pokyny výrobce) |
| II | Prostřední opláchnutí | Pokojevá teplota (studená) | 1 | Pitná voda | - |
| III | Finální opláchnutí | Pokojevá teplota (studená) | 1 | Destilovaná voda | - |
| IV | Sušení | Osušte výrobek s použitím měkké látky, která nepouští vlákna. K vysušení oblastí, kam nedosáhnete látkou, použijte filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality (p _{max} = 0,5 bar). | | | |

Postup

- Výrobek na 20 minut zcela ponořte do čistícího roztoku připraveného podle pokynu výrobce čistícího prostředku. Ujistěte se, zda čistící roztok dosahuje na všechny dosažitelné povrchy.
- Z vnějších povrchů výrobku ponořeného v roztoku pomocí jemné látky či vhodného kartáčku odstraňte veškeré usazeniny.
- Veškeré dostupné povrchy třikrát kompletně oplachujte vždy po dobu alespoň jedné (1) minuty. Pro každé opláchnutí použijte čerstvou vodu.
- Veškeré dostupné povrchy třikrát kompletně oplachujte vždy po dobu alespoň jedné (1) minuty. Pro každé opláchnutí použijte destilovanou vodu.
- Vodu nechejte z výrobku dostatečně okapat.
- Osušte výrobek s použitím měkké látky, která nepouští vlákna.
- K vysušení oblastí, kam nedosáhnete látkou, použijte filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality (p_{max} = 0,5 bar).

8. Po osušení výrobek vizuálně zkontrolujte v dobře osvětlené místnosti a ujistěte se, zda je zcela suchý, nepoškozený a neobsahuje viditelné usazeniny. Pro vizuální prohlídku použijte lupu.
9. Podle potřeby veškeré procesy čištění opakujte.

4.4 Automatizované čištění a dezinfekce (nevztahuje se na USA)

Přehled

| Fáze | Pracovní krok | Teplota (°C/°F) | Čas (min) | Kvalita vody | Čistící roztok |
|------|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------|
| I | Předběžné opláchnutí | < 25/77 | 2 | Pitná voda | - |
| II | Čištění | 55/131 | 10 | Pitná voda | Čistící prostředek, např. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Opláchnutí I | v souladu se standardním cyklem PCD | 1 | Destilovaná voda | - |
| IV | Opláchnutí II | v souladu se standardním cyklem PCD | 1 | Destilovaná voda | - |
| V | Tepelná dezinfekce | > 90/194 | 1 | Destilovaná voda | Hodnota A0 > 600 |
| VI | Sušení | v souladu se standardním cyklem PCD | v souladu se standardním cyklem PCD | - | - |

Automatizovaná příprava k opětovnému použití může u plastových součástí způsobit změnu barvy. Tato změna nemá vliv na výkon produktu.

Postup

1. Čistící a dezinfekční zařízení naplňte podle platného plánu plnění a řiďte se pokyny výrobce k použití čistícího/dezinfekčního zařízení a čistícího prostředku.
2. Při plnění dejte pozor, aby nevznikla místa, kde nedochází k opláchnutí.
3. Cyklus čištění/dezinfekce spusťte v souladu s pokyny výrobce a pokyny k používání čistícího/dezinfekčního zařízení.
4. Na konci čistícího cyklu výrobek z čistícího/dezinfekčního zařízení vyjměte.
5. Po osušení výrobek vizuálně zkontrolujte v dobře osvětlené místnosti a ujistěte se, zda je zcela suchý, nepoškozený a neobsahuje viditelné usazeniny. Pro vizuální prohlídku použijte lupu.
6. Podle potřeby postup čištění a dezinfekce opakujte.

Všeobecná vhodnost zařízení pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla ověřena nezávislou akreditovanou testovací laboratoří při použití dezinfektoru G 7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co, Guetersloh) a čistícím přípravkem Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co KG, Hamburg). Byla použita popsaná metoda.

4.5 Automatizované čištění (platné pouze pro USA)

Přehled

| Fáze | Pracovní krok | Teplota (°C/°F) | Čas (min) | Kvalita vody | Čistící roztok |
|------|----------------------|-------------------------------------|-----------|------------------|---------------------------------------------------|
| I | Předběžné opláchnutí | < 25/77 | 2 | Pitná voda | - |
| II | Čištění | 55/131 | 10 | Pitná voda | Čistící prostředek, např. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Opláchnutí I | v souladu se standardním cyklem PCD | 1 | Pitná voda | - |
| IV | Opláchnutí II | v souladu se standardním cyklem PCD | 1 | Destilovaná voda | - |

| Fáze | Pracovní krok | Teplota (°C/°F) | Čas (min) | Kvalita vody | Čistící roztok |
|------|-------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------|------------------|
| V | Teplná dezinfekce | > 90/194 | 1 | Destilovaná voda | Hodnota A0 > 600 |
| VI | Sušení | v souladu se standardním cyklem PCD | v souladu se standardním cyklem PCD | - | - |

Automatizovaná příprava k opětovnému použití může způsobit změnu barvy některých součástí. Tato změna nemá vliv na výkon produktu.

Postup

1. Čistící a dezinfekční zařízení naplňte podle platného plánu plnění a řiďte se pokyny výrobce k použití čistícího/dezinfekčního zařízení a čistícího prostředku.
2. Při plnění dejte pozor, aby nevznikla místa, kde nedochází k opláchnutí.
3. Cyklus čištění/dezinfekce spusťte v souladu s pokyny výrobce a pokyny k používání čistícího/dezinfekčního zařízení.
4. Na konci čistícího cyklu výrobek z čistícího/dezinfekčního zařízení vyjměte.
5. Po osušení výrobek vizuálně zkontrolujte v dobře osvětlené místnosti a ujistěte se, zda je zcela suchý, nepoškozený a neobsahuje viditelné usazeniny. Pro vizuální prohlídku použijte lupu.
6. Podle potřeby veškeré procesy čištění opakujte.

Všeobecná vhodnost zařízení pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla ověřena nezávislou akreditovanou testovací laboratoří při použití dezinfektoru G 7836 CD (teplná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co, Guetersloh) a čistícím přípravkem Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co KG, Hamburg). Byla použita popsaná metoda.

5 Sterilizace

5.1 Parametry parní sterilizace

Za vyhovění použitého sterilizátoru následujícím parametrům sterilizace zodpovídá uživatel:

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| Typ cyklu | Postup frakcionovaného vakua |
| Teplota | 134 °C (273 °F) |
| Teplota pro USA | 132 °C (270 °F) |
| Doba držení | 3 minuty (doba efektivní sterilizace) |
| Doba držení pro USA | 4 minuty (doba efektivní sterilizace) |
| Pulzování | 4 |
| Doba sušení | Alespoň 30 minut |

Postup

1. Ověření systému sterilní bariéry: výrobek zabalte do sterilizačních vaků. Poznámka pro USA: Používejte pouze vaky schválené organizací FDA.
2. Sterilizátor naplňte podle platného plánu plnění. Dodržujte popis a pokyny výrobce k použití sterilizátoru.
3. Cyklus sterilizace spusťte podle pokynů výrobce a návodu k použití sterilizátoru. Při parní sterilizaci použijte ověřené parametry uvedené výše.
4. Výrobek vyjměte ze sterilizátoru.
5. Ujistěte se, aby produkt zůstal po přípravě k opětovnému použití sterilní.

Vhodnost zařízení pro efektivní parní sterilizaci byla ověřena nezávislou akreditovanou testovací laboratoří při použití sterilizátoru Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) a postupu frakcionovaného vakua. Byla použita popsaná metoda.

5.2 Opakovatelná použitelnost

POZOR!

Veškeré opakovaně použitelné produkty (asepse) je možné opakovaně použít až 250krát nebo po dobu 2 let, cokoli nastane první-pokud je dodržena vhodná péče a produkty jsou čisté a nepoškozené. To bylo ověřeno použitím zásaditého čisticího prostředku. V současné době nejsou k dispozici žádné další výsledky testů. V průběhu používání může dojít k nepatrné změně barvy, to však nemá vliv na funkci.

Za použití neodpovídající vymezeným sterilizačním cyklům či použití poškozených či znečištěných opakovaně použitelných produktů nese výhradní zodpovědnost uživatel.

Při nedodržení těchto pokynů dochází k zániku záruky.

1 Informácie o pokynoch na opakované spracovanie

1.1 Rozsah použitia

Pokyny na opakované spracovanie uvedené v tomto dokumente sa týkajú týchto znovu spracovateľných produktov (asepsa): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Určené použitie

Produkty slúžia na zakrývanie lekárskeho vybavenia a predstavujú bariéru na zabránenie krížovej kontaminácii pri rôznych klinických aplikáciách.

1.3 Štandardné použitie

Znovu spracovateľné produkty (asepsa), napr. otočné tlačidlá, rukoväte slúžia na zakrývanie príslušného vybavenia počas operačného zákroku.

V súlade s určeným použitím sa používajú počas operácií na zabránenie kontaminácii sterilného operačného personálu v dôsledku dotýkania sa nesterilných ovládacích jednotiek operačného mikroskopu. Poskytujú sa v nesterilnom stave a než ich zákazník použije, musia sa riadne znova spracovať podľa návodu na použitie.

1.4 Všeobecné podmienky a definície

| | |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| DI voda | Deionizovaná voda (demineralizovaná, nízky obsah baktérií, max. 10 baktérií/ml, ako aj nízka kontaminácia endotoxínmi, max. 0,25 jednotky endotoxínov/ml), podľa požiadaviek smernice EN 285 |
| CDM | Čistiaci a dezinfekčný prístroj |

Kompatibilita materiálov

Pred vykonaním predbežného čistenia sa postupmi strojového alebo ručného čistenia zabezpečí, aby čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok neobsahoval uvedené zložky:

- organické, anorganické a oxidačné kyseliny (minimálna povolená hodnota pH je 2);
- silné lúhy (maximálna povolená hodnota pH je 12, odporúča sa neutrálny/enzymatický čistič);
- organické rozpúšťadlá (napríklad acetón, éter, alkohol, benzín);
- oxidačné činidlá (napríklad peroxid);
- halogény (chlór, jód, bróm);
- aromatické, halogénované uhľovodíky.

Na ručné odstránenie nečistôt počas predbežnej úpravy a procesov čistenia používajte iba mäkkú utierku alebo navlhčenú bezprašnú utierku. Na čistenie nepoužívajte kovové kefy, tvrdé kefy alebo drôtenku.

Dodržujte pokyny výrobcu čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku, čo sa týka koncentrácie a doby namáčania. Používajte iba čerstvo pripravené roztoky.

Čistiace a dezinfekčné prostriedky musia mať principiálne overenú účinnosť (napríklad schválenie od FDA alebo označenie CE), musia byť vhodné na dezinfekciu daného produktu a kompatibilné so samotným produktom.

1.5 Všeobecné predpoklady

⚠ POZOR!

- Produkty musia byť pred použitím kompletne znova spracované.
- Produkty sa nesmú používať, ak sú poškodené.
- Používajte čistiace a dezinfekčné stroje, ktoré spĺňajú požiadavky smernice ISO 15883-1.
- Vykonávajte pravidelnú údržbu a kontrolu týchto čistiacich a dezinfekčných prístrojov.
- Čistiace a dezinfekčné stroje plňte tak, aby bol úplne prepláchnutý a vyčistený celý obsah. Nesmú sa vyskytovať žiadne „slepé miesta po oplachu“.
- Pri predbežnej úprave nepoužívajte ustálovacie teploty vyššie ako 45 °C.
- Dodržujte všetky špecifikácie aplikácie výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku týkajúce sa teploty, koncentrácie a doby kontaktu.

- Dodržujte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné štandardy a smernice a infekčné riadiace postupy, ktoré sa uplatňujú na vašom pracovisku pri opakovanom spracovaní.
- Pamätajte si, že optimálne a najspoľahlivejšie výsledky pri opakovanom spracovaní dosiahnete použitím automatického čistenia a dezinfekcie s následnou parnou sterilizáciou pomocou postupu frakcionovaného vákuu.
- Uistite sa, že sterilné komponenty pevne priliehajú k zariadeniam.

2 Zodpovednosť a povinnosti operátora

2.1 Personál vykonávajúci opakované spracovanie

POZOR!

Kvalifikácie vyžadované od personálu zodpovedného za opakované spracovanie lekárskeho produktu upravujú v mnohých krajinách zákony. Za opakované spracovanie lekárskeho produktu však za akýchkoľvek okolností vždy zodpovedá kvalifikovaný personál, ktorý má potrebné znalosti a kvalifikáciu. Tieto znalosti a kvalifikáciu možno získať absolvovaním ďalšieho vzdelávania v tejto oblasti alebo nadobudnutím špeciálnej kvalifikácie s praktickými skúsenosťami, ktoré dopĺňajú príslušné ďalšie vzdelávacie opatrenia, ak sa to vyžaduje. Federálne zákony platné v USA obmedzujú predaj tohto zariadenia licencovaným odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti alebo na jeho príkaz.

3 Predbežná úprava

3.1 Postup

1. Odstráňte hrubé nečistoty ihneď po použití, najneskôr do 2 hodín, ako je opísané nižšie.
2. Odstráňte voľné nečistoty tečúcou vodou s teplotou nižšou ako 35 °C, ktorá má minimálne kvalitu pitnej vody, alebo použite roztok dezinfekčného prostriedku. Na ručné čistenie nečistôt použite mäkkú utierku alebo navlhčenú bezprašnú utierku.

4 Opakované spracovanie

4.1 Všeobecné informácie

Nasledujúci postup dezinfekcie v tomto návode sa nevzťahuje na úpravu v USA. Špecifické pokyny pre USA sú uvedené v kapitolách 4.3 a 4.5. Postup opakovaného spracovania pre produkt uvedený v tomto dokumente sa skladá z nasledujúcich krokov:

- predbežná úprava do 2 hodín po použití,
- ručné čistenie a dezinfekcia alebo automatické čistenie a dezinfekcia,
- sterilizácia.

Bola overená účinnosť konkrétnych postupov ručného čistenia a dezinfekcie, automatického čistenia a tepelnej dezinfekcie a parnej sterilizácie. Za zavedenie, dokumentovanie, implementáciu a udržiavanie overeného postupu opakovaného spracovania zodpovedá operátor.

4.2 Ručné čistenie a dezinfekcia (nie pre USA)

Prehľad

| Fáza | Pracovný krok | Teplota (°C/°F) | Čas (min.) | Kvalita vody | Čistiaci roztok |
|------|---------------|--------------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Čistenie | Izbová teplota | 20 | Pitná voda | Čistiaci roztok napr. min. 0,5 % „neodisher® MediZym“ (podľa špecifikácií výrobcu) |
| II | Medzioplach | Izbová teplota (studená) | 1 | Pitná voda | - |
| III | Dezinfekcia | Izbová teplota | 5 | - | Roztok dezinfekčného prostriedku (neriedený), napr. „Cidex OPA“ (Johnson & Johnson) |

| Fáza | Pracovný krok | Teplota (°C/°F) | Čas (min.) | Kvalita vody | Čistiaci roztok |
|------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-----------------|
| IV | Finálny oplach | Izbová teplota (studená) | 1 | DI voda | - |
| V | Sušenie | Produkt vysušte použitím mäkkej, bezprašnej utierky. Na sušenie oblastí, kde nedosiahnete s utierkou, použite filtrovaný stlačený vzduch lekárskej kvality (p _{max} = 0,5 bar). | | | |

Postup

- Úplne ponorte produkt do čistiaceho roztoku na 20 minút. Uistite sa, že čistiaci roztok sa dostáva ku všetkým prístupným povrchom.
- Zatiaľčo je produkt ponorený do roztoku, použite mäkkú kefu alebo bezprašnú utierku na odstránenie všetkých viditeľných zvyškov z jeho vonkajších povrchov.
- Pomocou mäkkej kefy alebo bezprašnej utierky čistite celý povrch pod teplou tečúcou vodou (min. kvalita pitnej vody) aspoň jednu minútu, kým nezmiznú všetky zvyšky.
- Nechajte dostatočne dlho odkvapkať vodu.
- Produkt úplne ponorte do roztoku dezinfekčného prostriedku na 5 minút. Uistite sa, že dezinfekčný prostriedok sa dostáva ku všetkým prístupným povrchom.
- Z povrchov produktu odstráňte všetky prilnuté vzduchové bubliny.
- Potom komponenty úplne ponorte do studenej, demineralizovanej a deionizovanej vody alebo do vody s vyššou kvalitou (napr. pitná voda upravená reverznou osmózou) na jednu minútu.
- Nechajte dostatočne dlho odkvapkať vodu.
- Vysušte produkt pomocou mäkkej, bezprašnej utierky.
- Na sušenie oblastí, kde nedosiahnete s utierkou, použite filtrovaný stlačený vzduch lekárskej kvality (p_{max} = 0,5 bar).
- Po vysušení opticky skontrolujte produkt v dobre osvetlenej oblasti a uistite sa, že je úplne suchý, nepoškodený a zbavený viditeľných zvyškov. Na vizuálnu kontrolu použite lupu.
- Podľa potreby zopakujte čistiaci a dezinfekčný proces.

4.3 Ručné čistenie (platné iba v USA)

Prehľad

| Fáza | Pracovný krok | Teplota (°C/°F) | Čas (min.) | Kvalita vody | Čistiaci roztok |
|------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Čistenie | Izbová teplota | 20 | Pitná voda | Čistiaci roztok napr. min. 0,5 % „neodisher® MediZym“ (podľa špecifikácií výrobcu) |
| II | Medzioplach | Izbová teplota (studená) | 1 | Pitná voda | - |
| III | Finálny oplach | Izbová teplota (studená) | 1 | DI voda | - |
| IV | Sušenie | Produkt vysušte použitím mäkkej, bezprašnej utierky. Na sušenie oblastí, kde nedosiahnete s utierkou, použite filtrovaný stlačený vzduch lekárskej kvality (p _{max} = 0,5 bar). | | | |

Postup

- Na 20 minút úplne ponorte produkt do čistiaceho roztoku pripraveného podľa špecifikácie výrobcu čistiaceho prostriedku. Uistite sa, že čistiaci roztok sa dostáva ku všetkým prístupným povrchom.
- Zatiaľčo je produkt ponorený do roztoku, použite mäkkú utierku alebo vhodnú kefu na odstránenie všetkých viditeľných zvyškov z jeho vonkajších povrchov.
- Trikrát kompletne prepláchnite všetky prístupné povrchy, pričom každé prepláchnutie musí trvať aspoň jednu (1) minútu. Pri každom oplachu používajte čistú vodu.
- Trikrát kompletne prepláchnite všetky prístupné povrchy, pričom každé prepláchnutie musí trvať aspoň jednu (1) minútu. Pri každom oplachu používajte DI vodu.
- Nechajte dostatočne dlho odkvapkať vodu.
- Produkt vysušte použitím mäkkej, bezprašnej utierky.

7. Na sušenie oblasti, kde nedosiahnete s utierkou, použite filtrovaný stlačený vzduch lekárskej kvality ($p_{max} = 0,5 \text{ bar}$).
8. Po vysušení opticky skontrolujte produkt v dobre osvetlenej oblasti a uistite sa, že je úplne suchý, nepoškodený a zbavený viditeľných zvyškov. Na vizuálnu kontrolu použite lupu.
9. Podľa potreby zopakujte proces čistenia.

4.4 Automatické čistenie a dezinfekcia (nie v USA)

Prehľad

| Fáza | Pracovný krok | Teplota (°C/°F) | Čas (min.) | Kvalita vody | Čistiaci roztok |
|------|---------------------|------------------------------|------------------------------|--------------|----------------------------------------|
| I | Predbežný oplach | < 25/77 | 2 | Pitná voda | - |
| II | Čistenie | 55/131 | 10 | Pitná voda | Čistič, napr. 0,5 % neodisher® MediZym |
| III | Oplach I | Podľa štandardného cyklu CDM | 1 | DI voda | - |
| IV | Oplach II | Podľa štandardného cyklu CDM | 1 | DI voda | - |
| V | Tepelná dezinfekcia | > 90/194 | 1 | DI voda | Hodnota A0 > 600 |
| VI | Sušenie | Podľa štandardného cyklu CDM | Podľa štandardného cyklu CDM | - | - |

Automatické opakované spracovanie môže viesť k zmene farby umelohmotných súčastí. Na funkciu produktu to však nemá žiaden vplyv.

Postup

1. Naplňte čistiaci a dezinfekčný prístroj podľa schváleného plánu plnenia a dodržujte špecifikácie a pokyny výrobcu na používanie čistiaceho/dezinfekčného prístroja a čistiaceho prostriedku.
2. Pri naplňaní dávajte pozor, aby ste nevytvárali slepé miesta z oplachovania.
3. Spustíte cyklus čistenia/dezinfekcie podľa pokynov výrobcu a návodu na použitie čistiaceho/dezinfekčného prístroja.
4. Na konci čistiaceho cyklu vyberte produkt z čistiaceho/dezinfekčného prístroja.
5. Po vysušení opticky skontrolujte produkt v dobre osvetlenej oblasti a uistite sa, že je úplne suchý, nepoškodený a zbavený viditeľných zvyškov. Na vizuálnu kontrolu použite lupu.
6. Podľa potreby zopakujte čistiaci a dezinfekčný proces.

Všeobecnú vhodnosť zariadení na účinné strojové čistenie a dezinfekciu potvrdilo nezávislé akreditované skúšobné laboratórium použitím dezinfektora G 7836 CD (tepelná dezinfekcia, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) a čistiaceho prostriedku Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Bola použitá uvedená metóda.

4.5 Automatické čistenie (platí iba v USA)

Prehľad

| Fáza | Pracovný krok | Teplota (°C/°F) | Čas (min.) | Kvalita vody | Čistiaci roztok |
|------|------------------|------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------|
| I | Predbežný oplach | < 25/77 | 2 | Pitná voda | - |
| II | Čistenie | 55/131 | 10 | Pitná voda | Čistič, napr. 0,5 % neodisher® MediZym |
| III | Oplach I | Podľa štandardného cyklu CDM | 1 | Pitná voda | - |

| Ďáza | Pracovný krok | Teplota (°C/°F) | Čas (min.) | Kvalita vody | Čistiaci roztok |
|------|--------------------|------------------------------|------------------------------|--------------|------------------|
| IV | Oplach II | Podľa štandardného cyklu CDM | 1 | DI voda | - |
| V | Teplná dezinfekcia | > 90/194 | 1 | DI voda | Hodnota A0 > 600 |
| VI | Sušenie | Podľa štandardného cyklu CDM | Podľa štandardného cyklu CDM | - | - |

Automatické opakované spracovanie môže viesť k zmene farby umelohmotných súčastí. Na funkciu produktu to však nemá žiaden vplyv.

Postup

1. Naplňte čistiaci a dezinfekčný prístroj podľa schváleného plánu plnenia a dodržujte špecifikácie a pokyny výrobcu na používanie čistiaceho/dezinfekčného prístroja a čistiaceho prostriedku.
2. Pri naplňaní dávajte pozor, aby ste nevytvárali slepé miesta z oplachovania.
3. Spustíte cyklus čistenia/dezinfekcie podľa pokynov výrobcu a návodu na použitie čistiaceho/dezinfekčného prístroja.
4. Na konci čistiaceho cyklu vyberte produkt z čistiaceho/dezinfekčného prístroja.
5. Po vysušení opticky skontrolujte produkt v dobre osvetlenej oblasti a uistite sa, že je úplne suchý, nepoškodený a zbavený viditeľných zvyškov. Na vizuálnu kontrolu použite lupu.
6. Podľa potreby zopakujte proces čistenia.

Všeobecnú vhodnosť zariadení na účinné strojové čistenie a dezinfekciu potvrdilo nezávislé akreditované skúšobné laboratórium použitím dezinfektora G 7836 CD (teplná dezinfekcia, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) a čistiaceho prostriedku Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Bola použitá uvedená metóda.

5 Sterilizácia

5.1 Parametre sterilizácie parou

Používateľ má povinnosť uistiť sa, že použitý sterilizátor spĺňa nasledujúce parametre sterilizácie:

| | |
|-----------------------|-----------------------------------------|
| Typ cyklu | Proces frakcionovaného vákua |
| Teplota | 134 °C (273 °F) |
| Teplota pre USA | 132 °C (270 °F) |
| Čas uchovania | 3 minúty (doba pre účinnú sterilizáciu) |
| Čas uchovania pre USA | 4 minúty (doba pre účinnú sterilizáciu) |
| Impulz | 4 |
| Doba sušenia | Aspoň 30 minút |

Postup

1. Schválené systémy sterilnej bariéry: produkt balte do sterilizačných vreciek.
Poznámka pre USA: používajte iba vrecká schválené od FDA.
2. Sterilizátor plňte podľa schváleného plánu plnenia a dodržujte špecifikácie výrobcu a pokyny na používanie sterilizátora.
3. Spustíte cyklus sterilizácie podľa pokynov výrobcu a návodu na použitie sterilizátora. Pri sterilizácii parou použite vyššie uvedené schválené parametre.
4. Vyberte produkt zo sterilizátora.
5. Uistite sa, že produkt zostáva po opakovanom spracovaní sterilný.

Všeobecnú vhodnosť zariadení na účinnú sterilizáciu parou potvrdilo nezávislé akreditované skúšobné laboratórium použitím sterilizátora Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) pre metódu frakcionovaného vákua. Bola použitá uvedená metóda.

5.2 Znovupoužitelnosť

POZOR!

Všetky znovu spracovateľné produkty (asepsa) môžete opakovane používať až 250–krát alebo po dobu 2 rokov (podľa toho, čo nastane skôr) za predpokladu, že im bola venovaná dostatočná starostlivosť a sú čisté a nepoškodené. Táto trvanlivosť bola overená použitím alkalického čistiaceho prostriedku. Ďalej nie sú v súčasnosti k dispozícii žiadne výsledky testov. Môže dochádzať k nepatrným zmenám farby, ktoré však nemajú vplyv na funkciu.

Používateľ je výhradne zodpovedný za každé použitie nad rámec definovaných sterilizačných cyklov alebo používanie poškodených alebo špinavých znovu spracovateľných produktov. Nedodržanie týchto pokynov anuluje zodpovednosť.

1 Informacje na temat instrukcji przygotowania do ponownego użycia

1.1 Zakres obowiązywania

Zaprezentowana w niniejszym dokumencie instrukcja przygotowania do ponownego użycia ma zastosowanie dla następujących produktów nadających się do przygotowania do ponownego użycia (aseptyka): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Przeznaczenie

Produkty są stosowane do przykrywania sprzętu medycznego w celu zapewnienia bariery przeciw skażeniu krzyżowemu w różnych warunkach klinicznych.

1.3 Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem

Produkty nadające się do przygotowania do ponownego użycia (aseptyka), np. pokręta, uchwyty są stosowane do przykrywania koniecznego sprzętu podczas zabiegów chirurgicznych. Zgodnie z przeznaczeniem są one stosowane podczas zabiegów operacyjnych w celu zapobiegania skażeniu sterylnego zespołu operacyjnego poprzez dotknięcie niesterylnych jednostek kontrolnych mikroskopu operacyjnego. Są dostarczane w postaci niesterylnej i powinny być odpowiednio przygotowane do użycia zgodnie z instrukcją użycia przed zastosowaniem przez klienta.

1.4 Warunki ogólne i definicje

| | |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| Woda DJ | Woda dejonizowana (demineralizowana, o niskim stopniu kontaminacji bakteriami, maks. 10 bakterii/ml oraz o niskim poziomie endotoksyn, maks. 0,25 jednostek endotoksyny/ml), zgodnie z wymogami EN 285 |
| UCD | urządzenie czyszczące i dezynfekujące |

Zgodność materiałowa

Przed przeprowadzeniem czyszczenia wstępnego, procedur czyszczenia maszynowego lub ręcznego należy zagwarantować, że wymienione substancje nie są składnikami detergentu czyszczącego lub dezynfekcyjnego:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH to 2)
- silne ługi (maksymalna dopuszczalna wartość pH to 12, zalecane neutralne/enzymatyczne środki czyszczące)
- rozpuszczalniki organiczne (na przykład: aceton, eter, alkohol, benzyna)
- środki utleniające (na przykład: nadtlenek)
- fluorowce (chlor, jod, brom)
- aromatyczne, fluorowcowane węglowodory

Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń w trakcie czyszczenia wstępnego i procesów czyszczenia należy stosować tylko miękką szcztotkę lub wilgotną, niestrzępiącą ściereczkę. Do czyszczenia nie stosować metalowych szcztotek, twardych szcztotek ani wełny stalowej.

Należy przestrzegać instrukcji podanych przez producenta detergentu czyszczącego i dezynfekcyjnego odnośnie stężenia i czasu moczenia. Stosować tylko świeżo przygotowane roztwory.

Detergenty czyszczące i dezynfekcyjne powinny posiadać potwierdzoną skuteczność (na przykład zatwierdzone przez FDA lub oznakowanie CE), być odpowiednie do dezynfekcji produktu oraz być kompatybilne z samym produktem.

1.5 Ogólne warunki wstępne

OSTRZEŻENIE!

- Należy przeprowadzić kompletną procedurę przygotowania produktów do użycia.
- Produkty nie mogą być stosowane, jeżeli wykazują uszkodzenia.
- Należy stosować urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji, które odpowiadają wymogom normy ISO 15883-1.
- Należy dokonywać regularnej kontroli urządzeń do czyszczenia i dezynfekcji.

- Należy wypełniać urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji w taki sposób, aby produkt został całkowicie przepłukany i wyczyszczony. Nie mogą powstać żadne „strefy niedostępne do splukiwania”.
- Podczas czyszczenia wstępnego nie należy stosować utrwalających temperatur powyżej 45°C.
- Należy przestrzegać wszystkich wytycznych podanych przez producenta detergentu czyszczącego i dezynfekcyjnego dotyczących temperatury, stężenia i czasu działania.
- Należy przestrzegać krajowych przepisów prawa, krajowych i międzynarodowych norm i dyrektyw oraz obowiązujących w danym ośrodku praktyk zapobiegania zakażeniom w zakresie przygotowywania produktów do użycia.
- Należy zauważyć, że optymalny i najpewniejszy wynik przygotowania produktu do użycia można uzyskać poprzez czyszczenie maszynowe i dezynfekcję z następującą po nich sterylizacją parową we frakcjonowanym procesie próżniowym.
- Upewnić się, że sterylne elementy są prawidłowo umocowane na urządzeniach.

2 Odpowiedzialność i obowiązki operatora

2.1 Personel przygotowujący produkt do użycia

OSTRZEŻENIE!

Wymagania dotyczące kwalifikacji personelu odpowiedzialnego za przygotowanie produktów medycznych do użycia są w wielu krajach regulowane prawnie. Przygotowanie produktów medycznych do użycia musi być zawsze wykonywane przez fachowy personel, który posiada niezbędną wiedzę specjalistyczną. Taką wiedzę specjalistyczną można uzyskać poprzez ukończenie szkolenia w tej dziedzinie lub poprzez ukończenie doskonalenia zawodowego i doświadczenie praktyczne, w razie potrzeby uzupełnione o dalsze odpowiednie działania dokształcające. Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie pracownikowi służby zdrowia posiadającemu stosowne uprawnienia lub na jego zlecenie.

3 Wstępne czyszczenie

3.1 Procedura

1. Usunąć duże zanieczyszczenia bezpośrednio po użyciu, najpóźniej w ciągu 2 godzin, w sposób opisany poniżej.
2. Usunąć luźne zabrudzenia za pomocą bieżącej wody o temperaturze poniżej 35 °C i o jakości co najmniej wody pitnej lub za pomocą roztworu dezynfekcyjnego. Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń należy stosować miękką szczotkę lub wilgotną, niestrzepiącą ściereczkę.

4 Przygotowanie produktu do użycia

4.1 Informacje ogólne

Opisane w niniejszej instrukcji etapy przeprowadzania dezynfekcji nie mają zastosowania dla procedury przygotowania produktu do użycia w USA. Szczegółowe instrukcje dla USA można znaleźć w rozdziale 4.3 i 4.5. Opisana w niniejszym dokumencie procedura przygotowania produktu do ponownego użycia obejmuje następujące etapy:

- Czyszczenie wstępne w ciągu 2 godzin po użyciu
- Czyszczenie ręczne i dezynfekcja lub czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja
- Sterylizacja.

Podane procedury czyszczenia ręcznego i dezynfekcji, czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej oraz sterylizacji parowej zostały zatwierdzone pod względem ich skuteczności. Operator jest zobowiązany do wprowadzenia, dokumentowania, wdrożenia i utrzymywania zatwierdzonej procedury przygotowania produktu do użycia.

4.2 Czyszczenie ręczne i dezynfekcja (nie dla USA)

Przebieg

| Etap | Procedura | Temperatura (°C/°F) | Czas (min) | Jakość wody | Roztwór czyszczący |
|------|-------------|----------------------|------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Czyszczenie | Temperatura pokojowa | 20 | Woda pitna | Roztwór czyszczący, np. min. 0,5% „neodisher® MediZym” (zgodnie z wytycznymi producenta) |

| Etap | Procedura | Temperatura (°C/°F) | Czas (min) | Jakość wody | Roztwór czyszczący |
|------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------|
| II | Plukanie pośrednie | Temperatura pokojowa (zimna) | 1 | Woda pitna | - |
| III | Dezynfekcja | Temperatura pokojowa | 5 | - | Roztwór dezynfekcyjny (nierozcieńczony), np. „Cidex OPA” (Johnson & Johnson) |
| IV | Plukanie końcowe | Temperatura pokojowa (zimna) | 1 | Woda DJ | - |
| V | Suszenie | Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą ściereczką. Obszary, do których nie można dotrzeć za pomocą ściereczki, należy suszyć medycznie filtrowanym, sprężonym powietrzem (ciśnienie maks. 0,5 bar). | | | |

Procedura

1. Produkt należy całkowicie zanurzyć w roztworze czyszczącym na 20 minut. Należy upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są pokryte roztworem czyszczącym.
2. Znajdujący się w roztworze produkt czyścić za pomocą miękkiej szczotki lub niestrzępiącej ściereczki, aby usunąć wszystkie widoczne pozostałości na powierzchni zewnętrznej.
3. Za pomocą miękkiej szczotki lub niestrzępiącej ściereczki należy czyścić całą powierzchnię pod ciepłą, bieżącą wodą (jakość co najmniej wody pitnej) przez co najmniej jedną minutę, aż nie będzie widać na niej pozostałości.
4. Odczekać odpowiednią ilość czasu, dopóki woda nie ścięknie z produktu.
5. Produkt należy całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym na 5 minut. Należy upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są pokryte środkiem dezynfekcyjnym.
6. Należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza znajdujące się na powierzchni produktu.
7. Następnie całkowicie zanurzyć komponenty w zimnej, demineralizowanej i dejonizowanej wodzie lub w wodzie lepszej jakości (np. woda pitna oczyszczona w procesie odwróconej osmozy) na jedną minutę.
8. Odczekać odpowiednią ilość czasu, dopóki woda nie ścięknie z produktu.
9. Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą się ściereczką.
10. Obszary, do których nie można dotrzeć za pomocą ściereczki, należy suszyć medycznie filtrowanym, sprężonym powietrzem (ciśnienie maks. 0,5 bar).
11. Po wysuszeniu należy dokonać oględzin w dobrze oświetlonym miejscu i upewnić się, że produkt jest suchy, nieuszkodzony i nie ma na nim widocznych pozostałości. W celu dokonania oględzin zastosować szkło powiększające.
12. W razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

4.3 Czyszczenie ręczne (obowiązuje tylko dla USA)

Przegląd

| Etap | Procedura | Temperatura (°C/°F) | Czas (min) | Jakość wody | Roztwór czyszczący |
|------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Czyszczenie | Temperatura pokojowa | 20 | Woda pitna | Roztwór czyszczący, np. min. 0,5% „neodisher® MediZym” (zgodnie z wytycznymi producenta) |
| II | Plukanie pośrednie | Temperatura pokojowa (zimna) | 1 | Woda pitna | - |
| III | Plukanie końcowe | Temperatura pokojowa (zimna) | 1 | Woda DJ | - |
| IV | Suszenie | Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą ściereczką. Obszary, do których nie można dotrzeć za pomocą ściereczki, należy suszyć medycznie filtrowanym, sprężonym powietrzem (ciśnienie maks. 0,5 bar). | | | |

Procedura

1. Produkt należy całkowicie zanurzyć w roztworze czyszczącym przygotowanym zgodnie z wytycznymi producenta środka czyszczącego na 20 minut. Należy upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są pokryte roztworem czyszczącym.
2. Znajdujący się w roztworze produkt czyścić za pomocą miękkiej ściereczki lub odpowiedniej szczotki, aby usunąć wszystkie widoczne pozostałości na powierzchni zewnętrznej.
3. Wszystkie dostępne powierzchnie należy dokładnie przepłukać, wykonując trzy płukania, każde trwające co najmniej jedną (1) minutę. Do każdego płukania stosować świeżą wodę.
4. Wszystkie dostępne powierzchnie należy dokładnie przepłukać, wykonując trzy płukania, każde trwające co najmniej jedną (1) minutę. Do każdego płukania stosować wodę dejonizowaną.
5. Odczekać odpowiednią ilość czasu, dopóki woda nie ścieknie z produktu.
6. Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą ściereczką.
7. Obszary, do których nie można dotrzeć za pomocą ściereczki, należy suszyć medycznie filtrowanym, sprężonym powietrzem (ciśnienie maks. 0,5 bar).
8. Po wysuszeniu należy dokonać oględzin w dobrze oświetlonym miejscu i upewnić się, że produkt jest suchy, nieuszkodzony i nie ma na nim widocznych pozostałości. W celu dokonania oględzin zastosować szkło powiększające.
9. W razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia.

4.4 Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja (nie dla USA)

Przebieg

| Etap | Procedura | Temperatura (°C/°F) | Czas (min) | Jakość wody | Roztwór czyszczący |
|------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------------|------------------------------------------------|
| I | Płukanie wstępne | < 25/77 | 2 | Woda pitna | - |
| II | Czyszczenie | 55/131 | 10 | Woda pitna | Środek czyszczący, np. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Płukanie I | według standardowego cyklu UCD | 1 | Woda DJ | - |
| IV | Płukanie II | według standardowego cyklu UCD | 1 | Woda DJ | - |
| V | Dezynfekcja termiczna | > 90/194 | 1 | Woda DJ | Wartość A0 > 600 |
| VI | Suszenie | według standardowego cyklu UCD | według standardowego cyklu UCD | - | - |

Maszynowe przygotowywanie produktu do użycia może prowadzić do odbarwienia plastikowych komponentów. Nie wpływa to na działanie produktu.

Procedura

1. Urządzenie czyszczące i dezynfekujące należy wypełnić zgodnie z zatwierdzonymi wytycznymi, przy czym należy przestrzegać danych producenta oraz instrukcji obsługi urządzenia czyszczącego/dezynfekującego i środka czyszczącego.
2. Przy wypełnianiu urządzenia należy upewnić się, że nie powstaną żadne strefy niedostępne do splukiwania.
3. Należy rozpocząć cykl czyszczenia/dezynfekcji zgodnie z zaleceniami producenta oraz z instrukcją obsługi urządzenia czyszczącego/dezynfekującego.
4. Po upływie cyklu czyszczenia należy wyjąć produkt z urządzenia czyszczącego/dezynfekującego.
5. Po wysuszeniu należy dokonać oględzin w dobrze oświetlonym miejscu i upewnić się, że produkt jest suchy, nieuszkodzony i nie ma na nim widocznych pozostałości. W celu dokonania oględzin zastosować szkło powiększające.
6. W razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

Ogólna przydatność urządzeń do skutecznego czyszczenia maszynowego i dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne, akredytowane laboratorium testujące przy użyciu dezynfektora G 7836

CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) i środka czyszczącego Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Zastosowana została opisana metoda.

4.5 Czyszczenie maszynowe (obowiązuje tylko dla USA)

Przegląd

| Etap | Procedura | Temperatura (°C/°F) | Czas (min) | Jakość wody | Roztwór czyszczący |
|------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------------|------------------------------------------------|
| I | Plukanie wstępne | < 25/77 | 2 | Woda pitna | - |
| II | Czyszczenie | 55/131 | 10 | Woda pitna | Środek czyszczący, np. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Plukanie I | według standardowego cyklu UCD | 1 | Woda pitna | - |
| IV | Plukanie II | według standardowego cyklu UCD | 1 | Woda DJ | - |
| V | Dezynfekcja termiczna | > 90/194 | 1 | Woda DJ | Wartość A0 > 600 |
| VI | Suszenie | według standardowego cyklu UCD | według standardowego cyklu UCD | - | - |

Maszynowe przygotowywanie produktu do użycia może prowadzić do odbarwienia plastikowych komponentów. Nie wpływa to na działanie produktu.

Procedura

1. Urządzenie czyszczące i dezynfekujące należy wypełnić zgodnie z zatwierdzonymi wytycznymi, przy czym należy przestrzegać danych producenta oraz instrukcji obsługi urządzenia czyszczącego/dezynfekującego i środka czyszczącego.
2. Przy wypełnianiu urządzenia należy upewnić się, że nie powstaną żadne strefy niedostępne do splukiwania.
3. Należy rozpocząć cykl czyszczenia/dezynfekcji zgodnie z zaleceniami producenta oraz z instrukcją obsługi urządzenia czyszczącego/dezynfekującego.
4. Po upływie cyklu czyszczenia należy wyjąć produkt z urządzenia czyszczącego/dezynfekującego.
5. Po wysuszeniu należy dokonać oględzin w dobrze oświetlonym miejscu i upewnić się, że produkt jest suchy, nieuszkodzony i nie ma na nim widocznych pozostałości. W celu dokonania oględzin zastosować szkło powiększające.
6. W razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia.

Ogólna przydatność urządzeń do skutecznego czyszczenia maszynowego i dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne, akredytowane laboratorium testujące przy użyciu dezynfektora G 7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) i środka czyszczącego Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Zastosowana została opisana metoda.

5 Sterylizacja

5.1 Parametry dla sterylizacji parowej

Użytkownik jest odpowiedzialny za to, aby stosowane urządzenie do sterylizacji spełniało następujące parametry sterylizacji:

| | |
|----------------------------|----------------------------------------|
| Rodzaj cyklu | Frakcjonowany proces próżniowy |
| Temperatura | 134 °C (273 °F) |
| Temperatura dla USA | 132 °C (270 °F) |
| Czas przetrzymania | 3 minuty (skuteczny czas sterylizacji) |
| Czas przetrzymania dla USA | 4 minuty (skuteczny czas sterylizacji) |
| Impuls | 4 |
| Czas suszenia | Co najmniej 30 minut |

Procedura

1. Zatwierdzone systemy bariery sterylnej: Należy zapakować produkt do torebek sterylizacyjnych. Wskazówka dla USA: Należy stosować wyłącznie torebki zatwierdzone przez FDA.
2. Urządzenie sterylizujące należy wypełnić zgodnie z zatwierdzonymi wytycznymi, przy czym należy przestrzegać danych producenta oraz instrukcji obsługi urządzenia sterylizującego.
3. Należy rozpocząć cykl sterylizacji zgodnie z zaleceniami producenta oraz z instrukcją obsługi urządzenia do sterylizacji. Należy stosować wyżej wymienione, zatwierdzone parametry sterylizacji parowej.
4. Należy wyjąć produkt z urządzenia do sterylizacji.
5. Należy zadbać o to, aby sterylność produktu po przygotowaniu go do użycia została zachowana. Ogólna przydatność urządzeń do skutecznej sterylizacji parowej została potwierdzona przez niezależne, akredytowane laboratorium testujące przy użyciu sterylizatora Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) dla metody próżni frakcjonowanej. Zastosowana została opisana metoda.

5.2 Przydatność do ponownego użycia

PL

OSTRZEŻENIE!

Wszystkie produkty nadające się do przygotowania do ponownego użycia (aseptyka) można używać do 250 razy lub maksymalnie 2 lata, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej - pod warunkiem właściwego użycia, czyszczenia i braku uszkodzeń. Zostało to potwierdzone przy użyciu alkalicznego środka czyszczącego. Aktualnie brak wyników testów. Mogą wystąpić delikatne odbarwienia nie wpływające na działanie.

Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za użycie po przekroczeniu podanej liczby cykli i użycie uszkodzonych lub zabrudzonych produktów nadających się do przygotowania do ponownego użycia.

Brak stosowania tych zaleceń powoduje wyłączenie odpowiedzialności.

1 Информация об инструкциях по повторной обработке

1.1 Сфера применения

Указанные здесь инструкции по повторной обработке относятся к следующим изделиям, пригодным для повторной обработки (дезинфекция): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Применение по назначению

Изделия применяются для укрывания медицинского оборудования в целях защиты от перекрестного загрязнения в различных клинических условиях.

1.3 Нормальное применение

Изделия, пригодные для повторной обработки (дезинфекции), например, ручки, рукоятки, используются для того, чтобы накрывать необходимое оборудование во время хирургической операции.

В соответствии с назначением они применяются во время операций для предотвращения загрязнения операционного персонала стерильной зоны в результате прикосновения к нестерильным блокам управления операционного микроскопа. Они поставляются нестерильными и перед использованием покупателем должны пройти надлежащую повторную обработку в соответствии с инструкцией по применению.

RU

1.4 Общие условия и определения

| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Деионизированная вода | Деионизированная вода (деминерализованная вода, минимальное содержание бактерий, не более 10 бактерий/мл, а также низкий уровень загрязнения эндотоксинами, не более 0,25 единиц эндотоксина/мл) согласно требованиям EN 285 |
| АЧД | Аппарат для очистки и дезинфекции |

Совместимость материалов

Перед выполнением процедур предварительной, аппаратной или ручной чистки убедитесь, что в состав чистящего или дезинфицирующего средства не входят перечисленные ниже вещества:

- органические, минеральные и иные кислоты (минимально допустимый показатель pH 2)
- крепкие щелочные растворы (макс. допустимый показатель pH 12, рекомендуется нейтральный/ферментный очиститель)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензол)
- окислители (например: пероксид)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматические, галогенизированные углеводороды

Для ручного удаления загрязнения во время процессов предварительной обработки и очистки использовать только мягкую щетку или влажную безворсовую ткань. Не использовать для чистки металлические, жесткие щетки или металлические мочалки.

Соблюдать инструкции производителя чистящего и дезинфицирующего моющего средства относительно концентрации и времени выдержки. Использовать только свежеприготовленные растворы.

Чистящие и дезинфицирующие моющие средства должны обладать принципиально подтвержденной эффективностью (например, должны быть одобрены FDA или иметь знак CE), подходить для дезинфекции изделия и быть совместимыми с самим изделием.

1.5 Общие обязательные условия

ВНИМАНИЕ!

- Данные изделия перед использованием должны пройти полную повторную обработку.
- Использовать поврежденные изделия запрещено.

- Использовать аппараты для очистки и дезинфекции, выполняющие требования ISO 15883-1.
- Регулярно проводить обслуживание и технический контроль этих аппаратов для очистки и дезинфекции.
- Заполнять аппараты для очистки и дезинфекции таким образом, чтобы промывке и чистке подвергались все находящиеся внутри предметы целиком. Наличие непромытых участков не допускается.
- В процессе предварительной обработки не допускать повышения температуры свыше 45°C.
- Соблюдать все технические условия производителя чистящего и дезинфицирующего моющего средства относительно температуры, концентрации и времени воздействия.
- Соблюдать государственные законодательные нормы, государственные и международные стандарты и директивы, а также практические методы инфекционного контроля, принятые в вашем учреждении для повторной обработки.
- Следует учитывать, что оптимальные и наиболее надежные результаты повторной обработки достигаются при использовании автоматизированной чистки и дезинфекции с последующей стерилизацией паром методом фракционированного вакуума.
- Необходимо удостовериться в том, что стерильные компоненты плотно подогнаны под устройства.

2 Ответственность и обязанности оператора

2.1 Персонал, осуществляющий повторную обработку

ВНИМАНИЕ!

Во многих странах уровни квалификации, которой обладает персонал, ответственный за повторную обработку медицинских изделий, регламентируются законодательно. В любом случае повторная обработка изделий медицинского назначения всегда должна относиться к сфере ответственности квалифицированного персонала, обладающего необходимыми знаниями и профессиональной компетенцией. Такие знания и профессиональная компетенция могут быть получены на курсах дополнительной профподготовки в данной области или в результате прохождения специализированных квалификационных испытаний с возможностью получения практического опыта работы, которые при необходимости дополняются подходящими курсами повышения квалификации. В соответствии с Федеральным законом США продажа данного устройства допускается по заказу медицинских работников, имеющих лицензию, или по их распоряжению.

3 Предварительная обработка

3.1 Порядок действий

1. Грубые загрязнения удалить сразу после использования, но в любом случае не позднее, чем в течение 2 часов, в описанном ниже порядке.
2. Удалить рыхлые загрязнения в проточной воде качеством не ниже питьевой или в растворе дезинфицирующего средства при температуре ниже 35°C. Для удаления загрязнений вручную использовать мягкую щетку или влажную безворсовую ткань.

4 Повторная обработка

4.1 Общая информация

Перечисленный ниже порядок проведения дезинфекции не применим для обработки в США. Специальные инструкции для США изложены в пп. 4.3 и 4.5. Описанный в данном документе порядок повторной обработки изделия включает следующие этапы:

- Предварительная обработка в течение 2 часов после использования
- Ручная очистка и дезинфекция или автоматизированная очистка и дезинфекция
- Стерилизация.

Эффективность описанных здесь процедур по ручной очистке и дезинфекции, автоматизированной очистке и тепловой дезинфекции, а также стерилизации паром подтверждена в установленном порядке. Ответственность за введение, документальное оформление, внедрение и систематическое применение утвержденной процедуры повторной обработки несет оператор.

4.2 Ручная очистка и дезинфекция (кроме США)

Обзор

| Этап | Рабочий шаг | Температура (°C/°F) | Время (мин) | Качество воды | Очищающий раствор |
|------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Очистка | Комнатная температура | 20 | Питьевая вода | Очищающий раствор например, мин. 0,5% "neodisher® MediZym" (в соответствии с техническими условиями изготовителя) |
| II | Промежуточная промывка | Комнатная температура (холодная) | 1 | Питьевая вода | - |
| III | Дезинфекция | Комнатная температура | 5 | - | Раствор дезинфицирующего средства (неразбавленный), например "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |
| IV | Заключительная промывка | Комнатная температура (холодная) | 1 | Деионизированная вода | - |
| V | Сушка | Высушить изделие мягкой безворсовой ветошью. С помощью сжатого фильтрованного воздуха медицинского качества (рмакс. = 0,5 бар) просушить участки, недоступные для ветоши. | | | |

RU

Процедура

1. Полностью погрузить изделие в очищающий раствор на 20 минут. Убедиться в том, что очищающий раствор находится в контакте со всеми доступными поверхностями.
2. Пока изделие замочено в растворе, мягкой щеткой или безворсовой тканью удалить все видимые остатки с наружных поверхностей.
3. С помощью мягкой щетки или безворсовой ткани очистить всю поверхность под теплой проточной водой (качеством не ниже питьевой) в течение, по меньшей мере, одной минуты, пока не исчезнут все видимые остатки загрязнений.
4. Дать воде стечь в течение достаточного времени.
5. Полностью погрузить изделие в раствор дезинфицирующего средства на 5 минут. Убедиться в том, что дезинфицирующее средство находится в контакте со всеми доступными поверхностями.
6. Удалить с поверхностей изделия все приставшие пузырьки воздуха.
7. Затем целиком погрузить компоненты в холодную деминерализованную и деионизированную воду или в воду повышенного качества (например, питьевую, очищенную методом обратного осмоса) на одну минуту.
8. Дать воде стечь в течение достаточного времени.
9. Высушить изделие мягкой безворсовой тканью.
10. С помощью сжатого фильтрованного воздуха медицинского качества (рмакс. = 0,5 бар) просушить участки, недоступные для ветоши.
11. После сушки внимательно осмотреть изделие в хорошо освещенном месте и убедиться, что оно полностью высушено, не повреждено, и на нем отсутствуют видимые остатки загрязнений. Для визуального контроля использовать увеличительное стекло.
12. При необходимости повторить процесс очистки и дезинфекции.

4.3 Ручная очистка (относится только к США)

Обзор

| Этап | Рабочий шаг | Температура (°C/°F) | Время (мин) | Качество воды | Очищающий раствор |
|------|-------------|-----------------------|-------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Очистка | Комнатная температура | 20 | Питьевая вода | Очищающий раствор например, мин. 0,5% "neodisher® MediZym" (в соответствии с техническими условиями изготовителя) |

| Этап | Рабочий шаг | Температура (°C/°F) | Время (мин) | Качество воды | Очищающий раствор |
|------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------|-------------------|
| II | Промежуточная промывка | Комнатная температура (холодная) | 1 | Питьевая вода | - |
| III | Заключительная промывка | Комнатная температура (холодная) | 1 | Деионизированная вода | - |
| IV | Сушка | Высушить изделие мягкой безворсовой ветошью. С помощью сжатого фильтрованного воздуха медицинского качества (рмакс. = 0,5 бар) просушить участки, недоступные для ветоши. | | | |

Процедура

1. Полностью погрузить изделие в очищающий раствор, подготовленный в соответствии с техническими условиями изготовителя очищающего средства, на 20 минут. Убедиться в том, что очищающий раствор находится в контакте со всеми доступными поверхностями.
2. Пока изделие замочено в растворе, мягкой ветошью или подходящей щеткой удалить все видимые остатки с наружных поверхностей.
3. Полностью промыть все доступные поверхности три раза, каждый раз в течение не менее одной (1) минуты. Для каждой промывки использовать свежую воду.
4. Полностью промыть все доступные поверхности три раза, каждый раз в течение не менее одной (1) минуты. Для каждой промывки использовать деионизированную воду.
5. Дать воде стечь в течение достаточного времени.
6. Высушить изделие мягкой безворсовой ветошью.
7. С помощью сжатого фильтрованного воздуха медицинского качества (рмакс. = 0,5 бар) просушить участки, недоступные для ветоши.
8. После сушки внимательно осмотреть изделие в хорошо освещенном месте и убедиться, что оно полностью высушено, не повреждено, и на нем отсутствуют видимые остатки загрязнений. Для визуального контроля использовать увеличительное стекло.
9. При необходимости повторить процесс очистки.

4.4 Автоматизированная очистка и дезинфекция (кроме США)

Обзор

| Этап | Рабочий шаг | Температура (°C/°F) | Время (мин) | Качество воды | Очищающий раствор |
|------|--------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------|
| I | Предварительная промывка | < 25/77 | 2 | Питьевая вода | - |
| II | Очистка | 55/131 | 10 | Питьевая вода | Очищающее средство, например, 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Промывка I | в соответствии со стандартным циклом АЧД | 1 | Деионизированная вода | - |
| IV | Промывка II | в соответствии со стандартным циклом АЧД | 1 | Деионизированная вода | - |
| V | Тепловая дезинфекция | > 90/194 | 1 | Деионизированная вода | Значение A0 > 600 |
| VI | Сушка | в соответствии со стандартным циклом АЧД | в соответствии со стандартным циклом АЧД | - | - |

В результате автоматизированной повторной обработки возможно изменение цвета пластиковых компонентов. Это не влияет на рабочие характеристики изделия.

Процедура

1. Загрузить аппарат для очистки и дезинфекции в соответствии с утвержденным планом загрузки, соблюдая технические условия и инструкции изготовителя по использованию аппарата для очистки/дезинфекции и очищающего средства.
2. Во время загрузки следить за тем, чтобы не было скрытых участков, не доступных для промывки.
3. Запустить цикл очистки/дезинфекции в соответствии с инструкциями изготовителя и инструкциями по использованию аппарата для очистки/дезинфекции.
4. По завершении цикла очистки извлечь изделие из аппарата для очистки/дезинфекции.
5. После сушки внимательно осмотреть изделие в хорошо освещенном месте и убедиться, что оно полностью высушено, не повреждено, и на нем отсутствуют видимые остатки загрязнений. Для визуального контроля использовать увеличительное стекло.
6. При необходимости повторить процесс очистки и дезинфекции.

Пригодность изделий для эффективной аппаратной чистки и дезинфекции в целом подтверждена сертификатом независимой аккредитованной испытательной лаборатории с использованием дезинфектора G 7836 CD (тепловая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., г. Гютерсло, Германия) и очищающего средства Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, г. Гамбург, Германия). Применялся описанный способ.

RU

4.5 Автоматизированная очистка (относится только к США)

Обзор

| Этап | Рабочий шаг | Температура (°C/°F) | Время (мин) | Качество воды | Очищающий раствор |
|------|--------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------|
| I | Предварительная промывка | < 25/77 | 2 | Питьевая вода | - |
| II | Очистка | 55/131 | 10 | Питьевая вода | Очищающее средство, например, 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Промывка I | в соответствии со стандартным циклом АЧД | 1 | Питьевая вода | - |
| IV | Промывка II | в соответствии со стандартным циклом АЧД | 1 | Деионизированная вода | - |
| V | Тепловая дезинфекция | > 90/194 | 1 | Деионизированная вода | Значение A0 > 600 |
| VI | Сушка | в соответствии со стандартным циклом АЧД | в соответствии со стандартным циклом АЧД | - | - |

В результате автоматизированной повторной обработки возможно изменение цвета пластиковых компонентов. Это не влияет на рабочие характеристики изделия.

Процедура

1. Загрузить аппарат для очистки и дезинфекции в соответствии с утвержденным планом загрузки, соблюдая технические условия и инструкции изготовителя по использованию аппарата для очистки/дезинфекции и очищающего средства.
2. Во время загрузки следить за тем, чтобы не было скрытых участков, не доступных для промывки.
3. Запустить цикл очистки/дезинфекции в соответствии с инструкциями изготовителя и инструкциями по использованию аппарата для очистки/дезинфекции.
4. По завершении цикла очистки извлечь изделие из аппарата для очистки/дезинфекции.
5. После сушки внимательно осмотреть изделие в хорошо освещенном месте и убедиться, что оно полностью высушено, не повреждено, и на нем отсутствуют видимые остатки загрязнений. Для визуального контроля использовать увеличительное стекло.
6. При необходимости повторить процесс очистки.

Пригодность изделий для эффективной аппаратной чистки и дезинфекции в целом подтверждена сертификатом независимой аккредитованной испытательной лаборатории с использованием дезинфектора G 7836 CD (тепловая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., г. Гютерсло, Германия) и очищающего средства Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, г. Гамбург, Германия). Применялся описанный способ.

5 Стерилизация

5.1 Параметры стерилизации паром

Пользователь несет ответственность за обеспечение соответствия стерилизатора следующим параметрам стерилизации:

| | |
|------------------------|-----------------------------------------------------|
| Тип цикла | Процесс с использованием фракционированного вакуума |
| Температура | 134°C (273°F) |
| Температура для США | 132°C (270°F) |
| Время выдержки | 3 минуты (полезное время стерилизации) |
| Время выдержки для США | 4 минуты (полезное время стерилизации) |
| Импульс | 4 |
| Время сушки | Не менее 30 минут |

RU

Процедура

1. Утвѣжденные системы защиты стерильности: упаковать изделие в пакеты для стерилизации.
Примечание для США: использовать только пакеты, одобренные FDA.
2. Загрузить стерилизатор в соответствии с утвержденным планом загрузки, соблюдая технические условия и инструкции изготовителя по использованию стерилизатора.
3. Запустить цикл стерилизации в соответствии с инструкциями изготовителя и инструкцией по использованию стерилизатора. Использовать утвержденные параметры для стерилизации паром, указанные выше.
4. Извлечь изделие из стерилизатора.
5. Убедиться, что после повторной обработки изделие по-прежнему стерильно.

Пригодность изделий для эффективной стерилизации паром в целом подтверждена сертификатом независимой аккредитованной испытательной лаборатории с использованием стерилизатора Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Планнер) в сочетании с методом фракционированного вакуума. Применялся описанный способ.

5.2 Пригодность для повторного использования

⚠ ВНИМАНИЕ!

Все допускающие повторную обработку изделия (дезинфекция) можно использовать повторно до 250 раз или в течение 2 лет, в зависимости от того, что наступит раньше - при условии, что соблюдается разумная осторожность, изделия содержатся в чистоте и не повреждены. Этот показатель подтвержден с использованием реактива для очистки травлением в щелочи. Другие результаты испытаний в настоящее время отсутствуют. Допускаются незначительные изменения цвета, которые не влияют на функциональность.

Пользователь несет единоличную ответственность за каждое использование сверх установленного количества циклов стерилизации или использование поврежденных или грязных изделий, допускающих повторную обработку.

При несоблюдении данных указаний изготовитель не несет никакой ответственности.

1 Information om anvisningarna för ompreparering

1.1 Användningsområde

Följande anvisningar för ompreparering avser följande ompreparerbara produkter (sterilsatser): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Avsedd användning

Produkterna används för att täcka över medicinteknisk utrustning för att på så sätt skapa en barriär mot korskontaminering i olika kliniska omgivningar.

1.3 Normal användning

De ompreparerbara produkterna (sterilsatser) som t.ex. knappar och handtag används för att täcka över nödvändig utrustning under ett kirurgiskt ingrepp.

I enlighet med den avsedda användningen används dessa under operationer för att förhindra kontaminering om den sterila operationspersonalen vidrör de osterila manöverenheterna på operationsmikroskopet. Dessa levereras osterila och måste omprepareras korrekt av kunden i enlighet med bruksanvisningen innan användning.

1.4 Allmänna villkor och definitioner

| | |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| DI-vatten | Avjoniserat vatten (avmineraliserat, bakteriefattigt, max. 10 bakterier/ml samt med låg endotoxinkontaminering, max. 0,25 endotoxinenheter/ml), enligt kraven i EN 285 |
| RDA | Rengörings- och desinficeringsapparat |

Materialkompatibilitet

Säkerställ innan någon förrengöring, maskinell eller manuell rengöring sker att nedan angivna ämnen inte finns i rengörings- eller desinficeringsmedlet:

- organiska, mineraliska eller oxiderande syror (minsta tillåtet pH-värde 2)
- starka baser (maximalt tillåtet pH-värde 12, vi rekommenderar ett neutralt/enzymatiskt rengöringsmedel)
- organiska lösningar (t.ex. aceton, eter, alkohol, bensin)
- oxiderande substanser (t.ex. peroxid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiska, halogenerade kolväten

Använd en mjuk borste eller en fuktad luddfri duk för att manuellt ta bort smuts under förbehandling och rengöring. Använd inte metallborstar, hårda borstar eller stålull vid rengöringen.

Beakta anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinficeringsmedlet rörande koncentration och nedsänkningstid. Använd endast färskt tillredda lösningar.

Rengörings- och desinficeringsmedlet skall ha en testad och beprövad effektivitet (t.ex. FDA-godkännande eller CE-märkning), vara lämpligt för desinficering av produkten samt vara kompatibelt med själva produkten.

1.5 Allmänna förutsättningar

FÖRSIKTIG!

- Produkterna måste omprepareras helt innan användning.
- Produkterna får inte användas om de är skadade.
- Använd rengörings- och desinficeringsapparater som uppfyller kraven i ISO 15883-1.
- Underhåll och inspektera rengörings- och desinficeringsapparaterna regelbundet.
- Fyll på rengörings- och desinficeringsapparaterna så att allt innehåll sköljs av och rengörs ordentligt. Det får inte finnas några dolda ställen som inte blir sköljda.
- Använd inte fixeringstemperaturer på över 45 °C vid förbehandlingen.

- Följ anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinficeringsmedlet rörande temperatur, koncentration och kontaktid.
- Följ nationella lagar, nationella och internationella standarder och direktiv samt klinikers rutiner för infektionskontroll vid ompreparering.
- Observera att de bästa och mest effektiva resultaten av omprepareringen uppnås vid automatisk rengöring och desinficering med påföljande ångsterilisering med fraktionerat vakuumbefarande.
- Säkerställ att de sterila komponenterna passar ordentligt till enheterna.

2 Användarens ansvar och skyldigheter

2.1 Omprepareringspersonal

FÖRSIKTIGT!

I många länder regleras de kvalifikationer som krävs av personal ansvarig för att ompreparera medicinska produkter i lagen. Ompreparering av medicinska produkter måste alltid ske genom kvalificerad personal som har den kunskap och erfarenhet som krävs. Denna kunskap och erfarenhet kan införskaffas med hjälp av fortbildning på området eller efter att motsvarande kvalifikation har inhämtats genom praktisk erfarenhet och vid behov ytterligare utbildning. I USA får denna enhet endast säljas till eller på uppdrag av behörig medicinsk personal.

SV

3 Förbehandling

3.1 Procedur

1. Avlägsna grov smuts omedelbart efter användning, inom max. 2 timmar, enligt nedan beskrivning.
2. Avlägsna lös smuts med rinnande vatten med en temperatur på mindre än 35 °C av minst dricksvattenkvalitet eller med en desinficeringslösning. Använd en mjuk borste eller en fuktad luddfri duk för att manuellt ta bort smuts.

4 Ompreparering

4.1 Allmänt

Följande desinficeringssteg i denna anvisning gäller inte för behandling i USA. Specifika anvisningar för USA anges i kapitel 4.3 och 4.5. Proceduren för ompreparering av den produkt som beskrivs i detta dokument består av följande steg:

- Förbehandling inom 2 timmar efter användning
- Manuell rengöring och desinficering eller automatisk rengöring och desinficering
- Sterilisering.

Effekten av de angivna förfarandena för manuell rengöring och desinficering, automatisk rengöring och termisk desinficering samt ångsterilisering är validerad. Användaren ansvarar för att införa, dokumentera, genomföra och upprätthålla ett validerat förfarande för ompreparering.

4.2 Manuell rengöring och desinficering (gäller ej för USA)

Översikt

| Steg | Åtgärd | Temperatur (°C/°F) | Tid (min) | Vattenkvalitet | Rengöringslösning |
|------|----------------------|-----------------------|-----------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Rengöring | Rumstemperatur | 20 | Dricksvatten | Rengöringslösning t.ex. min. 0,5 % "neodisher® MediZym" (enligt tillverkarens specifikationer) |
| II | Mellansköljning | Rumstemperatur (sval) | 1 | Dricksvatten | - |
| III | Desinficering | Rumstemperatur | 5 | - | Desinficeringslösning (outspädd), t.ex. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |
| IV | Avslutande sköljning | Rumstemperatur (sval) | 1 | DI-vatten | - |

| Steg | Åtgärd | Temperatur (°C/°F) | Tid (min) | Vattenkvalitet | Rengöringslösning |
|------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|-------------------|
| V | Torkning | Torka produkten med en mjuk och luddfri duk. Använd filtrerad medicinsk tryckluft (pmax = 0,5 bar) för att torka de områden som inte kan nås med duken. | | | |

Procedur

1. Sänk ned produkten helt i en rengöringslösning i 20 minuter. Se till att rengöringslösningen når alla åtkomliga ytor.
2. Använd en mjuk borste eller en luddfri duk när produkten är nedsänkt i lösningen för att avlägsna all synlig smuts från produktens utvändiga ytor.
3. Använd en mjuk borste eller en luddfri duk för att rengöra hela ytan under varmt, rinnande vatten (av minst dricksvattenkvalitet) i minst en minut tills inga rester längre syns.
4. Låt vattnet droppa av tillräckligt länge.
5. Sänk ned produkten helt i desinficeringslösningen i 5 minuter. Se till att desinficeringsmedlet når alla åtkomliga ytor.
6. Avlägsna kvarvarande luftbubblor från produktens ytor.
7. Sänk sedan ner komponenterna helt i kallt, avmineraliserat och avjoniserat vatten eller i vatten av högre kvalitet (t.ex. dricksvatten renat genom omvänd osmos) i en minut.
8. Låt vattnet droppa av tillräckligt länge.
9. Torka produkten med en mjuk och luddfri duk.
10. Använd filtrerad medicinsk tryckluft (pmax = 0,5 bar) för att torka de områden som inte kan nås med duken.
11. Inspektera efter torkningen produkten visuellt på en väl upplyst plats och se till att den är helt torr, oskadad och fri från synliga rester. Använd ett förstoringsglas för den visuella inspektionen.
12. Upprepa rengörings- och desinficeringsprocessen vid behov.

4.3 Manuell rengöring (gäller endast för USA)

Översikt

| Steg | Åtgärd | Temperatur (°C/°F) | Tid (min) | Vattenkvalitet | Rengöringslösning |
|------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Rengöring | Rumstemperatur | 20 | Dricksvatten | Rengöringslösning t.ex. min. 0,5 % "neodisher® MediZym" (enligt tillverkarens specifikationer) |
| II | Mellansköljning | Rumstemperatur (sval) | 1 | Dricksvatten | - |
| III | Avslutande sköljning | Rumstemperatur (sval) | 1 | DI-vatten | - |
| IV | Torkning | Torka produkten med en mjuk och luddfri duk. Använd filtrerad medicinsk tryckluft (pmax = 0,5 bar) för att torka de områden som inte kan nås med duken. | | | |

Procedur

1. Sänk ned produkten helt i en rengöringslösning som är tillredd i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet i 20 minuter. Se till att rengöringslösningen når alla åtkomliga ytor.
2. Använd en mjuk trasa eller en lämplig borste när produkten är nedsänkt i lösningen för att avlägsna all synlig smuts från produktens utvändiga ytor.
3. Skölj alla åtkomliga ytor helt tre gånger i minst en (1) minut vardera. Använd nytt vatten för varje sköljning.
4. Skölj alla åtkomliga ytor helt tre gånger i minst en (1) minut vardera. Använd DI-vatten för varje sköljning.

5. Låt vattnet droppa av tillräckligt länge.
6. Torka produkten med en mjuk och luddfri duk.
7. Använd filtrerad medicinsk tryckluft (p_{max} = 0,5 bar) för att torka de områden som inte kan nås med duken.
8. Inspektera efter torkningen produkten visuellt på en väl upplyst plats och se till att den är helt torr, oskadad och fri från synliga rester. Använd ett förstoringsglas för den visuella inspektionen.
9. Upprepa rengöringsprocessen vid behov.

4.4 Automatisk rengöring och desinficering (gäller inte för USA)

Översikt

| Steg | Åtgärd | Temperatur (°C/°F) | Tid (min) | Vattenkvalitet | Rengöringslösning |
|------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
| I | Försköljning | < 25/77 | 2 | Dricksvatten | - |
| II | Rengöring | 55/131 | 10 | Dricksvatten | Rengöringsmedel, t.ex. 0,5 % neodisher® MediZym |
| III | Sköljning 1 | enligt RDA-standardcykel | 1 | DI-vatten | - |
| IV | Sköljning 2 | enligt RDA-standardcykel | 1 | DI-vatten | - |
| V | Termisk desinficering | > 90/194 | 1 | DI-vatten | A0-värde > 600 |
| VI | Torkning | enligt RDA-standardcykel | enligt RDA-standardcykel | - | - |

Automatisk ompreparering kan leda till att plastkomponenter missfärgas. Det påverkar dock inte produktens funktion.

Procedur

1. Ladda rengörings- och desinficeringsapparaten enligt det validerade schemat för laddningen och följ tillverkarens specifikationer och bruksanvisning för rengörings-/desinficeringsapparaten och för rengöringsmedlet.
2. Undvik att skapa dolda ställen som inte kan nås av sköljningen vid laddning.
3. Starta rengörings-/desinficeringsapparaten enligt tillverkarens anvisningar och bruksanvisningen för rengörings-/desinficeringsapparaten.
4. Ta ut produkten ur rengörings-/desinficeringsapparaten efter avslutad rengöringscykel.
5. Inspektera efter torkningen produkten visuellt på en väl upplyst plats och se till att den är helt torr, oskadad och fri från synliga rester. Använd ett förstoringsglas för den visuella inspektionen.
6. Upprepa rengörings- och desinficeringsprocessen vid behov.

Apparaternas allmänna lämplighet för effektiv maskinell rengöring och desinficering har certifierats av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium med desinficeraren G 7836 CD (termisk desinficering, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh, Tyskland) och rengöringsmedlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland). Den beskrivna metoden tillämpades.

4.5 Automatisk rengöring (gäller endast för USA)

Översikt

| Steg | Åtgärd | Temperatur (°C/°F) | Tid (min) | Vattenkvalitet | Rengöringslösning |
|------|--------------|--------------------------|-----------|----------------|-------------------------------------------------|
| I | Försköljning | < 25/77 | 2 | Dricksvatten | - |
| II | Rengöring | 55/131 | 10 | Dricksvatten | Rengöringsmedel, t.ex. 0,5 % neodisher® MediZym |
| III | Sköljning 1 | enligt RDA-standardcykel | 1 | Dricksvatten | - |
| IV | Sköljning 2 | enligt RDA-standardcykel | 1 | DI-vatten | - |

| Steg | Åtgärd | Temperatur (°C/°F) | Tid (min) | Vattenkvalitet | Rengöringslösning |
|------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|----------------|-------------------|
| V | Termisk desinficering | > 90/194 | 1 | DI-vatten | A0-värde > 600 |
| VI | Torkning | enligt RDA-standardcykel | enligt RDA-standardcykel | - | - |

Automatisk ompreparering kan leda till att plastkomponenter missfärgas. Det påverkar dock inte produktens funktion.

Procedur

1. Ladda rengörings- och desinficeringsapparaten enligt det validerade schemat för laddningen och följ tillverkarens specifikationer och bruksanvisning för rengörings-/desinficeringsapparaten och för rengöringsmedlet.
2. Undvik att skapa dolda ställen som inte kan nås av sköljningen vid laddning.
3. Starta rengörings-/desinficeringsapparaten enligt tillverkarens anvisningar och bruksanvisningen för rengörings-/desinficeringsapparaten.
4. Ta ut produkten ur rengörings-/desinficeringsapparaten efter avslutad rengöringscykel.
5. Inspektera efter torkningen produkten visuellt på en väl upplyst plats och se till att den är helt torr, oskadad och fri från synliga rester. Använd ett förstöringsglas för den visuella inspektionen.
6. Upprepa rengöringsprocessen vid behov.

Apparaternas allmänna lämplighet för effektiv maskinell rengöring och desinficering har certifierats av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium med desinficeraren G 7836 CD (termisk desinficering, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh, Tyskland) och rengöringsmedlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland). Den beskrivna metoden tillämpades.

SV

5 Sterilisering

5.1 Parametrar för ångsterilisering

Användaren ansvarar för att säkerställa att den använda steriliseraren uppfyller följande steriliseringsparametrar fullt ut:

| | |
|--------------------|----------------------------------------|
| Cykeltyp | Fraktionerat vakuutförfarande |
| Temperatur | 134 °C (273 °F) |
| Temperatur för USA | 132 °C (270 °F) |
| Hålltid | 3 minuter (effektiv steriliseringstid) |
| Hålltid för USA | 4 minuter (effektiv steriliseringstid) |
| Puls | 4 |
| Torkningstid | Minst 30 minuter |

Procedur

1. Validerade system för steril barriär: förpacka produkten i steriliseringspåsar.
Anmärkning för USA: använd endast FDA-godkända påsar.
2. Ladda steriliseraren enligt det validerade schemat för laddningen och följ tillverkarens anvisningar och bruksanvisningen för steriliseraren.
3. Starta steriliseringscykeln enligt tillverkarens anvisningar och bruksanvisningen för steriliseraren. Använd de parametrar som är validerade för ångsterilisering enligt ovan.
4. Ta ut produkten ur steriliseraren.
5. Säkerställ att produkten förblir steril efter omprepareringen.

Apparaternas allmänna lämplighet för effektiv ångsterilisering har certifierats av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium med steriliseraren Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Tyskland) för fraktionerat vakuutförfarande. Den beskrivna metoden tillämpades.

5.2 Återanvändbarhet

FÖRSIKTIGT!

Alla ompreparerbara produkter (sterilsatser) kan återvändas upp till 250 gånger eller 2 år, beroende på vad som kommer först, såvida det görs på korrekt sätt och produkterna förblir rena och oskadade. Detta har verifierats med ett alkaliskt rengöringsmedel. I dagsläget är inga testresultat tillgängliga. Mindre färgförändringar kan uppstå men dessa påverkar inte funktionen. Användaren är ensamt ansvarig för all användning utanför de fastställda steriliseringscyklerna eller användning av skadade eller smutsiga ompreparerbara produkter. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar leder till att garantin upphör att gälla.

1 Tietoja huoltokäsittelyä koskevista ohjeista

1.1 Soveltamisala

Tässä esitetyt huoltokäsittelyohjeet koskevat seuraavia huoltokäsiteltäviä tuotteita (aseptiikka):

000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Käyttötarkoitus

Tuotteita käytetään peittämään lääkinällinen laite, jotta se on suojattu ristikontaminaatiolta erilaisissa kliinisissä ympäristöissä.

1.3 Normaali käyttö

Huoltokäsiteltäviä tuotteita (aseptiikka), esim. nuppeja ja kahvoja, käytetään peittämään tarvittavat välineet leikkaustoimenpiteen aikana.

Käyttötarkoituksesta riippuen niitä käytetään toimenpiteiden aikana estämään steriilin leikkaussalihenkilöstön kontaminaatio leikkausmikroskoopin epästeriilien hallintalaitteiden koskettamisen kautta. Tuotteet toimitetaan aina epästeriileinä, ja ne on huoltokäsiteltävä asianmukaisesti valmistajan ohjeiden mukaan ennen käyttöä.

1.4 Yleiset ehdot ja määritelmät

| | |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| DI-vesi | Deionisoitu vesi (demineralisoitu, alhainen bakteeripitoisuus, maks. 10 bakteeria/ml, sekä alhainen endotoksiinipitoisuus, maks. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml), EN 285:n mukaisesti |
| PDL | Puhdistus- ja desinfiointilaite |

Materiaalien yhteensopivuus

Varmista ennen esipuhdistusta tai koneellista/manuaalista puhdistusta, ettei pesu- tai desinfiointiaine sisällä lueteltuja aineita:

- orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (alin sallittu pH-arvo 2)
 - voimakkaat lipeät (suurin sallittu pH-arvo 12; on suositeltavaa käyttää neutraalia/entsyymattista puhdistusainetta)
 - orgaaniset liuottimet (esimerkiksi asetoni, eetteri, alkoholi, bensiini)
 - hapettavat aineet (esimerkiksi peroksidi)
 - halogeenit (kloori, jodi, bromi)
 - aromaattiset, halogenoidut hiilivedyt
- Käytä epäpuhtauksien manuaaliseen poistoon esikäsitteilyä ja puhdistuksen yhteydessä vain pehmeää harjaa tai kosteaa, nukkaamatonta liinaa. Älä käytä metallisia tai muita kovia harjoja tai teräsvillaa puhdistukseen.

Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita, jotka koskevat pitoisuutta ja liotusaikaa. Käytä ainoastaan vastasekoitettuja liuoksia.

Puhdistus- ja desinfiointiaineen on oltava heltoaan hyväksytty (esim. FDA:n hyväksymä tai CE-merkitty), sovelluttava tuotteen desinfiointiin ja oltava yhteensopiva itse tuotteen kanssa.

1.5 Yleiset edellytykset

⚠ VAROITUS!

- Tuotteet on huoltokäsiteltävä kokonaan ennen käyttöä.
- Vahingoittuneita tuotteita ei saa käyttää.
- Käytä puhdistus- ja desinfiointilaitteita, jotka täyttävät standardin ISO 15883-1 vaatimukset.
- Huolla ja tarkasta puhdistus- ja desinfiointilaitteet säännöllisesti.
- Varusta puhdistus- ja desinfiointilaitteet niin, että koko sisältö huuhdellaan ja puhdistetaan kokonaan. Mitkään osat ja pinnat eivät saa jäädä toistensa varjoon.
- Älä käytä esikäsitelyssä yli 45 °C:n lämpötilaa sen kiinnittävän vaikutuksen vuoksi.
- Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita, jotka koskevat lämpötilaa, pitoisuutta ja vaikutusaikaa.

- Noudata huoltokäsittelyssä kansallista lainsäädäntöä, kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä laitoksesi infektioidentorjuntakäytäntöjä.
- Huomaa, että paras mahdollinen ja kaikista luotettavin huoltotulos saavutetaan konepuhdistuksella ja -desinfioinnilla sekä sen jälkeisellä höyrysteriloinnilla, joka suoritetaan pulssittaisella tyhjiömenetelmällä.
- Varmista, että steriilit komponentit istuvat tiukasti laitteisiin.

2 Tuotteen omistajan vastuu ja velvollisuudet

2.1 Huoltokäsittelystä vastaava henkilökunta

VAROITUS!

Lääkinnällisten laitteiden huoltokäsittelyyn valtuutettua henkilökuntaa koskevat pätevyysvaatimukset on monissa maissa säädetty laissa. Lääkinnällisten laitteiden huoltokäsittely on sallittua ainoastaan henkilökunnalle, jolla on asiaan vaadittava asiantuntemus. Asiantuntemuksen voi hankkia asianmukaisen ammattikoulutuksen tai koulutuksen ja käytännön kokemuksen jälkeen suoritettua soveltuvan jatkokoulutuksen myötä. USA:n liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lisensoiduille lääkäreille tai heidän määräyksellään.

3 Esikäsittely

3.1 Menettely

1. Poista karkeat epäpuhtaudet heti käytön jälkeen tai enintään 2 tunnin kuluessa alla kuvatulla tavalla.
2. Poista irtolika desinfiointiliuoksella tai juoksevalla vedellä, jonka lämpötila on enintään 35 °C ja joka on vähintään juomaveden laatuista. Käytä epäpuhtauksien manuaaliseen poistoon pehmeää harjaa tai kosteaa, nukkaamatonta liinaa.

4 Huoltokäsittely

4.1 Yleistä

Seuraavia tässä ohjeessa annettuja desinfiointitoimenpiteitä ei saa käyttää huoltokäsittelyyn Yhdysvalloissa. Erityiset Yhdysvalloissa noudatettavat huoltokäsittelyohjeet ovat luvuissa 4.3 ja 4.5. Tässä asiakirjassa kuvattu tuotteen huoltokäsittely koostuu seuraavista vaiheista:

- Esikäsittely 2 tunnin kuluessa käytön jälkeen
- Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi tai koneellinen puhdistus ja desinfiointi
- Sterilointi.

Mainittujen manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin, koneellisen puhdistuksen ja lämpödesinfioinnin sekä höyrysteriloinnin menetelmien teho on validoitu. Validoidun käsittelyprosessin käyttöönotto, dokumentointi, käyttö ja ylläpito ovat tuotteen omistajan vastuulla.

4.2 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi (ei USA)

Yleiskuva

| Jakso | Työvaihe | Lämpötila (°C/°F) | Aika (min) | Veden laatu | Puhdistusliuos |
|-------|--------------|--------------------------|------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Puhdistus | Huoneenlämpötila | 20 | Hanavesi | Puhdistusliuos esim. väh. 0,5 % "neodisher® MediZym" (valmistajan antamien tietojen mukaan) |
| II | Välihuuhtelu | Huoneenlämpötila (kylmä) | 1 | Hanavesi | - |
| III | Desinfiointi | Huoneenlämpötila | 5 | - | Desinfiointiliuos (laimentamaton), esim. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |

| Jakso | Työvaihe | Lämpötila (°C/°F) | Aika (min) | Veden laatu | Puhdistusliuos |
|-------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|----------------|
| IV | Loppuhuuhdeltu | Huoneenlämpötila (kylmä) | 1 | DI-vesi | - |
| V | Kuivaus | Kuivaa tuote pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa (lääketieteellisesti suodatetulla) paineilmalla (maks. 0,5 bar) alueet, joihin liinalla ei yletytä. | | | |

Menetelmä

- Upota tuote kokonaan puhdistusliuokseen 20 minuutiksi. Varmista, että puhdistusliuosta on tuotteen kaikilla pinnoilla.
- Puhdista liuoksessa oleva tuote pehmeällä harjalla tai nukkaamattomalla liinalla, kunnes pinnassa ei enää ole näkyvissä jäämiä.
- Puhdista koko pinta pehmeällä harjalla tai nukkaamattomalla liinalla lämpimän juoksevan veden alla (vähintään juomaveden laatuista) vähintään yhden minuutin ajan, kunnes jäämiä ei ole enää havaittavissa.
- Anna jäljelle jääneen veden valua riittävästi.
- Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen 5 minuutiksi. Varmista, että desinfiointiliuosta on tuotteen kaikilla pinnoilla.
- Poista tuotteen pinnoille jääneet ilmakuplat.
- Upota sitten osat kylmään, demineralisoituun ja deionisoituun veteen tai korkeampilaatuiseseen veteen (esim. juomaveteen, joka on puhdistettu käänteisellä osmoosilla) yhdeksi minuutiksi.
- Anna jäljelle jääneen veden valua riittävästi.
- Kuivaa tuote pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuivaa (lääketieteellisesti suodatetulla) paineilmalla (maks. 0,5 bar) alueet, joihin liinalla ei yletytä.
- Tarkista kuivunut tuote silmämääräisesti kirkaassa valossa. Varmista, että tuote on kuiva ja vaurioitumaton ja ettei siinä ole jäämiä. Käytä silmämääräiseen tarkastukseen suurennuslasia.
- Puhdista ja desinfioidu tuote tarvittaessa uudelleen.

4.3 Manuaalinen puhdistus (vain USA)

Yleiskuva

| Jakso | Työvaihe | Lämpötila (°C/°F) | Aika (min) | Veden laatu | Puhdistusliuos |
|-------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Puhdistus | Huoneenlämpötila | 20 | Hanavesi | Puhdistusliuos esim. väh. 0,5 % "neodisher® MediZym" (valmistajan antamien tietojen mukaan) |
| II | Välihuuhdeltu | Huoneenlämpötila (kylmä) | 1 | Hanavesi | - |
| III | Loppuhuuhdeltu | Huoneenlämpötila (kylmä) | 1 | DI-vesi | - |
| IV | Kuivaus | Kuivaa tuote pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa (lääketieteellisesti suodatetulla) paineilmalla (maks. 0,5 bar) alueet, joihin liinalla ei yletytä. | | | |

Menetelmä

- Upota tuote 20 minuutiksi puhdistusliuokseen, joka on valmistettu puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan. Varmista, että puhdistusliuosta on tuotteen kaikilla pinnoilla.
- Puhdista liuoksessa oleva tuote pehmeällä liinalla tai sopivalla harjalla, kunnes pinnassa ei enää ole näkyvissä jäämiä.
- Huuhtelee kaikki pinnat perusteellisesti kolme kertaa kunkin huuhtelukerran kestäessä vähintään yhden (1) minuutin. Käytä jokaiseen huuhteluun makeaa vettä.
- Huuhtelee kaikki pinnat perusteellisesti kolme kertaa kunkin huuhtelukerran kestäessä vähintään yhden (1) minuutin. Käytä jokaiseen huuhteluun DI-vettä.

5. Anna jäljelle jääneen veden valua riittävästi.
6. Kuivaa tuote pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla.
7. Kuivaa (lääketieteellisesti suodattetulla) paineilmalla (maks. 0,5 bar) alueet, joihin liinalla ei yletytä.
8. Tarkista kuivunut tuote silmämääräisesti kirkkaassa valossa. Varmista, että tuote on kuiva ja vaurioitumaton ja ettei siinä ole jäämiä. Käytä silmämääräiseen tarkastukseen suurennuslasia.
9. Puhdista tuote tarvittaessa uudelleen.

4.4 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi (ei USA)

Yleiskuva

| Jakso | Työvaihe | Lämpötila (°C/°F) | Aika (min) | Veden laatu | Puhdistusliuos |
|-------|-------------------|------------------------------|------------------------------|-------------|-----------------------------------------------|
| I | Esihuuhtelu | < 25/77 | 2 | Hanavesi | - |
| II | Puhdistus | 55/131 | 10 | Hanavesi | Puhdistusaine, esim. 0,5 % neodisher® MediZym |
| III | Huuhtelu I | PDL:n vakiojakson mukaisesti | 1 | DI-vesi | - |
| IV | Huuhtelu II | PDL:n vakiojakson mukaisesti | 1 | DI-vesi | - |
| V | Lämpödesinfiointi | > 90/194 | 1 | DI-vesi | A0-arvo > 600 |
| VI | Kuivaus | PDL:n vakiojakson mukaisesti | PDL:n vakiojakson mukaisesti | - | - |

Muoviosat voivat muuttaa väriä koneellisessa huoltokäsittelyssä. Se ei kuitenkaan vaikuta tuotteen toimintaan.

Menetelmä

1. Täytä puhdistus- ja desinfiointilaitte validoidun täyttömallin mukaisesti. Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteen ja puhdistusaineen valmistajan antamia tietoja ja käyttöohjetta.
2. Varmista täytössä, että mitkään osat ja pinnat eivät jää huuhtelussa toistensa varjoon.
3. Käynnistä puhdistusjakso puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeen mukaisesti.
4. Ota tuote puhdistus- ja desinfiointilaitteesta puhdistusjakson päätyttyä.
5. Tarkista kuivunut tuote silmämääräisesti kirkkaassa valossa. Varmista, että tuote on kuiva ja vaurioitumaton ja ettei siinä ole jäämiä. Käytä silmämääräiseen tarkastukseen suurennuslasia.
6. Puhdista ja desinfioidu tuote tarvittaessa uudelleen.

Laitteiden yleisen soveltuvuuden tehokkaaseen koneelliseen puhdistukseen ja desinfiointiin on sertifioinut itsenäinen, akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä G 7836 CD -desinfiointilaitetta (lämpödesinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja pesuainetta Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri) esitettyä menetelmää noudattamalla.

4.5 Koneellinen puhdistus (vain USA)

Yleiskuva

| Jakso | Työvaihe | Lämpötila (°C/°F) | Aika (min) | Veden laatu | Puhdistusliuos |
|-------|-------------|------------------------------|------------|-------------|-----------------------------------------------|
| I | Esihuuhtelu | < 25/77 | 2 | Hanavesi | - |
| II | Puhdistus | 55/131 | 10 | Hanavesi | Puhdistusaine, esim. 0,5 % neodisher® MediZym |
| III | Huuhtelu I | PDL:n vakiojakson mukaisesti | 1 | Hanavesi | - |

| Jakso | Työvaihe | Lämpötila (°C/°F) | Aika (min) | Veden laatu | Puhdistusliuos |
|-------|-------------------|------------------------------|------------------------------|-------------|----------------|
| IV | Huuhtelu II | PDL:n vakiojakson mukaisesti | 1 | DI-vesi | - |
| V | Lämpödesinfiointi | > 90/194 | 1 | DI-vesi | A0-arvo > 600 |
| VI | Kuivaus | PDL:n vakiojakson mukaisesti | PDL:n vakiojakson mukaisesti | - | - |

Muoviosat voivat muuttaa väriä koneellisessa huoltokäsittelyssä. Se ei kuitenkaan vaikuta tuotteen toimintaan.

Menetelmä

- Täytä puhdistus- ja desinfiointilaitte validoidun täyttömallin mukaisesti. Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteen ja puhdistusaineen valmistajan antamia tietoja ja käyttöohjetta.
- Varmista täytössä, että mitkään osat ja pinnat eivät jää huuhtelussa toistensa varjoon.
- Käynnistä puhdistusjakso puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeen mukaisesti.
- Ota tuote puhdistus- ja desinfiointilaitteesta puhdistusjakson päätyttyä.
- Tarkista kuivunut tuote silmämääräisesti kirkkaassa valossa. Varmista, että tuote on kuiva ja vaurioitumaton ja ettei siinä ole jäämiä. Käytä silmämääräiseen tarkastukseen suurennuslasia.
- Puhdista tuote tarvittaessa uudelleen.

Laitteiden yleisen soveltuvuuden tehokkaaseen koneelliseen puhdistukseen ja desinfiointiin on sertifioinut itsenäinen, akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä G 7836 CD -desinfiointilaitetta (lämpödesinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja pesuainetta Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri) esitettyä menetelmää noudattamalla.

5 Sterilointi

5.1 Höyrysteriloinnin parametrit

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käytetty sterilointilaitte täyttää seuraavat sterilointiparametrit:

| | |
|-----------------------|---------------------------------------|
| Jakson tyyppi | Pulssittainen tyhjiöprosessi |
| Lämpötila | 134 °C (273 °F) |
| Lämpötila USA:ssa | 132 °C (270 °F) |
| Käsittelyaika | 3 minuuttia (tehokas sterilointiaika) |
| Käsittelyaika USA:ssa | 4 minuuttia (tehokas sterilointiaika) |
| Pulssi | 4 |
| Kuivausaika | Vähintään 30 minuuttia |

Menetelmä

- Validoidut steriilit estojärjestelmät: Pakkaa tuote sterilointipusseihin.
USA:ta koskeva huomautus: Käytä ainoastaan FDA:n hyväksymiä pusseja.
- Täytä sterilointilaitte validoidun täyttömallin mukaisesti. Noudata sterilointilaitteen valmistajan antamia tietoja ja käyttöohjetta.
- Käynnistä sterilointijakso puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeen mukaisesti. Käytä yllä mainittuja höyrysteriloinnin validoituja parametreja.
- Ota tuote sterilointilaitteesta.
- Varmista, että tuote pysyy steriilinä huoltokäsittelyn jälkeen.

Laitteiden yleisen soveltuvuuden tehokkaaseen höyrysterilointiin on sertifioinut itsenäinen, akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä pulssittaiseen tyhjiömenetelmään Euro-Selectomat-sterilointilaitetta (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) esitettyä menetelmää noudattamalla.

5.2 Uudelleenkäytettävyys

VAROITUS!

Kaikkia huoltokäsiteltäviä tuotteita (aseptiikka) voidaan käyttää enintään 250 kertaa tai 2 vuotta - riippuen siitä, kumpi aikamääreistä tulee täyteen aikaisemmin - sillä edellytyksellä, että niitä on hoidettu asianmukaisesti ja ne pysyvät puhtaina ja vaurioitumattomina. Tämä on verifioitu käyttämällä emäksistä puhdistusainetta. Lisäksi tällä hetkellä ei ole saatavilla testituloksia. Pieniä värimuutoksia voi ilmetä, mutta ne eivät vaikuta toimintaan.

Käyttäjä on yksin vastuussa jokaisesta määritetyt sterilointijaksot ylittävästä käytöstä tai vaurioituneiden tai likaisten huoltokäsiteltävien tuotteiden käytöstä.

Näiden ohjeiden laiminlyönti aiheuttaa vastuun raukeamisen.

1 Yeniden İşleme Yönergeleri Hakkında Bilgi

1.1 Uygulama kapsamı

Burada tanımlanan uygulama yönergeleri aşağıdaki yeniden işlenebilir ürünlere yöneliktir (asepsi): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Amaçlanan kullanım

Ürünler farklı klinik ortamlarda karşılıklı kontaminasyona karşı bir bariyer oluşturmak üzere medikal ekipmanları kaplamak için kullanılmaktadır.

1.3 Normal kullanım

Yeniden kullanılabilir ürünler (asepsi), örn. butonlar, tutamaklar gerekli olan ekipmanı cerrahi bir işlem sırasında örtmek üzere kullanılmaktadır.

Kullanım amacına göre bunlar ameliyathar sırasında steril ameliyat gereçlerinin kullanılan mikroskobun steril olmayan kontrol birimlerinin temas etmesi nedeniyle kontamine olmasını önlemek için kullanılmaktadır. Bunlar steril olmayan bir şekilde temin edilmektedir ve müşteri tarafından kullanılmadan önce KT'ye (kullanım talimatlarına) uygun olarak işlemden geçirilmelidir.

1.4 Genel Terimler ve Tanımlar

| | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| DI su | Deiyonize edilmiş su (minerallerden arındırılmış, düşük bakteri oranlı, maks. 10 bakteri/ml, aynı zamanda düşük endotoksin kontaminasyonlu, maks. 0,25 endotoksin birimi/ml), EN 285 gerekliliklerine uygun olarak |
| TDM | Temizleme ve dezenfeksiyon makinesi |

Malzeme Uyumu

Ön temizleme, makine ile veya manuel temizlik işlemleri gerçekleştirilmeden önce, listelenen maddele rin temizlik ve dezenfeksiyon deterjanının içeriğinde olmadığından emin olun:

- organik, mineral ve okside edici asitler (minimum kabul edilen pH değeri 2)
- güçlü alkali çözelti (maksimum kabul edilen pH değeri 12, nötr/enzimatik temizleyici tavsiye edilir)
- organik solventler (örneğin: aseton, eter, alkol, benzin)
- yükseltgen madde (örneğin: peroksit)
- halojenler (klorin, iodin, bromin)
- aromatik, halojenli hidrokarbonlar

Ön işlem ve temizleme işlemi sırasında kirliliklerin manüel olarak temizlenmesi için sadece yumuşak bir fırça veya pürüz bırakmayan nemli bir bez kullanın. Temizlik için metal fırçalar, sert fırçalar veya bulaşık teli kullanmayın.

Temizleme ve dezenfeksiyon deterjan üreticinizin suda bekleme ve konsantrasyon süresiyle ilgili talimatlarına dikkat edin. Sadece taze hazırlanmış çözeltileri kullanın.

Temizleme ve dezenfeksiyon deterjanları temel olarak onaylanmış bir verimliliğe (örneğin FDA onaylı veya CE işaretine sahip) sahip olmalı, ürünün dezenfeksiyonu için uygun olmalı ve ürünün kendisi ile uyumlu olmalıdır.

1.5 Genel Ön Koşullar

⚠ DİKKAT!

- Ürünler kullanılmadan önceden tamamen yeniden işlem görmelidir.
- Ürünler hasarıysa kullanılmamalıdır.
- ISO 15883-1 gerekliliklerini sağlayan temizleme ve dezenfeksiyon makineleri kullanın.
- Bu temizleme ve dezenfeksiyon makinelerinin servisini ve incelemesini düzenli olarak yaptırın.
- Temizleme ve dezenfeksiyon makinelerini tüm içerikler tam olarak yıkanıp temizlenecek şekilde doldurun. "Durulama kör noktalarının" olmaması gerekir.
- Ön işlem yaparken, 45 °C. üzerinde sabitleme sıcaklıkları kullanmayın.
- Sıcaklık, konsantrasyon ve temas süresi ile ilgili olarak temizleme ve dezenfeksiyon deterjanı üreticisinin tüm uygulama spesifikasyonlarını dikkate alın.

- Yeniden işleme ile ilgili olarak kurumunuzda geçerli olan ulusal yasal düzenlemelere, ulusal ve uluslararası standart ve direktiflere ve enfeksiyon kontrol uygulamalarına uyun.
- İdeal ve en güvenilir yeniden işleme sonuçlarının, otomatik temizleme ve dezenfeksiyon sonrasında parçalarına ayrılmış vakum prosedürü ile uygulanan buharlı sterilizasyon ile elde edildiğini dikkate alın.
- Steril bileşenlerin sıkıca cihazlara oturduğundan emin olun.

2 Operatörün sorumlulukları ve görevleri

2.1 Yeniden işleme personeli

⚠ DİKKAT!

Pek çok ülkede medikal ürünlerin yeniden işlenmesinden sorumlu olan personelin sahip olması gereken yetkinlikler kanun tarafından düzenlenmektedir. Her durumda, medikal ürünlerin yeniden işlenmesi her zaman gerekli bilgi ve tecrübeye sahip olan kalifiye personelin sorumluluğu altında olması gereken bir işlemdir. Bu bilgi ve tecrübe bu alanda gerekli eğitimleri tamamlayarak elde edilebileceği gibi uygulama tecrübesi, ve gerekli görüldüğünde bu tecrübeyi destekleyen ileri eğitimler olarak da edinilebilir. ABD Federal kanunu uyarınca bu cihaz sadece yetkili tıbbi personele satılmalı veya onun talimatı üzerine satılmalıdır.

3 Ön işlem

3.1 İşlem

1. Kaba kirleri kullanımdan hemen sonra, en fazla 2 saat içerisinde, aşağıda tarif edildiği gibi temizleyin.
2. Gevşek kirleri en azından içme suyu kalitesinde olan ve 35 °C altındaki bir sıcaklıktaki akan su veya bir dezenfektan solüsyon ile temizleyin. Kirlerin elle çıkarılması için yumuşak bir fırça veya pamuksuz nemli bir bez kullanın.

4 Yeniden işleme

4.1 Genel

Bu talimatta yer alan aşağıdaki dezenfeksiyon adımları ABD'deki uygulamalar için geçerli değildir. ABD'ye yönelik spesifik uygulamalar bölüm 4.3 ve 4.5'te yer almaktadır. Bu dokümanda tanımlanan ürünün yeniden işlenmesi prosedürü aşağıdaki adımlardan oluşmaktadır:

- Kullanımdan sonraki 2 saat içerisinde ön işlem
- Manüel temizleme ve dezenfeksiyon veya otomatik temizleme ve dezenfeksiyon
- Sterilizasyon.

Manüel temizleme ve dezenfeksiyon, otomatik temizleme ve termal dezenfeksiyon ve buharlı sterilizasyon ile ilgili belirlenen prosedürler etkinlikleri açısından doğrulanmıştır. Doğrulanmış bir yeniden işleme prosedürünün tanıtılması, dokümante edilmesi ve sürdürülmesi operatörün sorumluluğu altındadır.

4.2 Manüel Temizleme ve Dezenfeksiyon (ABD için geçerli değil)

Özet

| Aşama | İş adımı | Sıcaklık (°C/°F) | Zaman (dak) | Su kalitesi | Temizleme solüsyonu |
|-------|--------------|--------------------------|-------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Temizleme | Oda sıcaklığı | 20 | İçme suyu | Temizleme solüsyonu örn. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (üreticinin spesifikasyonlarına uygun olarak) |
| II | Ara durulama | Oda sıcaklığı (soğuk) | 1 | İçme suyu | - |
| III | Dezenfekte | Oda sıcaklığı | 5 | - | Dezenfektan solüsyonu (seyreltilmemiş), örn. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |

| Aşama | İş adımı | Sıcaklık (°C/°F) | Zaman (dak) | Su kalitesi | Temizleme çözümü |
|-------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|------------------|
| IV | Son durulama | Oda sıcaklığı (soğuk) | 1 | DI su | - |
| V | Kurutma | Ürünü yumuşak, toz bırakmayan bir bez ile kurutun. Bezle erişemediğiniz alanları kurutmak için medikal kalitede filtrelenen sıkıştırılmış hava (pMaks - 0,5 bar) kullanın. | | | |

İşlem

1. Ürünü 20 dakikalık bir süre boyunca bir temizleme çözümü için tam olarak batırın. Temizleme çözümü erişilebilir tüm alanlara ulaştığından emin olun.
2. Ürün çözümü içerisine batırılmış durumdayken yumuşak bir fırça veya toz bırakmayan bir bez kullanarak dış yüzeylerinde bulunan tüm görünür kalıntıları temizleyin.
3. Yumuşak bir fırça veya toz bırakmayan bir bez kullanarak yüzeyin tamamını ılık, akan su (en azından içme suyu kalitesinde) altında en az bir dakika boyunca görünür tüm kalıntılar temizlenene kadar yıkayın.
4. Suyun yeterli bir süre boyunca damlamasına izin verin.
5. Ürünün 5 dakikalık bir süre boyunca bir dezenfeksiyon çözümü için tam olarak batırın. Dezenfeksiyon çözümü erişilebilir tüm alanlara ulaştığından emin olun.
6. Ürünün yüzeylerindeki tüm hava kabarcıklarının giderilmesini sağlayın.
7. Sonrasında bileşenleri tamamen soğuk, minerallerden arındırılmış ve deiyonize edilmiş suya veya daha yüksek kalitede bir suya (örneğin tersine ozmoz işlemi ile saflaştırılmış içme suyu) bir dakika boyunca bastırın.
8. Suyun yeterli bir süre boyunca damlamasına izin verin.
9. Ürünü yumuşak, toz bırakmayan bir bez ile kurutun.
10. Bezle erişemediğiniz alanları kurutmak için medikal kalitede filtrelenen sıkıştırılmış hava (pMaks - 0,5 bar) kullanın.
11. Kurutmadan sonra ürünü görsel olarak iyi aydınlatılmış bir yerde kontrol edin ve onun tam olarak kurduğundan, hasar görmediğinden ve görünür kalıntıların bulunmadığından emin olun. Görsel kontrol için bir büyüteç kullanın.
12. Gerekli ise temizleme ve dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

4.3 Manüel temizleme (sadece ABD için geçerli)

Özet

| Aşama | İş adımı | Sıcaklık (°C/°F) | Zaman (dak) | Su kalitesi | Temizleme çözümü |
|-------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Temizleme | Oda sıcaklığı | 20 | İçme suyu | Temizleme çözümü örn. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (üreticinin spesifikasyonlarına uygun olarak) |
| II | Ara durulama | Oda sıcaklığı (soğuk) | 1 | İçme suyu | - |
| III | Son durulama | Oda sıcaklığı (soğuk) | 1 | DI su | - |
| IV | Kurutma | Ürünü yumuşak, toz bırakmayan bir bez ile kurutun. Bezle erişemediğiniz alanları kurutmak için medikal kalitede filtrelenen sıkıştırılmış hava (pMaks - 0,5 bar) kullanın. | | | |

İşlem

1. Temizleme maddesi üreticisinin spesifikasyonlarına uygun olarak hazırlanmış olan temizleme çözümü içerisine ürünün tamamını 20 dakika boyunca batırın. Temizleme çözümü erişilebilir tüm alanlara ulaştığından emin olun.
2. Ürün çözümü içerisine batırılmış durumdayken uygun bir fırça veya yumuşak bir bez kullanarak dış yüzeylerinde bulunan tüm görünür kalıntıları temizleyin.
3. Erişilebilir yüzeylerin tamamını üç kez en az bir (1) dakikalık bir süre boyunca durulayın. Her durulama için temiz su kullanın.

4. Erişilebilir yüzeylerin tamamını üç kez en az bir (1) dakikalık bir süre boyunca durulayın. Her durulama için DI su kullanın.
5. Suyun yeterli bir süre boyunca damlamasına izin verin.
6. Ürünü yumuşak, toz bırakmayan bir bez ile kurutun.
7. Bezle erişemediğiniz alanları kurutmak için medikal kalitede filtrelenen sıkıştırılmış hava (pMaks - 0,5 bar) kullanın.
8. Kurutmadan sonra ürünü görsel olarak iyi aydınlatılmış bir yerde kontrol edin ve onun tam olarak kurduğundan, hasar görmediğinden ve görünür kalıntıların bulunmadığından emin olun. Görsel kontrol için bir büyüteç kullanın.
9. Gerekli ise temizleme sürecini tekrarlayın.

4.4 Otomatik Temizleme ve Dezenfeksiyon (ABD için geçerli değil)

Özet

| Aşama | İş adımı | Sıcaklık (°C/°F) | Zaman (dak) | Su kalitesi | Temizleme çözümü |
|-------|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------|
| I | Ön durulama | < 25/77 | 2 | İçme suyu | - |
| II | Temizleme | 55/131 | 10 | İçme suyu | Temizleme maddesi, örn. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Durulama I | TDM standart döngüsüne uygun olarak | 1 | DI su | - |
| IV | Durulama II | TDM standart döngüsüne uygun olarak | 1 | DI su | - |
| V | Termal dezenfeksiyon | > 90/194 | 1 | DI su | A0 değeri > 600 |
| VI | Kurutma | TDM standart döngüsüne uygun olarak | TDM standart döngüsüne uygun olarak | - | - |

Otomatik yeniden işleme plastik bileşenlerin renk değiştirmesine neden olabilir. Bu durum ürünün performansını etkilemez.

İşlem

1. Temizleme ve dezenfeksiyon makinesini doğrulanmış yükleme planına uygun olarak yükleyin ve temizleme/dezenfeksiyon makinesi ve temizleme maddesi ile ilgili üretici spesifikasyonları ile kullanım talimatlarını dikkate alın.
 2. Yükleme sırasında yıkama ve kör nokta oluşumunu önlemeye dikkat edin.
 3. Temizleme/dezenfeksiyon döngüsünü üreticinin talimatlarına ve temizleme/dezenfeksiyon makinesinin kullanım talimatlarına uygun olarak başlatın.
 4. Temizleme döngüsü sona erdiğinde ürünü temizleme/dezenfeksiyon makinesinden çıkartın.
 5. Kurutmadan sonra ürünü görsel olarak iyi aydınlatılmış bir yerde kontrol edin ve onun tam olarak kurduğundan, hasar görmediğinden ve görünür kalıntıların bulunmadığından emin olun. Görsel kontrol için bir büyüteç kullanın.
 6. Gerekli ise temizleme ve dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.
- Cihazların verimli makine temizleme ve dezenfeksiyonu ile ilgili genel uygunluğu bağımsız bir akredite laboratuvar tarafından G 7836 CD dezenfektörü (termal dezenfeksiyon, Miele ve Cie. GmbH & Co., Guetersloh) ve temizleme maddesi Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) kullanılarak belgelenmiştir. Tanımlanan metod uygulanmıştır.

4.5 Otomatik temizleme (sadece ABD için geçerli)

Özet

| Aşama | İş adımları | Sıcaklık (°C/°F) | Zaman (dak) | Su kalitesi | Temizleme çözümü |
|-------|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------|
| I | Ön durulama | < 25/77 | 2 | İçme suyu | - |
| II | Temizleme | 55/131 | 10 | İçme suyu | Temizleme maddesi, örn. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Durulama I | TDM standart döngüsüne uygun olarak | 1 | İçme suyu | - |
| IV | Durulama II | TDM standart döngüsüne uygun olarak | 1 | DI su | - |
| V | Termal dezenfeksiyon | > 90/194 | 1 | DI su | A0 değeri > 600 |
| VI | Kurutma | TDM standart döngüsüne uygun olarak | TDM standart döngüsüne uygun olarak | - | - |

Otomatik yeniden işleme plastik bileşenlerin renk değiştirmesine neden olabilir. Bu durum ürünün performansını etkilemez.

İşlem

1. Temizleme ve dezenfeksiyon makinesini doğrulanmış yükleme planına uygun olarak yükleyin ve temizleme/dezenfeksiyon makinesi ve temizleme maddesi ile ilgili üretici spesifikasyonları ile kullanım talimatlarını dikkate alın.
2. Yükleme sırasında yıkama ve kör nokta oluşumunu önlemeye dikkat edin.
3. Temizleme/dezenfeksiyon döngüsünü üreticinin talimatlarına ve temizleme/dezenfeksiyon makinesinin kullanım talimatlarına uygun olarak başlatın.
4. Temizleme döngüsü sona erdiğinde ürünü temizleme/dezenfeksiyon makinesinden çıkartın.
5. Kurutmadan sonra ürünü görsel olarak iyi aydınlatılmış bir yerde kontrol edin ve onun tam olarak kurduğundan, hasar görmediğinden ve görünür kalıntılarının bulunmadığından emin olun. Görsel kontrol için bir büyüteç kullanın.
6. Gerekli işe temizleme sürecini tekrarlayın.

Cihazların verimli makine temizleme ve dezenfeksiyonu ile ilgili genel uygunluğu bağımsız bir akredite laboratuvar tarafından G 7836 CD dezenfektörü (termal dezenfeksiyon, Miele ve Cie. GmbH & Co., Guetersloh) ve temizleme maddesi Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) kullanılarak belgelenmiştir. Tanımlanan metod uygulanmıştır.

5 Sterilizasyon

5.1 Buharlı sterilizasyon parametreleri

Kullanıcı kullanılan sterilizatörün aşağıdaki sterilizasyon parametrelerinin sağlandığını garanti edilmemesinden sorumludur:

| | |
|-----------------------|-----------------------------------------|
| Döngü tipi | Parçalarına ayrılmış vakum prosesi |
| Sıcaklık | 134 °C (273 °F) |
| ABD için sıcaklık | 132 °C (270 °F) |
| Tutma süresi | 3 dakika (verimli sterilizasyon süresi) |
| ABD için tutma süresi | 4 dakika (verimli sterilizasyon süresi) |
| Pulse | 4 |
| Kurutma süresi | En az 30 dakika |

İşlem

1. Doğrulanmış steril bariyer sistemleri: Ürünü sterilizasyon torbalarna koyun.
ABD için not: Sadece FDA temizlenmiş torbalar kullanın.
2. Sterilizatörü doğrulanmış yükleme planına uygun olarak yükleyin ve üreticinin spesifikasyonları ile sterilizatörün kullanım talimatlarını dikkate alın.
3. Sterilizasyon döngüsünü üreticinin talimatlarına ve sterilizasyon makinesinin kullanım talimatlarına uygun olarak başlatın. Buharlı sterilizasyon için yukarıda belirtilmiş olan doğrulanmış parametreleri kullanın.
4. Ürünü sterilizatörden çıkartın.
5. Ürünlerin yeniden işleme sonrasında steril kaldığından emin olun.
Cihazların verimli buharlı sterilizasyona genel uygunluğu bağımsız, akredite bir test laboratuvarı tarafından parçalarına ayrılmış vakum metodu için Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizinik Mechanik GmbH, Planegg) sterilizatörü kullanılarak belgelenmiştir. Tanımlanan metod uygulanmıştır.

5.2 Yeniden kullanılabilirlik

⚠ DİKKAT!

Tüm yeniden işlenebilir ürünleri (asepsi) 250 defaya veya 2 yıla kadar, hangisi daha erken gerçekleşirse - gerekli bakımın uygulandığı ve bunların temiz ve hasarsız kalmış olması koşulu ile yeniden kullanabilirsiniz. Bu alkalin bir temizleme ajanı kullanılarak doğrulanmıştır. Bunun haricinde, güncel olarak hazır bulunan başka test sonuçları yoktur. Renkte hafif bir değişiklik söz konusu olabilir, ancak bu durum fonksiyonu etkilemez.

Kullanıcı belirlenmiş olan sterilizasyon döngülerinin dışında her kullanımdan veya hasarlı ya da kirliliği nedeniyle işlenebilir ürünlerin kullanılmasından tek başına sorumludur.

Bu talimatların dikkate alınmaması yükümlülüğün sona ermesine neden olur.

1 Informasjon om reprosesseringsinstruksene

1.1 Anvendelsesområde

Reprosesseringsinstruksene som er spesifisert her gjelder for følgende reprosesserbare produkter (asepsis): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Tiltentkt bruk

Produktene brukes til å dekke medisinsk utstyr for å lage en barriere mot krysskontaminering i ulike kliniske omgivelser.

1.3 Normal bruk

De reprosesserbare produktene (asepsis), som for eksempel knapper og grep, brukes til å dekke det nødvendige utstyret under en kirurgisk prosedyre.

I henhold til den tilskittede bruken blir de brukt under operasjoner for å hindre kontaminering fra det sterile operasjonspersonalet ved berøring av operasjonsmikroskopets ikke-sterile kontrolldele. De leveres ikke-sterile og skal reprosesserer på riktig måte i henhold til IFU, før bruk hos kunde.

1.4 Generelle vilkår og definisjoner

| | |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| DI vann | Avionisert vann (avmineralisert, lav-bakterie, maks. 10 bakterier/ml, samt lav-endotoksinforurenset, maks. 0,25 endotoksinerheter/ml), i henhold til kravene i EN 285 |
| RDM | Rengjørings- og desinfeksjonsmaskin |

NO

Materialkompatibilitet

Før forhåndsrengjøring, maskinrengjøring eller manuell rengjøring, kontrolleres at de oppførte stoffene ikke er ingredienser i rengjørings- eller desinfiseringsmiddelet:

- organiske, mineral og oksiderende syrer (minimum anerkjent pH-verdi 2)
- sterk lut (maksimum anerkjent pH-verdi 12, nøytral/enzymatisk rengjøringsmiddel anbefales)
- organiske løsemidler (for eksempel: aceton, eter, alkohol, bensin)
- oksiderende stoffer (f.eks.: peroksid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske, halogenerte hydrokarboner

For manuell fjerning av urenheter under forbehandling og rengjøringsprosesser, brukes bare en myk børste eller en fuktig, løfri klut. Vennligst ikke bruk metall-/harde børster eller stålull til rengjøring.

Vær oppmerksom på instruksjonene fra produsenten av rengjørings- og desinfiseringsmiddel angående konsentrasjon og nedsenkingstid. Bruk kun nylagde løsninger.

Rengjørings- og desinfiseringsmiddelelene skal ha en fundamentalt godkjent effektivitet (for eksempel FDA-godkjent eller CE-merking), egnet for desinfisering av produktet og skal være kompatible med selve produktet.

1.5 Generelle forutsetninger

OBS!

- Produktene må være fullstendig repressert før bruk.
- Produktene må ikke brukes hvis de er skadet.
- Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmaskiner som oppfyller kravene i ISO 15883-1.
- Det skal utføres service og inspeksjon av disse rengjørings- og desinfiseringsmaskinene regelmessig.
- Fyll rengjørings- og desinfiseringsmaskinene slik at alt innholdet skylles og rengjøres helt gjennom. Det må ikke finnes «blindsoner for skyllingen».
- Ved forbehandling må ikke fikseringstemperaturer overstige 45 °C.
- Følg alle spesifikasjoner for applikasjon fra produsenten av rengjørings- og desinfiseringsmiddelet hva gjelder angående temperatur, konsentrasjon og kontaktid.

- Overhold nasjonale lovbestemmelser, nasjonale og internasjonale standarder og direktiver, og infeksjonskontrollpraksis som finnes i kraft på institusjonen din for repressering.
- Vær oppmerksom på at de optimale og mest pålitelige represseringsresultatene oppnås ved å bruke automatisert rengjøring og desinfeksjon med etterfølgende dampsterilisering med fraksjonert vakuumprosedyren.
- Kontroller at de sterile komponentene sitter godt på enhetene.

2 Ansvar og forpliktelser for operatøren

2.1 represseringspersonell

OBS!

I mange land reguleres kvalifikasjonene som kreves av personell med ansvar for opparbeidelse av medisinske produkter av lowerket. Under alle omstendigheter må repressering av medisinske produkter alltid falle under ansvaret til kvalifisert personell, med nødvendig kunnskap og kompetanse. Denne kunnskapen og kompetansen kan oppnås ved å fullføre videreutdanning på dette feltet, eller som et resultat av å fullføre en kvalifisering med praktisk erfaring, supplert med passende videreutdanningstiltak, der det er nødvendig. I henhold til føderal amerikansk lov skal produktet selges kun av, eller etter ordre fra lisensiert helsepersonell.

3 Forbehandling

3.1 Prosedyre

1. Fjern grove urenheter umiddelbart etter bruk, innen maksimalt 2 timer, som beskrevet nedenfor.
2. Fjern løs smuss med rennende vann ved mindre enn 35 °C, minst med drikkevannskvalitet, eller en desinfiserende løsning. For manuell fjerning av urenheter, bruk en myk børste eller en fuktig, løfrik klut.

4 Repressering

4.1 Generelt

Følgende desinfeksjonstrinn i denne instruksjonen gjelder ikke for behandling i USA. Spesifikke instruksjoner for USA nevnes i kapittel 4.3 og 4.5. Represseringsinstruksene for produktet beskrevet i dette dokumentet består av følgende trinn:

- Forbehandling innen 2 timer etter bruk
- Manuell rengjøring og desinfeksjon, eller automatisk rengjøring og desinfeksjon
- Sterilisering.

De angitte prosedyrene for manuell rengjøring og desinfeksjon, automatisert rengjøring og termisk desinfeksjon og dampsterilisering er validert for effektivitet. Det er operatørens ansvar å introdusere, dokumentere, implementere og vedlikeholde en godkjent represseringsprosedyre.

4.2 Manuell rengjøring og desinfeksjon (ikke for USA)

Oversikt

| Trinn | Arbeidstrinn | Temperatur (°C/°F) | TID (min) | Vannkvalitet | Rengjøringsmiddel |
|-------|--------------|-----------------------|-----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Rengjøring | Romtemperatur | 20 | Drikkevann | Rengjøringsløsning f.eks. min. 0,5 % «neodisher® MediZym» (i samsvar med produsentens spesifikasjoner) |
| II | Mellomskyll | Romtemperatur (kaldt) | 1 | Drikkevann | - |
| III | Desinfeksjon | Romtemperatur | 5 | - | Desinfeksjonsmiddelopløsning (ufortynnet), f.eks «Cidex OPA» (Johnson & Johnson) |
| IV | Klarskylling | Romtemperatur (kaldt) | 1 | DI vann | - |

| Trinn | Arbeidstrinn | Temperatur (°C/°F) | TID (min) | Vannkvalitet | Rengjøringsmiddel |
|-------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|-------------------|
| V | Tørking | Tørk produktet med en myk, lofri klut. Bruk komprimert luft filtrert etter medisinsk standard (pmax = 0,5 bar) for å tørke områdene du ikke kan nå. | | | |

Prosedyre

1. Senk produktet helt ned i en rengjøringsløsning i 20 minutter. Pass på at rengjøringsløsningen når alle tilgjengelige overflater.
2. Mens produktet ligger i løsningen, brukes en myk børste eller en lofri klut for å fjerne alle synlige rester fra de ytre overflatene.
3. Bruk en myk børste eller en lofri klut til å rengjøre hele overflaten under varmt, rennende vann (av minst drikkevannskvalitet) i minst ett minutt, til det ikke lenger finnes synlige rester.
4. La vannet renne av lenge nok.
5. Senk produktet helt ned i en desinfiseringsløsningen i 5 minutter. Pass på at desinfeksjonsmiddelet når alle tilgjengelige overflater.
6. Fjern alle vedhengende luftbobler fra produktets overflater.
7. Legg deretter komponentene helt ned i kaldt, avmineralisert og avionisert vann eller vann av høyere kvalitet (f.eks. drikkevann renset ved omvendt osmose) i ett minutt.
8. La vannet renne av lenge nok.
9. Tørk produktet med en myk, lofri klut.
10. Bruk komprimert luft filtrert etter medisinsk standard (pmax = 0,5 bar) for å tørke områdene du ikke kan nå.
11. Etter tørking skal produktet inspiseres visuelt i et godt opplyst område. Pass på at det er helt tørt, uskadet og fritt for synlige rester. Bruk et forstørrelsesglass ved visuell inspeksjon.
12. Gjenta rengjørings- og desinfiseringsprosessen om nødvendig.

NO

4.3 Manuell rengjøring (gjelder bare for USA)

Oversikt

| Trinn | Arbeidstrinn | Temperatur (°C/°F) | TID (min) | Vannkvalitet | Rengjøringsmiddel |
|-------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Rengjøring | Romtemperatur | 20 | Drikkevann | Rengjøringsløsning f.eks. min. 0,5 % «neodisher® MediZym» (i samsvar med produsentens spesifikasjoner) |
| II | Mellomskyll | Romtemperatur (kaldt) | 1 | Drikkevann | - |
| III | Klarskylling | Romtemperatur (kaldt) | 1 | DI vann | - |
| IV | Tørking | Tørk produktet med en myk, lofri klut. Bruk komprimert luft filtrert etter medisinsk standard (pmax = 0,5 bar) for å tørke områdene du ikke kan nå. | | | |

Prosedyre

1. Legg produktet helt ned i rengjøringsmiddelet som er forberedt i samsvar med rengjøringsmiddelprodusentens spesifikasjoner, i 20 minutter. Pass på at rengjøringsløsningen når alle tilgjengelige overflater.
2. Mens produktet ligger i løsningen, brukes en myk tørk eller egnet børste for å fjerne alle synlige rester fra de ytre overflatene.
3. Skyll alle tilgjengelige overflater tre ganger i minst ett (1) minutt hver. Bruk ferskvann for hver skylling.
4. Skyll alle tilgjengelige overflater tre ganger i minst ett (1) minutt hver. Bruk DI-Water for hver skylling.
5. La vannet renne av lenge nok.
6. Tørk produktet med en myk, lofri klut.

7. Bruk komprimert luft filtrert etter medisinsk standard (pmax = 0,5 bar) for å tørke områdene du ikke kan nå.
8. Etter tørking skal produktet inspiseres visuelt i et godt opplyst område. Pass på at det er helt tørt, uskadet og fritt for synlige rester. Bruk et forstørrelsesglass ved visuell inspeksjon.
9. Gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig.

4.4 Automatisert rengjøring og desinfisering (ikke for USA)

Oversikt

| Trinn | Arbeidstrinn | Temperatur (°C/°F) | TID (min) | Vannkvalitet | Rengjøringsmiddel |
|-------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------|---------------------------------------------------|
| I | Forhåndsskylling | < 25/77 | 2 | Drikkevann | - |
| II | Rengjøring | 55/131 | 10 | Drikkevann | Rengjøring, for eksempel 0,5 % neodisher® MediZym |
| III | Skylling I | i henhold til standard RDM-syklus | 1 | DI vann | - |
| IV | Skylling II | i henhold til standard RDM-syklus | 1 | DI vann | - |
| V | Termisk desinfeksjon | > 90/194 | 1 | DI vann | A0-verdi > 600 |
| VI | Tørking | i henhold til standard RDM-syklus | i henhold til standard RDM-syklus | - | - |

Automatisk repressering kan føre til at plastkomponenter endrer farge. Dette påvirker ikke ytelsen til produktet.

Prosedyre

1. Last i rengjørings- og desinfiseringsmaskinen i henhold til den godkjente lasteplanen, og følg produsentens spesifikasjoner og bruksanvisninger for rengjørings- / desinfiseringsmaskinen, samt rengjøringsmiddelet.
2. Ved lastning må du passe på å unngå å skape blindsoner i skyllingen.
3. Start rengjørings- / desinfeksjonssyklusen i henhold til produsentens instruksjoner og bruksanvisning for rengjørings- / desinfeksjonsmaskinen.
4. Fjern produktet fra rengjørings- og desinfiseringsmaskinen ved slutten av rengjøringscyklusen.
5. Etter tørking skal produktet inspiseres visuelt i et godt opplyst område. Pass på at det er helt tørt, uskadet og fritt for synlige rester. Bruk et forstørrelsesglass ved visuell inspeksjon.
6. Gjenta rengjørings- og desinfiseringsprosessen om nødvendig.

Generell egnethet til enhetene for effektiv maskinrensing og desinfeksjon ble sertifisert av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av G 7836 CD-desinfeksjonen (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) og rengjøringsmiddelet Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Metoden som beskrevet ble brukt.

4.5 Automatisert rengjøring (bare gyldig for USA)

Oversikt

| Trinn | Arbeidstrinn | Temperatur (°C/°F) | TID (min) | Vannkvalitet | Rengjøringsmiddel |
|-------|------------------|-----------------------------------|-----------|--------------|---------------------------------------------------|
| I | Forhåndsskylling | < 25/77 | 2 | Drikkevann | - |
| II | Rengjøring | 55/131 | 10 | Drikkevann | Rengjøring, for eksempel 0,5 % neodisher® MediZym |
| III | Skylling I | i henhold til standard RDM-syklus | 1 | Drikkevann | - |

NO

| Trinn | Arbeidstrinn | Temperatur (°C/°F) | TID (min) | Vannkvalitet | Rengjøringsmiddel |
|-------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------|-------------------|
| IV | Skylling II | i henhold til standard RDM-syklus | 1 | DI vann | - |
| V | Termisk desinfeksjon | > 90/194 | 1 | DI vann | A0-verdi > 600 |
| VI | Tørrking | i henhold til standard RDM-syklus | i henhold til standard RDM-syklus | - | - |

Automatisk reprosessering kan føre til at plastkomponenter endrer farge. Dette påvirker ikke ytelsen til produktet.

Prosedyre

- Last i rengjørings- og desinfiseringsmaskinen i henhold til den godkjente lasteplanen, og følg produsentens spesifikasjoner og bruksanvisninger for rengjørings- / desinfiseringsmaskinen, samt rengjøringsmiddelet.
- Ved lasting må du passe på å unngå å skape blindsoner i skyllingen.
- Start rengjørings- / desinfeksjonssyklusen i henhold til produsentens instruksjoner og bruksanvisning for rengjørings- / desinfeksjonsmaskinen.
- Fjern produktet fra rengjørings- og desinfiseringsmaskinen ved slutten av rengjøringsssyklusen.
- Etter tørking skal produktet inspiseres visuelt i et godt opplyst område. Pass på at det er helt tørt, uskadet og fritt for synlige rester. Bruk et forstørrelsesglass ved visuell inspeksjon.
- Gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig.

Generell egnethet til enhetene for effektiv maskinrensing og desinfeksjon ble sertifisert av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av G 7836 CD-desinfeksjonen (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) og rengjøringsmiddelet Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Metoden som beskrevet ble brukt.

5 Sterilisering

5.1 Dampsteriliseringsparametere

Brukeren er ansvarlig for at sterilisatoren som brukes, oppfyller følgende steriliseringsparametere:

| | |
|--------------------|-----------------------------------------|
| Syklustype | Fraksjonert vakuumprosess |
| Temperatur | 134 °C (273 °F) |
| Temperatur for USA | 132 °C (270 °F) |
| Holdetid | 3 minutter (effektiv steriliseringstid) |
| Holdetid for USA | 4 minutter (effektiv steriliseringstid) |
| Puls | 4 |
| Tørketid | Minst 30 minutter |

Prosedyre

- Validerte sterile barrieresystemer: Pakk produktet i steriliseringsposer.
Merknad for USA: Bruk bare FDA-klarerte poser.
- Last i sterilisatoren i henhold til den godkjente lasteplanen, og følg produsentens spesifikasjoner og bruksanvisninger for sterilisatoren.
- Start steriliseringsssyklusen i henhold til produsentens anvisninger og sterilisatorens instruksjoner for bruk. Bruk godkjente parametere for dampsterilisering som spesifisert ovenfor.
- Fjern produktet fra sterilisatoren.
- Kontroller at produktet forblir sterilt etter reprosessering.

Generell egnethet i enhetene for effektiv dampsterilisering ble sertifisert av et uavhengig, godkjent testlaboratorium ved bruk av sterilisatoren Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) for fraksjonert vakuump-metoden. Metoden som beskrevet ble brukt.

5.2 Gjenbrukbarhet

OBS!

Du kan gjenbruke alle reposererbare produkter (asepsis) opptil 250 ganger eller i 2 år, avhengig av hva som påtreffes først – forutsatt at de tas riktig vare på og forblir rene og ubeskadigede. Dette ble verifisert ved å bruke et alkalisk rengjøringsmiddel. Videre er det foreløpig ingen tilgjengelige testresultater. Det kan forekomme små endringer i farge, men funksjonen forringes ikke.

Brukeren er alene ansvarlig for hver bruk utover de definerte steriliseringssyklusene eller bruk av skadede eller skitne reposereringsprodukter.

Manglende overholdelse av disse instruksjonene ugyldiggjør ansvar.

1 Om denne genbehandlingsanvisning

1.1 Anvendelsesområde

Denne genbehandlingsanvisning gælder for følgende produkter, der kan genbehandles (asepsis): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Tilsigtet anvendelse

Produkterne anvendes til afdækning af medicinsk udstyr med henblik på at skabe en barriere mod krydskontaminering i forskellige kliniske sammenhænge.

1.3 Normal brug

Genbehandling af produkter til flergangsbrug (asepsis), f.eks. knopper, håndgreb, som bruges til afdækning af det anvendte udstyr under operationsprocessen.

I henhold til den tilsigtede anvendelse bliver de brugt under operationer til forhindring af kontaminering af operationspersonalet som følge af berøring af aseptiske betjeningskomponenter på operationsmikroskopet. De er sterile ved levering og skal genbehandles korrekt iht. brugsanvisningen, inden de bruges af kunden.

1.4 Generelle termer og definitioner

| | |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| DI-vand | Deioniseret vand (demineraliseret med lavt indhold af bakterier, maks. 10 bakterier/ml bakterier og lav kontaminering af endotoksiner, maks. 0,25 endotoksinenheder/ml) iht. kravene i EN 285 |
| RDM | Rengørings- og desinfektionsmaskine |

DA

Materialekompatibilitet

Før udførelse af forrensning, maskinelle eller manuelle rengøringsprocedurer skal det sikres, at de angivne stoffer på listen ikke er indeholdt i det anvendte rengørings- eller desinfektionsmiddel:

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (minimum tilladt pH-værdi 2)
- stærk lud (maksimalt tilladt pH-værdi 12, neutralt/enzymatisk rengøringsmiddel anbefales)
- organiske opløsningsmidler (f.eks. acetone, æter, alkohol, benzin)
- oxiderende midler: (f.eks. peroxid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske, halogenerede kulbrinter

Til manuel fjernelse af urenheder under forrensning og rengøringsprocesser må der kun bruges en blød børste eller en fugtig, fnugfri klud. Brug ikke metalbørster, hårde børster eller ståluld til rengøring.

Følg vejledningen fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet vedrørende koncentration og iblødlægningsstid. Brug kun frisk tilberedte opløsninger.

Rengørings- og desinfektionsopløsninger skal have en generelt godkendt effektivitet (f.eks. godkendt af FDA eller med CE-mærkning), skal være egnet til desinfektion af produktet og være kompatibelt med produktet.

1.5 Generelle forudsætninger

FORSIGTIG!

- Produkterne skal gennemgå en fuld genbehandling inden brug.
- Produkterne må ikke anvendes, hvis de er beskadiget.
- Rengørings- og desinfektionsmaskiner skal opfylde kravene i ISO 15883-1.
- Rengørings- og desinfektionsmaskiner skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt.
- Anbring delene på en sådan måde i rengørings- og desinfektionsmaskinen, at alt bliver skyllet grundigt igennem og helt rengjort. Der må ikke være nogen „blinde vinkler“, som ikke bliver skyllet.
- Undgå fikserende temperaturer over 45 °C under forrensningen.

- Følg alle anvisninger fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet vedrørende temperatur, koncentration og kontakttid.
- Følg de gældende nationale lovbestemmelser for genbehandling, nationale og internationale standarder og retningslinjer for genbehandling samt de regler for forebyggelse af infektioner, som er gældende i den pågældende institution.
- Vær opmærksom på, at det bedste og mest pålidelige genbehandlingsresultat opnås med maskinel rengøring og desinfektion efterfulgt af dampsterilisering under anvendelse af den fraktionerede vakuummetode.
- Sørg for, at de steriliserede komponenter slutter tæt på udstyret.

2 Den driftsansvarliges ansvar og pligter

2.1 Genbehandlingspersonale

⚠ FORSIGTIG!

I mange lande er der ved lov fastlagt bestemte kvalifikationskrav til personer, der beskæftiger sig med genbehandling af medicinsk udstyr. Under alle omstændigheder må genbehandling af medicinsk udstyr kun udføres af kvalificeret personale, som er i besiddelse af den nødvendige specialviden og ekspertise. Denne viden og ekspertise kan være opnået ved specifik efteruddannelse indenfor dette område eller på grundlag af en specialuddannelse med praktisk erfaring, evt. suppleret med passende efteruddannelse. Ifølge lovgivningen i USA må dette udstyr kun sælges til medicinsk uddannet personale eller på dette personales foranledning.

3 Forbehandling

DA

3.1 Fremgangsmåde

1. Fjern grove urenheder umiddelbart efter brugen og senest indenfor 2 timer, som beskrevet i det efterfølgende.
2. Fjern løstsiddende urenheder under rindende vand med en temperatur under 35 °C og som minimum af drikkevandskvalitet eller med en desinficerende opløsning. Brug en blød børste eller en fugtig, frugfri klud til manuel fjernelse af urenheder.

4 Genbehandling

4.1 Generelt

De følgende desinfektionstrin, som beskrives i denne vejledning, er ikke relevante for genbehandling i USA. Der findes specifikke anvisninger gældende for USA i kapitel 4.3 og 4.5. Genbehandlingsproceduren for det beskrevne produkt i dette dokument består af følgende trin:

- Forbehandling indenfor 2 timer efter brug
- Manuel rengøring og desinfektion eller maskinel rengøring og desinfektion
- Sterilisering.

De angivne metoder for manuel rengøring og desinfektion, maskinel rengøring og termisk desinfektion og dampsterilisering er valideret med hensyn til deres effektivitet. Det er den driftsansvarliges ansvar at indføre, dokumentere, anvende og opretholde en valideret genbehandlingsprocedure.

4.2 Manuel rengøring og desinfektion (ikke gældende for USA)

Oversigt

| Fase | Arbejdsstrin | Temperatur (°C/°F) | Tid (min) | Vandkvalitet | Rengøringsmiddel |
|------|-----------------|------------------------|-----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Rengøring | Stuetemperatur | 20 | Drikkevand | Rengøringsmiddel f.eks. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (iht. producentens anvisninger) |
| II | Mellemskyllning | Stuetemperatur (koldt) | 1 | Drikkevand | - |

| Fase | Arbejdsstrin | Temperatur (°C/°F) | Tid (min) | Vandkvalitet | Rengøringsmiddel |
|------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| III | Desinfektion | Stuetemperatur | 5 | - | Desinfektionsopløsning (ufortyndet), f.eks. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |
| IV | Slutskylning | Stuetemperatur (koldt) | 1 | DI-vand | - |
| V | Tørring | Tør produktet med en blød, fnugfri klud. Brug filtreret trykluft i medicinsk kvalitet (tryk maks. = 0,5 bar) til tørring af steder, der er utilgængelige for kluden. | | | |

Fremgangsmåde

- Neddyk produktet fuldstændigt i en rengøringsopløsning i 20 minutter. Kontroller, at alle tilgængelige overflader kommer i berøring med rengøringsopløsningen.
- Rengør produktet, mens det ligger i opløsningen, med en blød børste eller en fnugfri klud, til der ikke er flere synlige urenheder på overfladen.
- Rens hele overfladen med en blød fnugfri klud under varmt rindende vand (som minimum drikkevandskvalitet) i mindst ét minut, til der ikke er flere synlige urenheder.
- Lad vandet dryppe af i tilstrækkelig lang tid.
- Neddyk produktet fuldstændigt i desinfektionsopløsningen i 5 minutter. Kontroller, at alle tilgængelige overflader kommer i berøring med desinfektionsopløsningen.
- Fjern alle luftbobler, der hæfter til produktets overflade.
- Neddyk derefter produktet fuldstændigt i ét minut i koldt, demineraliseret eller deioniseret vand eller i vand af højere kvalitet (f.eks. drikkevand, som er rensat med omvendt osmose).
- Lad vandet dryppe af i tilstrækkelig lang tid.
- Tør produktet med en blød, fnugfri klud.
- Brug filtreret trykluft i medicinsk kvalitet (tryk maks. = 0,5 bar) til tørring af steder, der er utilgængelige for kluden.
- Kontroller produktet visuelt på et godt oplyst sted efter tørringen, og kontroller, at produktet er fuldstændigt tørt, ubeskadiget og fri for synlige urenheder. Brug et forstørrelsesglas til den visuelle kontrol.
- Gentag rengørings- og desinfektionsproceduren, hvis det er nødvendigt.

DA

4.3 Manuel rengøring (kun gældende for USA)

Oversigt

| Fase | Arbejdsstrin | Temperatur (°C/°F) | Tid (min) | Vandkvalitet | Rengøringsmiddel |
|------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Rengøring | Stuetemperatur | 20 | Drikkevand | Rengøringsmiddel f.eks. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (iht. producentens anvisninger) |
| II | Mellemskylning | Stuetemperatur (koldt) | 1 | Drikkevand | - |
| III | Slutskylning | Stuetemperatur (koldt) | 1 | DI-vand | - |
| IV | Tørring | Tør produktet med en blød, fnugfri klud. Brug filtreret trykluft i medicinsk kvalitet (tryk maks. = 0,5 bar) til tørring af steder, der er utilgængelige for kluden. | | | |

Fremgangsmåde

- Neddyk produktet fuldstændigt i en rengøringsopløsning, som er fremstillet iht. producenten af rengøringsmidlets anvisninger, i 20 minutter. Kontroller, at alle tilgængelige overflader kommer i berøring med rengøringsopløsningen.
- Rengør produktet, mens det ligger i opløsningen, med en blød klud eller en egnet børste for at fjerne alle synlige urenheder på overfladen.

3. Skyl alle tilgængelige overflader tre gange i mindst ét (1) minut for hver skylning. Brug frisk vand til hver skylning.
4. Skyl alle tilgængelige overflader tre gange i mindst ét (1) minut for hver skylning. Brug DI-vand til hver skylning.
5. Lad vandet dryppe af i tilstrækkelig lang tid.
6. Tør produktet med en blød, fnugfri klud.
7. Brug filtreret trykluft i medicinsk kvalitet (tryk maks. = 0,5 bar) til tørring af steder, der er utilgængelige for kluden.
8. Kontroller produktet visuelt på et godt oplyst sted efter tørringen, og kontroller, at produktet er fuldstændig tørt, ubeskadiget og fri for synlige urenheder. Brug et forstørrelsesglas til den visuelle kontrol.
9. Gentag rengøringsproceduren, hvis det er nødvendigt.

4.4 Maskinel rengøring og desinfektion (ikke gældende for USA)

Oversigt

| Fase | Arbejdsstrin | Temperatur (°C/°F) | Tid (min) | Vandkvalitet | Rengøringsmiddel |
|------|----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| I | Forskylning | < 25/77 | 2 | Drikkevand | - |
| II | Rengøring | 55/131 | 10 | Drikkevand | Rengøringsmiddel, f.eks. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Skylning I | Iht. RDM-standardprogram | 1 | DI-vand | - |
| IV | Skylning II | Iht. RDM-standardprogram | 1 | DI-vand | - |
| V | Termisk desinfektion | > 90/194 | 1 | DI-vand | A0 værdi > 600 |
| VI | Tørring | Iht. RDM-standardprogram | Iht. RDM-standardprogram | - | - |

Maskinel rengøring kan medføre farveændringer af plastkomponenter. Dette har ingen indflydelse på produktets brugsegenskaber.

Fremgangsmåde

1. Anbring delene i rengørings- og desinfektionsmaskinen efter den validerede opfyldningsplan, og følg producentens anvisninger og anvisningerne i brugsanvisningen for rengørings- og desinfektionsmaskinen og for rengøringsmidlet.
 2. Anbring delene på en sådan måde, at der ikke er nogen "blinde vinkler" for skyllevandet.
 3. Start rengørings- og desinfektionsmaskinen iht. producentens anvisninger og anvisningerne i brugsanvisningen for rengørings- og desinfektionsmaskinen.
 4. Fjern produktet fra rengørings- og desinfektionsmaskinen, når rengøringsprogrammet er afsluttet.
 5. Kontroller produktet visuelt på et godt oplyst sted efter tørringen, og kontroller, at produktet er fuldstændig tørt, ubeskadiget og fri for synlige urenheder. Brug et forstørrelsesglas til den visuelle kontrol.
 6. Gentag rengørings- og desinfektionsproceduren, hvis det er nødvendigt.
- Den generelle egnethed af udstyret til effektiv maskinel rengøring og desinfektion blev certificeret af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium under anvendelse af desinfektionsmaskinen G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengøringsmidlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Den beskrevne fremgangsmåde blev anvendt.

4.5 Maskinel rengøring (kun gældende for USA)

Oversigt

| Fase | Arbejdstrin | Temperatur (°C/°F) | Tid (min) | Vandkvalitet | Rengøringsmiddel |
|------|----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| I | Forskyllning | < 25/77 | 2 | Drikkevand | - |
| II | Rengøring | 55/131 | 10 | Drikkevand | Rengøringsmiddel, f.eks. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Skyllning I | Iht. RDM-standardprogram | 1 | Drikkevand | - |
| IV | Skyllning II | Iht. RDM-standardprogram | 1 | DI-vand | - |
| V | Termisk desinfektion | > 90/194 | 1 | DI-vand | A0 værdi > 600 |
| VI | Tørring | Iht. RDM-standardprogram | Iht. RDM-standardprogram | - | - |

Maskinel rengøring kan medføre farveændringer af plastkomponenter. Dette har ingen indflydelse på produktets brugsegenskaber.

Fremgangsmåde

1. Anbring delene i rengørings- og desinfektionsmaskinen efter den validerede opfyldningsplan, og følg producentens anvisninger og anvisningerne i brugsanvisningen for rengørings- og desinfektionsmaskinen og for rengøringsmidlet.
2. Anbring delene på en sådan måde, at der ikke er nogen "blinde vinkler" for skyllevandet.
3. Start rengørings- og desinfektionsmaskinen iht. producentens anvisninger og anvisningerne i brugsanvisningen for rengørings- og desinfektionsmaskinen.
4. Fjern produktet fra rengørings- og desinfektionsmaskinen, når rengøringsprogrammet er afsluttet.
5. Kontroller produktet visuelt på et godt oplyst sted efter tørringen, og kontroller, at produktet er fuldstændig tørt, ubeskadiget og fri for synlige urenheder. Brug et forstørrelsesglas til den visuelle kontrol.
6. Gentag rengøringsproceduren, hvis det er nødvendigt.

Den generelle egnethed af udstyret til effektiv maskinel rengøring og desinfektion blev certificeret af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium under anvendelse af desinfektionsmaskinen G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengøringsmidlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Den beskrevne fremgangsmåde blev anvendt.

5 Sterilisering

5.1 Parametre for dampsterilisering

Det er brugerens ansvar, at den anvendte sterilisator opfylder følgende sterilisationsparametre:

| | |
|-----------------------------|-----------------------------------------|
| Programtype | Fraktioneret vakuummetode |
| Temperatur | 134 °C (273 °F) |
| Temperatur gældende for USA | 132 °C (270 °F) |
| Holdetid | 3 minutter (effektiv steriliseringstid) |
| Holdetid gældende for USA | 4 minutter (effektiv steriliseringstid) |
| Impulser | 4 |
| Tørretid | Mindst 30 minutter |

Fremgangsmåde

1. Validerede sterile barriersystemer: Læg produktet i steriliseringsposer. Anvisning for USA: Anvend udelukkende poser godkendt af FDA.
2. Anbring delene i sterilisatoren efter den validerede opfyldningsplan, og følg producentens anvisninger og anvisningerne i brugsanvisningen for sterilisatoren.

3. Start sterilisatorprogrammet iht. producentens anvisninger og anvisningerne i brugsanvisningen for sterilisatoren. Anvend de ovennævnte validerede parametre for dampsterilisering.
4. Fjern produktet fra sterilisatoren.
5. Sørg for, at produktet forbliver sterilt efter genbehandlingen.

Den generelle egnethed af udstyret til effektiv dampsterilisering blev certificeret af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium under anvendelse af sterilisatoren Euro-Selectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planneg) til dampsterilisering med den fraktionerede vakuummetode.

Den beskrevne fremgangsmåde blev anvendt.

5.2 Genanvendelighed

FORSIGTIG!

Produkter, der kan genbehandles (asepsis), kan genbruges op til 250 gange eller 2 år, alt efter hvad der indtræffer først - under forudsætning af, at produkterne behandles korrekt, og at de forbliver rene og ubeskadigede. Dette blev verificeret under anvendelse af et basisk rengøringsmiddel.

Ud over dette forefindes der ingen andre testresultater i øjeblikket. Der kan forekomme minimale farveændringer, som ikke forringer funktionen.

Brugeren alene er ansvarlig for enhver anvendelse udover de definerede steriliseringsprocedurer eller for anvendelse af beskadigede eller urene produkter.

Ved manglende overholdelse af disse anvisninger bortfalder produktansvaret.

1 Informații despre instrucțiunile de reprocesare

1.1 Domeniu de aplicare

Instrucțiunile de reprocesare specificate aici se aplică următoarelor produse reprocesabile (prin aseptie): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Scop de utilizare

Produsele sunt destinate acoperirii echipamentului pentru a furniza o barieră contra contraminării încrucișate în diferitele medii clinice.

1.3 Utilizare normală

Produsele reprocesabile (prin aseptie), de ex. butoane, mânere, sunt utilizate pentru a acoperi echipamentul necesar pe durata unei proceduri chirurgicale.

Conform scopului de utilizare, acestea sunt utilizate în timpul operațiilor pentru a preveni contaminarea personalului operator steril prin atingerea elementelor de control non-sterile a microscopului de operare. Acestea sunt furnizate nesterile și trebuie reprocesate corespunzător în conformitate cu IFU înainte de utilizarea de către client.

1.4 Termeni și definiții generale

| | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| apă deionizată | Apa deionizată (demineralizată, bacterii scăzute, max. 10 bacterii/ml, precum și contaminare scăzută cu endotoxine, max. 0,25 unități endotoxine/ml), în conformitate cu cerințele EN 285 |
| MCD | Mașină de curățare și dezinfectare |

RO

Compatibilitate materiale

Înainte de a efectua pre-curățarea sau proceduri de curățare manuală sau cu ajutorul unei mașini, asigurați-vă că substanțele listate nu sunt ingrediente ale detergentului de curățare sau dezinfectare:

- acizi organici, minerali și oxidanți (cu o valoare pH minimă admisă de 2)
- leșii puternice (valoare pH maximă admisă de 12; se recomandă soluțiile de curățare neutre/enzimice).
- solvenți organici (de exemplu: acetonă, alcool eteric, alcool, neofalină)
- agenți de oxidare (de exemplu: peroxid)
- halogeni (clorină, iodină, bromină)
- hidrocarburi halogenate și aromatice

Pentru îndepărtarea manuală a impurităților în procesele de curățare și pre-tratare, utilizați doar o perie moale sau o cârpă umedă fără scame. Nu utilizați perii metalice, perii dure sau lână de oțel pentru curățare.

Respectați instrucțiunile producătorului soluției de curățare referitoare la concentrație și timpul de înmuiere. Utilizați numai soluții proaspăt preparate.

Detergenții de curățare și dezinfectare trebuie să dispună de o eficacitate aprobată formal (de ex., aprobată de FDA sau cu marcat CE), să fie corespunzătoare pentru dezinfectarea produsului și să fie compatibilă cu produsul în sine.

1.5 Condiții prealabile

⚠ ATENȚIE!

- Produsele trebuie reprocesate complet înainte de utilizare.
- Produsele nu trebuie utilizate dacă sunt deteriorate.
- Utilizați mașini de curățare și dezinfectare care corespund cerințelor standardului ISO 15883-1.
- Întrețineți și inspectați aceste mașini de curățare și dezinfectare în mod regulat.
- Umpleți mașinile de curățare și dezinfectare astfel încât întregul conținut să fie bine clătit și curățat. Nu trebuie să existe puncte nespuse clătirii.
- În cazul pretratării, nu utilizați temperaturi de fixare mai mari de 45 °C.

- Respectați instrucțiunile de aplicare ale producătorului soluției de curățare și dezinfectare referitoare la temperatură, concentrație și timpul de contact.
- Respectați reglementările naționale statutare, standardele și directivele naționale și internaționale și practicile de control a infecțiilor care sunt statuate în cadrul instituției dvs. referitor la reprocesare.
- Rețineți că cele mai sigure și optime rezultate de reprocesare sunt realizate utilizând curățarea și dezinfectarea automată cu sterilizarea ulterioară cu aburi utilizând procedura cu vacuum fracționată.
- Asigurați-vă că componentele sterile se potrivesc fix pe dispozitive.

2 Responsabilitatea și obligațiile operatorului

2.1 Personalul de reprocesare

ATENȚIE!

În multe țări, calificările necesare personalului responsabil de reprocesarea produselor medicale sunt reglementate prin lege. În orice caz, reprocesarea produselor medicale trebuie întotdeauna să fie în responsabilitatea personalului calificat care are cunoștințele și competențele necesare. Aceste cunoștințe și competențe pot fi dobândite prin urmarea unor cursuri adiționale sau prin urmarea și terminarea unui curs de calificare dedicat cu experiență practică, suplimentat de măsuri de instruire adiționale, acolo unde este necesar. Legea federală SUA restricționează vânzarea și cumpărarea acestui dispozitiv doar de către personal medical calificat.

3 Pretratament

3.1 Procedură

1. Eliminați impuritățile grosiere imediat după utilizare, în cel mult 2 ore, după cum este descris mai jos.
2. Eliminați murdăria sub jet de apă potabilă de cel mult 35°C sau utilizând o soluție de dezinfectare. Pentru îndepărtarea manuală a impurităților utilizați o perie moale sau o cârpă umedă fără scame.

4 Reprocesare

4.1 Generalități

Următorii pași din această instrucțiune nu se aplică în SUA pentru tratamentul efectuat. Instrucțiunile specifice pentru SUA sunt menționate în capitolele 4.3 și 4.5. Procedura de reprocesare pentru produs descrisă în acest document constă în următorii pași:

- Pretratarea în cel mult 2 ore după utilizare
- Curățare și dezinfectare manuală sau automată
- Sterilizare.

Procedurile specificate pentru curățarea și dezinfectarea manuală, curățarea automată și dezinfectarea termică și sterilizarea cu abur au fost validate în privința eficacității. Este responsabilitatea operatorului să introducă, documenteze, implementeze și întrețină o procedură de reprocesare validă.

4.2 Curățarea și dezinfectarea manuală (nu este valabil pentru SUA)

Prezentare

| Stadiu | Pas de lucru | Temperatură (°C/°F) | Timp (min) | Calitate apă | Soluție de curățare |
|--------|----------------------|---------------------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Curățare | Temperatură cameră | 20 | Apă potabilă | Soluție de curățare de ex., min. 0,5% „neodisher® MediZym” (în conformitate cu specificațiile producătorului) |
| II | Clătire intermediară | Temperatură cameră (rece) | 1 | Apă potabilă | - |

| Stadiu | Pas de lucru | Temperatură (°C/°F) | Timp (min) | Calitate apă | Soluție de curățare |
|--------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| III | Dezinfectare | Temperatură cameră | 5 | - | Soluție de dezinfectare (nediluată), de ex. „Cidex OPA” (Johnson & Johnson) |
| IV | Clătire finală | Temperatură cameră (rece) | 1 | apă deionizată | - |
| V | Uscare | Uscați produsul utilizând o lavetă moale, fără scame. Utilizați aer comprimat filtrat de calitate medicală (pmax = 0,5 bar) pentru a usca punctele în care nu puteți ajunge cu laveta. | | | |

Procedură

- Scufundați complet produsul într-o soluție de curățare timp de 20 minute. Asigurați-vă că soluția de curățare ajunge în toate punctele accesibile.
- În timp ce produsul se înmoaie în soluție, utilizați o perie moale sau o lavetă fără scame pentru a elimina toate reziduurile vizibile de pe suprafețele exterioare acestuia.
- Utilizați o perie moale sau o lavetă fără scame pentru a curăța întreaga suprafață sub jet de apă caldă (de calitate cel puțin potabilă) timp de cel puțin 1 minut până când reziduurile nu mai sunt vizibile.
- Permiteți apei să se scurgă pentru timp suficient.
- Scufundați complet produsul în soluția de dezinfectare timp de 5 minute. Asigurați-vă că soluția de dezinfectare ajunge în toate punctele accesibile.
- Eliminați toate bulele de aer care au aderat pe suprafețele produsului.
- Apoi, scufundați complet componentele în apă rece, demineralizată și deionizată sau în apă de calitate mai înaltă (de ex., apă potabilă purificată prin osmoză inversă) timp de 1 minut.
- Permiteți apei să se scurgă pentru timp suficient.
- Uscați produsul utilizând o lavetă moale, fără scame.
- Utilizați aer comprimat filtrat de calitate medicală (pmax = 0,5 bar) pentru a usca punctele în care nu puteți ajunge cu laveta.
- După uscare, inspectați vizual produsul într-o zonă bine luminată și asigurați-vă că este uscat complet, nedeteriorat și curat de orice reziduuri vizibile. Utilizați o lupă pentru inspectarea vizuală.
- Repețiți procesul de curățare și dezinfectare dacă este necesar.

4.3 Curățarea manuală (valid doar în SUA)

Prezentare

| Stadiu | Pas de lucru | Temperatură (°C/°F) | Timp (min) | Calitate apă | Soluție de curățare |
|--------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Curățare | Temperatură cameră | 20 | Apă potabilă | Soluție de curățare de ex., min. 0,5% „neodisher® MediZym” (în conformitate cu specificațiile producătorului) |
| II | Clătire intermediară | Temperatură cameră (rece) | 1 | Apă potabilă | - |
| III | Clătire finală | Temperatură cameră (rece) | 1 | apă deionizată | - |
| IV | Uscare | Uscați produsul utilizând o lavetă moale, fără scame. Utilizați aer comprimat filtrat de calitate medicală (pmax = 0,5 bar) pentru a usca punctele în care nu puteți ajunge cu laveta. | | | |

Procedură

- Scufundați complet produsul într-o soluție de curățare preparată conform instrucțiunilor producătorului timp de 20 minute. Asigurați-vă că soluția de curățare ajunge în toate punctele accesibile.

2. În timp ce produsul se înmoaie în soluție, utilizați o perie moale sau o lavetă fără scame pentru a elimina toate reziduurile vizibile de pe suprafețele exterioare acestuia.
3. Clătiți bine toate suprafețele accesibile de trei ori timp de cel puțin 1 minut la fiecare clătire. Utilizați apă proaspătă la fiecare clătire.
4. Clătiți bine toate suprafețele accesibile de trei ori timp de cel puțin 1 minut la fiecare clătire. Utilizați apă deionizată pentru fiecare clătire.
5. Permiteți apei să se scurgă pentru timp suficient.
6. Uscați produsul utilizând o lavetă moale, fără scame.
7. Utilizați aer comprimat filtrat de calitate medicală (pmax = 0,5 bar) pentru a usca punctele în care nu puteți ajunge cu laveta.
8. După uscare, inspectați vizual produsul într-o zonă bine luminată și asigurați-vă că este uscat complet, nedeteriorat și curat de orice reziduuri vizibile. Utilizați o lupă pentru inspectarea vizuală.
9. Repetați procesul de curățare dacă este necesar.

4.4 Curățarea și dezinfectarea automată (nu este valabilă pentru SUA)

Prezentare

| Stadiu | Pas de lucru | Temperatură (°C/°F) | Timp (min) | Calitate apă | Soluție de curățare |
|--------|----------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------|--------------------------------------------------|
| I | Preclătire | < 25/77 | 2 | Apă potabilă | - |
| II | Curățare | 55/131 | 10 | Apă potabilă | Soluție curățare, de ex. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Clătire I | conform cu ciclul standard MCD | 1 | apă deionizată | - |
| IV | Clătire II | conform cu ciclul standard MCD | 1 | apă deionizată | - |
| V | Dezinfectare termică | > 90/194 | 1 | apă deionizată | valoare A0 > 600 |
| VI | Uscare | conform cu ciclul standard MCD | conform cu ciclul standard MCD | - | - |

Reprocesarea automată poate cauza decolorarea componentelor de plastic. Aceasta nu afectează performanța produsului.

Procedură

1. Încărcați mașina de curățare și dezinfectare conform cu planul de încărcare validat și respectați indicațiile și instrucțiunile producătorului privind utilizarea pentru mașina de curățare/dezinfectare și pentru agentul de curățare.
2. Atunci când încărcați, aveți grijă să evitați formarea de puncte inaccesibile clătirii.
3. Începeți ciclul de curățare/dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului și instrucțiunile de utilizare a mașinii de curățare/dezinfectare.
4. Scoateți produsul din mașina de curățare/dezinfectare la încheierea ciclului de curățare.
5. După uscare, inspectați vizual produsul într-o zonă bine luminată și asigurați-vă că este uscat complet, nedeteriorat și curat de orice reziduuri vizibile. Utilizați o lupă pentru inspectarea vizuală.
6. Repetați procesul de curățare și dezinfectare dacă este necesar.

Adecvabilitatea generală a dispozitivelor pentru curățarea și dezinfectarea efectivă a fost omologată de către un laborator de testare independent acreditat, utilizând dezinfectantul G 7836 CD (dezinfectie termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și agentul de curățare Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). A fost utilizată metoda descrisă.

4.5 Curățarea automată (valid doar în SUA)

Prezentare

| Stadiu | Pas de lucru | Temperatură (°C/°F) | Timp (min) | Calitate apă | Soluție de curățare |
|--------|----------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------|--------------------------------------------------|
| I | Preclătire | < 25/77 | 2 | Apă potabilă | - |
| II | Curățare | 55/131 | 10 | Apă potabilă | Soluție curățare, de ex. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Clătire I | conform cu ciclul standard MCD | 1 | Apă potabilă | - |
| IV | Clătire II | conform cu ciclul standard MCD | 1 | apă deionizată | - |
| V | Dezinfectare termică | > 90/194 | 1 | apă deionizată | valoare A0 > 600 |
| VI | Uscare | conform cu ciclul standard MCD | conform cu ciclul standard MCD | - | - |

Reprocesarea automată poate cauza decolorarea componentelor de plastic. Aceasta nu afectează performanța produsului.

Procedură

1. Încărcați mașina de curățare și dezinfectare conform cu planul de încărcare validat și respectați indicațiile și instrucțiunile producătorului privind utilizarea pentru mașina de curățare/dezinfectare și pentru agentul de curățare.
2. Atunci când încărcați, aveți grijă să evitați formarea de puncte inaccesibile clătirii.
3. Începeți ciclul de curățare/dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului și instrucțiunile de utilizare a mașinii de curățare/dezinfectare.
4. Scoateți produsul din mașina de curățare/dezinfectare la încheierea ciclului de curățare.
5. După uscare, inspectați vizual produsul într-o zonă bine luminată și asigurați-vă că este uscat complet, nedeteriorat și curat de orice reziduuri vizibile. Utilizați o lupă pentru inspectarea vizuală.
6. Repetați procesul de curățare dacă este necesar.

Adecvabilitatea generală a dispozitivelor pentru curățarea și dezinfectarea efectivă a fost omologată de către un laborator de testare independent acreditat, utilizând dezinfectantul G 7836 CD (dezinfecție termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și agentul de curățare Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). A fost utilizată metoda descrisă.

5 Sterilizare

5.1 Parametri sterilizare cu abur

Utilizatorul este responsabil de asigurarea faptului că sterilizatorul folosit îndeplinește următorii parametri de sterilizare:

| | |
|------------------------|----------------------------------------|
| Tip ciclu | Proces cu vacuum fracționat |
| Temperatură | 134 °C (273 °F) |
| Temperatură pentru SUA | 132 °C (270 °F) |
| Durată | 3 minute (timp de sterilizare efectiv) |
| Durată pentru SUA | 4 minute (timp de sterilizare efectiv) |
| Puls | 4 |
| Timp uscare | Cel puțin 30 minute |

Procedură

1. Sisteme de barieră sterilă validate: împachetați produsul în pungi de sterilizare.
Notă pentru SUA: Utilizați doar pungi aprobate de FDA.
 2. Încărcați sterilizatorul în conformitate cu planul de încărcare validat și respectați indicațiile și instrucțiunile producătorului privind utilizarea sterilizatorului.
 3. Începeți ciclul de sterilizare în conformitate cu instrucțiunile producătorului și instrucțiunile de utilizare a sterilizatorului. Utilizați parametri validați specificați mai sus pentru sterilizarea cu abur.
 4. Scoateți produsul din sterilizator.
 5. Asigurați-vă că produsul rămâne steril după reprocesare.
- Adecvabilitatea generală a dispozitivelor pentru sterilizarea cu abur eficientă a fost omologată de către un laborator de testare independent acreditat utilizând sterilizatorul Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) pentru metoda de vacuum fracționat. A fost utilizată metoda descrisă.

5.2 Reutilizabilitate

ATENȚIE!

Puteți reutiliza toate produsele reprocesabile (prin asepsie) de până la 250 de ori sau 2 ani, în funcție de care criteriu se aplică primul, cu condiția acordării unei îngrijiri corespunzătoare și acestea rămân curate și nedeteriorate. Acest lucru a fost verificat utilizând un agent de curățare alcalin. Mai mult, momentan nu există rezultate de testare disponibile. Pot avea loc mici schimbări de culoare, care însă nu afectează funcția.

Utilizatorul este singurul responsabil pentru fiecare utilizare de după numărul maxim definit de cicluri de sterilizare sau pentru utilizarea produselor reprocesabile deteriorate sau murdare.

Nerespectarea acestor instrucțiuni anulează răspunderea producătorului.

1 Πληροφορίες σχετικά με τις Οδηγίες νέας επεξεργασίας

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι οδηγίες νέας επεξεργασίας που προσδιορίζονται εδώ εφαρμόζονται στα εξής επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα (ασηπτικά): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται για να καλύπτουν ιατρικό εξοπλισμό αποτρέποντας τη διασταυρούμενη μόλυνση σε διάφορες κλινικές εφαρμογές.

1.3 Κανονική χρήση

Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα (ασηπτικά) π.χ. διακόπτες, λαβές χρησιμοποιούνται για να καλύψουν τον απαραίτητο εξοπλισμό μίας εγχειρητικής διαδικασίας.

Σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια εγχειρήσεων για να αποφευχθεί η μόλυνση του αποστειρωμένου προσωπικού χειρουργείου αγγίζοντας τις μη αποστειρωμένες μονάδες ελέγχου από το χειρουργικό μικροσκόπιο. Αυτές παρέχονται μη αποστειρωμένες και θα επαναχρησιμοποιούνται σωστά σύμφωνα με το IFU πριν τη χρήση από τον πελάτη.

1.4 Γενικοί όροι και ορισμοί

| | |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| Απιονισμένο νερό | Απιονισμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλών βακτηριδίων, στο μέγιστο 10 βακτηρίδια/ml, καθώς και μολυσμένο με ενδοτοξίνη, στο μέγιστο 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του EN 285 |
| ΣΚΑ | Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης |

GR

Συμβατότητα υλικών

Πριν την διεξαγωγή του προκαταρκτικού καθαρισμού, των διαδικασιών μηχανικού ή χειρωνακτικού καθαρισμού βεβαιωθείτε ότι οι παρακάτω ουσίες δεν αποτελούν συστατικά του καθαριστικού ή απολυμαντικού μέσου:

- οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπτή τιμή pH 2)
- δυνατές αλσίοβες (μέγιστη επιτρεπτή τιμή pH 12, συνιστάται ουδέτερο/ενζυματικό καθαριστικό)
- οργανικοί διαλύτες (π.χ.: ακετόνη, αιθέρας, αλκοόλη, βενζίνη)
- οξειδωτικά μέσα (π.χ.: υπεροξειδίου)
- αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- αρωματικοί, αλογονούχοι υδρογονάνθρακες

Για να αφαιρέσετε τις βρομιές με το χέρι, κατά την προκαταρκτική επεξεργασία και τις διαδικασίες καθαρισμού, χρησιμοποιήστε μόνο μια μαλακή βούρτσα ή ένα νωπό μη χνουδωτό πανί. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, σκληρές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα για τον καθαρισμό.

Δώστε προσοχή στις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού και του απολυμαντικού μέσου που αφορούν στην συγκέντρωση και στον χρόνο μουλίσματος. Χρησιμοποιήστε μόνο φρέσκα διαλύματα.

Τα καθαριστικά και απολυμαντικά απορροπαντικά θα έχουν μία ουσιαστικά αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. εγκεκριμένα από το FDA ή σήμανση CE), θα είναι κατάλληλα για την απολύμανση του προϊόντος και θα είναι κατάλληλα για την απολύμανση του προϊόντος και συμβατά με το ίδιο το προϊόν.

1.5 Γενικές προϋποθέσεις

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Τα προϊόντα πρέπει να υπόκεινται σε πλήρη επανεπεξεργασία πριν τη χρήση.
- Τα προϊόντα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν αν έχουν υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του ISO 15883-1.
- Να κάνετε σέρβις και να επιθεωρείτε αυτές τις συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης τακτικά.

- Γεμίστε τις συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης κατά τέτοιο τρόπο ώστε όλα τα περιεχόμενα ξεβγάζονται και καθαρίζονται διεξοδικά. Δεν πρέπει να υπάρχουν "τυφλά σημεία καθαρισμού".
- Κατά την προκαταρκτική επεξεργασία μη χρησιμοποιείτε θερμοκρασίες σταθεροποίησης άνω των 45 °C.
- Τηρήστε όλες προδιαγραφές εφαρμογής του κατασκευαστή των καθαριστικών και απολυμαντικών απορρυπαντικών που αφορούν σε θερμοκρασία, συγκέντρωση και χρόνο επαφής.
- Να τηρείτε εθνικούς νομικούς κανονισμούς, εθνικά και διεθνή πρότυπα και οδηγίες, καθώς και τις πρακτικές ελέγχου των λοιμώξεων του ιδρύματός σας για την επαναχρησιμοποίηση.
- Λάβετε υπόψη ότι τα βέλτιστα και τα πιο αξιόπιστα αποτελέσματα επαναχρησιμοποίησης επιτυγχάνονται χρησιμοποιώντας αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση με επακόλουθη αποστείρωση στον ατμό χρησιμοποιώντας την κλασματική διαδικασία κενού.
- Βεβαιωθείτε ότι τα αποστειρωμένα εξαρτήματα έχουν τοποθετηθεί σφικτά στις συσκευές.

2 Ευθύνη και υποχρεώσεις του χειριστή

2.1 Προσωπικό εκ νέου επεξεργασίας

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Σε πολλές χώρες, οι ικανότητες που απαιτούνται από το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την επαναχρησιμοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ρυθμίζονται από το νόμο. Σε κάθε περίπτωση, η επαναχρησιμοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει πάντα να υπόκειται στην ευθύνη του καταρτισμένου προσωπικού το οποίο διαθέτει την απαραίτητη γνώση και εξειδίκευση. Αυτή η γνώση και εξειδίκευση μπορεί να αποκτηθεί με περαιτέρω εκπαίδευση σε αυτόν τον τομέα ή ως αποτέλεσμα της ολοκλήρωσης ειδικής κατάρτισης με πρακτική εμπειρία, που συμπληρώνεται από κατάλληλα μέτρα περαιτέρω κατάρτισης, όπου απαιτείται. Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ το παρόν προϊόν θα πρέπει να πωλείται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγείας με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής του.

GR

3 Προκαταρκτική επεξεργασία

3.1 Διαδικασία

1. Να αφαιρείτε χονδροειδείς ακαθαρσίες αμέσως μετά τη χρήση, εντός 2 ωρών το πολύ, όπως περιγράφεται παρακάτω.
2. Αφαιρείτε χαλαρές ακαθαρσίες με τρεχούμενο νερό μικρότερης θερμοκρασίας των 35 °C ποιότητας τουλάχιστον πόσιμου νερού ή με ένα απολυμαντικό διάλυμα. Για να αφαιρέσετε τις βρομιές με το χέρι, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα ή ένα νωπό μη χνουδωτό πανί.

4 Επαναχρησιμοποίηση

4.1 Γενικά

Τα ακόλουθα βήματα απολύμανσης σε αυτές τις οδηγίες δεν εφαρμόζονται για τη θεραπεία στις ΗΠΑ. Συγκεκριμένες οδηγίες για τις ΗΠΑ αναφέρονται στα κεφάλαια 4.3 και 4.5. Η διαδικασία επαναχρησιμοποίησης για το προϊόν που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο αποτελείται από τα εξής βήματα:

- Προκαταρκτική επεξεργασία εντός 2 ωρών μετά τη χρήση.
- Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση.
- Αποστείρωση.

Οι καθορισμένες διαδικασίες για χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση, αυτοματοποιημένο καθαρισμό και θερμική απολύμανση, και αποστείρωση με ατμό έχουν επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητα. Αποτελεί ευθύνη του χειριστή να εισάγει, να τεκμηριώσει, να εφαρμόσει και να διατηρήσει μία επικυρωμένη διαδικασία επαναχρησιμοποίησης.

4.2 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση (όχι για τις ΗΠΑ)

Επισκόπηση

| Στάδιο | Βήμα εργασίας | Θερμοκρασία (°C/°F) | Ώρα (λεπτά) | Ποιότητα νερού | Διάλυμα καθαρισμού |
|--------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Καθαρισμός | Θερμοκρασία δωματίου | 20 | Πόσιμο νερό | Διάλυμα καθαρισμού π.χ. ελαχ. 0,5% "neodisher® MediZym" (σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή) |
| II | Ενδιάμεσο ξέβγαλμα | Θερμοκρασία δωματίου (κρύο) | 1 | Πόσιμο νερό | - |
| III | Απολύμανση | Θερμοκρασία δωματίου | 5 | - | Απολυμαντικό διάλυμα (αδιάλυτο), π.χ. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |
| IV | Τελικό ξέβγαλμα | Θερμοκρασία δωματίου (κρύο) | 1 | Απιονισμένο νερό | - |
| V | Στέγνωμα | Στεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, μη χνουδωτό, πανί. Χρησιμοποιήστε διηθημένο πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας (pmax = 0,5 bar) για να στεγνώσετε τις περιοχές που δεν μπορείτε να φτάσετε με το πανί. | | | |

Διαδικασία

1. Βυθίστε πλήρως το προϊόν σε ένα καθαριστικό διάλυμα για 20 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό διάλυμα φτάνει σε όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες.
2. Ενώ το προϊόν μουλιάζει στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε μία μαλακή βούρτσα ή ένα μη χνουδωτό πανί για να αφαιρέσετε όλα τα ορατά κατάλοιπα από τις εξωτερικές του επιφάνειες.
3. Χρησιμοποιήστε μία μαλακή βούρτσα ή ένα μη χνουδωτό πανί για να καθαρίσετε ολόκληρη την επιφάνεια σε ζεστό, τρεχούμενο νερό (ποιότητας τουλάχιστον πόσιμου νερού) για τουλάχιστον ένα λεπτό μέχρι να μην είναι πλέον ορατά τα κατάλοιπα.
4. Αφήστε το νερό να στραγγίσει για ικανοποιητικό χρόνο.
5. Βυθίστε πλήρως το προϊόν σε ένα απολυμαντικό διάλυμα για 5 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό φτάνει σε όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες.
6. Αφαιρέστε όλες τις επικολημένες φυσαλίδες αέρα από τις επιφάνειες του προϊόντος.
7. Στη συνέχεια βυθίστε πλήρως τα εξαρτήματα σε κρύο, αφαλατωμένο και απιονισμένο νερό ή σε νερό υψηλότερης ποιότητας (π.χ. πόσιμο νερό καθαρισμένο με αντίστροφη ώσμωση) για ένα λεπτό.
8. Αφήστε το νερό να στραγγίσει για ικανοποιητικό χρόνο.
9. Στεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, μη χνουδωτό, πανί.
10. Χρησιμοποιήστε διηθημένο πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας (pmax = 0,5 bar) για να στεγνώσετε τις περιοχές που δεν μπορείτε να φτάσετε με το πανί.
11. Μετά το στέγνωμα, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν σε μία καλά φωτισμένη περιοχή και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως στεγνή, χωρίς ζημιές και χωρίς ορατά κατάλοιπα. Χρησιμοποιήστε έναν μεγεθυντικό φακό για την οπτική επιθεώρηση.
12. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης εφόσον απαιτείται.

4.3 Χειρωνακτικός καθαρισμός (ισχύει μόνο για τις ΗΠΑ)

Επισκόπηση

| Στάδιο | Βήμα εργασίας | Θερμοκρασία (°C/°F) | Ώρα (λεπτά) | Ποιότητα νερού | Διάλυμα καθαρισμού |
|--------|---------------|----------------------|-------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Καθαρισμός | Θερμοκρασία δωματίου | 20 | Πόσιμο νερό | Διάλυμα καθαρισμού π.χ. ελαχ. 0,5% "neodisher® MediZym" (σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή) |

| Στάδιο | Βήμα εργα- σίας | Θερμοκρασία (°C/°F) | Ώρα (λεπτά) | Ποιότητα νερού | Διάλυμα καθαρισμού |
|--------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|--------------------|
| II | Ενδιάμεσο ξέβγαλμα | Θερμοκρασία δωματίου (κρύο) | 1 | Πόσιμο νερό | - |
| III | Τελικό ξέβγαλμα | Θερμοκρασία δωματίου (κρύο) | 1 | Απιονισμένο νερό | - |
| IV | Στέγνωμα | Στεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, μη χνουδωτό, πανί. Χρησιμοποιήστε διηθημένο πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας (pmax = 0,5 bar) για να στεγνώσετε τις περιοχές που δεν μπορείτε να φτάσετε με το πανί. | | | |

Διαδικασία

1. Βυθίστε πλήρως το προϊόν σε ένα καθαριστικό διάλυμα, το οποίο έχετε ετοιμάσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του καθαριστικού, για 20 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό διάλυμα φτάνει σε όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες.
2. Ενώ το προϊόν μουλιάζει στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί ή μία κατάλληλη βούρτσα για να αφαιρέσετε όλα τα ορατά κατάλοιπα από τις εξωτερικές του επιφάνειες.
3. Καθαρίστε πλήρως όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες τρεις φορές για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό η καθεμία. Χρησιμοποιήστε φρέσκο νερό για κάθε ξέβγαλμα.
4. Καθαρίστε πλήρως όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες τρεις φορές για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό η καθεμία. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό για κάθε ξέβγαλμα.
5. Αφήστε το νερό να στραγγίσει για ικανοποιητικό χρόνο.
6. Στεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, μη χνουδωτό, πανί.
7. Χρησιμοποιήστε διηθημένο πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας (pmax = 0,5 bar) για να στεγνώσετε τις περιοχές που δεν μπορείτε να φτάσετε με το πανί.
8. Μετά το στέγνωμα, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν σε μία καλά φωτισμένη περιοχή και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως στεγνή, χωρίς ζημιές και χωρίς ορατά κατάλοιπα. Χρησιμοποιήστε έναν μεγεθυντικό φακό για την οπτική επιθεώρηση.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εφόσον απαιτείται.

4.4 Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση (δεν ισχύει για τις ΗΠΑ)

Επισκόπηση

| Στάδιο | Βήμα εργα- σίας | Θερμοκρασία (°C/°F) | Ώρα (λεπτά) | Ποιότητα νερού | Διάλυμα καθαρισμού |
|--------|--------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|
| I | Πρόπλυση | < 25/77 | 2 | Πόσιμο νερό | - |
| II | Καθαρισμός | 55/131 | 10 | Πόσιμο νερό | Καθαριστικό, π.χ. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Ξέβγαλμα I | σύμφωνα με τον τυποποιημένο κύκλο της ΣΚΑ. | 1 | Απιονισμένο νερό | - |
| IV | Ξέβγαλμα II | σύμφωνα με τον τυποποιημένο κύκλο της ΣΚΑ. | 1 | Απιονισμένο νερό | - |
| V | Θερμική απολύμανση | > 90/194 | 1 | Απιονισμένο νερό | Τιμή A0 > 600 |
| VI | Στέγνωμα | σύμφωνα με τον τυποποιημένο κύκλο της ΣΚΑ. | σύμφωνα με τον τυποποιημένο κύκλο της ΣΚΑ. | - | - |

Η αυτοματοποιημένη επεξεργασία επαναχρησιμοποίησης μπορεί να προκαλέσει αλλοίωση του χρώματος στα πλαστικά εξαρτήματα. Αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση του προϊόντος.

Διαδικασία

1. Τοποθετήστε τα προϊόντα στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το επικυρωμένο σχέδιο τοποθέτησης και τηρήστε τις προδιαγραφές και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης και για το καθαριστικό μέσο.
2. Κατά την τοποθέτηση φροντίστε να αποφεύγετε τη δημιουργία τυφλών σημείων καθαρισμού.
3. Ξεκινήστε τον κύκλο καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες και το εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή για τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης.
4. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης στο τέλος του κύκλου καθαρισμού.
5. Μετά το στέγνωμα, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν σε μία καλά φωτισμένη περιοχή και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως στεγνή, χωρίς ζημιές και χωρίς ορατά κατάλοιπα. Χρησιμοποιήστε έναν μεγεθυντικό φακό για την οπτική επιθεώρηση.
6. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης εφόσον απαιτείται.

Η γενική καταλληλότητα των συσκευών για αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση πιστοποιήθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών στο οποίο χρησιμοποιήθηκαν ο απολυμαντής G 7836 CD (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh,) και το καθαριστικό μέσο Neodisher Medizym (της εταιρίας Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος που περιγράφηκε.

4.5 Αυτοματοποιημένος καθαρισμός (ισχύει μόνο για τις ΗΠΑ)

Επισκόπηση

| Στάδιο | Βήμα εργασίας | Θερμοκρασία (°C/°F) | Ώρα (λεπτά) | Ποιότητα νερού | Διάλυμα καθαρισμού |
|--------|--------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------|
| I | Πρόπλυση | < 25/77 | 2 | Πόσιμο νερό | - |
| II | Καθαρισμός | 55/131 | 10 | Πόσιμο νερό | Καθαριστικό, π.χ. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Ξέβγαλμα I | σύμφωνα με τον τυποποιημένο κύκλο της ΣΚΑ. | 1 | Πόσιμο νερό | - |
| IV | Ξέβγαλμα II | σύμφωνα με τον τυποποιημένο κύκλο της ΣΚΑ. | 1 | Απιονισμένο νερό | - |
| V | Θερμική απολύμανση | > 90/194 | 1 | Απιονισμένο νερό | Τιμή A0 > 600 |
| VI | Στέγνωμα | σύμφωνα με τον τυποποιημένο κύκλο της ΣΚΑ. | σύμφωνα με τον τυποποιημένο κύκλο της ΣΚΑ. | - | - |

Η αυτοματοποιημένη επεξεργασία επαναχρησιμοποίησης μπορεί να προκαλέσει αλλοίωσης του χρώματος στα πλαστικά εξαρτήματα. Αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση του προϊόντος.

Διαδικασία

1. Τοποθετήστε τα προϊόντα στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το επικυρωμένο σχέδιο τοποθέτησης και τηρήστε τις προδιαγραφές και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης και για το καθαριστικό μέσο.
2. Κατά την τοποθέτηση φροντίστε να αποφεύγετε τη δημιουργία τυφλών σημείων καθαρισμού.
3. Ξεκινήστε τον κύκλο καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες και το εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή για τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης.
4. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης στο τέλος του κύκλου καθαρισμού.
5. Μετά το στέγνωμα, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν σε μία καλά φωτισμένη περιοχή και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως στεγνή, χωρίς ζημιές και χωρίς ορατά κατάλοιπα. Χρησιμοποιήστε έναν μεγεθυντικό φακό για την οπτική επιθεώρηση.
6. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εφόσον απαιτείται.

Η γενική καταλληλότητα των συσκευών για αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση πιστοποιήθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών στο οποίο χρησιμοποιήθηκαν ο απολυμαντής G 7836 CD (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh,) και το καθαριστικό μέσο Neodisher Medizym (της εταιρίας Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος που περιγράφηκε.

5 Αποστείρωση.

5.1 Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για να διασφαλίσει ότι ο αποστειρωτής που χρησιμοποιείται πληροί τις εξής παραμέτρους αποστείρωσης:

| | |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| Τύπος κύκλου | Διαδικασία κλασματικού κενού |
| Θερμοκρασία | 134 °C (273 °F) |
| Θερμοκρασία για τις ΗΠΑ | 132 °C (270 °F) |
| Χρόνος αναμονής | 3 λεπτά (αποτελεσματικός χρόνος αποστείρωσης) |
| Χρόνος αναμονής για τις ΗΠΑ | 4 λεπτά (αποτελεσματικός χρόνος αποστείρωσης) |
| Παλμός | 4 |
| Χρόνος στεγνώματος | Τουλάχιστον 30 λεπτά |

Διαδικασία

1. Επικυρωμένα συστήματα στείρου φράγματος: Συσκευάστε το προϊόν σε σακούλες αποστείρωσης.
Σημείωση για ΗΠΑ: Χρησιμοποιήστε μόνο σακούλες εγκεκριμένες από τον FDA.
2. Τοποθετείτε τα προϊόντα στον αποστειρωτή σύμφωνα με το επικυρωμένο σχέδιο τοποθέτησης, και τηρήστε τις προδιαγραφές και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τον αποστειρωτή.
3. Ξεκινήστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες και το εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή για τον αποστειρωτή. Χρησιμοποιείτε επικυρωμένες παραμέτρους για την αποστείρωση με ατμό που καθορίζεται παραπάνω.
4. Αφαιρέστε το προϊόν από τον αποστειρωτή.
5. Διασφαλίστε ότι το προϊόν θα παραμείνει στείο μετά την επεξεργασία επαναχρησιμοποίησης. Η γενική καταλληλότητα των συσκευών για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό πιστοποιήθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών στο οποίο χρησιμοποιήθηκε ο αποστειρωτής Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) για τη μέθοδο κλασματικού κενού. Χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος που περιγράφηκε.

5.2 Επαναχρησιμοποίηση

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Μπορείτε να επαναχρησιμοποιήσετε όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα (ασηψία) έως και 250 φορές ή 2 έτη, όποια περίπτωση ισχύσει πρώτη - εφόσον τα φροντίζετε σωστά και παραμένουν καθαρά και χωρίς ζημιές. Αυτό πιστοποιήθηκε χρησιμοποιώντας ένα αλκαλικό καθαριστικό. Επιπλέον δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμών. Ελαφριές αλλαγές στο χρώμα μπορεί να προκύψουν, αλλά δε θίγεται η λειτουργία.

Ο χρήστης είναι ο μόνος υπεύθυνος για κάθε χρήση πέρα από τους καθορισμένους κύκλους αποστείρωσης ή για τη χρήση κατεστραμμένων ή βρομικών επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων.

Σε περίπτωση μη τήρησης των παρούσων οδηγιών ακυρώνεται η ευθύνη.

1 Информация за инструкциите за вторична обработка

1.1 Област на приложение

Посочените инструкции за обработка се отнасят за следните продукти, подлежащи на обработка (асептика): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Употреба по предназначение

Продуктите се използват за покриване на медицинско оборудване с цел осигуряване на бариера срещу кръстосано замърсяване в различни клинични ситуации.

1.3 Нормална употреба

Продуктите, подлежащи на обработка (асептика), напр. копчета, дръжки, се използват за покриване на необходимото оборудване по време на хирургическа процедура.

Съгласно предвидената употреба, те се използват по време на операциите, за да се предотврати замърсяването на стерилния оперативен персонал при докосване на нестерилните контролни устройства на оперативния микроскоп. Предоставят се нестерилни и преди да бъдат използвани от клиента, трябва да бъдат надлежно обработени съгласно инструкциите за употреба.

1.4 Общи условия и определения

| | |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| ДЙ вода | Дейонизирана вода (деминерализирана, нисък бактериален брой, максимум 10 CFU/ml (колонии формиращи единици/мл) ендотоксини под 0,25 EU/ml (ендотоксинови единици/мл), съгласно изискванията на EN 285 |
| МПД | машина за почистване и дезинфекция |

BG

Съвместимост на материалите

Преди извършване на предварителни почиствания, машинни или ръчни почистващи процедури се уверете, че изброените вещества не влизат в състава на почистващия или дезинфекциращия препарат:

- органични, минерални или оксидиращи киселини (минимално допустима pH стойност 2)
- силни основи (максимално допустима pH стойност 12, препоръчително неутрален/ензиматичен почистващ препарат)
- органични разтворители (напр. ацетон, етер, алкохол, бензин)
- оксидиращи вещества (напр. прекис)
- халогени (хлор, йод, бром)
- ароматни халогенирани въглеродороди

При ръчно отстраняване на замърсяванията по време на процесите на предварителна обработка и почистване използвайте само мека четка или влажна кърпа, не отделяща власинки. Не използвайте метални или твърди четки или стоманена тел при почистването.

Спазвайте инструкциите на производителя на почистващи и дезинфекциращи препарати относно концентрацията и времето за наикисване. Използвайте само пряко приготвени разтвори. Детергентите за почистване и дезинфекция трябва да притежават принципно одобрена ефективност (например приета от FDA или CE маркировка), да са подходящи за дезинфекциране на продукта и да са съвместими със самия продукт.

1.5 Общи предварителни условия

ВНИМАНИЕ!

- Продуктите трябва да бъдат напълно обработени преди употреба
- Продуктите не трябва да се използват, ако са повредени.
- Машините, използвани за почистване и дезинфекция, трябва отговарят на изискванията на ISO 15883-1.
- Машините, използвани за почистване и дезинфекция, трябва да преминават редовно техническо обслужване и проверка

- Машините за почистване и дезинфекция се пълнят така, че цялото им съдържание да се отмие и почисти напълно. Не трябва да има „слепа“, неизплакнати места.
- При предварителна обработка да не се използват температури на фиксиране по-високи от 45 °C.
- Да се спазват всички спецификации на производителя за почистване и дезинфекция, отнасящи се до температурата, концентрацията и времето за контакт.
- Придържане към националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и практиките за контрол на инфекциите, които са валидни в здравното заведение по отношение на обработката.
- Имайте предвид, че оптималните и най-надеждни резултати от обработката се постигат чрез автоматизирано почистване и дезинфекция с последваща стерилна пара с помощта на процедура с фракциониран вакуум.
- Уверете се, че стерилните компоненти пасват плътно на устройствата.

2 Отговорност и задължения на оператора

2.1 Персонал, извършващ обработката

ВНИМАНИЕ!

В много страни квалификацията, изисквана от персонала, отговарящ за обработката на медицински продукти, се регулират от закона. При всички случаи обработката на медицински продукти винаги трябва да е отговорност на квалифициран персонал, който има необходимите познания и опит. Тези знания и опит могат да бъдат придобити чрез преминаване на допълнително обучение в тази област или в резултат на получаване на специална квалификация с практически опит и където се изисква – допълнена с подходящи мерки за по-нататъшно обучение. Федералният закон на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само на или по нареждане на лицензиран медицински специалист.

3 Предварително третиране

3.1 Процедура

1. Отстранете гурбите замърсявания веднага след употреба, в рамките на най-много 2 часа, както е описано по-долу.
2. Отстранете поленгалата мръсотия с течаща вода с температура по-малка от 35 °C минимум с качество на питейна вода. За ръчно отстраняване на замърсяванията използвайте четка или влажна кърпа, неотделяща власинки.

4 Обработка

4.1 Обща информация

Следващите стъпки на дезинфекция в тази инструкция не са приложими за третиране, извършвано в САЩ. Специфичните указания за САЩ са посочени в точки 4.3 и 4.5. Описаната в този документ процедура за обработване на продукти се състои от следните стъпки:

- Предварително третиране в рамките на 2 часа след употреба
- Ръчно почистване и дезинфекция или автоматизирано почистване и дезинфекция
- Стерилизация.

Специфичните процедури за ръчно почистване и дезинфекция, автоматизирано почистване и термична дезинфекция и стерилна пара са валидирани за ефективност. Отговорност на оператора е да въведе, документира, внедри и поддържа валидирана процедура за обработка.

4.2 Ръчно почистване и дезинфекция (не важи за САЩ)

Преглед

| Етап | Работна стъпка | Температура (°C/°F) | Времетраене (мин) | Качество на водата | Почистващ разтвор |
|------|----------------|---------------------|-------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Почистване | Стайна температура | 20 | Питейна вода | Почистващ разтвор напр. мин. 0,5% „neodisher® MediZym“ (според спецификациите на производителя) |

| Етап | Работна стъпка | Температура (°C/°F) | Времетраене (мин) | Качество на водата | Почистващ разтвор |
|------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| II | Междинно изплакване | Стайна температура (студено) | 1 | Питейна вода | - |
| III | Дезинфекция | Стайна температура | 5 | - | Разтвор за дезинфекция (неразреден), напр „Cidex OPA“ (Джонсън и Джонсън) |
| IV | Финално изплакване | Стайна температура (студено) | 1 | ДЪ вода | - |
| V | Сушене | Изушете продукта, използвайки мека кърпа, неотделяща власинки Използвайте състен въздух с филтър с медицинско качество (рmax = 0,5 бара), за да изсушите зоните, които не можете да достигнете с кърпата. | | | |

Процедура

- Напълно потопете продукта в почистващ разтвор в продължение на 20 минути. Уверете се, че почистващият разтвор достига всички достъпни повърхности.
- Докато продуктът се накисва в разтвора, използвайте мека четка или кърпа, неотделяща власинки, за да премахнете всички видими остатъци от външните му повърхности.
- Използвайте мека четка или кърпа, неотделяща власинки, за да почистите цялата повърхност под топла течаща вода (най-малко с качеството на питейната вода) в продължение на поне една минута, докато остатъците вече не се виждат.
- Оставете водата да се отцеди за достатъчно дълъг период от време.
- Напълно потопете продукта в дезинфекционния разтвор в продължение на 5 минути. Уверете се, че дезинфектантът достига до всички достъпни повърхности.
- Отстранете всички полепнали въздушни мехурчета от повърхностите на продукта.
- След това напълно потопете компонентите в студена, деминерализирана и дейонизирана вода или във вода с по-високо качество (напр. питейна вода, пречистена чрез обратна осмоза) в продължение на една минута.
- Оставете водата да се отцеди за достатъчно дълъг период от време.
- Изушете продукта с мека кърпа, неотделяща власинки.
- Използвайте състен въздух с филтър с медицинско качество (рmax = 0,5 бара), за да изсушите зоните, които не можете да достигнете с кърпата.
- След изсушаване визуално проверете продукта в добре осветена зона и се уверете, че е напълно сух, неповреден и без видими остатъци. За визуалната проверка използвайте увеличително стъкло (лупа).
- Повторете процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо.

BG

4.3 Ръчно почистване (валидно само за САЦ)

Преглед

| Етап | Работна стъпка | Температура (°C/°F) | Времетраене (мин) | Качество на водата | Почистващ разтвор |
|------|---------------------|------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Почистване | Стайна температура | 20 | Питейна вода | Почистващ разтвор напр. мин. 0,5% „neodisher® MediZym“ (според спецификациите на производителя) |
| II | Междинно изплакване | Стайна температура (студено) | 1 | Питейна вода | - |

| Етап | Работна стъпка | Температура (°C/°F) | Времетраене (мин) | Качество на водата | Почистващ разтвор |
|------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| III | Финално изплакване | Стайна температура (студено) | 1 | ДЙ вода | - |
| IV | Сушене | Изушете продукта, използвайки мека кърпа, неотделяща власинки. Използвайте състен въздух с филтър с медицинско качество (рmax = 0,5 бара), за да изсушите зоните, които не можете да достигнете с кърпата. | | | |

Процедура

- Напълно потопете продукта в почистващ разтвор, приготвен в съответствие с спецификацията на производителя на почистващото средство, за 20 минути. Уверете се, че почистващият разтвор достига всички достъпни повърхности.
- Докато продуктът се наксва в разтвора, използвайте мека кърпа или подходяща четка, за да премахнете всички видими остатъци от външните му повърхности.
- Изплакнете напълно всички достъпни повърхности три пъти поне по една (1) минута. Използвайте прясна вода за всяко изплакване.
- Изплакнете напълно всички достъпни повърхности три пъти поне по една (1) минута. Използвайте дейонизирана вода за всяко изплакване.
- Оставете водата да се отцеди за достатъчно дълъг период от време.
- Изушете продукта, използвайки мека кърпа, неотделяща власинки
- Използвайте състен въздух с филтър с медицинско качество (рmax = 0,5 бара), за да изсушите зоните, които не можете да достигнете с кърпата.
- След изсушаване визуално проверете продукта в добре осветена зона и се уверете, че е напълно сух, неповреден и без видими остатъци. За визуалната проверка използвайте увеличително стъкло (лупа).
- Повторете процеса на почистване, ако е необходимо.

4.4 Автоматично почистване и дезинфекция (не важи за САЩ)

Преглед

| Етап | Работна стъпка | Температура (°C/°F) | Времетраене (мин) | Качество на водата | Почистващ разтвор |
|------|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------|
| I | Предварително изплакване | < 25/77 | 2 | Питейна вода | - |
| II | Почистване | 55/131 | 10 | Питейна вода | Почистващ разтвор, напр. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Изплакване I | съгласно стандартния цикъл на МПД | 1 | ДЙ вода | - |
| IV | Изплакване II | съгласно стандартния цикъл на МПД | 1 | ДЙ вода | - |
| V | Термична дезинфекция | > 90/194 | 1 | ДЙ вода | A0 (сек. при 80°C) > 600 |
| VI | Сушене | съгласно стандартния цикъл на МПД | съгласно стандартния цикъл на МПД | - | - |

Автоматизираното обработване може да доведе до промяна на цвета на пластмасовите компоненти. Това не се отразява на експлоатационните параметри на продукта.

Процедура

1. Заредете машината за почистване и дезинфекция съгласно валидирания план за натоварване и спазвайте спецификациите и инструкциите на производителя за употреба за машината за почистване/дезинфекция и за почистващото средство.
 2. Когато зареждате машината, внимавайте да не създавате недостъпни за изплакване („слепи“) места.
 3. Започнете цикъла на почистване/дезинфекция в съответствие с инструкциите на производителя и инструкциите за употреба за машината за почистване/ дезинфекция.
 4. В края на цикъла на почистване извадете продукта от машината за почистване/ дезинфекция.
 5. След изсушаване визуално проверете продукта в добре осветена зона и се уверете, че е напълно сух, неповреден и без видими остатъци. За визуалната проверка използвайте увеличително стъкло (лупа).
 6. Повторете процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо.
- Общата годност за употреба на устройствата за ефективно машинно почистване и дезинфекция е удостоверена от независима акредитирана лаборатория за изпитване, използваща дезинфектант CD G 7836 (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) и почистващото средство Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Използван е описаният метод.

4.5 Автоматично почистване (важи само за САЩ)

Преглед

| Етап | Работна стъпка | Температура (°C/°F) | Времетраене (мин) | Качество на водата | Почистващ разтвор |
|------|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------|
| I | Предварително изплакване | < 25/77 | 2 | Питейна вода | - |
| II | Почистване | 55/131 | 10 | Питейна вода | Почистващ разтвор, напр. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Изплакване I | съгласно стандартния цикъл на МПД | 1 | Питейна вода | - |
| IV | Изплакване II | съгласно стандартния цикъл на МПД | 1 | ДЪ вода | - |
| V | Термична дезинфекция | > 90/194 | 1 | ДЪ вода | A0 (сек. при 80°C) > 600 |
| VI | Сушене | съгласно стандартния цикъл на МПД | съгласно стандартния цикъл на МПД | - | - |

BG

Автоматизираното обработване може да доведе до промяна на цвета на пластмасовите компоненти. Това не се отразява на експлоатационните параметри на продукта.

Процедура

1. Заредете машината за почистване и дезинфекция съгласно валидирания план за натоварване и спазвайте спецификациите и инструкциите на производителя за употреба за машината за почистване/дезинфекция и за почистващото средство.
2. Когато зареждате машината, внимавайте да не създавате недостъпни за изплакване („слепи“) места.
3. Започнете цикъла на почистване/дезинфекция в съответствие с инструкциите на производителя и инструкциите за употреба за машината за почистване/ дезинфекция.
4. В края на цикъла на почистване извадете продукта от машината за почистване/дезинфекция.
5. След изсушаване визуално проверете продукта в добре осветена зона и се уверете, че е напълно сух, неповреден и без видими остатъци. За визуалната проверка използвайте увеличително стъкло (лупа).

6. Повторете процеса на почистване, ако е необходимо.
Общата годност за употреба на устройствата за ефективно машинно почистване и дезинфекция е удостоверена от независима акредитирана лаборатория за изпитване, използваща дезинфектант CD G 7836 (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) и почистващото средство Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Използван е описаният метод.

5 Стерилизация

5.1 Параметри на парната стерилизация

Потребителят трябва да гарантира, че използваният стерилизатор отговаря на следните параметри на стерилизация:

| | |
|---------------------------|--------------------------------------------|
| Вид цикъл | Обработка с фракциониран вакуум |
| Температура | 134 °C (273 °F) |
| Температура за САЩ | 132 °C (270 °F) |
| Време за задържане | 3 минути (ефективно време за стерилизация) |
| Време за задържане за САЩ | 4 минути (ефективно време за стерилизация) |
| Пулс | 4 |
| Време за сушене | Поне 30 минути |

Процедура

1. Валидирани стерилни преградни системи: Опаковайте продукта в торбички за стерилизация.
Забележка за САЩ: Използвайте само торбички, одобрени от Американската администрация по храните и лекарствата (FDA).
2. Заредете стерилизатора съгласно одобрения план за натоварване и спазвайте спецификациите и инструкциите на производителя за употреба на стерилизатора.
3. Започнете цикъла на стерилизация в съответствие с инструкциите на производителя и инструкциите за употреба за стерилизатора. Използвайте валидираните параметри за стерилизация с пара, посочени по-горе.
4. Извадете продукта от стерилизатора.
5. Уверете се, че продуктът остава стерилен след обработката.

Общата годност за употреба на устройствата за ефективна стерилизация с пара е сертифицирана от независима, акредитирана лаборатория за изпитване, използваща стерилизатора Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) за метода на фракциониран вакуум. Използван е описаният метод.

5.2 Възможност за повторно използване

ВНИМАНИЕ!

Можете да използвате повторно всички репродуктивни продукти (асептици) до 250 пъти или 2 години, в зависимост от това кое от двете се прилага първо - при условие, че се полагат грижи и те остават чисти и неповредени. Това е потвърдено с помощта на алкално почистващо средство. Освен това понастоящем няма налични резултати от тестове. Могат да настъпят леки промени в цвета, без да се нарушава функционалността.

Потребителят е единствено отговорен за всяка употреба извън определените цикли на стерилизация или за използване на повредени или замърсени обработени продукти.
Неспазването на тези инструкции прави гаранцията невалидна.

1 Teave ümbertöötlemisjuhiste kohta

1.1 Kohaldamisala

Siin täpsustatud ümbertöötlemisjuhised kehtivad järgmiste ümbertöötatavate toodete puhul (aseptika): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Sihtotstarve

Tooteid kasutatakse meditsiiniseadmete katmiseks mitmesugustes kliinilistes olukordades ristsaastumise takistamiseks.

1.3 Tavakasutus

Taaskasutatavaid tooteid (aseptika), nt nupud ja käepidemed, kasutatakse vajalike seadmete katmiseks kirurgilise protseduuri ajal.

Vastavalt ettenähtud kasutusele, kasutatakse neid toimingute käigus, et vältida steriilse töötaja saastumist, kui ta puudutab mikrokoobi mittesteriilseid juhtimisseadmeid. Need on mittesteriilsed ja töödeldakse nõuetekohaselt ja vastavalt IFU-le enne, kui klient neid kasutab.

1.4 Üldtingimused ja määratlused

| | |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| DI-vesi | Vastavalt standardi EN 285 nõuetele on deioniseeritud vesi (demineraliseeritud, madala bakterisisaldusega, max 10 bakterit/ml, samuti madala endotoksiini-saastumisega, max 0,25 endotoksiini-ühikut/ml) |
| PDM | Puhastus- ja desinfitseerimismasin |

Materjalide ühilduvus

Enne eelpuhastamist, masinaga või käsitsi puhastamist veenduge, et loetletud ained ei oleks puhastus- või desinfitseerimisvahendi koostisosad:

- orgaanilised, mineraalsed ja oksüdeerivad happed (minimaalne lubatud pH-väärtus 2)
- tugevad leelised (maksimaalne lubatud pH-väärtus 12, soovitatav neutraalne / ensümaatiline puhastusaine)
- orgaanilised lahustid (näiteks atsetoon, eeter, alkohol, bensiin)
- oksüdeerivad ained (näiteks peroksiid)
- halogeenid (kloor, jood, broom)
- aromaatsed, halogeenitud süsivesinikud

Eeltöötlemise ja puhastamise ajal lisandeid käsitsi eemaldades, kasutage ainult pehmet pintslit või niisket ja ebemetevaba lappi. Puhastamiseks ärge kasutage metallpintslid, kõvasid harjasid ega terasvilla.

Pöörake tähelepanu puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja juhiste kontsentratsiooni ja leotamise aja kohta. Kasutage ainult värskest valmistatud lahuseid.

Puhastus- ja desinfitseerimisvahenditel peab olema põhimõtteliselt heaks kiidetud tõhusus (näiteks FDA tunnustatud või CE-vastavusmärgisega), need peavad sobima toote desinfitseerimiseks ning olema kooskõlas toote endaga.

1.5 Üldised eeltingimused

⚠ ETTEVAATUST!

- Enne kasutamist tuleb tooted täielikult ümbertöödelda.
- Tooted ei tohi olla kahjustatud.
- Kasutage ISO 15883-1 nõuetele vastavaid puhastus- ja desinfitseerimismasinaid.
- Neid puhastus- ja desinfitseerimismasinaid tuleb regulaarselt teenindada ja puhastada.
- Täitke puhastus- ja desinfitseerimismasinad nii, et kogu sisu loputatakse ja puhastatakse täielikult. Ei tohi olla loputamata kohti.
- Fikseeritud eeltöötlustemperatuurid ei tohi ületada 45 °C.
- Järgige kõiki puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootja spetsifikatsioone, mis käsitlevad temperatuuri, kontsentratsiooni ja kontaktaega.

- Järgige riiklike õigusakte, riiklike ja rahvusvahelisi standardeid ning direktiive ja infektsioonide tõrjemeetmeid, mida kasutatakse teie asutuses seoses ümbertöötlemisega.
- Pange tähele, et optimaalsed ja kõige usaldusväärsemad ümbertöötamise tulemused saavutatakse automaatse puhastamise ja desinfitseerimisega, millele järgneb auruga steriliseerimine, kus kasutatakse fraktsioneeritud vaakumprotseduuri.
- Veenduge, et steriilsed komponendid oleksid kindlalt seadmete küljes kinni.

2 Käitaja vastutus ja kohustused

2.1 Ümbertöötlemispersonal

⚠ ETTEVAATUST!

Paljudes riikides on meditsiinitoodete ümbertöötamise eest vastutavate töötajate nõutavad kvalifikatsioonid seadusega reguleeritud. Igal juhul peab meditsiinitoodete ümbertöötlemine olema alati teostatud kvalifitseeritud, vajalike teadmiste ja kogemustega personali poolt. Neid teadmisi ja ekspertise saab omandada täiendava väljaõppe läbimisel selles valdkonnas või konkreetse kvalifikatsiooniga praktilise kogemuse omandamise teel, millele vajadusel järgneb asjakohane täiendõpe. USA Föderaalasenduste kohaselt võivad seda süsteemi osta ja tellida ainult litsentseeritud tervishoiutöötajad.

3 Eeltöötus

3.1 Protseduur

1. Eemaldage jämedad lisandid kohe pärast kasutamist, kõige enam 2 tunni jooksul, nagu allpool kirjeldatud.
2. Eemaldage lahtine mustus voolava veega, mille temperatuur on alla 35 °C ja mis on vähemalt joogivee kvaliteediga või desinfitseerimislahus. Lisandeid käsitsi eemaldades, kasutage ainult pehmet pintslit või niisket ja ebemetevaba lappi.

4 Ümbertöötlemine

4.1 Üldist

Järgmised desinfitseerimisetapid ei sobi USAs töötlemiseks. USA erijuhised on toodud peatükkides 4.3 ja 4.5. Käesolevas dokumendis kirjeldatud toote ümbertöötlemise protseduur koosneb alljärgnevatel etappidel.

- Eeltöötlemine 2 tunni jooksul pärast kasutamist.
- Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine või automaatne puhastamine ja desinfitseerimine.
- Steriliseerimine.

Käsitsi puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ettenähtud protseduurid, automaatne puhastus ja termiline desinfektsioon ning aurufaasis steriliseerimine on tõhususe tagamiseks valideeritud. Käitaja on kohustatud kehtestama, dokumenteerima, rakendama ja säilitama valideeritud ümbertöötlemise protseduuri.

4.2 Käsitsi puhastamine ja desinfektsioon (mitte USA jaoks)

Ülevaade

| Etapp | Töötapp | Temperatuur (°C/°F) | Aeg (min) | Vee kvaliteet | Puhastuslahus |
|-------|--------------------|-----------------------|-----------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Puhastamine | Toatemperatuur | 20 | Joogivesi | Puhastuslahus nt min 0,5% „neodisher® MediZym“ (vastavalt tootja spetsifikatsioonidele) |
| II | Vahepealne loputus | Toatemperatuur (külm) | 1 | Joogivesi | - |
| III | Desinfitseerimine | Toatemperatuur | 5 | - | Desinfitseerimislahus (lahjendamata), nt „Cidex OPA“ (Johnson & Johnson) |

| Etapp | Töötapp | Temperatuur (°C/°F) | Aeg (min) | Vee kvaliteet | Puhastuslahus |
|-------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|---------------|
| IV | Lõplik loputus | Toatemperatuur (külm) | 1 | DI-vesi | - |
| V | Kuivatamine | Kuivatage toodet pehme ja ebemetevaba lapiga. Kasutage meditsiinikvaliteediga filtreeritud suruõhku (pmax = 0,5 baari), et kuivada alasisid, mida pühkida ei saa. | | | |

Protseduur

1. Kastke kogu toode 20 minutiks täielikult puhastuslahusesse. Veenduge, et puhastuslahus jõuab kõigile juurdepääsetavatele pindadele.
2. Toote lahuses leotamise ajal kasutage pehmet pintslit või ebemetevaba lappi, et eemaldada välispindadelt kõik nähtavad jäägid.
3. Kasutage pehmet pintslit või ebemetevaba lappi, et puhastada kogu pinda sooja jooksva veega (vähemalt joogivee kvaliteediga) vähemalt ühe minuti jooksul, kuni jäägid ei ole enam nähtavad.
4. Laske veel piisava aja vältel maha tilkuda.
5. Kastke kogu toode 5 minutiks täielikult desinfitseerimislahusesse. Veenduge, et desinfitseerimisvahend jõuab kõigile juurdepääsetavatele pindadele.
6. Eemaldage toote pinnalt kõik õhumullid.
7. Seejärel kastke komponendid üheks minutiks täielikult külma, demineraliseeritud ja deioniseeritud vette või kõrgema kvaliteediga vette (nt pöördosmoosiga puhastatud joogivette).
8. Laske veel piisava aja vältel maha tilkuda.
9. Kuivatage toodet pehme ja ebemetevaba lapiga.
10. Kasutage meditsiinikvaliteediga filtreeritud suruõhku (pmax = 0,5 baari), et kuivada alasisid, mida pühkida ei saa.
11. Pärast kuivatamist kontrollige toodet visuaalselt hästi valgustatud alal ja veenduge, et see on täielikult kuiv, kahjustamata ning nähtavate jääkideta. Visuaalseks vaatluseks kasutage suurendusklaasi.
12. Vajadusel korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi.

4.3 Käsitsi puhastamine (ainult USA jaoks)

Ülevaade

| Etapp | Töötapp | Temperatuur (°C/°F) | Aeg (min) | Vee kvaliteet | Puhastuslahus |
|-------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Puhastamine | Toatemperatuur | 20 | Joogivesi | Puhastuslahus nt min 0,5% „neodisher® MediZym“ (vastavalt tootja spetsifikatsioonidele) |
| II | Vahepealne loputus | Toatemperatuur (külm) | 1 | Joogivesi | - |
| III | Lõplik loputus | Toatemperatuur (külm) | 1 | DI-vesi | - |
| IV | Kuivatamine | Kuivatage toodet pehme ja ebemetevaba lapiga. Kasutage meditsiinikvaliteediga filtreeritud suruõhku (pmax = 0,5 baari), et kuivada alasisid, mida pühkida ei saa. | | | |

Protseduur

1. Kastke toode 20 minutiks täielikult puhastuslahuse sisse, mis on valmistatud vastavalt tootja spetsifikatsioonile. Veenduge, et puhastuslahus jõuab kõigile juurdepääsetavatele pindadele.
2. Toote lahuses leotamise ajal kasutage pehmet lappi või sobivat pintslit, et eemaldada välispindadelt kõik nähtavad jäägid.
3. Loputage kõiki juurdepääsetavaid pindu täielikult kolm korda, igal korral vähemalt ühe (1) minuti vältel. Iga loputuskorra jaoks kasutage värsket vett.
4. Loputage kõiki juurdepääsetavaid pindu täielikult kolm korda, igal korral vähemalt ühe (1) minuti vältel. Iga loputuskorra jaoks kasutage DI-vett.

5. Laske veel piisava aja vältel maha tilkuda.
6. Kuivatage toodet pehme ja ebemetevaba lapiga.
7. Kasutage meditsiinikvaliteediga filtreeritud suruõhku (pmax = 0,5 baari), et kuivada alasid, mida pühkida ei saa.
8. Pärast kuivatamist kontrollige toodet visuaalselt hästi valgustatud alal ja veenduge, et see on täielikult kuiv, kahjustamata ning nähtavate jääkideta. Visuaalseks vaatluseks kasutage suurendusklaasi.
9. Vajadusel korrake puhastusprotsessi.

4.4 Automaatne puhastamine ja desinfektsioon (mitte USA jaoks)

Ülevaade

| Etapp | Tööetapp | Temperatuur (°C/°F) | Aeg (min) | Vee kvaliteet | Puhastuslahus |
|-------|----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------|--------------------------------------------|
| I | Eelloputus | < 25/77 | 2 | Joogivesi | - |
| II | Puhastamine | 55/131 | 10 | Joogivesi | Puhastusvahend, nt 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Loputus I | vastavalt PDM-standardtsüklile | 1 | DI-vesi | - |
| IV | Loputus II | vastavalt PDM-standardtsüklile | 1 | DI-vesi | - |
| V | Terminiline desinfektsioon | > 90/194 | 1 | DI-vesi | A0 väärtus > 600 |
| VI | Kuivatamine | vastavalt PDM-standardtsüklile | vastavalt PDM-standardtsüklile | - | - |

Automaatne ümbertöötamine võib põhjustada plastkomponentide värvi muutust. See ei mõjuta toote toimivust.

ET

Protseduur

1. Laadige puhastus- ja desinfitseerimismasinat vastavalt kinnitatud laadimiskavale ning järgige puhastus- ja desinfitseerimismasina kasutamisel tootja spetsifikatsioone ja juhiseid.
2. Laadimisel veenduge, et ei tekiks loputamise pimealasid.
3. Käivitage puhastus- ja desinfitseerimistsükkel vastavalt puhastus- ja desinfitseerimismasina tootja juhisteile ja kasutusjuhenditele.
4. Puhastus-tsükli lõpus eemaldage toode puhastus- ja desinfitseerimismasinast.
5. Pärast kuivatamist kontrollige toodet visuaalselt hästi valgustatud alal ja veenduge, et see on täielikult kuiv, kahjustamata ning nähtavate jääkideta. Visuaalseks vaatluseks kasutage suurendusklaasi.
6. Vajadusel korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi.

Seadmete üldise sobivuse masinate tõhusaks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks sertifitseeris sõltumatu akrediteeritud katselabor, mis kasutas G 7836 CD desinfektsiooni (terminiline desinfitseerimine, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) ja puhastusainet Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Kasutati kirjeldatud meetodit.

4.5 Automaatne puhastamine (ainult USA jaoks)

Ülevaade

| Etapp | Tööetapp | Temperatuur (°C/°F) | Aeg (min) | Vee kvaliteet | Puhastuslahus |
|-------|-------------|--------------------------------|-----------|---------------|--------------------------------------------|
| I | Eelloputus | < 25/77 | 2 | Joogivesi | - |
| II | Puhastamine | 55/131 | 10 | Joogivesi | Puhastusvahend, nt 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Loputus I | vastavalt PDM-standardtsüklile | 1 | Joogivesi | - |

| Etapp | Töötapp | Temperatuur (°C/°F) | Aeg (min) | Vee kvaliteet | Puhastuslahus |
|-------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------|------------------|
| IV | Loputus II | vastavalt PDM-standardtsüklile | 1 | DI-vesi | - |
| V | Termiline desinfitseerimine | > 90/194 | 1 | DI-vesi | A0 väärtus > 600 |
| VI | Kuivatamine | vastavalt PDM-standardtsüklile | vastavalt PDM-standardtsüklile | - | - |

Automaatne ümbertöötamine võib põhjustada plastkomponentide värvi muutust. See ei mõjuta toote toimivust.

Protseduur

- Laadige puhastus- ja desinfitseerimismasinat vastavalt kinnitatud laadimiskavale ning järgige puhastus- ja desinfitseerimismasina kasutamisel tootja spetsifikatsioone ja juhiseid.
- Laadimisel veenduge, et ei tekiks loputamise pimealasid.
- Käivitage puhastus- ja desinfitseerimistsükkel vastavalt puhastus- ja desinfitseerimismasina tootja juhiste ja kasutusjuhenditele.
- Puhastus-tsükli lõpus eemaldage toode puhastus- ja desinfitseerimismasinast.
- Pärast kuivatamist kontrollige toodet visuaalselt hästi valgustatud alal ja veenduge, et see on täielikult kuiv, kahjustamata ning nähtavate jääkideta. Visuaalseks vaatluseks kasutage suurendusklaasi.
- Vajadusel korrake puhastusprotsessi.

Seadmete üldise sobivuse masinate tõhusaks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks sertifitseeris sõltumatu akrediteeritud katselabor, mis kasutas G 7836 CD desinfitseerimise (termiline desinfitseerimine, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) ja puhastusainet Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Kasutati kirjeldatud meetodit.

5 Steriliseerimine

5.1 Auruga steriliseerimise parameetrid

Kasutaja vastutab selle eest, et kasutatud sterilisaator vastab järgmistele steriliseerimisparameetritele:

| | |
|------------------------|-------------------------------------------|
| Tsükli tüüp | Fraktsioneeritud vaakumprotsess |
| Temperatuur | 134 °C (273 °F) |
| Temperatuur USA jaoks | 132 °C (270 °F) |
| Hoidmise aeg | 3 minutit (efektiivne steriliseerimisaeg) |
| Hoidmise aeg USA jaoks | 4 minutit (efektiivne steriliseerimisaeg) |
| Pulss | 4 |
| Kuivamisaja | Vähemalt 30 minutit |

Protseduur

- Valideeritud steriilsed tõkkesüsteemid: toode pakkida steriliseerimispakenditesse. Märkus USA jaoks: kasutada üksnes FDA puhastatud pakendeid.
- Laadige steriliseerija vastavalt kinnitatud laadimiskavale ja järgige sterilisaatori kasutamisel tootja spetsifikatsioone ning juhiseid.
- Käivitage steriliseerimistsükkel vastavalt steriilseadme tootja juhiste ja kasutusjuhenditele. Kasutage ülaltoodud auruga steriliseerimise valideeritud parameetreid.
- Eemaldage toode steriliseerijast.
- Veenduge, et pärast ümbertöötamist jääb toode steriilseks.

Seadmete üldise sobivuse tõhusaks auruga steriliseerimiseks on sertifitseerinud sõltumatu akrediteeritud katselabor, kus fraktsioneeriva vaakummeetodi jaoks kasutati steriliseerijat Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). Kasutati kirjeldatud meetodit.

5.2 Korduvkasutus

ETTEVAATUST!

Võite taaskasutada kõiki ümbertöödeldavaid tooteid (asepsis) kuni 250 korda või 2 aastat, olenevalt sellest, kumb saabub esimesena – tingimusel, et teostatakse nõuetekohast hooldust ja et need jäävad puhtaks ning kahjustusteta. Seda kontrolliti leeliselise puhastusvahendiga. Lisaks ei ole praegu katsetulemusi saadaval. Võib esineda veidi värvimuutusi, kuid see ei kahjusta funktsiooni.

Kasutaja vastutab ainuisikuliselt iga kasutuse eest, mis ületab kindlaksmääratud steriliseerimistsükli arvu, või kahjustatud või määrdunud ümbertöötatavate toodete kasutamise korral. Nende juhiste eiramisega kaasneb vastutuse kadu.

1 Informacija apie apdorojimo nurodymus

1.1 Taikymo sritis

Čia pateikti apdorojimo nurodymai taikytini šiems apdorojamiems prietaisams (aseptika): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Paskirtis

Prietaisai naudojami medicininės įrangos padengimui, siekiant sudaryti barjerą kryžminiam užteršimui įvairiomis klinikinėmis sąlygomis.

1.3 Įprastas naudojimas

Apdorojami prietaisai (aseptika), pvz., rankenėles, laikikliai, operacijos metu yra naudojami reikalingų prietaisų apdengimui.

Pagal nustatytą paskirtį jie yra naudojami chirurginių operacijų metu, siekiant užkirsti kelią užteršimui steriliems operacinės personalo nariams liečiant nesterilius chirurginio mikroskopo valdymo prietaisus. Jie tiekiami nesterilūs ir prieš naudojimą privalo būti vartotojo tinkamai apdoroti laikantis nurodymų.

1.4 Bendrieji terminai ir apibrėžimai

| | |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | „Carl Zeiss Meditec AG“ |
| DJ vanduo | Dejonizuotas vanduo (demineralizuotas, mažas bakterijų kiekis, daugiausia 10 bakterijų mililitre, mažas užterštumas endotoksinais, daugiausia 0,25 vnt./ml) pagal EN 285 reikalavimus |
| VDĮ | Valymo ir dezinfekcijos įrenginys |

Medžiagų suderinamumas

Prieš atliekant pirminio valymo, valymo įrenginiuose ar rankomis procedūras įsitinkinkite, kad valymo ar dezinfekcijos priemonės sudėtyje nėra išvardytų medžiagų:

- organinių, mineralinių ir oksiduojančių rūgščių (min. leidžiamo pH vertė yra 2)
 - stiprių šarmų (didžiausia leistina pH vertė yra 12, rekomenduojamas neutralus / fermentinis valiklis)
 - organinių tirpalų (pavyzdžiui, acetono, eterio, alkoholio, benzino)
 - oksiduojančių agentų (pavyzdžiui, peroksido)
 - halogenų (chloro, jodo, bromo)
 - aromatinių, halogenintų angliavandenilių
- Pirminio valymo ir valymo rankomis procesų metu nešvarumų pašalinimui naudokite minkštą šepetėlį arba drėgną nesipūkuojančią šluostę. Valymui nenaudokite metalinių arba kietų šepetėlių ir plieno vatos.

Atkreipkite dėmesį į valymo ir dezinfekcijos priemonės gamintojo pateiktą informaciją dėl koncentracijos ir mirkymo laiko. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus.

Valymo ir dezinfekcijos priemonės privalo būti patvirtintos kaip veiksmingos (pavyzdžiui, pripažintos JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) ar pažymėtos CE ženklu), būti tinkamos prietaiso dezinfekavimui ir suderinamos su pačiu prietaisu.

1.5 Bendrosios būtinos sąlygos

⚠ DĖMESIO!

- Prieš naudojimą prietaisai privalo būti visiškai apdoroti.
- Jei prietaisai pažeisti, jų naudoti negalima.
- Naudokite ISO 15883-1 standartą atitinkančius valymo ir dezinfekcijos įrenginius.
- Reguliariai atlikite valymo ir dezinfekcijos įrenginių priežiūrą ir apžiūrą.
- Valymo ir dezinfekcijos įrenginius pripildykite tiek, kad visi juose esantys daiktai būtų nuskalauti ir nuvalyti. Negali likti skalavimui nepasiekiamų vietų.
- Pirminio valymo metu temperatūra neturėtų viršyti 45 °C.

- Laikykitės valymo ir dezinfekcijos priemonės gamintojo nurodymų dėl temperatūros, koncentracijos ir mirkymo laiko.
- Laikykitės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei direktyvų ir jūsų institucijoje apdorojimui taikomų infekcijos kontrolės praktikų.
- Atminkite, kad optimaliausių ir patikimiausių apdorojimų rezultatų pasieksite valydami, dezinfekuodami ir galiausiai garais sterilizuodami prietaisus automatiškai, naudojant frakcinę vakuuminę procedūrą.
- Įsitinkite, kad sterilūs prietaisų komponentai yra pritvirtinti tinkamai.

2 Operatoriaus atsakomybė ir pareigos

2.1 Adorojimą atliekantys darbuotojai

DĖMESIO!

Daugelyje šalių už medicinos prietaisų apdorojimą atsakingų asmenų kvalifikacijos reikalavimai yra nustatyti teisės aktais. Bet koku atveju už medicinos prietaisų apdorojimą atsakingi darbuotojai privalo turėti reikiamą kvalifikaciją, žinias bei patirtį. Tokios žinios ir patirtis gali būti įgyta dalyvaujant išsamesniuose šios srities mokymuose arba įgyjant tokią kvalifikaciją, kur šiai informacijai skiriamas pakankamas dėmesys ir įgaunama praktinės patirties, kuri, esant reikalui, išplečiama tinkamomis tolesnio mokymo priemonėmis. JAV federaliniuose įstatymuose numatyta, kad šį prietaisą pardavinėti turėtų tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistas arba tokio specialisto nurodymu.

3 Pirminis valymas

3.1 Procedūra

1. Stambūs nešvarumai turi būti pašalinami iškart po naudojimo, ne ilgiau nei per 2 valandas, kaip nurodyta toliau.
2. Neprikibusius nešvarumus nuplaukite ne karštesniu nei 35 °C gėrimui tinkamu tekančiu vandeniu arba dezinfekciniu tirpalu. Šalinant nešvarumus rankiniu būdu naudokite minkštą šepetėlį arba drėgną nesipūkuojančią šluostę.

4 Apdorojimas

4.1 Bendrieji nurodymai

Toliau šiuose nurodymuose pateikti dezinfekcijos etapai netaikomi JAV. Specifiniai JAV taikomi nurodymai pateikti 4.3 ir 4.5 skyriuose. Šiame dokumente nurodytų prietaisų apdorojimo procedūra susideda iš tokių etapų:

- Pirminis valymas per 2 valandas po naudojimo
- Valymas ir dezinfekcija rankiniu arba automatinio valymo būdu
- Sterilizacija.

Nurodytos rankinio valymo ir dezinfekcijos, automatinio valymo ir terminės dezinfekcijos bei sterilizacijos garais procedūros yra patvirtintos kaip veiksmingos. Operatorius yra atsakingas už patvirtintos apdorojimo procedūros nustatymą, dokumentavimą, taikymą ir išlaikymą.

4.2 Rankinis valymas ir dezinfekcija (netaikoma JAV)

Apžvalga

| Etapas | Darbo eiga | Temperatūra (°C / °F) | Laikas (min.) | Vandens kokybė | Valymo tirpalas |
|--------|-----------------------|--------------------------------|---------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Valymas | Kambario temperatūros | 20 | Geriamas vanduo | Valymo tirpalas pvz., min. 0,5 % „neodisher® MediZym“ (vadovaujantis gamintojo nurodymais) |
| II | Tarpinis nuskalavimas | Kambario temperatūros (šaltas) | 1 | Geriamas vanduo | - |

| Etapas | Darbo eiga | Temperatūra (°C / °F) | Laikas (min.) | Vandens kokybė | Valymo tirpalas |
|--------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| III | Dezinfekcija | Kambario temperatūros | 5 | - | Dezinfekcinis tirpalas (neskiestas), pvz. „Cidex OPA“ („Johnson & Johnson“) |
| IV | Paskutinis nuskalavimas | Kambario temperatūros (šaltas) | 1 | DJ vanduo | - |
| V | Džiovinimas | Prietaisą nuvalykite minkšta, nesipūkuojančia šluoste. Šluoste nepasiekiamas vietas nudžioinkite medicinoje naudojamu filtruotu suspaustu oru (didž. slėgis 0,5 barai). | | | |

Procedūra

1. Prietaisą 20 minučių pilnai panardinkite į valymo skystį. Įsitikinkite, kad skalavimo tirpalas gali pasiekti visus paviršius.
2. Prietaisui mirkstant tirpale minkštu šepetėliu arba nesipūkuojančiu audiniu nuo išorinio jo paviršiaus pašalinkite visus matomus nešvarumus.
3. Visą paviršių bent vieną minutę arba kol nebesimatys nešvarumų minkštu šepetėliu arba nesipūkuojančiu audiniu valykite po šiltu, tekančiu vandeniu (vanduo turi būti bent jau tinkamas gėrimui).
4. Leiskite vandeniui nulašėti pakankamą laiko tarpą.
5. Prietaisą 5 minutėms visiškai panardinkite į dezinfekcinį tirpalą. Įsitikinkite, kad dezinfekcinis tirpalas pasiekia visus prieinamus paviršius.
6. Nuo visų prietaiso paviršių pašalinkite susidariusius oro burbuliukus.
7. Tuomet vienai minutei visiškai panardinkite komponentus į šaltą, demineralizuotą ir dejonizuotą vandenį arba į aukštos kokybės vandenį (pvz., atbulinio osmoso sistema išvalytą geriamąjį vandenį).
8. Leiskite vandeniui nulašėti pakankamą laiko tarpą.
9. Prietaisą nuvalykite minkšta, nesipūkuojančia šluoste.
10. Šluoste nepasiekiamas vietas nudžioinkite medicinoje naudojamu filtruotu suspaustu oru (didž. slėgis 0,5 barai).
11. Nudžiovinus apžiūrėkite prietaisą gerai apšviestoje vietoje ir įsitikinkite, kad jis visiškai sausas, nėra pažeistas ir ant jo nėra likę matomų nešvarumų. Apžiūros metu naudokitės padidinamuoju stiklu.
12. Jei reikia, kartokite valymo ir dezinfekcijos procesus.

4.3 Rankinis valymas (taikoma tik JAV)

Apžvalga

| Etapas | Darbo eiga | Temperatūra (°C / °F) | Laikas (min.) | Vandens kokybė | Valymo tirpalas |
|--------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Valymas | Kambario temperatūros | 20 | Geriamas vanduo | Valymo tirpalas pvz., min. 0,5 % „neodisher® MediZym“ (vadovaujantis gamintojo nurodymais) |
| II | Tarpinis nuskalavimas | Kambario temperatūros (šaltas) | 1 | Geriamas vanduo | - |
| III | Paskutinis nuskalavimas | Kambario temperatūros (šaltas) | 1 | DJ vanduo | - |
| IV | Džiovinimas | Prietaisą nuvalykite minkšta, nesipūkuojančia šluoste. Šluoste nepasiekiamas vietas nudžioinkite medicinoje naudojamu filtruotu suspaustu oru (didž. slėgis 0,5 barai). | | | |

Procedūra

1. Prietaisą 20 minučių pilnai panardinkite į valymo skystį, paruoštą pagal valymo priemonės gamintojo nurodymus. Įsitinkinkite, kad skalavimo tirpalas gali pasiekti visus paviršius.
2. Prietaisui mirkstant tirpale minkšta servetėlė arba tinkamu šepetėliu nuo išorinių jo paviršių pašalinkite visus matomus nešvarumus.
3. Tris kartus skalaukite visus prieinamus paviršius bent po vieną (1) minutę. Kiekvieną kartą skalaukite kitu vandeniu.
4. Tris kartus skalaukite visus prieinamus paviršius bent po vieną (1) minutę. Kiekvieną kartą naudokite dejonizuotą vandenį.
5. Leiskite vandeniui nulašėti pakankamą laiko tarpą.
6. Prietaisą nuvalykite minkšta, nesisipūuojančia šluoste.
7. Šluoste nepasiekiamas vietas nudžiovinkite medicinoje naudojamu filtruotu suspaustu oru (didž. slėgis 0,5 barai).
8. Nudžiovinus apžiūrėkite prietaisą gerai apšviestoje vietoje ir įsitinkinkite, kad jis visiškai sausas, nėra pažeistas ir ant jo nėra likę matomų nešvarumų. Apžiūros metu naudokitės padidinamuoju stiklu.
9. Esant reikalui kartokite valymo procedūrą.

4.4 Automatinis valymas ir dezinfekcija (netaikytina JAV)

Apžvalga

| Etapas | Darbo eiga | Temperatūra (°C / °F) | Laikas (min.) | Vandens kokybė | Valymo tirpalas |
|--------|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|
| I | Pirminis skalavimas | < 25 / 77 | 2 | Geriamas vanduo | - |
| II | Valymas | 55 / 131 | 10 | Geriamas vanduo | Valymo priemonė, pvz. 0,5 % „neodisher® MediZym“ |
| III | I skalavimas | kaip standartinio VDĮ ciklo | 1 | DJ vanduo | - |
| IV | II skalavimas | kaip standartinio VDĮ ciklo | 1 | DJ vanduo | - |
| V | Terminė dezinfekcija | > 90 / 194 | 1 | DJ vanduo | A0 reikšmė > 600 |
| VI | Džiovinimas | kaip standartinio VDĮ ciklo | kaip standartinio VDĮ ciklo | - | - |

Dėl automatinio apdorojimo plastikinių komponentų spalva gali pasikeisti. Tai nedaro įtakos prietaiso veikimui.

Procedūra

1. Prietaisus į valymo ir dezinfekcijos įrenginį sudėkite laikydamiesi patvirtintos sudėjimo tvarkos, gamintojo reikalavimų ir nurodymų dėl valymo ir dezinfekcijos įrenginio naudojimo ir dėl valymo priemonių.
2. Dėdami užtikrinkite, kad nesudarote skalavimui nepasiekiamų vietų.
3. Valymo ir dezinfekcijos ciklą pradėkite laikydamiesi gamintojo nurodymų bei valymo ir dezinfekcijos įrenginio naudojimo instrukcijų.
4. Pasibaigus valymo ciklui išimkite prietaisus iš valymo ir dezinfekcijos įrenginio.
5. Nudžiovinus apžiūrėkite prietaisą gerai apšviestoje vietoje ir įsitinkinkite, kad jis visiškai sausas, nėra pažeistas ir ant jo nėra likę matomų nešvarumų. Apžiūros metu naudokitės padidinamuoju stiklu.
6. Jei reikia, kartokite valymo ir dezinfekcijos procesus.

Bendras prietaisų tinkamumas veiksmingam mašininiam valymui ir dezinfekcijai patvirtintas nepriklausomos akredituotos bandymų laboratorijos naudojant G 7836 CD dezinfekcinę medžiagą (terminė dezinfekcija, „Miele & Cie GmbH & Co.“, Giuterslas) ir valymo priemonę „Neodisher Medizym“ („Dr. Weigert GmbH & Co.“ KG, Hamburgas). Buvo naudojamas čia pateiktas metodas.

4.5 Automatinis valymas (taikoma tik JAV)

Apžvalga

| Etapas | Darbo eiga | Temperatūra (°C / °F) | Laikas (min.) | Vandens kokybė | Valymo tirpalas |
|--------|----------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|
| I | Pirminis skalavimas | < 25 / 77 | 2 | Geriamas vanduo | - |
| II | Valymas | 55 / 131 | 10 | Geriamas vanduo | Valymo priemonė, pvz. 0,5 % „neodisher® MediZym“ |
| III | I skalavimas | kaip standartinio VDĮ ciklo | 1 | Geriamas vanduo | - |
| IV | II skalavimas | kaip standartinio VDĮ ciklo | 1 | DJ vanduo | - |
| V | Terminė dezinfekcija | > 90 / 194 | 1 | DJ vanduo | A0 reikšmė > 600 |
| VI | Džiovinimas | kaip standartinio VDĮ ciklo | kaip standartinio VDĮ ciklo | - | - |

Dėl automatinio apdorojimo plastikinių komponentų spalva gali pasikeisti. Tai nedaro įtakos prietaiso veikimui.

Procedūra

1. Prietaisus į valymo ir dezinfekcijos įrenginį sudėkite laikydamiesi patvirtintos sudėjimo tvarkos, gamintojo reikalavimų ir nurodymų dėl valymo ir dezinfekcijos įrenginio naudojimo ir dėl valymo priemonių.
2. Dėdami užtikrinkite, kad nesudarote skalavimui nepasiekiamų vietų.
3. Valymo ir dezinfekcijos ciklą pradėkite laikydamiesi gamintojo nurodymų bei valymo ir dezinfekcijos įrenginio naudojimo instrukcijų.
4. Pasibaigus valymo ciklui išimkite prietaisus iš valymo ir dezinfekcijos įrenginio.
5. Nudžiovinius apžiūrėkite prietaisą gerai apšviestoje vietoje ir įsitikinkite, kad jis visiškai sausas, nėra pažeistas ir ant jo nėra likę matomų nešvarumų. Apžiūros metu naudokitės padidinamoju stiklu.
6. Esant reikalui kartokite valymo procedūrą.

Bendras prietaisų tinkamumas veiksmingam mašininiam valymui ir dezinfekcijai patvirtintas nepriklausomos akredituotos bandymų laboratorijos naudojant G 7836 CD dezinfekcinę medžiagą (terminė dezinfekcija, „Miele & Cie GmbH & Co.“, Giuterslas) ir valymo priemonę „Neodisher MediZym“ („Dr. Weigert GmbH & Co.“ KG, Hamburgas). Buvo naudojamas čia pateiktas metodas.

5 Sterilizacija

5.1 Sterilizacijos garais parametrai

Naudotojas yra atsakingas už tai, kad naudojamas sterilizatorius atitiktų šiuos sterilizacijos parametrus:

| | |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| Ciklo tipas | Frakcinė vakuuminė procedūra |
| Temperatūra | 134 °C (273 °F) |
| Temperatūra JAV | 132 °C (270 °F) |
| Laikymo trukmė | 3 minutės (veiksmingas sterilizacijos laikas) |
| Laikymo trukmė JAV | 4 minutės (veiksmingas sterilizacijos laikas) |
| Impulsai | 4 |
| Džiovinimo laikas | Bent 30 minučių |

Procedūra

1. Patvirtintos sterilaus barjero sistemos: supakuokite prietaisus į sterilizavimo maišelius. Pastaba JAV rinkai: naudokite tik FDA patvirtintus maišelius.
2. Prietaisus į sterilizatorių sudėkite laikydamiesi patvirtintos sudėjimo tvarkos, gamintojo reikalavimų ir nurodymų dėl sterilizatoriaus naudojimo.

3. Sterilizacijos ciklą pradėkite laikydamiesi gamintojo nurodymų bei sterilizatoriaus naudojimo instrukcijų. Naudokite anksčiau nurodytus patvirtintus sterilizacijos garais parametrus.
4. Išimkite prietaisus iš sterilizatoriaus.
5. Užtikrinkite, kad apdoroti prietaisai išliktų sterilūs.

Bendras prietaisų tinkamumas veiksmingai sterilizacijai patvirtintas nepriklausomos akredituotos bandymų laboratorijos naudojant „Euro-Selectomat“ („MMM Muenchener Medizin Mechanik“ GmbH, Planegas) sterilizatorių atliekant frakcinę vakuuminę procedūrą. Buvo naudojamas čia pateiktas metodas.

5.2 Pakartotinis naudojimas

DĖMESIO!

Visus apdorojamus prietaisus (aseptika) galite pakartotinai naudoti iki 250 kartų arba iki 2 metų, priklausomai nuo to, kas įvyksta pirmiau, jeigu jais tinkamai rūpinamasi, jie išlieka švarūs ir nepažeisti. Tai buvo patvirtinta naudojant šarminę valymo priemonę. Be to, šiuo metu nėra jokių bandymų rezultatų. Spalva gali nežymiai pakisti, tačiau tai nedaro įtakos funkcionavimui.

Vartotojas yra atsakingas kaskart naudodamas prietaisą, kuris buvo sterilizuotas nesilaikant nustatytų sterilizacijos ciklų arba naudodamas pažeistus arba nešvarius prietaisus.

Šių nurodymų nesilaikymas panaikina atsakomybę.

1 Informācija par atkārtotās apstrādes instrukciju

1.1 Piemērošanas joma

Šī apstrādes instrukcija attiecas uz tālāk norādītajiem apstrādājamajiem produktiem (asepse):

000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Paredzētais lietojums

Produkti ir paredzēti medicīniskā aprīkojuma nosegšanai, ļaujot izveidot barjeru, kas novērš turpmāku kontamināciju dažādos klīniskos apstākļos.

1.3 Standarta lietojums

Apstrādājami produkti (asepse), piem., kloķi, rokturi, tiek izmantoti nepieciešamā aprīkojuma nosegšanai ķirurģiskas procedūras laikā.

Tie saskaņā ar paredzēto lietojumu tiek izmantoti operāciju laikā, lai novērstu sterilā operācijas personāla kontamināciju, personālam pieskaroties operācijas mikroskopa nesterilajiem vadības elementiem. Produkti tiek piegādāti nesterili, un klientam pirms to lietošanas ir jāveic to pareiza apstrāde saskaņā ar IFU.

1.4 Vispārīgie noteikumi un definīcijas

| | |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| PA ūdens | pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, praktiski bez mikroorganismiem (maks. 10 mikroorganismi/ml) un endotoksīniem (maks. 0,25 endotoksīnu vienības/ml)) saskaņā ar standarta EN 285 prasībām |
| TDI | Tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta |

Materiālu savietojamība

Pirms sākotnējās tīrīšanas, kā arī pirms automatizētajām vai manuālajām tīrīšanas procedūrām pārļiecinieties, ka tīrīšanas vai dezinfekcijas mazgāšanas līdzeklis nesatur tālāk norādītās sastāvdaļas:

- organiskas skābes, minerālskābes un oksidējošas skābes (minimāli pieļaujamā pH vērtība – 2);
- spēcīgus sārmus (maksimāli pieļaujamā pH vērtība – 12, ieteicams neitrāls/fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis);
- organiskus šķīdinātājus (piemēram, acetonu, ēteri, alkoholu, benzīnu);
- oksidējošus līdzekļus (piemēram, peroksīdu);
- halogēnus (hloru, jodu, bromu);
- aromātiskos halogēnogļūdeņražus.

Netīrumu manuālai noņemšanai, veicot pirmapstrādi un tīrīšanas procesus, izmantojiet tikai mikstu suku vai mitru, neplūksnainu drānu. Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku, cietas suku vai metālistiskus sūkļus.

Ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumus par līdzekļa koncentrāciju un mērcēšanas ilgumu. Lietojiet tikai svaigi sagatavotus šķīdumus.

Tīrīšanas un dezinfekcijas mazgāšanas līdzekļiem ir jābūt fundamentāli apstiprinātai efektivitātei (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes atļaujai vai CE marķējumam), tiem ir jābūt piemērotiem produkta dezinfekcijai, un tiem ir jābūt savietojamiem ar pašu produktu.

1.5 Vispārīgie noteikumi

UZMANĪBU!

- Pirms lietošanas produktiem ir jābūt pilnībā apstrādātiem.
- Produktus nedrīkst lietot, ja tie ir bojāti.
- Lietojiet standarta ISO 15883-1 prasībām atbilstošas tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas.
- Regulāri apkopiet un pārbaudiet šīs tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas.
- Piepildiet tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas tā, lai viss tajās esošais saturs tiktu izskalots un notīrīts pilnībā. Nedrīkst būt "skalošanas aklo zonu".
- Veicot pirmapstrādi, neizmantojiet fiksējošas temperatūras, kas pārsniedz 45 °C.

- Ievērojiet visas tīrīšanas un dezinficējošā mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas specifikācijas attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju un kontakta ilgumu.
- Ievērojiet valstī spēkā esošos normatīvos aktus, valsts un starptautiskos standartus un direktīvas, kā arī jūsu iestādē spēkā esošos, uz produktu atkārtotu apstrādi attiecināmos infekciju ierobežošanas pasākumus.
- Nemiet vērā, ka optimālos un drošākos atkārtotas apstrādes rezultātus ir iespējams sasniegt, lietojot automatizēto tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru un pēc tam veicot tvaika sterilizāciju ar frakcionētā vakuuma metodi.
- Pārlicinieties, ka sterilos komponentus ir iespējams cieši nostiprināt uz ierīcēm.

2 Īpašnieka atbildība un pienākumi

2.1 Apstrādes personāls

UZMANĪBU!

Daudzās valstīs par medicīnisko produktu apstrādi atbildīgā personāla nepieciešamo kvalifikāciju regulē likumdošana. Ikvienā gadījumā pienākums veikt medicīnisko produktu apstrādi vienmēr ir kvalificētiem darbiniekiem, kuriem ir tam nepieciešamās zināšanas un pieredze. Šīs zināšanas un pieredzi ir iespējams iegūt, saņemot papildu apmācību šajā jomā vai iegūstot konkrēto kvalifikāciju un praktisko pieredzi, kas nepieciešamības gadījumā tiek papildināta ar atbilstošu turpmāku apmācību. Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo produktu drīkst pārdot tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc to pieprasījuma.

3 Pirmapstrāde

3.1 Procedūra

1. Tūlīt pēc lietošanas vai ne vēlāk kā 2 stundu laikā pēc lietošanas attīriet produktu no rupjām netīrumu daļiņām, kā norādīts tālāk.
2. Notīriet viegli noņemamus netīrumus ar vismaz dzeramās kvalitātes tekošu ūdeni vai dezinfekcijas šķīdumu, kura temperatūra nepārsniedz 35 °C. Netīrumu manuālai noņemšanai izmantojiet mikstu suku vai mitru, neplūksnainu drānu.

4 Apstrāde

4.1 Vispārīgi

Šajā instrukcijā tālāk norādītās darbības dezinfekcijas veikšanai nav piemērojamas apstrādei ASV. Specifiski, uz ASV attiecināmi norādījumi ir izklāstīti 4.3 un 4.5 nodaļā. Šajā dokumentā aprakstītajā apstrādes procedūrā ir ietvertas tālāk norādītās darbības.

- Pirmapstrāde 2 stundu laikā pēc lietošanas.
- Manuāla tīrīšana un dezinfekcija vai automatizēta tīrīšana un dezinfekcija.
- Sterilizācija.

Norādīto manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas, automatizētās tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas, kā arī tvaika sterilizācijas procedūru efektivitāte ir validēta. Īpašnieks ir atbildīgs par validētas apstrādes procedūras ieviešanu, dokumentēšanu, īstenošanu un uzturēšanu.

4.2 Manuāla tīrīšana un dezinfekcija (neattiecas uz ASV)

Pārskats

| Posms | Darbība | Temperatūra (°C/°F) | Laiks (min.) | Ūdens kvalitāte | Tīrīšanas šķīdums |
|-------|----------------|------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Tīrīšana | Istabas temperatūra | 20 | Dzeramais ūdens | Tīrīšanas šķīdums, piem., min. 0,5% "neodisher® MediZym" (saskaņā ar ražotāja specifikāciju) |
| II | Starpskalošana | Istabas temperatūra (auksts) | 1 | Dzeramais ūdens | - |

| Posms | Darbība | Temperatūra (°C/°F) | Laiks (min.) | Ūdens kvalitāte | Tīrīšanas šķīdums |
|-------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|
| III | Dezinfekcija | Istabas temperatūra | 5 | - | Dezinfekcijas šķīdums (neatšķaidīts), piem., "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |
| IV | Beigu skalošana | Istabas temperatūra (auksts) | 1 | PA ūdens | - |
| V | Nosausināšana | Nosausiniet produktu, izmantojot mīkstu, neplūksnainu salveti. Lai nosausinātu zonas, kuras nav iespējams aizsniegt ar salveti, izmantojiet filtrētu, medicīniskas kvalitātes saspīestu gaisu (pmax = 0,5 bāri). | | | |

Procedūra

1. Pilnībā iegremdējiet produktu tīrīšanas šķīdumā un atstājiet to tajā 20 minūtes. Pārliecinieties, ka tīrīšanas šķīdums piekļūst visām pieejamajām virsmām.
2. Kad produkts ir iemērķts šķīdumā, notīriet to ar mīkstu suku vai neplūksnainu drānu, notīrot no produkta ārējām virsmām visas saskatāmās netīrumu atliekas.
3. Novietojiet produktu zem silta, tekoša ūdens (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte) un vismaz vienu minūti tīriet visu tā virsmu ar mīkstu suku vai neplūksnainu drānu, līdz uz produkta vairs nav redzamas netīrumu atliekas.
4. Nogaidiet kādu brīdi, līdz no produkta ir nopilējis ūdens.
5. Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā un atstājiet to tajā 5 minūtes. Pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzeklis piekļūst visām pieejamajām virsmām.
6. Likvidējiet visus produkta virsmi pieļūkušos gaisa burbuliņus.
7. Pēc tam vienu minūti pilnībā iegremdējiet komponentus aukstā, demineralizētā un pilnībā atsāļotā ūdenī vai augstākas kvalitātes ūdenī (piem., ar reversās osmozes metodi attīrītā dzeramajā ūdenī).
8. Nogaidiet kādu brīdi, līdz no produkta ir nopilējis ūdens.
9. Nosausiniet produktu, izmantojot mīkstu, neplūksnainu drānu.
10. Lai nosausinātu zonas, kuras nav iespējams aizsniegt ar drānu, izmantojiet filtrētu, medicīniskas kvalitātes saspīestu gaisu (pmax = 0,5 bāri).
11. Pēc sausināšanas pārbaudiet produktu labi apgaismotā vietā un pārliecinieties, ka tas ir pilnīgi sauss, nebojāts un uz tā nav redzamu atlieku. Veiciet vizuālo pārbaudi, izmantojot palielināmo stiklu.
12. Atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu, ja tas ir nepieciešams.

4.3 Manuāla tīrīšana (attiecas tikai uz ASV)

Pārskats

| Posms | Darbība | Temperatūra (°C/°F) | Laiks (min.) | Ūdens kvalitāte | Tīrīšanas šķīdums |
|-------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Tīrīšana | Istabas temperatūra | 20 | Dzeramais ūdens | Tīrīšanas šķīdums, piem., min. 0,5% "neodisher® MediZym" (saskaņā ar ražotāja specifikāciju) |
| II | Starpskalošana | Istabas temperatūra (auksts) | 1 | Dzeramais ūdens | - |
| III | Beigu skalošana | Istabas temperatūra (auksts) | 1 | PA ūdens | - |
| IV | Nosausināšana | Nosausiniet produktu, izmantojot mīkstu, neplūksnainu salveti. Lai nosausinātu zonas, kuras nav iespējams aizsniegt ar drānu, izmantojiet filtrētu, medicīniskas kvalitātes saspīestu gaisu (pmax = 0,5 bāri). | | | |

Procedūra

1. Pilnībā iegremdējiet produktu saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa ražotāja specifikācijām sagatavotā tīrīšanas šķīdumā un atstājiet to tajā 20 minūtes. Pārliecinieties, ka tīrīšanas šķīdums piekļūst visām pieejamajām virsmām.
2. Kad produkts ir iemērkts šķīdumā, notīriet to ar mikstu salveti vai piemērotu suku, notīrot no produkta ārējām virsmām visas saskatāmās netīrumu atliekas.
3. Pilnībā noskalojiet visas pieejamās virsmas trīs reizes, un katrai skalošanas reizei ir jāilgst vismaz vienu (1) minūti. Mainiet skalojamo ūdeni pēc katras skalošanas reizes.
4. Pilnībā noskalojiet visas pieejamās virsmas trīs reizes, un katrai skalošanas reizei ir jāilgst vismaz vienu (1) minūti. Katrā skalošanas reizē lietojiet PA ūdeni.
5. Nogaidiet kādu brīdi, līdz no produkta ir nopilējis ūdens.
6. Nosausiniet produktu, izmantojot mikstu, nepūlsnainu salveti.
7. Lai nosausinātu zonas, kuras nav iespējams aizsniegt ar drānu, izmantojiet filtrētu, medicīniskas kvalitātes saspiestu gaisu ($p_{max} = 0,5$ bāri).
8. Pēc sausināšanas pārbaudiet produktu labi apgaismotā vietā un pārliecinieties, ka tas ir pilnīgi sauss, nebojāts un uz tā nav redzamu atlieku. Veiciet vizuālo pārbaudi, izmantojot palielināmo stiklu.
9. Atkārtojiet tīrīšanas procesu, ja tas ir nepieciešams.

4.4 Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija (neattiecas uz ASV)

Pārskats

| Posms | Darbība | Temperatūra (°C/°F) | Laiks (min.) | Ūdens kvalitāte | Tīrīšanas šķīdums |
|-------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|
| I | Sākotnējā skalošana | < 25/77 | 2 | Dzeramais ūdens | - |
| II | Tīrīšana | 55/131 | 10 | Dzeramais ūdens | Tīrīšanas līdzeklis, piem., 0,5% neodisher® MediZym |
| III | 1. skalošana | saskaņā ar TDI standarta ciklu | 1 | PA ūdens | - |
| IV | 2. skalošana | saskaņā ar TDI standarta ciklu | 1 | PA ūdens | - |
| V | Termiskā dezinfekcija | > 90/194 | 1 | PA ūdens | A0 vērtība > 600 |
| VI | Nosausināšana | saskaņā ar TDI standarta ciklu | saskaņā ar TDI standarta ciklu | - | - |

Automatizētas apstrādes rezultātā plastmasas daļas var mainīt krāsu. Tas neietekmē produkta veiktspēju.

Procedūra

1. Ievietojiet produktus tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā saskaņā ar validēto iekārtas piepildīšanas plānu un ievērojiet ražotāja specifikācijas un norādījumus par tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtas un tīrīšanas līdzekļa lietošanu.
2. Ievietojot produktus iekārtā, pievērsiet uzmanību tam, lai netiktu izveidotas skalošanas "aklās zonas".
3. Palaidiet tīrīšanas/dezinfekcijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtas lietošanas instrukciju.
4. Pēc tīrīšanas cikla beigām izņemiet produktu no tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtas.
5. Pēc sausināšanas pārbaudiet produktu labi apgaismotā vietā un pārliecinieties, ka tas ir pilnīgi sauss, nebojāts un uz tā nav redzamu atlieku. Veiciet vizuālo pārbaudi, izmantojot palielināmo stiklu.
6. Atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu, ja tas ir nepieciešams.

Ierīču vispārējo piemērotību efektīvai automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai ir sertificējusi neatkarīga, akreditēta testa laboratorija, lietojot dezinfekcijas iekārtu G 7836 CD (termiskā dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) un tīrīšanas līdzekli Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Tika lietota aprakstītā metode.

4.5 Automatizētā tīrīšana (attiecas tikai uz ASV)

Pārskats

| Posms | Darbība | Temperatūra (°C/°F) | Laiks (min.) | Ūdens kvalitāte | Tīrīšanas šķīdums |
|-------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|
| I | Sākotnējā skalošana | < 25/77 | 2 | Dzeramais ūdens | - |
| II | Tīrīšana | 55/131 | 10 | Dzeramais ūdens | Tīrīšanas līdzeklis, piem., 0,5% neodisher® MediZym |
| III | 1. skalošana | saskaņā ar TDI standarta ciklu | 1 | Dzeramais ūdens | - |
| IV | 2. skalošana | saskaņā ar TDI standarta ciklu | 1 | PA ūdens | - |
| V | Termiskā dezinfekcija | > 90/194 | 1 | PA ūdens | A0 vērtība > 600 |
| VI | Nosausināšana | saskaņā ar TDI standarta ciklu | saskaņā ar TDI standarta ciklu | - | - |

Automatizētas apstrādes rezultātā plastmasas daļas var mainīt krāsu. Tas neietekmē produkta veiktspēju.

Procedūra

1. Ievietojiet produktus tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā saskaņā ar validēto iekārtas piepildīšanas plānu un ievērojiet ražotāja specifikācijas un norādījumus par tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtas un tīrīšanas līdzekļa lietošanu.
2. Ievietojot produktus iekārtā, pievērsiet uzmanību tam, lai netiktu izveidotas skalošanas "aklās zonas".
3. Palaidiet tīrīšanas/dezinfekcijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtas lietošanas instrukciju.
4. Pēc tīrīšanas cikla beigām izņemiet produktu no tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtas.
5. Pēc sausināšanas pārbaudiet produktu labi apgaismotā vietā un pārliecinieties, ka tas ir pilnīgi sauss, nebojāts un uz tā nav redzamu atlieku. Veiciet vizuālo pārbaudi, izmantojot palielināmo stiklu.
6. Atkārtojiet tīrīšanas procesu, ja tas ir nepieciešams.

Ierīču vispārējo piemērotību efektīvai automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai ir sertificējusi neatkarīga, akreditēta testa laboratorija, lietojot dezinfekcijas iekārtu G 7836 CD (termiskā dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) un tīrīšanas līdzekli Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Tika lietota aprakstītā metode.

5 Sterilizācija

5.1 Tvaika sterilizācijas parametri

Lietotājs ir atbildīgs par to, lai izmantotā sterilizācijas iekārta atbilstu tālāk norādītajiem sterilizācijas parametriem.

| | |
|-----------------------|---------------------------------------------|
| Cikla tips | Frakcionētā vakuuma metode |
| Temperatūra | 134 °C (273 °F) |
| Temperatūra ASV | 132 °C (270 °F) |
| Izturēšanas laiks | 3 minūtes (efektīvais sterilizēšanas laiks) |
| Izturēšanas laiks ASV | 4 minūtes (efektīvais sterilizēšanas laiks) |
| Impulsu sērija | 4 |
| Sausināšanas laiks | Vismaz 30 minūtes |

Procedūra

1. Validētas sterilās barjeras sistēmas: iepakojiet produktu sterilizācijas maisos.
Norāde ASV: lietot tikai maisus, kas ir saņēmuši Pārtikas un zāļu pārvaldes atļauju.
2. Ievietojiet produktus sterilizācijas iekārtā saskaņā ar validēto iekārtas piepildīšanas plānu un ievērojiet ražotāja specifikācijas un norādījumus par sterilizācijas iekārtas lietošanu.
3. Palaidiet sterilizācijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un sterilizācijas iekārtas lietošanas instrukciju. Lietojiet iepriekš norādītos validētos tvaika sterilizācijas parametrus.
4. Izņemiet produktu no sterilizācijas iekārtas.
5. Nodrošiniet, lai pēc apstrādes produkts saglabātu sterilitāti.

Ierīču vispārējo piemērotību efektīvai tvaika sterilizācijai ir sertificējusi neatkarīga, akreditēta testa laboratorija, lietojot frakcionālās vakuuma metodes sterilizācijas iekārtu Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). Tika lietota aprakstītā metode.

5.2 Atkārtota izmantošana

UZMANĪBU!

Visus apstrādājamus produktus (asepse) ir atļauts lietot atkārtoti līdz maksimāli 250 reizēm vai 2 gadus atkarībā no tā, kas pienāk vispirms, ar nosacījumu, ka produkti tiek atbilstoši apkopti un tie ir tīri un nebojāti. Tas ir verificēts, izmantojot sārmainu tīrīšanas līdzekli. Pašreiz nav pieejamu testa rezultātu. Var rasties nelielas krāsu izmaiņas, kas neietekmē produktu funkcionalitāti.

Lietotājs pats ir atbildīgs par katru lietošanas reizi, kas tiek veikta, pārsniedzot noteikto sterilizācijas ciklu skaitu, kā arī gadījumos, kad tiek lietoti bojāti vai netīri apstrādājamie produkti.

Neievērojot šos norādījumus, atbildība nav spēkā.

1 Informacije o uputama za ponovnu obradu

1.1 Raspon primjene

Upute za ponovnu obradu koje su ovdje navedene odnose se na ove proizvode (aseptične): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Primjena

Proizvodi se koriste za pokrivanje medicinske opreme kako bi se spriječila unakrsnu kontaminaciju u različitim kliničkim uvjetima.

1.3 Normalno korištenje

Proizvodi koji se koriste za ponovnu obradu (aseptičnu) npr. za kvake, ručke i sl, i za pokrivanje nužne opreme tijekom kirurškog postupka.

Prema predviđenoj upotrebi, one se upotrebljavaju tijekom operacija kako bi se spriječilo onečišćenje sterilnog osoblja tijekom operacije dodirivanjem ne sterilnih kontrolnih jedinica operativnog mikroskopa. Osiguravaju se ne sterilni i moraju se pravilno ponovno obraditi prema IFU-u prije nego što ih klijent koristi.

1.4 Opći uvjeti i definicije

| | |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| DI voda | Deionizirana voda (demineralizirana, s niskim udjelom bakterija, maksimalno 10 bakterija / ml, kao i onečišćenim endotoksinom, maksimalno 0,25 jedinica / ml endotoksina) prema zahtjevima EN 285 |
| SČD | Stroj za čišćenje i dezinfekciju |

Materijalna kompatibilnost

Prije izvođenja preD- čišćenja, strojnog ili ručnog čišćenja pobrinite se da navedene tvari nisu sastavni dijelovi sredstva za čišćenje ili dezinfekcijskih deterdženata:

- organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalno priznata pH vrijednost 2)
- jake lužine (maksimalno dopuštena pH vrijednost 12, preporučeno neutralno / enzimsko sredstvo za čišćenje)
- organska otapala (na primjer: aceton, eter, alkohol, benzin)
- oksidacijski agensi (na primjer:peroksid)
- halogeni (klorid, jodid, bromid)
- aromatički, halogenirani ugljikovodici

Za ručno uklanjanje nečistoća tijekom postupaka predobrade i čišćenja koristite samo meku četkicu ili vlažnu krpu koja ne ostavlja dlačice. Nemojte koristiti čelične četke, tvrde četke ili čeličnu vunu.

Obratite pozornost na upute čišćenja i dezinfekcije proizvođača deterdženta u vezi s koncentracijom i vremenom omatanja. Koristite samo svježe pripremljene otopine.

Deterdženti za čišćenje i dezinfekciju moraju imati temeljno odobrenu učinkovitost (primjerice FDA prihvaćena ili CE oznaka), biti prikladni za dezinfekciju proizvoda i biti kompatibilni sa samim proizvodom.

1.5 Opći preduvjeti

OPREZ!

- Proizvodi se moraju potpuno preraditi prije uporabe.
- Oštećeni proizvodi se ne smiju koristiti.
- Koristite strojeve za čišćenje i dezinfekciju koji udovoljavaju zahtjevima ISO 15883-1.
- Servisajte i pregledajte strojeve za čišćenje i dezinfekciju redovito.
- Napunite strojeve za čišćenje i dezinfekciju tako da se sav sadržaj potpuno ispere i očisti. Ne smije biti "ispiranja slijepih mjesta".
- Kod predobrade, nemojte koristiti temperaturu pričvršćivanja iznad 45 ° C.
- Pridržavajte se svih zahtjeva za čišćenje i dezinfekciju proizvođača deterdženta u vezi s temperaturom, koncentracijom i vremenom kontakta.

- Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva, te prakse kontrole infekcije koje se koriste u vašoj ustanovi kod reprocesiranja.
- Imajte na umu da se optimalni i najpouzdaniji rezultati preradiavanja postižu automatiziranim čišćenjem i dezinficiranjem s naknadnom parnom sterilizacijom pomoću frakcioniranog vakuumskog postupka.
- Pobrinite se da sterilne komponente čvrsto prijanaju na uređaje.

2 Odgovornost i obaveze operatera

2.1 Osoblje koje provodi ponovnu obradu

OPREZI!

U mnogim zemljama kvalifikacije koje zahtijeva osoblje odgovorne za preradu medicinskih proizvoda regulirane su zakonom. U svakom slučaju, obrada medicinskih proizvoda mora uvijek biti odgovornost kvalificiranog osoblja koje ima potrebna znanja i stručnost. Ovo znanje i stručnost može se steći završavanjem daljnjeg usavršavanja na ovom području ili kao rezultat završetka određene kvalifikacije s praktičnim iskustvom, dopunjenim odgovarajućim dodatnim mjerama osposobljavanja, gdje je to potrebno. Federalni zakon SAD-a ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog djelatnika.

3 Predtretman

3.1 Postupak

1. Uklonite grube nečistoće odmah nakon korištenja, najduže u roku od 2 sata, kao što je opisano u nastavku.
2. Uklonite prljavštinu tekućom vodom ne toplijom od 35 °C koja ima najmanje kvalitetu vode za piće ili otopine za dezinfekciju. U slučaju ručnog uklanjanja nečistoća, koristite mekanu četku ili vlažnu krpu koja ne ostavlja tragove.

4 Ponovna obrada

4.1 Općenito

Sledeći koraci za dezinfekciju u ovom uputstvu ne vrijede za tretman u SAD. Posebne upute za SAD se nalaze u poglavlju 4.3 i 4.5. Postupak reprocesiranja za ovaj proizvod opisan u ovom dokumentu sastoji se od sledećih koraka:

- Prethodno tretirano u roku od 2 sata nakon upotrebe
- Ručno čišćenje i dezinfekcija ili automatsko čišćenje i dezinfekcija
- Sterilizacija.

Navedeni postupci za ručno čišćenje i dezinfekciju, automatsko čišćenje i toplotnu dezinfekciju, kao i sterilizaciju parom provereni su u pogledu njihove svrsishodnosti. Odgovornost je operatera da uvede, dokumentuje, sprovede i održava proveren postupak reprocesiranja.

4.2 Ručno čišćenje i dezinfekcija (nije za SAD)

Pregled

| Stupanj | Radni postupak | Temperatura (°C/°F) | Vrijeme (min) | Kvaliteta vode | Otopina za čišćenje |
|---------|----------------|----------------------------|---------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Čišćenje | Sobna temperatura | 20 | Voda za piće | Otopina za čišćenje e.g. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (u skladu sa specifikacijama proizvođača) |
| II | Međuispiranje | Sobna temperatura (hladno) | 1 | Voda za piće | - |
| III | Dezinfekcija | Sobna temperatura | 5 | - | Otopina dezinfektanta (nerazrijeđeno), npr. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |

| Stupanj | Radni postupak | Temperatura (°C/°F) | Vrijeme (min) | Kvaliteta vode | Otopina za čišćenje |
|---------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|---------------------|
| IV | Završno ispiranje | Sobna temperatura (hladno) | 1 | DI voda | - |
| V | Sušenje | Osušite proizvod mekom krpicom koja ne ostavlja dlačice. Koristite filtrirani komprimirani zrak medicinske kvalitete (najv. pritisak = 0,5 bara) da biste osušili dijelove koje ne možete dohvatiti krpom. | | | |

Postupak

1. Uronite proizvod u potpunosti u rastvor za čišćenje u trajanju od 20 minuta. Vodite računa da otopina za čišćenje dođe do svih pristupačnih površina.
2. Dok je proizvod u otopini, mekanom četkom ili krpom koja ne ostavlja predivo uklonite sve vidljive ostatke sa spoljašnjih površina.
3. Koristite mekanu četku ili krpku koja ne ostavlja tragove da biste očistili cjelokupnu površinu pod toplom tekućom vodom (kvalitete vode za piće) najmanje jednu minutu dok ostaci ne budu više vidljivi.
4. Ostavite dovoljno vremena da se voda potpuno ocijedi.
5. Uronite proizvod u potpunosti u rastvor za dezinfekciju u trajanju od 5 minuta. Vodite računa da sredstvo za dezinfekciju dođe do svih pristupačnih površina.
6. Uklonite sve mjehuriće zraka koji se nalaze uz površinu proizvoda.
7. Zatim kompletno uronite komponente u hladnu, demineraliziranu i deioniziranu vodu ili u vodu više kvalitete (npr. pitku vodu pročišćenu reverznom osmozom) u trajanju od jedne minute.
8. Ostavite dovoljno vremena da se voda potpuno ocijedi.
9. Osušite proizvod mekom krpicom koja ne ostavlja dlačice.
10. Koristite filtrirani komprimirani zrak medicinske kvalitete (najv. pritisak = 0,5 bara) da biste osušili dijelove koje ne možete dohvatiti krpom.
11. Nakon sušenja, vizuelno pregledajte proizvod u dobro osvijetljenoj prostoriji i uvjerite se da je potpuno suh, neoštećen i bez vidljivih ostataka. Koristite se lupom za vizualni pregled.
12. Ponovite postupak čišćenja i dezinficiranja po potrebi.

4.3 Ručno čišćenje (vrijedi samo za SAD)

Pregled

| Stupanj | Radni postupak | Temperatura (°C/°F) | Vrijeme (min) | Kvaliteta vode | Otopina za čišćenje |
|---------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Čišćenje | Sobna temperatura | 20 | Voda za piće | Otopina za čišćenje e.g. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (u skladu sa specifikacijama proizvođača) |
| II | Međuispiranje | Sobna temperatura (hladno) | 1 | Voda za piće | - |
| III | Završno ispiranje | Sobna temperatura (hladno) | 1 | DI voda | - |
| IV | Sušenje | Osušite proizvod mekom krpicom koja ne ostavlja dlačice. Koristite filtrirani komprimirani zrak medicinske kvalitete (najv. pritisak = 0,5 bara) da biste osušili dijelove koje ne možete dohvatiti krpom. | | | |

Postupak

1. Uronite proizvod u potpunosti u rastvor za čišćenje pripremljen u skladu sa specifikacijama proizvođača sredstva za čišćenje u trajanju od 20 minuta. Vodite računa da otopina za čišćenje dođe do svih pristupačnih površina.
2. Dok je proizvod u otopini,, mekanom krpom ili odgovarajućom četkom uklonite sve vidljive ostatke s vanjskih površina.
3. Kompletno isperite sve dostupne površine tri puta u trajanju od najmanje jedan (1) minut po površini. Koristite svježu vodu za svako ispiranje.
4. Kompletno isperite sve dostupne površine tri puta u trajanju od najmanje jedan (1) minut po površini. Koristite DI vodu za svako ispiranje.
5. Ostavite dovoljno vremena da se voda potpuno ocijedi.
6. Osušite proizvod mekanom krpicom koja ne ostavlja dlačice.
7. Koristite filtrirani komprimirani zrak medicinske kvalitete (najv. pritisak = 0,5 bara) da biste osušili dijelove koje ne možete dohvatiti krpom.
8. Nakon sušenja, vizuelno pregledajte proizvod u dobro osvijetljenoj prostoriji i uvjerite se da je potpuno suh, neoštećen i bez vidljivih ostataka. Koristite se lupom za vizualni pregled.
9. Po potrebi ponovite postupak čišćenja.

4.4 Automatsko čišćenje i dezinfekcija (nije za SAD)

Pregled

| Stupanj | Radni postupak | Temperatura (°C/°F) | Vrijeme (min) | Kvaliteta vode | Otopina za čišćenje |
|---------|------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------|
| I | Pretpiranje | < 25/77 | 2 | Voda za piće | - |
| II | Čišćenje | 55/131 | 10 | Voda za piće | Sredstvo za čišćenje, npr. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Ispiranje I | u skladu sa SČD standardnim ciklusom | 1 | DI voda | - |
| IV | Ispiranje II | u skladu sa SČD standardnim ciklusom | 1 | DI voda | - |
| V | Toplinska dezinfekcija | > 90/194 | 1 | DI voda | A0 vrijednost > 600 |
| VI | Sušenje | u skladu sa SČD standardnim ciklusom | u skladu sa SČD standardnim ciklusom | - | - |

HR

Automatsko reprocesiranje može dovesti do promene boje plastičnih komponenti. To ne utiče na radne performanse proizvoda.

Postupak

1. Napunite stroj za čišćenje i dezinfekciju u skladu sa provjerenim planom punjenja i pridržavajte se specifikacija i uputa proizvođača za korištenje stroja za čišćenje i dezinfekciju, kao i za sredstva za čišćenje.
2. Prilikom punjenja, vodite računa da ne dođe do stvaranja slijepih točaka kod ispiranja.
3. Započnite ciklus čišćenja/dezinfekcije u skladu sa uputama proizvođača i uputstama za korištenje strojeve za čišćenje/dezinfekciju.
4. Uklonite proizvod iz mašine za čišćenje/dezinfekciju na kraju ciklusa čišćenja.
5. Nakon sušenja, vizuelno pregledajte proizvod u dobro osvijetljenoj prostoriji i uvjerite se da je potpuno suh, neoštećen i bez vidljivih ostataka. Koristite se lupom za vizualni pregled.
6. Ponovite postupak čišćenja i dezinficiranja po potrebi.

Opću pogodnost uređaja za svrsishodno strojno čišćenje i dezinfekciju certificirao je nezavisni akreditirani laboratorij za testiranje korištenjem sredstva za dezinfekciju G 7836 CD (toplinska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) i sredstva za čišćenje Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Primjenjena je opisana metoda.

4.5 Automatsko čišćenje (vrijedi samo za SAD)

Pregled

| Stupanj | Radni postupak | Temperatura (°C/°F) | Vrijeme (min) | Kvaliteta vode | Otopina za čišćenje |
|---------|------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------|
| I | Pretpranje | < 25/77 | 2 | Voda za piće | - |
| II | Čišćenje | 55/131 | 10 | Voda za piće | Sredstvo za čišćenje, npr. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Ispiranje I | u skladu sa SČD standardnim ciklusom | 1 | Voda za piće | - |
| IV | Ispiranje II | u skladu sa SČD standardnim ciklusom | 1 | DI voda | - |
| V | Toplinska dezinfekcija | > 90/194 | 1 | DI voda | A0 vrijednost > 600 |
| VI | Sušenje | u skladu sa SČD standardnim ciklusom | u skladu sa SČD standardnim ciklusom | - | - |

Automatsko reprocesiranje može dovesti do promene boje plastičnih komponenti. To ne utiče na radne performanse proizvoda.

Postupak

1. Napunite stroj za čišćenje i dezinfekciju u skladu sa provjerenim planom punjenja i pridržavajte se specifikacija i uputa proizvođača za korištenje stroja za čišćenje i dezinfekciju, kao i za sredstva za čišćenje.
2. Prilikom punjenja, vodite računa da ne dođe do stvaranja slijepih točaka kod ispiranja.
3. Započnite ciklus čišćenja/dezinfekcije u skladu sa uputama proizvođača i uputstama za korištenje strojeve za čišćenje/dezinfekciju.
4. Uklonite proizvod iz mašine za čišćenje/dezinfekciju na kraju ciklusa čišćenja.
5. Nakon sušenja, vizuelno pregledajte proizvod u dobro osvijetljenoj prostoriji i uvjerite se da je potpuno suh, neoštećen i bez vidljivih ostataka. Koristite se lupom za vizualni pregled.
6. Po potrebi ponovite postupak čišćenja.

Opću pogodnost uređaja za svrsishodno strojno čišćenje i dezinfekciju certificirao je nezavisni akreditirani laboratorij za testiranje korištenjem sredstva za dezinfekciju G 7836 CD (toplinska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) i sredstva za čišćenje Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Primjenjena je opisana metoda.

5 Sterilizacija

5.1 Parametri sterilizacije parom

Korisnik je odgovoran za provjeru ispunjava li korišteni uređaj za sterilizaciju slijedeće parametre:

| | |
|----------------------------|----------------------------------------------|
| Vrsta ciklusa | Fracionirani postupak vakumom |
| Temperatura | 134 °C (273 °F) |
| Temperatura za SAD | 132 °C (270 °F) |
| Vrijeme zadržavanja | 3 minute (učinkovito vrijeme steriliziranja) |
| Vrijeme zadržavanja za SAD | 4 minute (učinkovito vrijeme steriliziranja) |
| Puls | 4 |
| Vrijeme sušenja | Barem 30 minuta |

Postupak

1. Provereni sistemi steriliziranih pregrada: Zapakirajte proizvod u vreće za sterilizaciju. Napomena za SAD: Koristite samo za proizvode odobrene od FDA.
2. Napunite uređaj za sterilizaciju u skladu sa proverenim planom punjenja i pridržavajte se specifikacija i uputstava proizvođača po pitanju korišćenja uređaja za sterilizaciju.
3. Započnite ciklus sterilizacije u skladu sa uputstama proizvođača i uputama za korišćenje uređaja za sterilizaciju. Koristite gore navedene odobene parametre za sterilizaciju parom.
4. Uklonite proizvod iz sterilizatora.
5. Vodite računa o tome da proizvod ostane steriliziran nakon postupka reprocesiranja.

Općenitu pogodnost uređaja za svrsishodnu sterilizaciju parom certificiralo je nezavisnan, akreditirani laboratorij za testiranje korištenjem uređaja za sterilizaciju Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planneg) za metod frakcioniziranog postupka vakumiranja. Primjenjena je opisana metoda.

5.2 Ponovno korišćenje

OPREZ!

Ponovno obradive proizvode (asepsis) možete ponovno upotrijebiti do 250 puta ili do 2 godine, ovisno što se primjenjuje prvo - pod uvjetom da se pravilno održava i ostane čisto i neoštećeno. Navedeno je provjereno na alkalnom agensu za čišćenje. Nadalje, ne postoje trenutno raspoloživi testovi. Mogu se pojaviti lagane promjene u boji ali neće ometati funkciju uređaja.

Korisnik je isključivo odgovoran za svaku upotrebu izvan definiranih sterilizacijskih ciklusa ili upotrebu oštećenih ili prljavih proizvoda koji se mogu ponovno obrađivati.

Nepridržavanje ove upute poništava jamstvo.

1 Informacije k navodilom za ponovno pripravo

1.1 Področje uporabe

Tukaj prikazana navodila za ponovno pripravo so predvidena za naslednje pripravljene izdelke (asepsa): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Predvidena uporaba

Izdelki se uporabljajo kot pokritja za medicinske aparate za zaščito pred križno kontaminacijo v različnih kliničnih okoljih.

1.3 Namenska uporaba

Ponovno pripravljene izdelki (asepsa), npr. gumbi in ročaji, se uporabljajo za prekritje aparatov, potrebnih pri kirurškem posegu.

V skladu s predvideno uporabo se izdelki uporabljajo med operacijo za zaščito pred kontaminacijo sterilnega operacijskega osebja pri dotiku nesterilne upravljalne enote operacijskega mikroskopa. Izdelke dobavimo nesterilne in jih mora kupec pred uporabo v skladu z navodili za uporabo pripraviti.

1.4 Splošne okrajšave in definicije

| | |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| DI-voda | Deionizirana voda (demineralizirana, brez klic, največ 10 klic/ml, ter z majhno endotoksino kontaminacijo, največ 0,25 endotoksinskih enot/ml), v skladu z zahtevami EN 285 |
| ČDA | čistilni in dezinfekcijski aparat |

Neškodljivost materiala

Pred izvajanjem predčiščenja ter pred strojnimi ali ročnim postopkom čiščenja, zagotovite, da spodaj navedene snovi niso vsebovane v čistilnem ali dezinfekcijskem sredstvu:

- organske, mineralne ali oksidacijske kisline (dopustna pH-vrednost najmanj 2)
- močne lužnice (dopustna pH-vrednost največ 12, priporoča se nevtralnno/encimsko čistilo)
- organska topila (npr: aceton, eter, alkohol, bencin)
- oksidne snovi (npr. peroksid)
- halogeni (klor, jod, brom)
- aromatični, halogenski ogljikovodiki

Za ročno odstranjevanje nečistoč med predpripravo in čiščenjem uporabljajte samo mehko krtačo ali vlažno krpo, ki ne pušča vlaken. Pri čiščenju ne uporabljajte kovinske krtače, trde krtače ali jeklene volne.

Upošteвайте navodila za čiščenje in dezinfekcijo, ki jih izda proizvajalec čistila glede koncentracije in časa učinkovanja. Uporabljajte samo sveže pripravljene raztopine.

Čistilne in dezinfekcijske raztopine morajo biti preverjeno učinkovite (npr. imeti FDA-dovoljenje ali CE-oznako) in primerne za dezinfekcijo izdelka ter z izdelkom samim kompatibilne.

1.5 Splošne zahteve

POZOR!

- Izdelek mora biti pred uporabo kompletno pripravljen.
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati, če je poškodovan.
- Uporabljajte čistilne in dezinfekcijske aparate, ki izpolnjujejo zahteve ISO 15883-1.
- Te čistilne in dezinfekcijske aparate redno kontrolirajte in servisirajte.
- Polnite te čistilne in dezinfekcijske aparate tako, da bo celotna vsebina izprana in aparat docela očiščen. Nikjer ne smejo ostati nesprana mesta.
- Pri predpripravi ne delajte pri temperaturah nad 45 °C.
- Upošteвайте navodila za čiščenje in dezinfekcijo, ki jih izda proizvajalec čistila glede temperature, koncentracije in časa učinkovanja.
- Upošteвайте državne veljavne predpise, državne in mednarodne standarde in direktive ter ukrepe in postopke za obvladovanje okužbe, ki veljajo v vaši ustanovi.

- Upoštevajte, da se najboljši rezultati in zanesljiva ponovna priprava dosežajo pri avtomatskem čiščenju in dezinfekciji in naknadni parni sterilizaciji s frakcioniranim vakuumskim postopkom.
- Zagotovite, da so sterilne komponente medsebojno tesno nameščene v aparatu.

2 Odgovornost in dolžnost uporabnika

2.1 Osebe, ki izvaja ponovno pripravo

POZOR!

V mnogih državah zakonodaja določa, kako mora biti osebe, ki izvaja ponovno pripravo medicinskih izdelkov, usposobljeno. V vsakem primeru pa velja, da za ponovno pripravo medicinskih izdelkov vedno odgovarja kvalificirano osebe, ki ima ustrezno strokovno znanje in izkušnje. To strokovno znanje in izkušnje so lahko bile dosežene z dodatnim izobraževanjem na tem področju ali s posebnim obraževanjem in praktičnimi izkušnjami ter dodatnim šolanjem. V skladu z ZDA-zakonodajo se ta sistem lahko prodaja samo pooblaščenemu medicinskemu osebju ali po naročilu s strani pooblaščenega medicinskega osebja.

3 Predpriprava

3.1 Postopek

1. Odstranite grobo umazanijo takoj po uporabi (najkasneje pa v dveh urah), kot je spodaj opisano.
2. Odstranite rahlo sprijeto umazanijo pod tekočo vodo temperature manj kot 35 °C in najmanj kakovosti pitne vode ali z dezinfekcijsko raztopino. Za ročno odstranjevanje nečistoč uporabljajte samo mehko krtačo ali vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.

4 Ponovna priprava

4.1 Splošne informacije

Spodaj opisani koraki dezinfekcije v teh navodilih niso veljavni za postopke v ZDA. Za ZDA so posebna navodila navedena v poglavjih 4.3 in 4.5. Postopek ponovne priprave izdelka, ki je opisan v tem dokumentu, sestavljajo naslednji koraki:

- Predpriprava znotraj 2 ur po uporabi
- Ročno čiščenje in dezinfekcija ali avtomatsko čiščenje in dezinfekcija
- Sterilizacija.

Učinek je preverjen in potrjen pri postopanju v zaporedju: ročno čiščenje in dezinfekcija, avtomatsko čiščenje in termična dezinfekcija ter parna sterilizacija. Uporabnik je odgovoren, da se v ustanovi uvede potrjen postopek ponovne priprave, ter da se leta dokumentira, izvaja in vzdržuje.

4.2 Ročno čiščenje in dezinfekcija (ne za ZDA)

Pregled

| Stopnja | Delovni korak | Temperatura (°C/°F) | Čas (min.) | Kakovost vode | Čistilna raztopina |
|---------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Čiščenje | Sobna temperatura | 20 | Pitna voda | Čistilna raztopina npr. z namj. 0,5% "neodisher® MediZym" (v skladu z navodili proizvajalca) |
| II | Vmesno izpiranje | Sobna temperatura (hladno) | 1 | Pitna voda | - |
| III | Dezinfekcija | Sobna temperatura | 5 | - | Dezinfekcijska raztopina (nerazredčena), npr. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |
| IV | Zadnje izpiranje | Sobna temperatura (hladno) | 1 | DI-voda | - |
| V | Sušenje | Izdelek obrišite do suhega z mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Uporabite filtriran stisnjen zrak medicinske kakovosti (pmax = 0,5 bar) za sušenje predelov, ki jih s krpo ne dosežete. | | | |

Postopek

1. Potopite izdelek za 20 minut docela v čistilno raztopino. Zagotovite, da čistilna raztopina doseže vse dostopne površine.
2. Dokler je izdelek potopljen v raztopino, z mehko krtačko ali krpo, ki ne pušča vlaken, odstranite z zunanje površine vse vidne nečistoče.
3. Celotno površino čistite z mehko krtačko in krpo, ki ne pušča vlaken, in sicer pod toplo tekočo vodo (najmanj kakovosti pitne vode) najmanj 1 minuto, da boste odstranili vso vidno umazanijo.
4. Počakajte dovolj dolgo, da bo vsa voda odkapljala.
5. Potopite izdelek za najmanj 5 minut docela v dezinfekcijsko raztopino. Zagotovite, da dezinfekcijska raztopina doseže vse dostopne površine.
6. Odstranite s površine izdelka vse zračne mehurčke, ki se še držijo površine.
7. Nato potopite docela komponente za 1 minuto v hladno, demineralizirano in deionizirano vodo ali zelo čisto vodo visoke kakovosti (npr. pitno vodo, ki je pripravljena z reverzno osmozo).
8. Počakajte dovolj dolgo, da bo vsa voda odkapljala.
9. Izdelek obrišite do suhega z mehko krpo, ki ne pušča vlaken.
10. Uporabite filtriran stisnjen zrak medicinske kakovosti ($p_{max} = 0,5$ bar) za sušenje predelov, ki jih s krpo ne dosežete.
11. Po sušenju preglejte izdelek pri dobri svetlobi in zagotovite, da bo popolnoma posušen, nepoškodovan in na njem ne bo nobenih ostankov. Pri optičnem preverjanju uporabite povečevalno steklo.
12. Po potrebi čiščenje in dezinfekcijo ponovite.

4.3 Ročno čiščenje (velja samo za ZDA)

Pregled

| Stopnja | Delovni korak | Temperatura (°C/°F) | Čas (min.) | Kakovost vode | Čistilna raztopina |
|---------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Čiščenje | Sobna temperatura | 20 | Pitna voda | Čistilna raztopina npr. z namj. 0,5% "neodisher® MediZym" (v skladu z navodili proizvajalca) |
| II | Vmesno izpiranje | Sobna temperatura (hladno) | 1 | Pitna voda | - |
| III | Zadnje izpiranje | Sobna temperatura (hladno) | 1 | DI-voda | - |
| IV | Sušenje | Izdelek obrišite do suhega z mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Uporabite filtriran stisnjen zrak medicinske kakovosti ($p_{max} = 0,5$ bar) za sušenje predelov, ki jih s krpo ne dosežete. | | | |

Postopek

1. Potopite izdelek za 20 minut docela v čistilno raztopino, ki je pripravljena v skladu z navodili proizvajalca. Zagotovite, da čistilna raztopina doseže vse dostopne površine.
2. Dokler je izdelek potopljen v raztopino, z mehko krtačko ali krpo, ki ne pušča vlaken, odstranite z zunanje površine vse vidne nečistoče.
3. Dobro izpirajte vsako dosegljivo površino trikrat najmanj po eno (1) minuto. Pri vsakem izpiranju uporabite svežo vodo.
4. Dobro izpirajte vsako dosegljivo površino trikrat najmanj po eno (1) minuto. Pri vsakem izpiranju uporabite DI-vodo.
5. Počakajte dovolj dolgo, da bo vsa voda odkapljala.
6. Izdelek obrišite do suhega z mehko krpo, ki ne pušča vlaken.
7. Uporabite filtriran stisnjen zrak medicinske kakovosti ($p_{max} = 0,5$ bar) za sušenje predelov, ki jih s krpo ne dosežete.
8. Po sušenju preglejte izdelek pri dobri svetlobi in zagotovite, da bo popolnoma posušen, nepoškodovan in na njem ne bo nobenih ostankov. Pri optičnem preverjanju uporabite povečevalno steklo.
9. Po potrebi čiščenje ponovite.

4.4 Avtomatsko čiščenje in dezinfekcija (ne za ZDA)

Pregled

| Stopnja | Delovni korak | Temperatura (°C/°F) | Čas (min.) | Kakovost vode | Čistilna raztopina |
|---------|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------|---------------------------------------|
| I | Predizpiranje | < 25/77 | 2 | Pitna voda | - |
| II | Čiščenje | 55/131 | 10 | Pitna voda | Čistilo, npr. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Izpiranje I | v skladu s ČDA-standardnim ciklom | 1 | DI-voda | - |
| IV | Izpiranje II | v skladu s ČDA-standardnim ciklom | 1 | DI-voda | - |
| V | Termična dezinfekcija | > 90/194 | 1 | DI-voda | Vrednost A0 > 600 |
| VI | Sušenje | v skladu s ČDA-standardnim ciklom | v skladu s ČDA-standardnim ciklom | - | - |

Avtomatska ponovna priprava lahko povzroči, da komponente iz umetne mase spremenijo barvo. To ne vpliva na kakovost in uporabo izdelka.

Postopek

1. Napolnite čistilni in dezinfekcijski aparat v skladu z odobrenim načrtom polnjenja in upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca za čistilni in dezinfekcijski aparat kot tudi proizvajalca za čistilo.
2. Pri polnjenju pazite, da bo voda kasneje pri izpiranju dosegla vse površine.
3. Zaženite čistilni/dezinfekcijski cikel v skladu z navodili za uporabo proizvajalca za čistilni in dezinfekcijski aparat.
4. Po končanem ciklu čiščenja odstranite izdelek iz čistilnega/dezinfekcijskega aparata.
5. Po sušenju preglejte izdelek pri dobri svetlobi in zagotovite, da bo popolnoma posušen, nepoškodovan in na njem ne bo nobenih ostankov. Pri optičnem preverjanju uporabite povečevalno steklo.
6. Po potrebi čiščenje in dezinfekcijo ponovite.

Dokazilo, da so instrumenti na splošno primerni za učinkovito strojno čiščenje in dezinfekcijo, je izdal neodvisni akreditirni preskusni laboratorij na podlagi uporabe dezinfekcijskega aparata G 7836 CD (termična dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) in čistila Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Pri tem je bila uporabljena opisana metoda.

4.5 Avtomatsko čiščenje (velja samo za ZDA)

Pregled

| Stopnja | Delovni korak | Temperatura (°C/°F) | Čas (min.) | Kakovost vode | Čistilna raztopina |
|---------|---------------|-----------------------------------|------------|---------------|---------------------------------------|
| I | Predizpiranje | < 25/77 | 2 | Pitna voda | - |
| II | Čiščenje | 55/131 | 10 | Pitna voda | Čistilo, npr. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Izpiranje I | v skladu s ČDA-standardnim ciklom | 1 | Pitna voda | - |
| IV | Izpiranje II | v skladu s ČDA-standardnim ciklom | 1 | DI-voda | - |

| Stopnja | Delovni korak | Temperatura (°C/°F) | Čas (min.) | Kakovost vode | Čistilna raztopina |
|---------|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------|--------------------|
| V | Termična dezinfekcija | > 90/194 | 1 | DI-voda | Vrednost A0 > 600 |
| VI | Sušenje | v skladu s ČDA-standardnim ciklom | v skladu s ČDA-standardnim ciklom | - | - |

Avtomatska ponovna priprava lahko povzroči, da komponente iz umetne mase spremenijo barvo. To ne vpliva na kakovost in uporabo izdelka.

Postopek

1. Napolnite čistilni in dezinfekcijski aparat v skladu z odobrenim načrtom polnjenja in upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca za čistilni in dezinfekcijski aparat kot tudi proizvajalca za čistilo.
2. Pri polnjenju pazite, da bo voda kasneje pri izpiranju dosegla vse površine.
3. Zaženite čistilni/dezinfekcijski cikel v skladu z navodili za uporabo proizvajalca za čistilni in dezinfekcijski aparat.
4. Po končanem ciklu čiščenja odstranite izdelek iz čistilnega/dezinfekcijskega aparata.
5. Po sušenju preglejte izdelek pri dobri svetlobi in zagotovite, da bo popolnoma posušen, nepoškodovan in na njem ne bo nobenih ostankov. Pri optičnem preverjanju uporabite povečevalno steklo.
6. Po potrebi čiščenje ponovite.

Dokazilo, da so instrumenti na splošno primerni za učinkovito strojno čiščenje in dezinfekcijo, je izdal neodvisni akreditirni preskusni laboratorij na podlagi uporabe dezinfekcijskega aparata G 7836 CD (termična dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) in čistila Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Pri tem je bila uporabljena opisana metoda.

5 Sterilizacija

5.1 Parametri parne sterilizacije

Uporabnik odgovarja, da je zagotovljeno, da se sterilizator uporablja pri naslednjih sterilizacijskih parametrih:

| | |
|------------------------|----------------------------------------|
| Tip cikla | Fracioniran vakuumski postopek |
| Temperatura | 134 °C (273 °F) |
| Temperatura za ZDA | 132 °C (270 °F) |
| Čas učinkovanja | 3 minute (učinkovit čas sterilizacije) |
| Čas učinkovanja za ZDA | 4 minute (učinkovit čas sterilizacije) |
| Impulz | 4 |
| Čas sušenja | Najmanj 30 minut |

Postopek

1. Odobreni sterilni barierni sistemi: Izdelek zapakirajte v sterilizacijske vrečke. Pri uporabi v ZDA upoštevajte: Uporabite samo FDA-odobrene vrečke.
2. Napolnite sterilizator v skladu z odobrenim načrtom polnjenja in upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sterilizatorja.
3. Zaženite sterilizacijski cikel v skladu z navodili za uporabo proizvajalca sterilizatorja. Parno sterilizacijo izvedite pri nastavitvah sterilizatorja na zgoraj navedene odobrene parametre.
4. Odstranite izdelek iz sterilizatorja.
5. Zagotovite, da ostane izdelek po ponovni pripravi steril.

Dokazilo, da so instrumenti na splošno primerni za učinkovito parno sterilizacijo, je izdal neodvisni akreditirni preskusni laboratorij na podlagi uporabe sterilizatorja Euro-Selectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) s fracionirano vakuumsko metodo. Pri tem je bila uporabljena opisana metoda.

5.2 Ponovna uporaba

POZOR!

Vse izdelke, ki jih je mogoče znova pripraviti (asepsa), lahko pri skrbnem rokovanju in, če niso poškodovani in niso umazani, znova uporabiti do 250 krat ali uporabljati 2 leti, odvisno, kaj najprej nastopi. To je bilo potrjeno na podlagi uporabe alkalnega čistila. Dodatno trenutno ni na voljo drugih rezultatov preverjanja. Mogoče so manjše spremembe barve, ki pa ne vplivajo na delovanje.

Uporabnik odgovarja za škodo, ki nastane kot posledica druge uporabe, ki ni določena v okviru sterilizacijskih ciklov, ter škodo, ki se pojavi kot posledica pri pripravi poškodovanih ali umazanih izdelkov.

Pri neupoštevanju teh navodil ne odgovarjamo za nastalo škodo.

1 Informacije o uputstvima za reprocesiranje

1.1 Obim primene

Ovde navedena uputstva za reprocesiranje odnose se na sledeće proizvode (asepsa) koji se mogu reprocesirati: 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Namena

Proizvodi se koriste za pokrivanje medicinske opreme kako bi se obezbedila zaštita od unakrsne kontaminacije u različitim bolničkim okruženjima.

1.3 Uobičajeno korišćenje

Proizvodi koji se mogu reprocesirati (asepsa), npr. okrugle drške za vrata, kvake, koriste se za pokrivanje neophodne opreme tokom hirurških zahvata.

Shodno nameni, koriste se tokom operacija kako bi se sprečila kontaminacija sterilisanog operativnog osoblja dolaskom u kontakt sa nesterilisanim kontrolnim jedinicama operativnog mikroskopa. Obezbeđuju se u nesterilisanom stanju i potrebno je da kupac pre upotrebe izvrši valjano reprocesiranje u skladu sa Uputstvima.

1.4 Opšti uslovi i definicije

| | |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| DI voda | Dejonizovana voda (demineralizovana, nizak postotak bakterija, maks. 10 bakterija/ml, kao i niska kontaminacija endotoksinom, maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml), u skladu sa zahtevima standarda EN 285 |
| MČD | Mašina za čišćenje i dezinfekciju |

Kompatibilnost materijala

Pre obavljanja postupaka prethodnog čišćenja, mašinskog ili ručnog čišćenja, vodite računa o tome da se supstance sa spiska ne nađu kao sastojci deterdženta za čišćenje ili dezinfekciju:

- organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (maksimalna dozvoljena pH vrednost 2)
- jake lužine (maksimalno dozvoljena pH vrednost 12, preporučuje se neutralno/enzimsko sredstvo za čišćenje)
- organski rastvarači (na primer: aceton, eter, alkohol, benzin)
- halogeni (hlor, jod, brom) aromatični, halogenizovani ugljovodonicima u slučaju ručnog uklanjanja nečistoća tokom postupka pred-tretmana i čišćenja, koristite samo mekanu četku ili vlažnu krpu koja ne ostavlja predivo. Ne koristite metalne četke, tvrde četke ili čeličnu vunu za čišćenje.
- halogeni (hlor, jod, brom)
- aromatični, halogenizovani ugljovodonicima

U slučaju ručnog uklanjanja nečistoća tokom postupka pred-tretmana i čišćenja, koristite samo mekanu četku ili vlažnu krpu koja ne ostavlja predivo. Ne koristite metalne četke, tvrde četke ili čeličnu vunu za čišćenje.

Obratite pažnju na uputstva proizvođača deterdženta za čišćenje i dezinfekciju u pogledu koncentracije i vremena natapanja. Koristite samo sveže pripremljene rastvore.

Deterdženti za čišćenje i dezinfekciju moraju imati fundamentalno odobrenu efikasnost (npr. da ih prihvata FDA ili da imaju oznaku CE), moraju biti pogodni za dezinfekciju proizvoda i kompatibilni sa samim proizvodom.

1.5 Opšti preduslovi

OPREZI

- Proizvodi se moraju reprocesirati u potpunosti pre upotrebe.
- Proizvodi se ne smeju koristiti ako su oštećeni.
- Koristite mašine za čišćenje i dezinfekciju koje zadovoljavaju zahteve standarda ISO 15883-1.
- Redovno servisirajte i kontrolišite ove mašine za čišćenje i dezinfekciju.
- Napunite mašine za čišćenje i dezinfekciju tako da se čitav sadržaj u potpunosti ispere i očisti. Ne smeju postojati „slepe tačke ispiranja“.

- U postupku pred-tretmana, ne koristite temperature iznad 45 °C.
- Pratite sve specifikacije proizvođača deterdženta za čišćenje i dezinfekciju u pogledu temperature, koncentracije i vremena kontakta.
- Pridržavajte se nacionalnih zakonodavnih uredbi, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva, kao i prakse kontrole infekcije koje postoje u vašoj ustanovi za reprocesiranje.
- Napomena: optimalni i najpouzdaniji rezultati reprocesiranja se postižu automatskim čišćenjem i dezinfekcijom koju prati sterilizacija parom uz korišćenje frakcionisanog postupka vakumiranja.
- Vodite računa o tome da sterilisane komponente dobro naležu na uređaje.

2 Odgovornost i obaveze operatora

2.1 Osoblje za reprocesiranje

OPREZ!

U mnogim zemljama su kvalifikacije osoblja odgovornog za reprocesiranje medicinskih proizvoda uređene zakonom. U svakom slučaju, reprocesiranje medicinskih proizvoda uvek mora biti u odgovornosti kvalifikovanog osoblja koje poseduje neophodna znanja i stručnost. Ova znanja i stručnost se mogu steći kontinuiranom edukacijom u ovoj oblasti ili kroz sticanje odgovarajuće kvalifikacije uz praksu, dopunjeno odgovarajućim merama dodatne obuke, kada je to potrebno. Američki savezni zakon ograničava prodaju ili naručivanje ovog uređaja samo na licencirano zdravstveno osoblje

3 Pred-tretman

3.1 Postupak

1. Uklonite grube nečistoće odmah nakon korišćenja, najduže u roku od 2 sata, kao što je opisano u nastavku.
2. Uklonite prljavštinu tekućom vodom ne toplijom od 35 °C koja ima bar kvalitet pijaće vode ili rastvora za dezinfekciju. U slučaju ručnog uklanjanja nečistoća, koristite mekanu četku ili vlažnu krpu koja ne ostavlja predivo.

4 Reprocesiranje

4.1 Opšte

Sledeći koraci za dezinfekciju u ovom uputstvu ne važe za tretman u SAD. Posebna uputstva za SAD su pomenuta u poglavlju 4.3 i 4.5. Postupak reprocesiranja za ovaj proizvod opisan u ovom dokumentu sastoji se od sledećih koraka:

- Pred-tretman u roku od 2 sata nakon korišćenja
- Ručno čišćenje i dezinfekcija ili automatsko čišćenje i dezinfekcija
- Sterilizacija.

Navedeni postupci za ručno čišćenje i dezinfekciju, automatsko čišćenje i toplotnu dezinfekciju, kao i sterilizaciju parom provereni su u pogledu njihove svrshodnosti. Odgovornost je operatora da uvede, dokumentuje, sprovede i održava proveren postupak reprocesiranja

4.2 Ručno čišćenje i dezinfekcija (nije za SAD)

Rezime

| Etapa | Radni korak | Temperatura (°C/°F) | Vreme (min) | Kvalitet vode | Rastvor za čišćenje |
|-------|---------------|----------------------------|-------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Čišćenje | Sobna temperatura | 20 | Pijaća voda | Rastvor za čišćenje npr min. 0,5% "neodisher® MediZym" (u skladu sa specifikacijama proizvođača) |
| II | Međuispiranje | Sobna temperatura (hladno) | 1 | Pijaća voda | - |

| Etapa | Radni korak | Temperatura (°C/°F) | Vreme (min) | Kvalitet vode | Rastvor za čišćenje |
|-------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| III | Dezinfekcija | Sobna temperatura | 5 | - | Rastvor sredstva za dezinfekciju (nerazređeno), npr "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |
| IV | Finalno ispiranje | Sobna temperatura (hladno) | 1 | DI voda | - |
| V | Sušenje | Osušite proizvod mekanom krpom koja ne ostavlja predivo. Koristite filtrirani komprimovani vazduh medicinskog kvaliteta (maks. pritisak = 0,5 bara) da biste osušili delove koje ne možete da dohvatite krpom. | | | |

Postupak

1. Uronite proizvod u potpunosti u rastvor za čišćenje u trajanju od 20 minuta. Vodite računa da rastvor za čišćenje dođe do svih pristupačnih površina.
2. Dok je proizvod u rastvoru, mekanom četkom ili krpom koja ne ostavlja predivo uklonite sve vidljive ostatke sa spoljašnjih površina.
3. Koristite mekanu četku ili krpom koja ne ostavlja predivo da biste očistili celokupnu površinu pod toplom tekućom vodom (koja ima bar kvalitet pijaće vode) najmanje jedan minut dok ostaci ne budu više vidljivi.
4. Dozvolite vodi dovoljno vremena da se ocedi.
5. Uronite proizvod u potpunosti u rastvor za dezinfekciju u trajanju od 5 minuta. Vodite računa da sredstvo za dezinfekciju dođe do svih pristupačnih površina.
6. Uklonite sve mehuriće vazduha koji se nalaze uz površinu proizvoda.
7. Zatim kompletno uronite komponente u hladnu, demineralizovanu i dejonizovanu vodu ili u vodu višeg kvaliteta (npr. pijaću vodu pročišćenu reverznom osmozom) u trajanju od jednog minuta.
8. Dozvolite vodi dovoljno vremena da se ocedi.
9. Osušite proizvod mekanom krpom koja ne ostavlja predivo.
10. Koristite filtrirani komprimovani vazduh medicinskog kvaliteta (maks. pritisak = 0,5 bara) da biste osušili delove koje ne možete da dohvatite krpom.
11. Nakon sušenja, vizuelno pregledajte proizvod u dobro osvetljenoj prostoriji i uverite se da je potpuno suv, neoštećen i bez vidljivih ostataka. Koristite lupu prilikom vizuelnog pregleda.
12. Ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije po potrebi.

4.3 Ručno čišćenje (važi samo u SAD)

Rezime

| Etapa | Radni korak | Temperatura (°C/°F) | Vreme (min) | Kvalitet vode | Rastvor za čišćenje |
|-------|---------------|----------------------------|-------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Čišćenje | Sobna temperatura | 20 | Pijaća voda | Rastvor za čišćenje npr min. 0,5% "neodisher® MediZym" (u skladu sa specifikacijama proizvođača) |
| II | Međuispiranje | Sobna temperatura (hladno) | 1 | Pijaća voda | - |

| Etapa | Radni korak | Temperatura (°C/°F) | Vreme (min) | Kvalitet vode | Rastvor za čišćenje |
|-------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|---------------------|
| III | Finalno ispiranje | Sobna temperatura (hladno) | 1 | DI voda | - |
| IV | Sušenje | Osušite proizvod mekanom krpom koja ne ostavlja predivo. Koristite filtrirani komprimovani vazduh medicinskog kvaliteta (maks. pritisak = 0,5 bara) da biste osušili delove koje ne možete da dohvatite krpom. | | | |

Postupak

1. Uronite proizvod u potpunosti u rastvor za čišćenje u trajanju od 20 minuta. Vodite računa da rastvor za čišćenje dođe do svih pristupačnih površina.
2. Dok je proizvod u rastvoru, mekanom četkom ili krpom koja ne ostavlja predivo uklonite sve vidljive ostatke sa spoljašnjih površina.
3. Kompletno isperite sve dostupne površine tri puta u trajanju od najmanje jedan (1) minut po površini. Dozvolite vodi dovoljno vremena da se ocedi.
4. Kompletno isperite sve dostupne površine tri puta u trajanju od najmanje jedan (1) minut po površini. Prilikom svakog ispiranja koristite čistu destiliranu vodu.
5. Dozvolite vodi dovoljno vremena da se ocedi.
6. Osušite proizvod mekanom krpom koja ne ostavlja predivo.
7. Koristite filtrirani komprimovani vazduh medicinskog kvaliteta (maks. pritisak = 0,5 bara) da biste osušili delove koje ne možete da dohvatite krpom.
8. Nakon sušenja, vizuelno pregledajte proizvod u dobro osvetljenoj prostoriji i uverite se da je potpuno suv, neoštećen i bez vidljivih ostataka. Koristite lupu prilikom vizuelnog pregleda.
9. Ponovite postupak čišćenja po potrebi.

4.4 Automatsko čišćenje i dezinfekcija (nije za SAD)

Rezime

| Etapa | Radni korak | Temperatura (°C/°F) | Vreme (min) | Kvalitet vode | Rastvor za čišćenje |
|-------|-----------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|
| I | Pred-ispiranje | < 25/77 | 2 | Pijaća voda | - |
| II | Čišćenje | 55/131 | 10 | Pijaća voda | Sredstvo za čišćenje, npr. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Ispiranje I | u skladu sa standardnim ciklusom MČD | 1 | DI voda | - |
| IV | Ispiranje II | u skladu sa standardnim ciklusom MČD | 1 | DI voda | - |
| V | Toplotna dezinfekcija | > 90/194 | 1 | DI voda | A0 vrednost > 600 |
| VI | Sušenje | u skladu sa standardnim ciklusom MČD | u skladu sa standardnim ciklusom MČD | - | - |

Automatsko reprocesiranje može dovesti do promene boje plastičnih komponenti. To ne utiče na radne performanse proizvoda.

Postupak

1. Napunite mašinu za čišćenje i dezinfekciju u skladu sa proverenim planom punjenja i pridržavajte se specifikacija i uputstava proizvođača po pitanju korišćenja mašine za čišćenje i dezinfekciju, kao i sredstva za čišćenje.
2. Prilikom punjenja, vodite računa da ne dođe do stvaranja slepih tačaka ispiranja.
3. Započnite ciklus čišćenja/dezinfekcije u skladu sa uputstvima proizvođača i uputstvima za korišćenje mašine za čišćenje/dezinfekciju.
4. Uklonite proizvod iz mašine za čišćenje/dezinfekciju na kraju ciklusa čišćenja.
5. Nakon sušenja, vizuelno pregledajte proizvod u dobro osvetljenoj prostoriji i uverite se da je potpuno suv, neoštećen i bez vidljivih ostataka. Koristite lupu prilikom vizuelnog pregleda.
6. Ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije po potrebi.

Opštu pogodnost uređaja za svrsishodno mašinsko čišćenje i dezinfekciju sertifikovala je nezavisna akreditovana laboratorija za testiranje korišćenjem sredstva za dezinfekciju G 7836 CD (toplotna dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) i sredstva za čišćenje Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Korišćen je opisani metod.

4.5 Automatsko čišćenje (važi samo u SAD)

Rezime

| Etapa | Radni korak | Temperatura (°C/°F) | Vreme (min) | Kvalitet vode | Rastvor za čišćenje |
|-------|-----------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|
| I | Pred-ispiranje | < 25/77 | 2 | Pijaća voda | - |
| II | Čišćenje | 55/131 | 10 | Pijaća voda | Sredstvo za čišćenje, npr. 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Ispiranje I | u skladu sa standardnim ciklusom MČD | 1 | Pijaća voda | - |
| IV | Ispiranje II | u skladu sa standardnim ciklusom MČD | 1 | DI voda | - |
| V | Toplotna dezinfekcija | > 90/194 | 1 | DI voda | A0 vrednost > 600 |
| VI | Sušenje | u skladu sa standardnim ciklusom MČD | u skladu sa standardnim ciklusom MČD | - | - |

SR

Automatsko reprocesiranje može dovesti do promene boje plastičnih komponenti. To ne utiče na radne performanse proizvoda.

Postupak

1. Napunite mašinu za čišćenje i dezinfekciju u skladu sa proverenim planom punjenja i pridržavajte se specifikacija i uputstava proizvođača po pitanju korišćenja mašine za čišćenje i dezinfekciju, kao i sredstva za čišćenje.
2. Prilikom punjenja, vodite računa da ne dođe do stvaranja slepih tačaka ispiranja.
3. Započnite ciklus čišćenja/dezinfekcije u skladu sa uputstvima proizvođača i uputstvima za korišćenje mašine za čišćenje/dezinfekciju.
4. Uklonite proizvod iz mašine za čišćenje/dezinfekciju na kraju ciklusa čišćenja.
5. Nakon sušenja, vizuelno pregledajte proizvod u dobro osvetljenoj prostoriji i uverite se da je potpuno suv, neoštećen i bez vidljivih ostataka. Koristite lupu prilikom vizuelnog pregleda.
6. Ponovite postupak čišćenja po potrebi.

Opštu pogodnost uređaja za svrsishodno mašinsko čišćenje i dezinfekciju sertifikovala je nezavisna akreditovana laboratorija za testiranje korišćenjem sredstva za dezinfekciju G 7836 CD (toplotna dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) i sredstva za čišćenje Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Korišćen je opisani metod.

5 Sterilizacija

5.1 Parametri sterilizacije parom

Korisnik je odgovoran za to da provjeri da li korišćeni uređaj za sterilizaciju ispunjava sledeće parametre:

| | |
|----------------------|------------------------------------------|
| Tip ciklusa | Frakcionisani postupak vakumiranja |
| Temperatura | 134 °C (273 °F) |
| Temperatura za SAD | 132 °C (270 °F) |
| Vreme držanja | 3 minuta (efektivno vreme sterilizacije) |
| Vreme držanja za SAD | 4 minuta (efektivno vreme sterilizacije) |
| Puls | 4 |
| Vreme sušenja | Najmanje 30 minuta |

Postupak

1. Provereni sistemi sterilisanih pregrada: Zapakujte proizvod u kese za sterilizaciju. Napomena za SAD: Koristite samo kese koje odobrava FDA.2.
2. Napunite uređaj za sterilizaciju u skladu sa proverenim planom punjenja i pridržavajte se specifikacija i uputstava proizvođača po pitanju korišćenja uređaja za sterilizaciju.
3. Započnite ciklus sterilizacije u skladu sa uputstvima proizvođača i uputstvima za korišćenje uređaja za sterilizaciju. Koristite gore navedene proverene parametre za sterilizaciju parom.
4. Uklonite proizvod iz uređaja za sterilizaciju.
5. Vodite računa o tome da proizvod ostane sterilisan nakon reprocesiranja.

Opštu pogodnost uređaja za svrsishodnu sterilizaciju parom sertifikovala je nezavisna, akreditovana laboratorija za testiranje korišćenjem uređaja za sterilizaciju Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planneg) za metod frakcionisanog postupka vakumiranja. Korišćen je opisani metod.

5.2 Mogućnost ponovnog korišćenja

OPREZ!

Možete ponovo koristiti sve proizvode koji se mogu reprocesirati (asepsa) do 250 puta ili u trajanju od 2 godine, koji god uslov nastupi prvo - pod uslovom da se o njima vodi adekvatna briga i da ostanu čisti i neoštećeni. To je provereno korišćenjem baznog sredstva za čišćenje. Pored toga, ne postoje trenutno dostupni rezultati testova. Može doći do blage promene boje, ali to ne utiče na funkcionisanje.

Korisnik je isključivo odgovoran za svako korišćenje koje prelazi definisane cikluse sterilizacije ili korišćenje oštećenih ili prljavih proizvoda koji se mogu reprocesirati.

Nepridržavanje ovih uputstava poništava svaku odgovornost.

1 Megjegyzés a regenerálási utasításhoz

1.1 Alkalmazási kör

Az itt ismertetett regenerálási utasítás a következő regenerálható termékekre vonatkozik (aszepszis): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Rendeltetésszerű használat

A termékeket orvosi berendezések fedésére használják annak érdekében, hogy a klinikai környezetben megakadályozzák a keresztszennyeződést.

1.3 Normál használat

Regenerálható termékek (aszepszis) például fogantyúk vagy a sebészeti beavatkozás során szükséges berendezések fedésre használt markolatok.

A rendeltetésszerű felhasználás szerint ezeket az eszközöket a műtétek során használják, hogy megakadályozzák a steril műtési személyzet kontaminációját azáltal, hogy megérintik a műtési mikroszkóp nem steril vezérlőegységeit. A termékek nem steriliek, és regenerálásukat a használati utasításnak megfelelően kell elvégezni a páciensen történő használat előtt.

1.4 Általános fogalmak és meghatározások

| | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| Ioncserélt víz | Ioncserélt víz (ásványmentesített, csíra mentes, max. 10 csíra/ml és endotoxinszegény, max. 0,25 endotoxinegység/ml), megfelel az EN 285 előírásainak |
| TFB | Tisztító- és fertőtlenítőberendezés |

Anyagkompatibilitás

Az előtisztítás, valamint a gépi vagy kézi tisztítási eljárások előtt győződjön meg arról, hogy az alább felsorolt anyagok nem tartoznak a tisztító- vagy fertőtlenítőszer összetevői közé:

- szerves, ásványi és oxidálósavak (minimális pH érték: 2);
- erős lúgok (maximális pH-érték: 12, semleges/enzimes tisztító ajánlott);
- szerves oldószerek (pl. aceton, etil-oxid, alkohol, benzol);
- oxidálószerek (például peroxid);
- halogének (klór, jód, bróm);
- aromás, halogénezett szénhidrogének.

A szennyeződések kézi eltávolítására az előkezelési és a tisztítási folyamatok során csak puha kefével vagy nedves foszlamentes kendőt használjon. A tisztításhoz tilos drótkefét, kemény sörtéjű keféket vagy acélszálalás súrolókat használni.

Vegye figyelembe a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának utasításait a koncentráció és az áztatási idő tekintetében. Csak frissen készített oldatokat használjon.

A tisztító- és fertőtlenítőszernek jóváhagyott hatékonyságúnak kell lenniük (például az FDA jóváhagyásával vagy CE-jelöléssel kell rendelkezniük), alkalmasnak kell lenniük a termék fertőtlenítésére, valamint kompatibilisnek kell lenniük a termékkel.

1.5 Általános előfeltételek

⚠ FIGYELEM!

- Használat előtt a termékeket teljes mértékben regenerálni kell.
- A terméket tilos használni, ha sérülések vehetők rajta észre.
- Csak az ISO 15883-1 szabványnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőberendezéseket használjon.
- Figyeljen a tisztító- és fertőtlenítőberendezések rendszeres karbantartására és szervizelésére.
- Töltsen tele a tisztító- és fertőtlenítőberendezéseket annak érdekében, hogy a termékeket teljes egészében átöblítse és megtisztítsa. Ne legyenek „öblítési vakfoltok”.
- Előkezelés esetén használjon 45 °C-ot meghaladó rögzítési hőmérsékletet.
- Tartsa be a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának a koncentrációra, a hőmérsékletre és a behatási időre vonatkozó előírásait.

- Tartsa be a regenerálásra vonatkozó nemzeti hatósági előírásokat, nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint az intézményben a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.
- Vegye figyelembe, hogy a legjobb és legbiztonságosabb előkészítés sorrendje a következő: gépi tisztítás és fertőtlenítés, majd frakcionált vákuumos eljárással történő gőzsterilizálás.
- Győződjön meg arról, hogy a steril összetevők szorosan illeszkedjenek az eszközökre.

2 Az üzemeltető felelőssége és kötelességei

2.1 Előkészítő személyzet

FIGYELEM!

Az orvostechikai termékek előkészítésével megbízott személyzettel szembeni képzési előírásokat számos országban jogszabályok szabályozzák. Az orvostechikai termékek előkészítését minden esetben kizárólag olyan szakszemélyzet végezheti, amely rendelkezik a szükséges szakismeretekkel. A szakismeretek szakmai továbbképzés sikeres elvégzésével, iskolai gyakorlati szakképzés alapján, szükséges esetben megfelelő továbbképzésekkel szerezhető meg. Az Egyesült Államok szövetségi törvénye ezen eszköz értékesítését engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberekre korlátozza.

3 Előtisztítás

3.1 Eljárás

1. A durva szennyeződések a használat után azonnal, legfeljebb 2 órán belül az alábbiakban leírt módon távolítsa el.
2. A könnyen eltávolítható szennyeződések 35 °C-nál hidegebb, legalább ivóvíz-minőségű folyó víz vagy fertőtlenítőoldattal kell eltávolítani. A szennyeződések kézi eltávolításához használjon puha keféket vagy nedves, foszformentes kendőt.

4 Regenerálás

4.1 Általános leírás

Az ebben az ismertetőben leírt fertőtlenítési lépések az Egyesült Államokban végzett előkészítéseknél nem használhatók. Az Egyesült Államokra vonatkozó különleges előkészítési utasítások a 4.3 és 4.5 fejezetben olvashatók. A termék ebben a dokumentumban ismertetett regenerálási eljárása az alábbiakból áll:

- Előtisztítás a használat utáni két órán belül
- Kézi tisztítás és fertőtlenítés, ill. gépi tisztítás és fertőtlenítés
- Sterilizálás

HU

Az ismertetett kézi tisztítási és fertőtlenítési, gépi tisztítási, termikus fertőtlenítési és gőzsterilizálási eljárások hatékonysága validálásra került. Az üzemeltető felelőssége a minősített előkészítő eljárás bevezetése, dokumentálása, használata és fenntartása.

4.2 Kézi tisztítás és fertőtlenítés (az USA-n kívül)

Áttekintés

| Fázis | Munkalépés | Hőmérséklet (°C/°F) | Idő (perc) | Vízminőség | Tisztítóoldat |
|-------|----------------|--------------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| I. | Tisztítás | Szobahőmérséklet | 20 | Ivóvíz | Tisztítóoldat pl. min. 0,5%-os „neodisher® MediZym” (a gyártó előírásai szerint) |
| II. | Köztes öblítés | Szobahőmérséklet (hideg) | 1 | Ivóvíz | - |
| III. | Fertőtlenítés | Szobahőmérséklet | 5 | - | Fertőtlenítőoldat (hígítatlan), pl. „Cidex OPA” (Johnson & Johnson) |

| Fázis | Munkalépés | Hőmérséklet (°C/°F) | Idő (perc) | Vízminőség | Tisztítóoldat |
|-------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|---------------|
| IV. | Befejező öblítés | Szobahőmérséklet (hideg) | 1 | Ioncserélt víz | - |
| V. | Szárítás | Törölje szárazra a terméket puha, fosztlásmentes kendővel. A kendővel nem elérhető területeket (egészségügyi minőségű) sűrített levegővel szárítsa, max. 0,5 bar nyomással. | | | |

Eljárás mód

1. Merítse bele teljesen a terméket 20 percig a fertőtlenítőoldatba. Ellenőrizze, hogy a tisztítóoldat minden hozzáférhető felületet átjárjon.
2. Tisztítsa meg az oldatban lévő terméket puha kendővel vagy megfelelő kefével, amíg a felületén nem marad több maradék szennyeződés.
3. Puha kefével vagy fosztlásmentes kendővel a termék teljes felületét tisztítsa meg meleg, folyó víz alatt (legalább ivóvíz-minőségű legyen) legalább egy percig, amíg az összes maradék szennyeződést eltávolítja.
4. Hagyjon elég időt a maradék víz lecsepegésére.
5. Merítse bele teljesen a terméket 5 percig a fertőtlenítőoldatba. Ellenőrizze, hogy a fertőtlenítőoldat minden hozzáférhető felületet átjárjon.
6. Távolítsa el a termék felületén lévő összes buborékot.
7. Ezután teljesen merítse bele a terméket hideg, ásványmentesített és ioncserélt vízbe vagy jobb minőségű vízbe (pl. fordított ozmózissal tisztított ivóvízbe) egy percen át.
8. Hagyjon elég időt a maradék víz lecsepegésére.
9. Törölje szárazra a terméket puha, fosztlásmentes kendővel.
10. A kendővel nem elérhető területeket (egészségügyi minőségű) sűrített levegővel szárítsa, max. 0,5 bar nyomással.
11. Szárítás után végezzen szemrevételes ellenőrzést világos környezeti fény mellett, és ellenőrizze, hogy a termék száraz, sérülésektől és látható maradványoktól mentes legyen. A szemrevételes ellenőrzéshez használjon nagyítólencsét.
12. Szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

4.3 Kézi tisztítás (csak az USA-ban érvényes)

Áttekintés

| Fázis | Munkalépés | Hőmérséklet (°C/°F) | Idő (perc) | Vízminőség | Tisztítóoldat |
|-------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| I. | Tisztítás | Szobahőmérséklet | 20 | Ivóvíz | Tisztítóoldat pl. min. 0,5%-os „neodisher® MediZym” (a gyártó előírásai szerint) |
| II. | Köztes öblítés | Szobahőmérséklet (hideg) | 1 | Ivóvíz | - |
| III. | Befejező öblítés | Szobahőmérséklet (hideg) | 1 | Ioncserélt víz | - |
| IV. | Szárítás | Törölje szárazra a terméket puha, fosztlásmentes kendővel. A kendővel nem elérhető területeket (egészségügyi minőségű) sűrített levegővel szárítsa, max. 0,5 bar nyomással. | | | |

Eljárás mód

1. Merítse bele teljesen a terméket 20 percig a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint előkészített fertőtlenítőoldatba. Ellenőrizze, hogy a tisztítóoldat minden hozzáférhető felületet átjárjon.
2. Tisztítsa meg az oldatban lévő terméket puha kendővel vagy megfelelő kefével, amíg a felületén nem marad több maradék szennyeződés.
3. Öblítsen át teljesen minden hozzáférhető felületet három menetben, legalább egy-egy perccel. Minden öblítéshez friss vizet használjon.

- Öblítsen át teljesen minden hozzáférhető felületet három menetben, legalább egy-egy percig. Minden öblítéshez ioncserélt vizet használjon.
- Hagyjon elég időt a maradék víz lecsepegésére.
- Törölje szárazra a terméket puha, foszlámentes kendővel.
- A kendővel nem elérhető területeket (egészségügyi minőségű) süritett levegővel szárítsa, max. 0,5 bar nyomással.
- Szárítás után végezzen szemrevételes ellenőrzést világos környezeti fény mellett, és ellenőrizze, hogy a termék száraz, sérülésektől és látható maradványoktól mentes legyen. A szemrevételes ellenőrzéshez használjon nagyítólencsét.
- Szükség esetén ismételje meg a tisztítási eljárást.

4.4 Gépi tisztítás és fertőtlenítés (az USA-n kívül)

Áttekintés

| Fázis | Munkalépés | Hőmérséklet (°C/°F) | Idő (perc) | Vízminőség | Tisztítóoldat |
|-------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------|----------------------------------------------|
| I. | Előöblítés | < 25/77 | 2 | Ivóvíz | - |
| II. | Tisztítás | 55/131 | 10 | Ivóvíz | Tisztítószer, pl. 0,5%-os neodisher® MediZym |
| III. | I. öblítés | TFB normál ciklust követően | 1 | loncserélt víz | - |
| IV. | II. öblítés | TFB normál ciklust követően | 1 | loncserélt víz | - |
| V. | Termikus fertőtlenítés | > 90/194 | 1 | loncserélt víz | A0-érték > 600 |
| VI. | Szárítás | TFB normál ciklust követően | TFB normál ciklust követően | - | - |

Az automatikus regenerálás színváltozást okozhat a műanyag elemeken. Ez nem befolyásolja a termék teljesítményét.

Eljárásmód

- Töltse meg a tisztító- és fertőtlenítőberendezést a minősített betöltési minta szerint, betartva a gyártói előírásokat és a tisztító- és fertőtlenítőberendezés használati útmutatójában foglaltakat.
- Behelyezéskor ügyeljen arra, hogy ne maradjanak öblítetlen helyek.
- A tisztítási/fertőtlenítési ciklust a gyártói előírások, ill. a tisztító-/fertőtlenítőberendezés használati útmutatója szerint indítsa el.
- A tisztítási ciklus után vegye ki a terméket a tisztító-/fertőtlenítőkészületről.
- Szárítás után végezzen szemrevételes ellenőrzést világos környezeti fény mellett, és ellenőrizze, hogy a termék száraz, sérülésektől és látható maradványoktól mentes legyen. A szemrevételes ellenőrzéshez használjon nagyítólencsét.
- Szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

A hatékony gépi tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt eszközök általános alkalmasságát egy független, akkreditált laboratórium tanúsította a G 7836 CD fertőtlenítőberendezés (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) és a Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) tisztítóoldat használatával. Ennek során a fentebb leírt módszert alkalmazták.

4.5 Gépi tisztítás (csak az USA-ban érvényes)

Áttekintés

| Fázis | Munkalépés | Hőmérséklet (°C/°F) | Idő (perc) | Vízminőség | Tisztítóoldat |
|-------|------------|---------------------|------------|------------|----------------------------------------------|
| I. | Előöblítés | < 25/77 | 2 | Ivóvíz | - |
| II. | Tisztítás | 55/131 | 10 | Ivóvíz | Tisztítószer, pl. 0,5%-os neodisher® MediZym |

| Fázis | Munkalépés | Hőmérséklet (°C/°F) | Idő (perc) | Vízminőség | Tisztítóoldat |
|-------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------|----------------|
| III. | I. öblítés | TFB normál ciklust követően | 1 | Ivóvíz | - |
| IV. | II. öblítés | TFB normál ciklust követően | 1 | loncserélt víz | - |
| V. | Termikus fertőtlenítés | > 90/194 | 1 | loncserélt víz | A0-érték > 600 |
| VI. | Szárítás | TFB normál ciklust követően | TFB normál ciklust követően | - | - |

Az automatikus regenerálás színváltozást okozhat a műanyag elemeken. Ez nem befolyásolja a termék teljesítményét.

Eljárás mód

1. Töltse meg a tisztító- és fertőtlenítőberendezést a minősített betöltési minta szerint, betartva a gyártói előírásokat és a tisztító- és fertőtlenítőberendezés használati útmutatójában foglaltakat.
2. Behelyezéskor ügyeljen arra, hogy ne maradjanak öblítetlen helyek.
3. A tisztítási/fertőtlenítési ciklust a gyártói előírások, ill. a tisztító-/fertőtlenítőberendezés használati útmutatója szerint indítsa el.
4. A tisztítási ciklus után vegye ki a terméket a tisztító-/fertőtlenítőkészülékből.
5. Szárítás után végezzen szemrevételes ellenőrzést világos környezeti fény mellett, és ellenőrizze, hogy a termék száraz, sérülésektől és látható maradványoktól mentes legyen. A szemrevételes ellenőrzéshez használjon nagyítólencsét.
6. Szükség esetén ismételje meg a tisztítási eljárást.

A hatékony gépi tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt eszközök általános alkalmasságát egy független, akkreditált laboratórium tanúsította a G 7836 CD fertőtlenítőberendezés (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) és a Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) tisztítóoldat használatával. Ennek során a fentebb leírt módszert alkalmazták.

5 Sterilizálás

5.1 Gőzsterilizálási paraméterek

A felhasználó felelős azért, hogy a használt sterilizálóberendezés megfeleljen az alábbi sterilizálási paramétereknek:

| | |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| Ciklus típusa | Frakcionált vákuumos eljárás |
| Hőmérséklet | 134 °C (273 °F) |
| USA-ra érvényes hőmérséklet | 132 °C (270 °F) |
| Tartási idő | 3 perc (tényleges sterilizálási idő) |
| USA-ra érvényes tartási idő | 4 perc (tényleges sterilizálási idő) |
| Impulzus | 4 |
| Szárítási idő | Legalább 30 perc |

HU

Eljárás mód

1. Validált sterilizáló rendszerek: a terméket csomagolja sterilizáló tasakokba.
USA: Csak az FDA (U. S. Food and Drug Administration) által jóváhagyott tasakokat használjon.
 2. Töltse meg a sterilizálóberendezést a minősített betöltési minta szerint, betartva a gyártói előírásokat és a sterilizálóberendezés használati útmutatójában foglaltakat.
 3. A sterilizálási ciklust a gyártói előírások, ill. a sterilizálóberendezés használati útmutatója szerint indítsa el. Gőzsterilizáláshoz a fent ismertetett minősített paramétereket használja.
 4. Vegye ki a terméket a sterilizálókészülékből.
 5. Biztosítsa, hogy a termék sterilitása előkészítés után is megmaradjon.
- A hatékony gőzsterilizáláshoz használt eszközök általános alkalmasságát egy független, akkreditált laboratórium tanúsította az Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) sterilizálókészülék használatával frakcionált vákuumos eljárással. Ennek során a fentebb leírt módszert alkalmazták.

5.2 Újrafelhasználhatóság

FIGYELEM!

Az újrafeldolgozható termékeket (aszepszis) legfeljebb 250 alkalommal vagy 2 évig használhatja fel újra (amelyik előbb bekövetkezik), feltéve, hogy megfelelő gondossággal jár el, és a termékek tiszták és sértetlenek maradnak. Ezt lúgos tisztítóoldat használatával ellenőrizték. Ezenkívül jelenleg nem állnak rendelkezésre teszteredmények. Enyhe színváltozás előfordulhat, amely azonban nincs káros hatással a működésre.

Kizárólag a felhasználó felelős a meghatározott sterilizálási ciklusokon túli, sérült vagy szennyezett újrafelhasználható termékek használatából eredő károkért.

A jelen utasítások figyelmen kívül hagyása megszünteti a gyártó felelősségét.

1 Інформація про інструкції з повторної обробки

1.1 Область застосування

Наведені в цьому документі інструкції з повторної обробки застосовні до таких виробів, що підлягають повторній обробці (дезінфекції): 000000-1040-600, 302501-9060-000, 302550-9022-000, 302613-9002-000, 302627-9001-000, 305808-0000-000, 305810-0100-810, 305810-0101-810, 305810-0102-810, 305810-0104-810, 305810-0108-810, 305810-0109-810, 305810-0110-810, 305810-0111-810, 305810-0112-810, 302681-1701-810, 304156-0400-810, 304111-0180-000, 305935-0303-810, 305935-0060-810, 305935-0902-810.

1.2 Призначення

Вироби використовуються для покриття медичного обладнання з метою створення бар'єру проти перехресної контамінації в різноманітних клінічних ситуаціях.

1.3 Звичайне застосування

Вироби, що підлягають повторній обробці (дезінфекції), наприклад, ручки, тримачі тощо, використовуються для покриття необхідного обладнання під час хірургічних процедур. Відповідно до призначення, ці вироби використовують під час операцій, щоб запобігти контамінуванню стерильного операційного персоналу внаслідок доторку до нестерильних засобів керування операційним мікроскопом. Ці вироби постачаються нестерильними і перед використанням потребують належної додаткової обробки згідно з інструкціями з використання.

1.4 Загальні терміни та визначення

| | |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZM | Carl Zeiss Meditec AG |
| Ді вода | Деіонізована вода (демінералізована, з низьким вмістом бактерій - максимум 10 бактерій/мл, а також з низьким рівнем контамінування ендотоксинами - максимум 0,25 ендотоксичних одиниць/мл), відповідно до стандарту EN 285 |
| МОД | машина для очищення та дезінфекції |

Сумісність матеріалів

Перш ніж приступити до процедур попереднього очищення, машинного або ручного очищення, необхідно переконатися, що очисні або дезінфекційні засоби не мають у своєму складі таких речовин:

- органічних, мінеральних кислот та кислот-окислювачів (мінімальне допустиме значення pH - 2)
- сильних лугів (максимальне допустиме значення pH - 12; рекомендуються нейтральні/ферментні очисники)
- органічних розчинників (наприклад, ацетону, ефіру, спирту, бензину)
- окислювальних засобів (наприклад, пероксиду)
- галогенів (хлору, йоду, броду)
- ароматичних, галогенізованих вуглеводів

Для ручного видалення забруднень під час процедур попередньої обробки та очищення користуйтеся лише м'якою щіткою або зволоженою ганчіркою з безворсової тканини. Не використовуйте для очищення металеві щітки, жорсткі щітки або металеві мочалки.

Дотримуйтеся вказівок виробників очисних та дезінфекційних засобів щодо концентрації та часу витримки. Використовуйте лише свіжоприготовані розчини.

Очисні та дезінфекційні засоби повинні бути офіційно схваленими як ефективні (наприклад, бути схваленими FDA або мати маркування CE), підходить для дезінфекції виробу та бути сумісними з виробом як таким.

1.5 Загальні вимоги

⚠ УВАГА!

- Перед використанням виробів необхідно виконати їх повну повторну обробку.
- Забороняється використовувати пошкоджені вироби.
- Користуйтеся машинами для очищення й дезінфекції, що задовольняють вимогам стандарту ISO 15883-1.

- Забезпечте регулярне технічне обслуговування та перевірку цих машин для очищення та дезінфекції.
- Заповнюйте машини для очищення й дезінфекції таким чином, щоб весь їх вміст повністю промивався й очищувався. Не повинно залишатися "сліпих плям" для промивання.
- Не застосовуйте для попередньої обробки фіксуючі температури, що перевищують 45 °С.
- Дотримуйтеся всіх вказівок виробника очисних та дезінфекційних засобів щодо температури, концентрації та контактного часу.
- Виконуючи повторну обробку, дотримуйтеся національних нормативних положень, національних та міжнародних стандартів і директив, а також правил запобігання інфекції, що діють у вашій медичній установі.
- Пам'ятайте, що оптимальні та найбільш надійні результати повторної обробки досягаються за допомогою автоматичного очищення та дезінфекції з подальшою стерилізацією парою за методом фракціонованого вакууму.
- Перевірте щільність прилягання стерильних компонентів до пристроїв.

2 Відповідальність та обов'язки оператора

2.1 Персонал, що виконує повторну обробку

УВАГА!

У багатьох країнах кваліфікація, необхідна персоналу, що відповідає за повторну обробку виробів медичного призначення, визначається законодавчо. У будь-якому разі повторна обробка виробів медичного призначення обов'язково повинна входити до сфери відповідальності кваліфікованого персоналу, який має відповідні знання та навички. Необхідні знання та навички можна отримати, пройшовши спеціальне навчання в цій галузі або отримавши відповідний досвід на практиці та доповнивши його додатковими навчальними заходами. Федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою тільки ліцензованим практикуючим медичним працівникам або на їх замовлення.

3 Попередня обробка

3.1 Процедура

1. Видаліть грубі забруднення одразу після використання виробу, максимум протягом 2 годин, згідно з описаною нижче процедурою.
2. Змийте рідкі забруднення проточною водою, температура якої не нижча, ніж 35 °С, та яка за якістю відповідає принаймні вимогам до питної води, або дезінфекційним розчином. Для ручного видалення забруднень користуйтеся м'якою щіткою або зволоженою серветкою з безворсової тканини.

4 Повторна обробка

4.1 Загальна інформація

Наступні етапи дезінфекції, включені в цю інструкцію, не застосовуються для обробки в США. Особливі інструкції для США наведені в розділах 4.3 та 4.5. Процедура повторної обробки виробу, описана в цьому документі, складається з таких етапів:

- Попередня обробка протягом 2 годин після використання
- Ручне очищення й дезінфекція або автоматизоване очищення та дезінфекція
- Стерилізація.

Ефективність вказаних процедур ручного очищення та дезінфекції, автоматизованого очищення та дезінфекції, а також стерилізації парою, перевірено й підтверджено. Оператор несе відповідальність за впровадження, документування, виконання та дотримання затвердженої процедури повторної обробки.

4.2 Ручне очищення та дезінфекція (крім США)

Огляд

| Етап | Операція | Температура (°C/°F) | Час (хв.) | Якість води | Очисний розчин |
|------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Очищення | Кімнатна температура | 20 | Питна вода | Очисний розчин наприклад, мін. 0,5% "neodisher® MediZym" (згідно зі специфікаціями виробника) |
| II | Проміжне промивання | Кімнатна температура (холодна) | 1 | Питна вода | - |
| III | Дезінфекція | Кімнатна температура | 5 | - | Дезінфекційний розчин (нерозведений), наприклад, "Cidex OPA" (Johnson & Johnson) |
| IV | Остаточне промивання | Кімнатна температура (холодна) | 1 | Ді вода | - |
| V | Сушіння | Висушіть виріб за допомогою серветки з м'якої безворсової тканини. Використовуйте стиснуте фільтроване повітря медичної якості (рmax = 0,5 бар) для сушіння ділянок, недосяжних для серветки. | | | |

Процедура

1. Повністю занурте виріб в очисний розчин на 20 хвилин. Переконайтеся, що очисний розчин досягає усіх доступних поверхонь.
2. Поки виріб занурений в розчин, видаліть всі видимі залишки з зовнішніх поверхонь за допомогою м'якої щітки або безворсової серветки.
3. Очистіть всю поверхню під теплою проточною водою (що за якістю відповідає принаймні вимогам до питної води) м'якою щіткою або серветкою з безворсової тканини протягом не менш як однієї хвилини до зникнення усіх видимих залишків.
4. Зачекайте, поки вода повністю стече.
5. Повністю занурте виріб у розчин дезінфекційного засобу на 5 хвилин. Переконайтеся, що дезінфекційний розчин досягає усіх доступних поверхонь.
6. Видаліть з поверхні виробу всі налипли бульбашки повітря.
7. Після цього занурте компоненти в холодну демінералізовану та деіонізовану воду вищої якості (наприклад, питну воду, очищену шляхом зворотного осмосу) на одну хвилину.
8. Зачекайте, поки вода повністю стече.
9. Висушіть виріб серветкою з м'якої безворсової тканини.
10. Використовуйте стиснуте фільтроване повітря медичної якості (рmax = 0,5 бар) для сушіння ділянок, недосяжних для серветки.
11. Після сушіння огляньте виріб в добре освітленій зоні й переконайтеся, що він повністю сухий, непошкоджений і не містить видимих залишків. Для огляду скористайтеся лупою.
12. Якщо потрібно, повторіть процес очищення та дезінфекції.

4.3 Ручне очищення (тільки для США)

Огляд

| Етап | Операція | Температура (°C/°F) | Час (хв.) | Якість води | Очисний розчин |
|------|---------------------|--------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Очищення | Кімнатна температура | 20 | Питна вода | Очисний розчин наприклад, мін. 0,5% "neodisher® MediZym" (згідно зі специфікаціями виробника) |
| II | Проміжне промивання | Кімнатна температура (холодна) | 1 | Питна вода | - |

| Етап | Операція | Температура (°C/°F) | Час (хв.) | Якість води | Очисний розчин |
|------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|----------------|
| III | Остаточне промивання | Кімнатна температура (холодна) | 1 | Ді вода | - |
| IV | Сушіння | Висушіть виріб за допомогою серветки з м'якої безворсової тканини. Використовуйте стиснуте фільтроване повітря медичної якості (рmax = 0,5 бар) для сушіння ділянок, недосяжних для серветки. | | | |

Процедура

- Повністю занурте виріб в очисний розчин, приготований згідно зі специфікаціями виробника очисного засобу, на 20 хвилин. Переконайтеся, що очисний розчин досягає усіх доступних поверхонь.
- Поки виріб занурений в розчин, видаліть всі видимі залишки з зовнішніх поверхонь за допомогою м'якої серветки або підходящої щітки.
- Ретельно промийте всі доступні поверхні тричі - щоразу не менш як протягом однієї (1) хвилини. Для кожного промивання використовуйте свіжу воду.
- Ретельно промийте всі доступні поверхні тричі - щоразу не менш як протягом однієї (1) хвилини. Для кожного промивання використовуйте деіонізовану воду.
- Зачекайте, поки вода повністю стече.
- Висушіть виріб за допомогою серветки з м'якої безворсової тканини.
- Використовуйте стиснуте фільтроване повітря медичної якості (рmax = 0,5 бар) для сушіння ділянок, недосяжних для серветки.
- Після сушіння огляньте виріб в добре освітленій зоні й переконайтеся, що він повністю сухий, непошкоджений і не містить видимих залишків. Для огляду скористайтеся лупою.
- Якщо потрібно, повторіть процес очищення.

4.4 Автоматизоване очищення та дезінфекція (крім США)

Огляд

| Етап | Операція | Температура (°C/°F) | Час (хв.) | Якість води | Очисний розчин |
|------|----------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------|
| I | Попереднє промивання | < 25/77 | 2 | Питна вода | - |
| II | Очищення | 55/131 | 10 | Питна вода | Очисний засіб, наприклад, 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Промивання I | залежно від стандартного циклу МОД | 1 | Ді вода | - |
| IV | Промивання II | залежно від стандартного циклу МОД | 1 | Ді вода | - |
| V | Термічна дезінфекція | > 90/194 | 1 | Ді вода | Значення A0 > 600 |
| VI | Сушіння | залежно від стандартного циклу МОД | залежно від стандартного циклу МОД | - | - |

Автоматизована повторна обробка може призвести до зміни кольору пластикових компонентів. Це не впливає на робочі характеристики виробу.

Процедура

- Завантажте машину для очищення й дезінфекції згідно зі схваленим планом завантаження, дотримуючись наданих виробником специфікацій та інструкцій з використання для очищувальних/дезінфекційних машин та очисного засобу.
- В процесі завантаження уникайте утворення "сліпих плям" для промивання.
- Запустіть цикл очищення/дезінфекції згідно з інструкціями виробника та інструкціями з використання машини для очищення/дезінфекції.

4. Після закінчення циклу очищення дістаньте виріб з машини для очищення/дезінфекції.
5. Після сушіння огляньте виріб в добре освітленій зоні й переконайтеся, що він повністю сухий, непошкоджений і не містить видимих залишків. Для огляду скористайтеся лупою.
6. Якщо потрібно, повторіть процес очищення та дезінфекції.

Загальна прийнятність пристроїв для ефективного машинного очищення та дезінфекції була підтверджена незалежною акредитованою дослідницькою лабораторією з використанням дезінфекційної установки G 7836 CD (термічна дезінфекція, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) та очисного засобу Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Використовували описаний метод.

4.5 Автоматизоване очищення (тільки для США)

Огляд

| Етап | Операція | Температура (°C/°F) | Час (хв.) | Якість води | Очисний розчин |
|------|----------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------|
| I | Попереднє промивання | < 25/77 | 2 | Питна вода | - |
| II | Очищення | 55/131 | 10 | Питна вода | Очисний засіб, наприклад, 0,5% neodisher® MediZym |
| III | Промивання I | залежно від стандартного циклу МОД | 1 | Питна вода | - |
| IV | Промивання II | залежно від стандартного циклу МОД | 1 | Ді вода | - |
| V | Термічна дезінфекція | > 90/194 | 1 | Ді вода | Значення A0 > 600 |
| VI | Сушіння | залежно від стандартного циклу МОД | залежно від стандартного циклу МОД | - | - |

Автоматизована повторна обробка може призвести до зміни кольору пластикових компонентів. Це не впливає на робочі характеристики виробу.

Процедура

1. Завантажте машину для очищення й дезінфекції згідно зі схваленим планом завантаження, дотримуючись наданих виробником специфікацій та інструкцій з використання для очищувальних/дезінфекційних машин та очисного засобу.
2. В процесі завантаження уникайте утворення "сліпих плям" для промивання.
3. Запустіть цикл очищення/дезінфекції згідно з інструкціями виробника та інструкціями з використання машини для очищення/дезінфекції.
4. Після закінчення циклу очищення дістаньте виріб з машини для очищення/дезінфекції.
5. Після сушіння огляньте виріб в добре освітленій зоні й переконайтеся, що він повністю сухий, непошкоджений і не містить видимих залишків. Для огляду скористайтеся лупою.
6. Якщо потрібно, повторіть процес очищення.

Загальна прийнятність пристроїв для ефективного машинного очищення та дезінфекції була підтверджена незалежною акредитованою дослідницькою лабораторією з використанням дезінфекційної установки G 7836 CD (термічна дезінфекція, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) та очисного засобу Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Використовували описаний метод.

5 Стерилізація

5.1 Параметри стерилізації парою

Користувач несе відповідальність за використання стерилізатора з дотриманням таких параметрів стерилізації:

| | |
|----------------------|-----------------------------------------|
| Тип циклу | Обробка фракціонованим вакуумом |
| Температура | 134 °C (273 °F) |
| Температура для США | 132 °C (270 °F) |
| Час витримки | 3 хвилини (ефективний час стерилізації) |
| Час витримки для США | 4 хвилини (ефективний час стерилізації) |
| Імпульс | 4 |
| Час сушіння | Не менше, ніж 30 хвилин |

Процедура

1. Схвалена стерильна бар'єрна система: упакуйте виріб у стерилізаційні пакети.
Примітка для США: використовуйте лише схвалені FDA пакети.
2. Завантажте стерилізатор згідно зі схваленим планом завантаження, дотримуючись наданих виробником специфікацій та інструкцій з використання стерилізатора.
3. Запустіть цикл стерилізації згідно з наданими виробником інструкціями та інструкціями з використання стерилізатора. Застосовуйте вказані вище схвалені параметри стерилізації парою.
4. Дістаньте виріб зі стерилізатора.
5. Забезпечте збереження стерильності виробу після повторної обробки.

Загальна прийнятність пристроїв для ефективної стерилізації парою була підтверджена незалежною акредитованою дослідницькою лабораторією з використанням стерилізатора Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) для методу фракціонованого вакууму. Використовували описаний метод.

5.2 Можливість повторного використання

УВАГА!

Усі вироби, що підлягають повторній обробці (дезінфекції), можуть використовуватися до 250 разів або протягом 2 років, залежно від того, що закінчиться раніше, за умов належного догляду та підтримання їх чистоти й непошкодженого стану. Це підтверджено з використанням лужного очисного засобу. Інші результати випробувань на сьогоднішній день відсутні. Можуть спостерігатися незначні зміни кольору, що не впливають на функцію.

Відповідальність за кожне використання після закінчення вказаного числа циклів стерилізації або за використання пошкоджених чи брудних виробів, що підлягають повторній обробці, несе виключно користувач.

Недотримання цих інструкцій звільняє виробника від будь-якої відповідальності.



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52
07445 Jena
Germany

Fax: +49 (0) 7364-20 4823

E-Mail: info.meditec@zeiss.com

Internet: www.zeiss.com/med

G-30-1560-de

Version 9.3

2020-03-05