

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel.: +49 (0) 661-9 41 95-0
Fax: +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com
www.moeller-medical.com

de

Wiederaufbereitung

en

Reprocessing

fr

Reconditionnement

it

Ripreparazione

es

Reprocesamiento

pt

Reprocessamento

nl

Herverwerking

da

Klargøring

sv

Rekonditionering

no

Reprosessering

fi

Jälleenkäsittely

tr

yeniden hazırlanması

el

Επανεπεξεργασία

cs

Recyklace

sk

Opätovná príprava

Sicherheitssymbole | safety symbols | symboles de sécurité
simboli di sicurezza | símbolos de seguridad | símbolos de segurança
veiligheidssymbolen | sikkerhedssymboler | säkerhetssymboler
sikkerhetssymboler | turvallisussymbolien | guvenlik simgelerinin
συμβόλων ασφαλείας | bezpečnostní symbolům | bezpečnostných symbolov



Gebruiksaanwijzing beachten | Consult instructions for use | Consulter la notice d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso | Consultense las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | Se bruksanvisningen
Läs bruksanvisningen | Se bruksanvisningen | Katso käyttöohjetta | Kullannim talimatlarina bakın
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | O Viz návod k použití | Postupujte podľa návodu na použitie



Artikelnummer | Catalogue number | Référence du catalogue | Riferimento di Catalogo
Número de catálogo | Número de catálogo | Catalogus nummer | Bestillingsnummer
Listnummer | Bestillingsnummer | Luettelonumero | Katalog numarası
Αριθμός καταλόγου | Obj. číslo | Číslo objednávky



Vor Nässe schützen | Keep dry | Conserver au sec | Conservare a secco
Manténgase seco | Conservar seco | Droog houden | Opbevares tørt
Förvaras torrt | Oppbevares tørt | Säilytettävä kuivassa | Kuru tutun
Να διατηρείται στεγνό | Chraňte před vlhkem | Chráněte před vlhkostí



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabbicante | Fabricante | Fabricante | Fabrikant
Fabrikant | Tillverkare | Produsent | Valmistaja | Üretici | Κατοοκυστήρις | Výrobce | Výrobce



Serienummer | Serial number | Numéro de série
Numero di serie | Número de serie | Número de série
Seriennummer | Seriennummer | Seriennummer
Seriennummer | Sarjanumero | Seri numarası
Σειριακός αριθμός | Sériové číslo | Sériové číslo



Nicht steril | Non-sterile | Non stérile | Non sterile | No estéril
Non estéril | Niet steril | Ikke sterilt | Ej steril | Ikke steril
Nesteriloinaton | Steril değil | Μη αποστειρωμένο | Nesterilni | Nesterilni



Hinweis | Information | Consigne | Indicazione | Indicación
Indicação | Aanwijzing | Bemærke | Obs | Merknad
Ohje | Ikaz | Υποδείξη | Upozornění | Poznámka



Achtung | Caution | Attention | Attenzione | Precaución
Atenção | Voorzichtig | Vigtigt | Viktigt | Viktig
Varoitus | Dikkat | Προειδοποίηση | Pozor | Pozor



Warnung vor Handverletzung | Warning; Crushing hazard: hand | Risque de blessure à la main
Avvertenza di pericolo di lesioni alle mani | Advertencia por lesión en las manos
Aviso relativo a ferimentos das mãos | Waarschuwing voor handletsel
Advarsel om kvæstelser af hænderne | Varning för handskada | Advarsel om skader på hender
Varoitus käsivammasta | El yaranalmarinkä karsı uyari | Προειδοποίηση τραυματισμού ακραία χεριών
Varování před poraněním ruky | Výstraha před poraněním ruky



Vorsicht: Gemäß US-Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. | Attention: Under US Federal law, this device may be only sold to a physician or ordered by a physician. | Attention: En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou commandé par un médecin. | Attenzione: secondo la legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a un medico o ordinato da un medico. | Atención: bajo la ley federal de los Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido a un médico o ordenado por un médico. | Cuidado: De acordo com as leis federais dos Estados Unidos, este produto só pode ser vendido a um médico ou por prescrição médica. | Voorzichtig: Volgens Amerikaans Federaal recht kan dit medical device alleen verkocht worden aan een arts of besteld worden door een arts. | Vigtigt: Vær opmærksom på, at dette udstyr kun må sælges til eller bestilles af en læge i henhold til amerikansk federal lovgivning. | Varning: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas till en läkare eller beställas av en läkare. | Viktigt: Vær oppmerksom på at dette utstyret kun må selges til eller bestilles av lege i samsvar med amerikansk federal lov. | Huomaa: Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkärille tai lääkärin tilauksesta. | Dikkat: Amerikan kanununa göre bu cihaz sadece bir doktor satın alabilir veya bir doktor sipariş verebilir. | Προσοχή: Σύμφωνα με την Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ η πώληση του παρόντος προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού. | Pozor: Podle federálního zákona USA smí být tento výrobek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře. | Pozor: Podľa federálneho práva Spojených štátov amerických sa tento produkt smie predávať len lekárovi alebo na objednávku lekára.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage: | For further information about symbols used please refer to our homepage: | De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil: | Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati, si prega di consultare la nostra homepage: | Para obtener más información sobre los símbolos utilizados, consulte nuestra página web: | Para mais informações sobre os símbolos usados, consulte nossa homepage: | Raadpleeg voor meer informatie over de gebruikte symbolen onze webpagina: | Du kan finde mere information om de anvendte symboler på vores hjemmeside: | För mer information om använda symboler se vår hemsida: | Ytterligere informasjon om symbolene som brukes finner du på vår hjemmeside: | Lisätietoja käytetyistä symboleista on kotisivullamme osoitteessa: | Kullannim sembollele ilgili ayrıntılı bilgiler ana sayfamızda bulabilirsiniz: | Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα μας: | Další informace týkající se použitých symbolů naleznete na naší domovské stránce: | Další informace týkajúce sa používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke:

www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Möller Medical Blue

de Wiederaufbereitung der Möller Medical Blue

Allgemeine Grundlagen und Hinweise

Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Instrumente vor jeder Anwendung. Alle Instrumente werden unsteril ausgeliefert. (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Stellen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung sicher:

- Es dürfen nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden.
- Die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- Die validierten Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Halten Sie die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Anweisungen bezüglich Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit sowie Vorgaben zur Nachspülung unbedingt ein. Es müssen frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) verwendet werden. Für die Trocknung sind weiche, saubere und fusselfreie Tücher oder gefilterte Luft zu verwenden.

Beachten Sie zusätzlich, die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Reinigung und Desinfektion Grundlagen

Um das optimalste Ergebnis zu erhalten, muss für Reinigung und Desinfektion ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte nur in Ausnahmefällen eingesetzt werden, da Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit deutlich geringer sind.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Aufgrund der Spritzgefahr ist darauf zu achten, dass die Vorbehandlung nicht unter fließendem Wasser durchgeführt wird.

Vorbehandlung

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) von den Instrumenten.

- Öffnen und entspannen Sie die Instrumente (siehe spezifische Anweisung).
- Spülen Sie die Instrumente mind. 1 min im Wasserbad (Temperatur < 35 °C / 95 °F) ab und aus.
- Legen Sie die geöffneten und entspannten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad 1 ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
- Unterstützen Sie die Vorreinigung durch mind. dreimaliges Spannen und Entspannen im untergetauchten Zustand sowie vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (jeweils zu Beginn der Einwirkzeit).
- Aktivieren Sie anschließend den Ultraschall (erneut für die Mindesteinwirkzeit, nicht aber weniger als 5 min).
- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) im Wasserbad ab und aus.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels¹ ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C / 194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime / ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten / ml) Wasser (z.B. purified water / highly purified water) eingesetzt wird,

- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Ablauf

- Öffnen und entspannen Sie die Instrumente (siehe spezifische Anweisung).
- Legen Sie die geöffneten und entspannten Instrumente mit der Öffnung nach unten in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
- Starten Sie das Programm.
- Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG.
- Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind.
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung).
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist.
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Reinigung

- Öffnen und entspannen Sie die Instrumente (siehe spezifische Anweisung).
- Legen Sie die geöffneten und entspannten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch mind. dreimaliges Spannen und Entspannen im untergetauchten Zustand sowie vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (jeweils zu Beginn der Einwirkzeit).
- Aktivieren Sie anschließend den Ultraschall (erneut für die Mindesteinwirkzeit, nicht aber weniger als 5 min).
- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser ab und durch. Spannen und entspannen Sie die Instrumente hierbei im untergetauchten Zustand mind. dreimal.
- Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

Desinfektion

- Legen Sie die geöffneten, entspannten, gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass diese ausreichend bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass die Instrumente sich dabei nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mehrmals hin und her bewegen. Spannen und entspannen Sie die Instrumente im untergetauchten Zustand mind. dreimal.
- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser ab und durch. Spannen und entspannen Sie die Instrumente hierbei im untergetauchten Zustand mind. dreimal.
- Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
- Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezymel/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen. Sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Bei der Auswahl des Instrumentenöls sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weissöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind, keine Korrosionsinhibitoren enthalten und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen.

Die zu öhlenden Stellen sind in Abbildung 1 dargestellt:

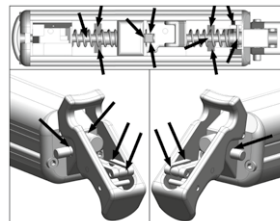


Abbildung 1: Zu öhlenden Komponenten

Verwenden Sie nur die minimal erforderliche Menge (Einsprühen des gesamten Instruments nicht zulässig!).

Instrumentenfette dürfen grundsätzlich nicht eingesetzt werden!

Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente bzw. die Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{2,3}, (mit ausreichender Produkttrocknung⁴)
- Dampfsterilisateur entsprechend DIN EN 13060 / DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)

- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Europa, andere Länder	mind. 5 min ⁵ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min	nicht empfohlen

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist nicht zulässig

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie auch keine Plasmasterilisation.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Klarspüler oder saure Neutralisationsmittel dürfen nicht eingesetzt werden!

Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Schussapparat schwer spannbare oder spannt nicht vollständig	<ul style="list-style-type: none"> • Falsche Handhabung • Spannhebel nicht vollständig nach hinten gezogen • Sicherungsknopf in falscher Position • Schussapparat verschmutzt • Gerät defekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Korrekte Handhabung • Spannhebel immer vollständig nach hinten ziehen • Überprüfung des Sicherungsknopfs • Reinigung und Schmierung des Schussapparates • Einschicken an Hersteller
Schussapparat löst nicht aus bzw. löst nur schwer aus	<ul style="list-style-type: none"> • Schussapparat ist unvollständig gespannt • Schussapparat ist nicht entsichert • Schussapparat ist verschmutzt • Schmierung nicht ausreichend • Gerät defekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob der Schussapparat vollständig gespannt ist • Überprüfen Sie, ob der Schussapparat entsichert ist • Reinigen und Schmieren Sie den Schussapparat • Einschicken an Hersteller
Schussapparat löst unvollständig aus	<ul style="list-style-type: none"> • Schussapparat ist verschmutzt • Schmierung des Schussapparates nicht ausreichend • Gerät defekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigen und schmieren Sie den Schussapparat • Einschicken an Hersteller

Möller Medical empfiehlt, die Möller Medical Blue nach jeder Anwendung zu reinigen und zu schmieren!

Hersteller:

Möller Medical GmbH
 Wasserkuppenstraße 29-31
 36043 Fulda, Germany
 Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0
 Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
 info@moeller-medical.com
 www.moeller-medical.com

Bestellnummer der Wiederaufbereitungsanleitung
REF 92015721

¹ Wenn Sie – z. B. aus Arbeitsschutzgründen – hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Ansprüchen – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

² mind. drei Vakuumschritte
³ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert grundsätzlich deutlich längere Sterilisationszeiten sowie eine produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders.

⁴ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisationszustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁵ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA)

Möller Medical Blue

en Reprocessing of Möller Medical Blue

General fundamentals and references

Clean, disinfect and sterilize all devices before use. All devices are delivered non-sterile. (Cleaning and disinfection after removal of transport packaging, sterilization after packaging). Effective cleaning and disinfection has to be regarded as crucial for a valid sterilization.

Referring to your responsibility regarding sterility of devices in use ensure:

- Only validated and adequate procedures for cleaning/disinfection and sterilization of devices and products are to be used
- Employed devices (RDG, sterilizer) have to be maintained and checked regularly
- Validated parameters must be met each cycle

Strictly keep to instructed concentration, temperature, operating times and guidelines for rinsing regarding cleaning and disinfection media. Freshly made solutions, only sterile or low-germ water (max. 10 germ/ml) as well as endotoxin (max. 0,25 endotoxin-units/ml) water (e.g. purified water/ highly purified water) have to be used. For drying soft, clean and lint-free tissue (cloths) or filtered air has to be used.

Furthermore consider your country's legal regulations as well as hygienic rules for private clinics or hospitals. Especially this counts for different rules regarding an effective inactivation of prions (not applicable for the US).

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Cleaning and Disinfection

Basics

For an optimal cleaning and disinfection result an automatic process (RDG (cleaning and disinfection device)) has to be in charge. A manual procedure – even though ultrasound treatment is applied – should only be an exceptional case because effectiveness and reproducibility is clearly lower.

Pretreatment is mandatory in both cases.

Because of danger of splashing it has to be taken care that pretreatment is not made under running water.

Pretreatment

Remove rough contamination from devices immediately after indication (within max. 2 hours).

- Open and unlock devices (see specific instruction)
- Rinse devices for at least 1 minute in waterbath (temperature < 35 °C / 95 °F)
- Place the open and uncocked devices into preclearance bath 1 for the predefined operation-time and make sure that devices are sufficiently covered inside the bath. Check that devices are placed separately without touching each other.
- Assist preclearance by at least 3 times loading and triggering the devices while covered in the bath as well as by complete brushing of all inner and outer surfaces (each at the beginning of the predefined operation-time)
- Activate ultrasound afterwards (again for the minimum predefined operation-time, no less than 5 minutes)
- Then take devices out of the preclearance bath und rinse them at least 3 times properly (min. 1 minute) inside the waterbath

When choosing the detergent¹ please check that:

- It is generally suitable for the cleaning of devices made from metal and plastic
- The detergent is compatible with the ultrasound cleaning (no foaming)
- The detergent is compatible with the devices (see chapter "material resistance")

Machine Cleaning/Disinfection (RDG (Cleaning and Disinfection Device))

When choosing the RDG's Cleaning and Disinfection Devices please check that:

- RDG provides a proven effectiveness (for example DGHM- or FDA approval / Clearance / registration or CE sign acc. To DIN EN ISO 15883)
- Preferably a proven program for thermal disinfection (A0-value > 3000 or – if devices are older – min. 5 min at 90 °C / 194 °F) is in use (with chemical disinfection there is the risk of disinfection-agents residuals on the devices)
- The program is compatible with the devices and that it provides sufficient rinsing-cycles
- Only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0,25 endotoxin units/ml) water (for example purified water / highly purified water) will be used
- Filtered air (oil-free, low-germ- and low-particle) will be used for drying and
- RDG will be maintained and checked regularly

When choosing the detergent-system please check that:

- It is generally suitable for the cleaning of devices made from metal and plastic
- There is an additional suitable disinfection-agent with proven effectiveness in use (for example VAH/DGHM- or FDA / EPA registration/clearance resp. CE sign) when there is no thermal disinfection applied. Suitable disinfection-agent has to be compatible with the detergents and
- That applied chemicals are compatible with the devices (see chapter "material resistance")

Procedure

- Open and uncock the devices (see specific instruction)
- Place the open and uncocked devices with the open side at the bottom inside the RDG. Check that devices are placed separately without touching each other.
- Start the program
- Remove devices from RDG after program end
- Check and pack devices as soon as possible after removal (see chapter "Check", "Maintenance", and "Packing") after an additional drying session in a clean area as appropriate

General proof of suitability for effective machine cleaning and disinfection of the devices has been provided by an independent, regulatory accredited and authorized (§15 (5) MPG) testing laboratory using RDG's G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and pre-cleaning agent and detergent Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The above described procedure was applied.

Manual Cleaning and Disinfection

When choosing the detergents and disinfection-agents please check that:

- They are generally suitable for the cleaning of devices made from metal and plastic
 - The detergent – if applicable – is compatible with the ultrasound cleaning (no foaming)
 - There is a suitable disinfection-agent with proven effectiveness in use (for example VAH / DGHM- or FDA / EPA registration/clearance resp. CE sign) and that this disinfection-agent is compatible with the detergents in use
 - That applied chemicals are compatible with the devices (see chapter "material resistance")
- Preferably combined detergents/disinfection-agents should not be used. Only in cases of minor contamination (no soiling visible) combined detergents/disinfection-agents can be used.

Cleaning

- Open and uncock the devices (see specific instruction)
- Place the open and uncocked devices into preclearance bath for the predefined operation-time and make sure that devices are sufficiently covered inside the bath. Check that devices are placed separately without touching each other. Assist preclearance by at least 3 times loading and triggering the devices while covered in the bath as well as by complete brushing of all inner and outer surfaces (each at the beginning of the predefined operation-time)
- Activate ultrasound afterwards (again for the minimum predefined operation-time, no less than 5 minutes)
- Then take devices out of the preclearance bath und rinse them at least 3 times properly (min. 1 minute) with water. Load and trigger the devices min 3 times inside the water.
- Check devices (see chapter "Check" and "Maintenance")

Disinfection

- Place the open, uncocked, cleansed and checked devices into disinfection bath for the predefined operation-time and make sure that devices are sufficiently covered inside the bath. Check that devices are placed separately without touching each other. Movable parts to be swayed several times during disinfection. Load and trigger the devices min 3 times inside the bath.
- Then take devices out of the disinfection bath und rinse them at least 5 times properly (min. 1 minute) with water. Load and trigger the devices min 3 times inside the bath.
- Dry devices by blowing of and out with compressed (filtered) air
- Pack devices as soon as possible after removal (see chapter "Packing") after an additional drying session in a clean area as appropriate

General proof of suitability for effective manual cleaning and disinfection of the devices has been provided by an independent, regulatory accredited and authorized (§15 (5) MPG) testing laboratory using pre-cleaning agent and detergent Cidezylme/Enzol and disinfection-agent Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). The above described procedure was applied.

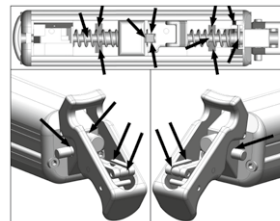
Check

After Cleansing resp. cleansing and disinfection check all devices for corrosion, damaged surfaces, split-offs, contamination and discoloration. Select damaged devices (limitation to re-use see chapter "Re-use"). Devices still contaminated have to undergo cleansing and disinfection again.

Maintenance

When choosing device-oils please check that only those device-oils (white oil) that are approved for steam sterilization (considering the maximum applied sterilization temperature), are free from corrosion inhibitors and come with proven biocompatibility are used.

Parts to be oiled can be seen in picture 1:



Picture 1: parts to be oiled

Only apply the minimum quantity (spraying the complete device is forbidden!).
Device-greases are strictly forbidden!

Packing

Please pack devices resp. sterilization trays using only disposable sterilization packaging (single or double packaging) that comply with the following requirements (material/process):

- DIN EN ISO/AAMI ISO 11607 (for the US: FDA Clearance)
- Suitable for steam sterilization (temperature resistant to min. 142 °C (288 °F) sufficient steam permeability)
- Devices resp. sterilization packaging must have sufficient protection from mechanical damage

Sterilization

For sterilization only the following sterilization procedures are to be used; other sterilization procedures must not be used.

Steam Sterilization

- Fractional vacuum procedure^{2,3}, (with sufficient product drying⁴)
- Steam sterilization according to DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (for the US: FDA Clearance)
- Validation according to DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance evaluation (PQ))
- Maximum sterilization temperature 138 °C (285 °F, plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)
- Sterilization time (exposure time with sterilization temperature)

country	fractional vacuum procedure	gravitation procedure
Europe, other countries	Min. 5 min ⁵ at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non-recommended
USA	min. 4 min at 132 °C (270 °F), drying time min. 20 min ⁴	non-recommended

General proof of suitability for effective steam sterilization of the devices has been provided by an independent, regulatory accredited and authorized (§15 (5) MPG) testing laboratory using a steam sterilizer HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and using a fractional vacuum procedure. Typical private clinic's and hospital's conditions were incorporated and the above described procedure was applied.

The "Flash sterilization" is forbidden

Please also do not apply hot-air sterilization, radio-sterilization, formaldehyde sterilization- or EO sterilization, as well as plasma sterilization

Storage

After sterilization all devices have to be stored in the sterilization package in a dry and dust-free area.

Material resistance

When choosing detergents and disinfection-agents please make sure to refrain from the following ingredients:

- Organic, minerally and oxidizing acids (minimum ph-value allowed 5,5)
- Alkaline solution (maximum ph-value allowed 8,5, neutral/encymatic cleaner recommended)
- Organic solvents (for example alcohol, ether, ketone, benzene)
- Oxidizing agents (for example hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic/halogenated hydrocarbon

Never clean devices with a metallic brush or steel wool.

Rinse aid and acid neutralization agents must not be used.

All devices may only be exposed to temperatures below 142 °C (288 °F)

Re-use

Frequent reprocessing has little impact to these devices. The end of the product's operational life span is typically determined from attrition and use.

Fault removal

problem	Potential cause	Corrective actions
Biopsy device to be loaded with difficulty or not to be loaded at all	<ul style="list-style-type: none">• Incorrect handling• Clamping lever has not been pulled back completely• Safety button in wrong position• Device contaminated• Device is faulty	<ul style="list-style-type: none">• Correct handling• Clamping lever always to be fully pulled back• check safely button's position• clean and oil device• device to be sent back to manufacturer
Biopsy device cannot be triggered or can only be triggered with difficulties	<ul style="list-style-type: none">• device is not fully loaded• device is in locked position• biopsy device is contaminated• insufficient lubrication• device is faulty	<ul style="list-style-type: none">• check if device is fully loaded• check if device is in unlocked position• clean device• oil device• device to be sent back to manufacturer
Biopsy device does not fully release	<ul style="list-style-type: none">• Device is contaminated• Insufficient lubrication• Device faulty	<ul style="list-style-type: none">• Clean device• Oil device• device to be sent back to manufacturer

Möller Medical recommends to clean and lubricate the Möller Medical Blue after each usage!


Manufacturer:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0
Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com
www.moeller-medical.com

Order number for

Reprocessing instruction
REF 92015721



 Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31 · 36043 Fulda, Allemagne
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

Möller Medical Blue**fr** **Reconditionnement du Möller Medical Blue****Bases et remarques générales**

Nettoyez, désinfectez et stérilisez tous les instruments avant chaque utilisation. Tous les instruments sont livrés à l'état non stérile. (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de transport ; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition indispensable pour une stérilisation effective.

Dans le cadre de votre responsabilité quant à la stérilité des instruments, il convient de vérifier les points suivants lors de l'utilisation :

- Seuls des procédés suffisamment validés pour les appareils et les produits spécifiques peuvent être utilisés pour le nettoyage / la désinfection et la stérilisation.
- Les appareils utilisés (appareil de nettoyage et de désinfection, stérilisateur) doivent régulièrement être entretenus et contrôlés.
- Les paramètres validés doivent être respectés à chaque cycle.

Respectez impérativement les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection au sujet de la concentration, de la température, du temps de pose et du rinçage. Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées et de l'eau stérile, de l'eau pauvre en germes (max. 10 germes/ml) ou de l'eau pauvre en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) (p. ex. de l'eau purifiée / hautement purifiée). Pour le séchage, utilisez un chiffon doux propre non pelucheux ou de l'air filtré.

Veillez également à respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les normes d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Ceci vaut notamment pour les différentes directives concernant une inactivation efficace des prions (ne s'applique pas pour les États-Unis).

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Nettoyage et désinfection**Principes de base**

Afin d'obtenir un résultat optimal, il convient de recourir à un procédé mécanique pour le nettoyage et la désinfection (appareil de nettoyage et de désinfection). Étant donné que les procédés manuels ont une efficacité et une reproductibilité réduites, même en utilisant un bain ultrasonique, il est conseillé de les utiliser uniquement dans des cas exceptionnels.

¹ If you – e.g. because of industrial safety reasons – use detergents and disinfectants media please note that they are free from aldehyde (otherwise fixation of blood contamination), come with proven efficiency (for example VAH/DGHM- or FDA/EPA registration/clearance resp. CE sign), suitable for disinfection and compatible with the devices (see chapter "material resistance"). Please note that the disinfectants in use during preclearance serve personal security; it does not replace disinfections to be done later on after cleansing took place.

² Min. three vacuum cycles

³ The use of the less effective gravitation procedure is only permitted when fractional vacuum procedure is not available and it requires generally far longer sterilization time as well as a product-, device-, procedure- and parameter-specific validation to be made under the solely responsibility of the user

⁴ The actual drying time needed is subject to the parameters that lie in the responsibility of the user (loading configuration and -density, sterilizer's condition, ...) and has therefore to be determined by the user. Nevertheless drying times should not fall below 20 minutes.

⁵ Resp. 18 minutes (prions'-inactivation, not applicable for the US)

Le traitement préliminaire doit être effectué dans les deux cas.

En raison du risque d'éclaboussures, le traitement préliminaire ne doit pas être réalisé sous l'eau courante.

Traitement préliminaire

Éliminez les impuretés directement après utilisation des instruments (dans les 2 heures max.).

- Ouvrez et désarmez les instruments (cf. mode d'emploi).
- Rincez les instruments pendant 1 minute min. au bain-marie (température < 35 °C/95 °F).
- Immergez complètement les instruments ouverts et désarmés dans le bain de pré-nettoyage 1 pendant le temps indiqué. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas.
- Armez et désarmez les instruments à trois reprises au moins lorsque ceux-ci sont immergés afin de favoriser le pré-nettoyage. Brossez également intégralement toutes les surfaces intérieures et extérieures (au début du temps de pose).
- Activez ensuite l'ultrason (pendant le temps minimum requis, avec un minimum absolu de 5 minutes).
- Sortez ensuite les instruments du bain de pré-nettoyage et rincez-les soigneusement à trois reprises (min. 1) dans le bain-marie.

Lors du choix du produit de nettoyage,¹

- veillez à ce qu'il soit adapté au nettoyage d'instruments en métal et en plastique,
- veillez à ce qu'il soit adapté au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse),
- veillez à ce qu'il soit compatible avec les instruments (cf. chapitre « Résistance des matériaux »).

Nettoyage/désinfection mécanique (appareil de nettoyage et de désinfection)

Lors du choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection,

- veillez à ce que l'appareil présente une efficacité contrôlée (p. ex. homologation DGHM ou FDA ou sigle CE conformément à DIN EN ISO 15883),
- veillez à ce qu'un programme de désinfection thermique contrôlé (valeur A0 > 3000 ou min. 5 min à 90 °C/194 °F pour les appareils plus anciens) soit mis en œuvre dans la mesure du possible (en cas de désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur l'instrument),
- veillez à ce que le programme utilisé soit adapté aux instruments et comporte suffisamment de cycles de rinçage,
- veillez à ce que seule de l'eau stérile, de l'eau pauvre en germes (max. 10 germes/ml) ou de l'eau pauvre en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) (p. ex. de l'eau purifiée / hautement purifiée) soit utilisée,
- veillez à ce que l'air utilisé pour le séchage soit filtré (exempt d'huile, pauvre en germes et en particules) et
- veillez à ce que l'appareil de nettoyage et de désinfection soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors du choix du système de nettoyage,

- veillez à ce qu'il soit adapté au nettoyage d'instruments en métal et en plastique,
- veillez à ce qu'un produit de désinfection adapté supplémentaire avec une efficacité contrôlée (p. ex. homologation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou sigle CE) soit utilisé (si aucune désinfection thermique n'est mise en œuvre) et que ce dernier soit compatible avec le produit de nettoyage utilisé et
- veillez à ce que les substances chimiques utilisées soient compatibles avec les instruments (cf. chapitre « Résistance des matériaux »).

Déroulement

- Ouvrez et désarmez les instruments (cf. mode d'emploi).
- Placez les instruments ouverts et désarmés avec l'ouverture vers le bas dans l'appareil de nettoyage et de désinfection. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas.
- Lancez le programme.
- Sortez les instruments de l'appareil une fois le programme terminé.
- Contrôlez et emballez les instruments directement après les avoir retirés de l'appareil (cf. chapitre « Contrôle », « Entretien » et « Emballage », le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

L'adéquation générale des instruments à un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été prouvée par un laboratoire de contrôle indépendant reconnu et agréé (§ 15 (5) MPG) à l'aide de l'appareil de nettoyage et de désinfection G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et du produit de pré-nettoyage et de nettoyage Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Ce faisant, le procédé décrit ci-dessus a été appliqué.

Nettoyage et désinfection manuels

Lors du choix du produit de nettoyage et de désinfection,

- veillez à ce qu'il soit adapté au nettoyage et à la désinfection d'instruments en métal et en plastique.
- veillez à ce qu'il soit adapté au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse).
- veillez à ce qu'un produit de désinfection avec une efficacité contrôlée (p. ex. homologation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou sigle CE) soit utilisé et que ce dernier soit compatible avec le produit de nettoyage utilisé.
- veillez à ce que les substances chimiques utilisées soient compatibles avec les instruments (cf. chapitre « Résistance des matériaux »).

Il est conseillé d'éviter d'utiliser un produit nettoyant et désinfectant combiné. Les produits nettoyants et désinfectants combinés peuvent être utilisés uniquement en cas de contamination minime (pas de traces visibles).

Nettoyage

- Ouvrez et désarmez les instruments (cf. mode d'emploi).
- Immergez complètement les instruments ouverts et désarmés dans le bain de nettoyage pendant le temps indiqué. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas. Armez et désarmez les instruments à trois reprises au moins lorsque ceux-ci sont immergés afin de favoriser le nettoyage. Brossez également intégralement toutes les surfaces intérieures et extérieures (au début du temps de pose).
- Activez ensuite l'ultrason (pendant le temps minimum requis, avec un minimum absolu de 5 minutes).
- Sortez ensuite les instruments du bain de nettoyage et rincez-les soigneusement à l'eau à trois reprises (min. 1). Armez et désarmez les instruments au moins trois fois sous l'eau.
- Contrôlez les instruments (cf. chapitre « Contrôle » et « Entretien »).

Désinfection

- Immergez complètement les instruments ouverts, désarmés, nettoyés et contrôlés dans le bain de désinfection pendant le temps indiqué. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas. Faites bouger les pièces mobiles à plusieurs reprises durant la désinfection. Armez et désarmez les instruments à trois reprises au moins lorsque ceux-ci sont immergés.
- Sortez ensuite les instruments du bain de désinfection et rincez-les soigneusement à l'eau à cinq reprises (min. 1). Armez et désarmez les instruments au moins trois fois sous l'eau.
- Séchez les instruments en utilisant de l'air filtré.
- Emballez les instruments directement après les avoir retirés de l'appareil (cf. chapitre « Emballage », le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

L'adéquation générale des instruments à un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été prouvée par un laboratoire de contrôle indépendant reconnu et agréé (§ 15 (5) MPG) à l'aide du produit de pré-nettoyage et de nettoyage Cidezymel/Enzol et du produit de désinfection Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Ce faisant, le procédé décrit ci-dessus a été appliqué.

Contrôle

Après le nettoyage et/ou la désinfection, vérifiez que les instruments ne présentent pas de traces de corrosion et que les surfaces ne sont pas abîmées, ébréchées, sales ou décolorées. Mettez les instruments endommagés de côté (restrictions de réutilisation, cf. chapitre « Réutilisation »). Les instruments encore sales doivent de nouveau être nettoyés et désinfectés.

Entretien

Lors du choix de l'huile pour instruments, il convient de veiller à utiliser uniquement des huiles (huile blanche) adaptées à la stérilisation à la vapeur, en tenant compte de la température de stérilisation maximale appliquée. Les huiles utilisées ne doivent pas contenir d'inhibiteurs de corrosion et doivent bénéficier d'une biocompatibilité attestée.

Les zones à lubrifier sont représentées sur l'illustration 1 :

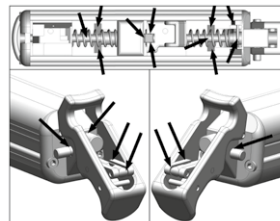


Illustration 1 : Composants à lubrifier

Utilisez uniquement la quantité minimale requise (ne pas asperger l'ensemble de l'instrument !).

Les graisses pour instruments ne doivent pas être utilisées !

Emballage

Veillez emballer les instruments et les plateaux de stérilisation dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballages simples ou doubles) répondant aux exigences suivantes (matériel/procédé) :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation FDA)
- adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à 142 °C (288 °F) min., perméabilité suffisante à la vapeur)
- protection suffisante des instruments et des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques

Stérilisation

Seuls les procédés de stérilisation cités ci-après sont autorisés pour la stérilisation. Tout autre procédé de stérilisation est interdit.

Stérilisation à la vapeur

- Procédé avec vide fractionné^{2,3}, (avec séchage suffisant des produits⁴)
- Stérilisateur à vapeur conforme à DIN EN 13060/DIN EN 285 et ANSI AAMI S79 (pour les États-Unis : autorisation FDA)
- Validé selon DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (préparation des commandes) et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ) valides)
- Température de stérilisation maximale 138 °C (280 °F ; marge de tolérance selon DIN EN ISO 17665)

- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :

Pays	Procédé avec vide fractionné	Procédé par gravitation
Europe, autres pays	5 min min. ⁵ à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	déconseillé
États-Unis	4 min min. à 132 °C (270 °F), temps de séchage 20 min min.	déconseillé

L'adéquation générale des instruments à une stérilisation à la vapeur efficace a été prouvée par un laboratoire de contrôle indépendant reconnu et agréé (§ 15 (5) MPG) à l'aide du stérilisateur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et du procédé avec vide fractionné. Ce faisant, les conditions typiques des cliniques et cabinets médicaux ont été respectées et le procédé décrit ci-dessus a été appliqué.

La méthode de stérilisation éclair n'est pas autorisée

Évitez également la stérilisation à l'air chaud, la radiostérilisation, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ainsi que la stérilisation par plasma.

Stockage

Après la stérilisation, les instruments doivent être stockés dans l'emballage de stérilisation au sec et à l'abri de la poussière.

Résistance des matériaux

Lors du choix du produit de nettoyage et de désinfection, veillez à ce que ceux-ci ne contiennent pas les composants suivants :

- des acides organiques, minéraux ou oxydants (taux de pH min. admissible 5,5)
- des solutions alcalines (taux de pH max. admissible 8,5, il est conseillé d'utiliser un nettoyant neutre/enzymatique)
- des solvants organiques (p. ex. alcool, éther, cétone, essence)
- des agents oxydants (p. ex. peroxyde d'hydrogène)
- des halogènes (chlore, iode, brome)
- des hydrocarbures aromatiques/halogénés

Ne nettoyez jamais les instruments avec une brosse en métal ou de la laine d'acier.

L'utilisation de produits de rinçage et d'agents neutralisants est interdite !

Les instruments ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 142 °C (288 °F) !

Réutilisation

Le reconditionnement fréquent des instruments a un impact minime. La fin de vie du produit est généralement définie par l'usure ou la détérioration due à l'utilisation.

Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Pistolet difficile à armer, ne s'arme pas entièrement	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvaise manipulation • Levier de serrage pas entièrement tiré vers l'arrière • Bouton de sécurité dans la mauvaise position • Pistolet encrassé • Appareil défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> • Manipulation correcte • Toujours tirer le levier de serrage entièrement vers l'arrière • Vérifier le bouton de sécurité • Nettoyer et lubrifier le pistolet • Envoyer au fabricant
Le pistolet ne déclenche pas ou déclenche difficilement	<ul style="list-style-type: none"> • Le pistolet n'est pas armé correctement • Le pistolet n'est pas déverrouillé • Le pistolet est encrassé • La lubrification est insuffisante • Appareil défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si le pistolet est correctement armé • Vérifiez si le pistolet est déverrouillé • Nettoyez et lubrifiez le pistolet • Envoyer au fabricant
Le pistolet ne déclenche pas entièrement	<ul style="list-style-type: none"> • Le pistolet est encrassé • La lubrification du pistolet est insuffisante • Appareil défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyez et lubrifiez le pistolet • Envoyer au fabricant

Möller Medical conseille de nettoyer et de lubrifier le Möller Medical Blue après chaque utilisation !

¹ Si vous utilisez un produit de nettoyage et de désinfection pour des raisons de protection du travail par exemple, veillez à ce que le produit utilisé ne contienne pas d'aldéhyde (qui fixe les salissures sanguines), qu'il présente une efficacité contrôlée (p. ex. homologation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou sigle CE), qu'il soit adapté à la désinfection des instruments et qu'il soit compatible avec les instruments (cf. chapitre « Résistance des matériaux »). Veuillez noter que le produit de désinfection utilisé lors du traitement préliminaire est uniquement destiné à la sécurité des personnes et ne peut en aucun cas remplacer l'étape de désinfection qui doit être effectuée après le nettoyage.

² Trois étapes de vide min.

³ Le procédé par gravitation, moins efficace, ne peut être utilisé que si le procédé avec vide fractionné n'est pas disponible. Il requiert un temps de stérilisation plus long ainsi qu'une validation spécifique au produit, à l'appareil, aux procédés et aux paramètres sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

⁴ Le temps de séchage nécessaire dépend directement de paramètres qui sont sous la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de la charge, état du stérilisateur, ...). Il doit donc être déterminé par l'utilisateur. Il est toutefois conseillé d'observer des temps de séchage de 20 minutes minimum.

⁵ ou 18 min. (inactivation des prions, ne s'applique pas pour les États-Unis)

Fabricant :

Möller Medical GmbH
 Wasserkuppenstraße 29-31
 36043 Fulda, Allemagne
 Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0
 Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
 info@moeller-medical.com
 www.moeller-medical.com

**Numéro de commande
 du manuel de reconditionnement
 RÉF 92015721**

Möller Medical Blue

it Ripreparazione di Möller Medical Blue

Principi e indicazioni generali

Prima di ogni utilizzo, pulire, disinfettare e sterilizzare tutti gli strumenti. Tutti gli strumenti, quando vengono consegnati, non sono sterili. (Pulizia e disinfezione dopo la rimozione del confezionamento protettivo per il trasporto; sterilizzazione dopo il confezionamento). Una procedura accurata di pulizia e disinfezione è un requisito imprescindibile per una sterilizzazione efficace.

La sterilità degli strumenti, quando sono utilizzati, ricade nella sua responsabilità:

- Vanno applicate solo procedure specifiche per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione debitamente validate per lo strumento e il prodotto.
- Gli strumenti utilizzati (RDG – apparecchio di pulizia e disinfezione –, sterilizzatore) devono essere sottoposti regolarmente a manutenzione e controllo.
- I parametri validati vanno rispettato a ogni ciclo.

Osservare tassativamente le disposizioni indicate dal produttore dell'apparecchio di pulizia e disinfezione relative alla concentrazione, alla temperatura e al tempo di contatto nonché le prescrizioni in merito al risciacquo. Utilizzare soluzioni appena preparate, soltanto acqua sterile, a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. purified water/highly purified water). Per l'asciugatura vanno impiegati panni morbidi, puliti e privi di pelucchi o aria filtrata.

Osservare, inoltre, le normative in vigore nel proprio Paese e le norme igieniche dell'ambulatorio medico o ospedale. Ciò vale soprattutto per le diverse prescrizioni in merito a un'efficace inattivazione dei prioni (non pertinente per gli USA).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Pulizia e disinfezione

Principi

Per ottenere il massimo risultato, per la pulizia e la disinfezione va adottata una procedura automatica (RDG). Dato che l'efficacia e la riproducibilità di una procedura manuale risulta nettamente inferiore, anche quando viene utilizzato il bagno a ultrasuoni, il ricorso a tale soluzione deve essere considerato solo in casi eccezionali.

In entrambi i casi va eseguito un pretrattamento.

Dato il pericolo di spruzzi, occorre accertarsi che il pretrattamento non venga eseguito sotto un getto di acqua corrente.

Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Pretrattamento

Rimuovere le impurità grossolane dagli strumenti subito dopo il loro impiego (entro 2 ore al massimo).

- Aprire e distendere gli strumenti (si vedano le istruzioni specifiche).
- Sciacquare gli strumenti all'esterno e all'interno per almeno 1 min. in un bagno d'acqua (temperatura < 35 °C/95 °F).
- Introdurre gli strumenti aperti e distesi nel bagno di prelavaggio¹ per il tempo di contatto prestabilito, in modo che siano sufficientemente coperti dall'acqua e facendo attenzione che non si tocchino tra loro.
- Facilitare il prelavaggio, tenendo e distendendo gli strumenti immersi nell'acqua per almeno tre volte e spazzolando completamente tutte le superfici interne ed esterne (di volta in volta, all'inizio del tempo di contatto).
- Attivare successivamente gli ultrasuoni (anche in questo caso per il tempo di contatto minimo, ma non inferiore a 5 min.).
- Estrarre dunque gli strumenti dal bagno di prelavaggio e sciacquarli accuratamente all'esterno e all'interno in un bagno d'acqua (per almeno 1 min.).

Nella scelta del detergente¹ impiegato accertarsi che:

- il prodotto sia sostanzialmente idoneo alla pulizia di strumenti in metallo e plastica,
- il detergente sia idoneo alla pulizia ad ultrasuoni (senza formazione di schiuma),
- il detergente sia compatibile con gli strumenti (si veda il capitolo "Resistenza dei materiali").

Pulizia/disinfezione automatica (RDG)

Nella scelta dell'RDG accertarsi che:

- l'efficacia di funzionamento dell'RDG sia in ogni caso certificata (ad es. omologazione/clearance/registrazione DGHM o FDA o marcatura CE secondo la norma DIN EN ISO 15883),
- se possibile, venga utilizzato un programma controllato per la disinfezione termica (valore A0 > 3000 o – negli apparecchi meno recenti – almeno 5 min. a 90 °C/194 °F) (in caso di disinfezione chimica esiste il rischio che sugli strumenti permangano residui di disinfettante),
- il programma utilizzato sia idoneo per gli strumenti e preveda sufficienti cicli di lavaggio,
- per il risciacquo venga utilizzata soltanto acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. purified water/highly purified water),
- l'aria utilizzata per asciugare sia filtrata (priva di oli, a basso contenuto di germi e particelle) e
- l'RDG venga sottoposto regolarmente a manutenzione e controllo.

Nella scelta del sistema detergente utilizzato accertarsi che:

- tale prodotto sia sostanzialmente idoneo alla pulizia di strumenti in metallo e plastica,
- qualora non si esegua una disinfezione termica, venga impiegato in aggiunta un disinfettante idoneo di efficacia certificata (ad es. omologazione/clearance/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA ovvero marcatura CE), compatibile con il detergente utilizzato e
- le sostanze chimiche impiegate siano compatibili con gli strumenti (si veda il capitolo "Resistenza dei materiali").

Ciclo

- Aprire e distendere gli strumenti (si vedano le istruzioni specifiche).
- Inserire gli strumenti aperti e distesi nell'RDG con l'apertura verso il basso, facendo attenzione che non si tocchino tra loro.
- Avviare il programma.
- Al termine del programma, estrarre gli strumenti dall'RDG.
- Controllare e confezionare gli strumenti possibilmente subito dopo averli estratti (si vedano i capitoli "Controllo", "Manutenzione" e "Confezionamento", eventualmente dopo aver eseguito un'asciugatura aggiuntiva in un luogo pulito).

La prova della sostanziale idoneità degli strumenti a un'efficace procedura automatica di pulizia e disinfezione è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dalle autorità competenti (§ 15 (5) legge tedesca sui prodotti medicinali MPG) utilizzando l'RDG G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il prodotto per il prelavaggio e la disinfezione Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). A tale scopo, è stata presa in considerazione la procedura sopra descritta.

Pulizia e disinfezione manuale

Nella scelta del detergente e disinfettante da impiegare accertarsi che:

- questi prodotti siano sostanzialmente idonei alla pulizia di strumenti in metallo e plastica,
- il detergente, se utilizzabile, sia adatto per la pulizia ad ultrasuoni (senza formazione di schiuma),
- venga impiegato un disinfettante idoneo di efficacia certificata (ad es. omologazione/clearance/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA ovvero marcatura CE), compatibile con il detergente utilizzato e
- le sostanze chimiche impiegate siano compatibili con gli strumenti (si veda il capitolo "Resistenza dei materiali").

Se possibile, è preferibile non utilizzare detergenti/disinfettanti combinati. Tali prodotti combinati possono essere impiegati soltanto in caso di contaminazione molto ridotta (senza impurità visibili).

Pulizia

- Aprire e distendere gli strumenti (si vedano le istruzioni specifiche).
- Introdurre gli strumenti aperti e distesi nel bagno di lavaggio per il tempo di contatto prestabilito, in modo che siano sufficientemente coperti dall'acqua e facendo attenzione che non si tocchino tra loro. Facilitare la pulizia, tendendo e distendendo gli strumenti immersi nell'acqua per almeno tre volte e spazzolando completamente tutte le superfici interne ed esterne (di volta in volta, all'inizio del tempo di contatto).
- Attivare successivamente gli ultrasuoni (anche in questo caso per il tempo di contatto minimo, ma non inferiore a 5 min.).
- Estrarre dunque gli strumenti dal bagno di lavaggio e sciacquarli accuratamente all'esterno e all'interno almeno tre volte (per almeno 1 min.) con acqua. Tendere e distendere gli strumenti almeno tre volte mentre sono immersi nell'acqua.
- Controllare gli strumenti (si vedano i capitoli "Controllo" e "Manutenzione").

Disinfezione

- Introdurre gli strumenti aperti, distesi, puliti e controllati nel bagno di disinfezione per il tempo di contatto prestabilito, in modo che siano sufficientemente coperti dall'acqua e facendo attenzione che non si tocchino tra loro. Durante la disinfezione, spostare più volte le parti mobili da un punto all'altro. Tendere e distendere gli strumenti almeno tre volte mentre sono immersi nell'acqua.
- Estrarre dunque gli strumenti dal bagno di disinfezione e sciacquarli accuratamente all'esterno e all'interno minimo cinque volte (per almeno 1 min.) con acqua. Tendere e distendere gli strumenti almeno tre volte mentre sono immersi nell'acqua.
- Asciugare gli strumenti soffiando all'esterno e all'interno a aria compressa filtrata.
- Confezionare gli strumenti possibilmente subito dopo averli estratti (si veda il capitolo "Confezionamento", eventualmente dopo aver eseguito un'asciugatura aggiuntiva in un luogo pulito).

La prova della sostanziale idoneità degli strumenti a un'efficace procedura automatica di pulizia e disinfezione è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dalle autorità competenti (§ 15 (5) legge tedesca sui prodotti medicinali MPG) usando il prodotto per il prelavaggio e la disinfezione Cidezyl/Enzol e il disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). A tale scopo, è stata presa in considerazione la procedura sopra descritta.

Controllo

Dopo la procedura di pulizia o di pulizia/disinfezione, verificare che gli strumenti non presentino corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, impurità o alterazioni del colore. Scartare gli strumenti danneggiati (in merito alla limitazione di riutilizzo a un determinato numero di applicazioni, si veda il capitolo "Riutilizzabilità"). Gli strumenti ancora sporchi devono essere nuovamente sottoposti a pulizia e disinfezione.

Manutenzione

Nella scelta dei lubrificanti per gli strumenti, accertarsi di utilizzare solo lubrificanti (olio bianco) che, tenendo conto della temperatura di sterilizzazione massima applicata, siano approvati per la sterilizzazione a vapore, non contengano inibitori di corrosione e la cui biocompatibilità sia stata certificata.

I punti da sottoporre a lubrificazione sono illustrati nella figura 1:

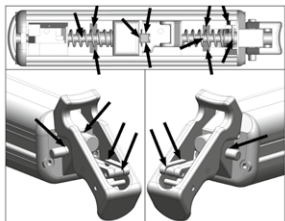


Figura 1: componenti da sottoporre a lubrificazione

Utilizzare i lubrificanti solo nella quantità minima necessaria (è vietato spruzzare l'intero strumento!).

È vietato impiegare grasso per strumenti!

Confezionamento

Confezionare gli strumenti o i tray per la sterilizzazione in confezioni di sterilizzazione monouso (confezionamento ad avvolgimento singolo o doppio) conformi ai seguenti requisiti (materiale/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: clearance FDA)
- idoneità per la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino a min. 142 °C (288 °F) e sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione degli strumenti o delle confezioni di sterilizzazione contro i danni meccanici

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione vanno adottate soltanto le procedure di sterilizzazione di seguito illustrate; non sono ammesse altre procedure di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore

- Procedura frazionata sotto vuoto^{2,3}, (con sufficiente asciugatura del prodotto⁴)
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: clearance FDA)
- Validazione conforme a DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valide (commissionamento) e valutazione delle prestazioni specifiche per il prodotto (PQ))
- Temperatura di sterilizzazione massima 138 °C (280 °F); più tolleranza conformemente a DIN EN ISO 17665)

- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Paese	Procedura frazionata sotto vuoto	Procedura di gravitazione
Europa e altri Paesi	min. 5 min. ⁵ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Non consigliata
USA	Min. 4 min. a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura min. 20 min.	Non consigliata

La prova della sostanziale idoneità degli strumenti a un'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto dalle autorità competenti (§ 15 (5) legge tedesca sui prodotti medicinali MPG) usando lo sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e la procedura sotto vuoto frazionata. A tale scopo, si è tenuto conto di condizioni tipiche negli ospedali e negli ambulatori medici e della procedura sopra descritta.

La procedura di sterilizzazione istantanea non è ammessa

Non utilizzare, inoltre procedure di radiosterilizzazione, sterilizzazione ad aria calda, con formaldeide o ad ossido di etilene né di sterilizzazione al plasma.

Magazzinaggio

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti sterili confezionati devono essere immagazzinati in ambiente protetto da umidità e polvere.

Resistenza dei materiali

Accertarsi che il detergente o disinfettante scelto non contenga i seguenti componenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo ammesso 5,5)
- lisciva (valore pH massimo ammesso 8,5, consigliato l'uso di detergenti neutri/enzimatici)
- solventi organici (ad es. alcol, etere, chetoni, benzene)
- ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

Non lavare mai gli strumenti con spazzole metalliche o lana di acciaio.

Non è ammesso l'impiego di brillantanti o neutralizzanti acidi!

Tutti gli strumenti e i tray per la sterilizzazione non devono essere sottoposti a temperature superiori a 142 °C (288 °F)

Riutilizzabilità

Il frequente riutilizzo ha un effetto limitato sui suddetti strumenti. Il termine della vita utile del prodotto è normalmente dettato dal livello di usura e di danni subiti.

Eliminazione dei difetti

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il meccanismo di sparo si tende con difficoltà o non completamente	<ul style="list-style-type: none">• Impiego non corretto• Leva di bloccaggio non completamente retratta all'indietro• Testina di sicurezza in posizione errata• Meccanismo di sparo sporco• Strumento difettoso	<ul style="list-style-type: none">• Impiego corretto• Leva di bloccaggio sempre completamente retratta all'indietro• Verifica della testina di sicurezza• Pulizia e lubrificazione del meccanismo di sparo• Spedizione al produttore
Il meccanismo di sparo non scatta o scatta con difficoltà	<ul style="list-style-type: none">• Meccanismo di sparo non completamente teso• Al meccanismo di sparo non è stata tolta la sicura• Il meccanismo di sparo è sporco• Lubrificazione insufficiente• Strumento difettoso	<ul style="list-style-type: none">• Controllare che il meccanismo di sparo sia completamente teso• Controllare che al meccanismo di sparo sia stata tolta la sicura• Pulizia e lubrificazione del meccanismo di sparo• Spedizione al produttore
Il meccanismo di sparo non scatta completamente	<ul style="list-style-type: none">• Il meccanismo di sparo è sporco• Lubrificazione del meccanismo di sparo insufficiente• Strumento difettoso	<ul style="list-style-type: none">• Pulizia e lubrificazione del meccanismo di sparo• Spedizione al produttore

Möller Medical consiglia di pulire e lubrificare Möller Medical Blue dopo ogni utilizzo!

Produttore:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germania
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0
Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com
www.moeller-medical.com

**Numero di ordine
delle istruzioni per il riutilizzo
RIF 92015721**



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31 · 36043 Fulda, Alemania
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

Möller Medical Blue

es Reprocesamiento de Möller Medical Blue

Indicaciones y fundamentos básicos

Limpie, desinfecte y esterilice todos los instrumentos antes de cada uso. Todos los instrumentos se suministran en estado no estéril. (Limpieza y desinfección tras retirar el embalaje de transporte; esterilización según las indicaciones del embalaje). Para una esterilización efectiva es indispensable realizar una limpieza y desinfección eficaces.

En el marco de su responsabilidad respecto a la esterilidad de los instrumentos durante el uso, cerciórese de lo siguiente:

- Para la limpieza/desinfección y esterilización, adopte únicamente procedimientos validados adecuados y específicos para los productos y dispositivos.
- Los dispositivos empleados (dispositivo de limpieza y desinfección, esterilizador) deben someterse a un mantenimiento y comprobación regulares.
- Los parámetros validados deben respetarse en cada ciclo.

Debe observar necesariamente las indicaciones proporcionadas por el fabricante de los productos de limpieza y desinfección respecto a la concentración, temperatura, tiempo de actuación así como las especificaciones sobre el aclarado posterior. Deben emplearse soluciones de reciente fabricación y exclusivamente agua estéril o con baja carga de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) así como agua con bajo nivel de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) como p. ej. agua purificada/altamente purificada. Para secar los instrumentos, emplee paños suaves, limpios y que no desprendan pelusa, o bien aire filtrado.

Observe además la normativa vigente en su país y las normas de higiene de la consulta médica u hospital. En particular, esto atañe a las distintas especificaciones en términos de una desactivación eficaz de priones (no aplicable para EE. UU.).

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Limpieza y desinfección

Principios básicos

Para obtener unos resultados óptimos, es necesario realizar una limpieza y desinfección mecánicas (dispositivo de limpieza y desinfección). El procedimiento manual (incluso si se emplea un baño de ultrasonido) se reserva únicamente para casos excepcionales, ya que la eficacia y la reproducibilidad son notablemente menores.

¹ Qualora si utilizzi, ad es. per motivi di sicurezza sul lavoro, un prodotto per la pulizia e la disinfezione, tener presente che tale prodotto dovrebbe essere esente da aldeidi (altrimenti fissaggio di strisci di sangue) e di efficacia certificata (ad es. omologazione/clearance/registrazione VAH/DGHH o FDA/EPA ovvero marcatura CE); accertarsi, inoltre, che sia idoneo per la disinfezione degli strumenti e compatibile con gli stessi (si veda il capitolo "Resistenza dei materiali"). Si noti che il disinfettante utilizzato per il prelavaggio serve unicamente per la protezione delle persone e non può sostituire le successive fasi di disinfezione da eseguire una volta completata la pulizia.

² Con almeno tre passaggi sotto vuoto

³ L'impiego della procedura meno efficace della gravitazione è ammesso solo se non è disponibile la procedura sotto vuoto frazionata, di regola richiede un tempo di esposizione notevolmente più lungo e l'utente è il solo responsabile per la validazione specifica del prodotto, dello strumento, della procedura e dei parametri.

⁴ Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende direttamente da parametri che sono di esclusiva responsabilità dell'utente (p.es. configurazione e densità del carico, stato dello sterilizzatore) e perciò deve essere rilevato dall'utente. Ciononostante, i tempi di asciugatura non dovrebbero essere inferiori a 20 min.

⁵ Ovvero 18 min. (inattivazione dei prioni, non rilevante per gli USA)

En ambos casos debe realizarse un tratamiento previo.

Debido al peligro de salpicaduras, preste atención a no realizar el tratamiento previo bajo el agua corriente.

Tratamiento previo

Elimine las impurezas más gruesas inmediatamente después del uso de los instrumentos (en un intervalo máximo de 2 horas).

- Abra y destense los instrumentos (véase la indicación específica).
- Aclare los instrumentos al menos durante un minuto en el baño de agua (temperatura inferior a 35 °C/95 °F).
- Coloque los instrumentos abiertos y destensados en el baño de limpieza previa durante el tiempo de actuación indicado con una cantidad de agua suficiente que cubra los instrumentos. Preste atención a que los instrumentos no estén en contacto.
- Durante la limpieza previa, tense y destense el instrumento tres veces mientras se encuentra sumergido en el agua y cepille por completo todas las superficies internas y externas (realice ambas acciones al comienzo del tiempo de actuación).
- A continuación, active el ultrasonido (repita la acción hasta alcanzar el tiempo mínimo de actuación, que no debe ser inferior a 5 minutos).
- Acto seguido extraiga los instrumentos del baño de limpieza previa y aclárelos minuciosamente al menos tres veces (como mínimo un minuto) en el baño de agua.

Al seleccionar el producto de limpieza¹, preste atención a que:

- esté indicado fundamentalmente para la limpieza de instrumentos de metal y plástico,
- esté indicado para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma),
- sea compatible con los instrumentos (véase el capítulo «Resistencia del material»).

Limpieza/desinfección mecánica (dispositivo de limpieza y desinfección)

Al seleccionar el dispositivo de limpieza y desinfección, preste atención a que:

- se haya sometido a una prueba de eficacia (p. ej. aprobación DGHM o FDA/autorización/registro o marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883),
- de ser posible, se emplee un programa probado para la desinfección térmica (valor A0 inferior a 3000 o, en caso de dispositivos más antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F) (en caso de desinfección térmica existe el riesgo de residuos de desinfectante en los instrumentos),
- el programa empleado sea adecuado para los instrumentos y que incluya suficientes ciclos de aclarado,
- para el aclarado posterior se emplee exclusivamente agua estéril o con baja carga de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) así como agua con bajo nivel de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) como por ejemplo agua purificada/altamente purificada,
- para el secado se emplee aire filtrado (sin aceite, gérmenes ni partículas),
- el dispositivo de limpieza y desinfección se sometan a un mantenimiento y comprobación regulares.

Al seleccionar el sistema del producto de limpieza, preste atención a que:

- esté indicado fundamentalmente para la limpieza de instrumentos de metal y plástico,
- en tanto no se emplee una desinfección térmica, se haga uso de un desinfectante adecuado adicional con eficacia probada (p. ej. aprobación VAH/DGHM o FDA/EPA/autorización/registro o marcado CE) y que sea compatible con el producto de limpieza empleado y
- que los productos químicos empleados sean compatibles con los instrumentos (véase el capítulo «Resistencia del material»).

Procedimiento

- Abra y destense los instrumentos (véase la indicación específica).
- Coloque los instrumentos abiertos y destensados con la abertura hacia abajo en el dispositivo de limpieza y desinfección. Preste atención a que los instrumentos no estén en contacto.
- Inicie el programa.
- Una vez finalizado, extraiga los instrumentos del dispositivo de limpieza y desinfección.
- Controle y envase los instrumentos, a ser posible, inmediatamente después de extraerlos (véase el capítulo «Controles», «Mantenimiento» y «Envasado» y, dado el caso, tras el secado posterior adicional en un lugar limpio).

La verificación de la idoneidad básica de los instrumentos para la eficacia de la limpieza y desinfección mecánicas se ha efectuado por parte de un laboratorio independiente, acreditado por las autoridades (art. 15 (5) de la Ley alemana sobre productos sanitarios) empleando el dispositivo de limpieza y desinfección G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y de los productos de limpieza y limpieza previa Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se ha tenido en cuenta el procedimiento anteriormente descrito.

Limpieza y desinfección manuales

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, preste atención a que:

- estos estén indicados fundamentalmente para la limpieza de instrumentos de metal y plástico,
- el producto de limpieza, si se emplea, esté indicado para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma),
- se haga uso de un desinfectante adecuado adicional con eficacia probada (p. ej. aprobación VAH/DGHM o FDA/EPA/autorización/registro o marcado CE) y que sea compatible con el producto de limpieza empleado,
- que los productos químicos empleados sean compatibles con los instrumentos (véase el capítulo «Resistencia del material»).

De ser posible, no emplee mezclas de productos de limpieza/desinfección. Estas pueden emplearse únicamente en casos de contaminación mínima (sin impurezas visibles).

Limpieza

- Abra y destense los instrumentos (véase la indicación específica).
- Coloque los instrumentos abiertos y destensados en el baño de limpieza durante el tiempo de actuación indicado con una cantidad de agua suficiente que cubra los instrumentos. Preste atención a que los instrumentos no estén en contacto. Durante la limpieza, tense y destense los instrumentos tres veces mientras se encuentra sumergido en el agua y cepille completamente todas las superficies internas y externas (ambas acciones al principio del tiempo de actuación).
- A continuación, active el ultrasonido (repita la acción hasta alcanzar el tiempo mínimo de actuación, que no debe ser inferior a 5 minutos).
- Acto seguido extraiga los instrumentos del baño de limpieza y aclárelos minuciosamente con agua al menos tres veces (como mínimo un minuto). Para ello tense y destense los instrumentos al menos tres veces mientras se encuentran sumergidos en el agua.
- Controle los instrumentos (véase el capítulo «Controles» y «Mantenimiento»).

Desinfección

- Coloque los instrumentos abiertos, destensados, limpios y controlados en el baño de desinfección durante el tiempo de actuación indicado con una cantidad de agua suficiente que cubra los instrumentos. Preste atención a que los instrumentos no estén en contacto. Durante la desinfección, mueva las partes móviles de un lado para otro. Tense y destense los instrumentos al menos tres veces mientras se encuentran sumergidos en el agua.
- Acto seguido extraiga los instrumentos del baño de desinfección y aclárelos minuciosamente con agua al menos cinco veces (como mínimo un minuto). Para ello tense y destense los instrumentos al menos tres veces mientras se encuentran sumergidos en el agua.
- Seque los instrumentos aplicando aire filtrado.
- Envase los instrumentos, a ser posible, inmediatamente después de extraerlos (véase el capítulo «Envasado», y dado el caso, tras el secado posterior adicional en un lugar limpio).

La verificación de la idoneidad básica de los instrumentos para la eficacia de la limpieza y desinfección mecánicas se ha efectuado por parte de un laboratorio independiente, acreditado por las autoridades (art. 15 (5) de la Ley alemana sobre productos sanitarios) empleando el dispositivo de limpieza y desinfección Cidezyme/Enzol y el producto de desinfección Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Para ello se ha tenido en cuenta el procedimiento anteriormente descrito.

Controles

Tras la limpieza o limpieza/desinfección, compruebe que los instrumentos no presentan corrosión, daños en las superficie, astilladuras, impurezas ni decoloraciones. Aparte los instrumentos dañados (limitación cuantitativa del reprocesamiento, véase el capítulo «Reutilización»). Los instrumentos que aún presenten impurezas deberán someterse de nuevo a una limpieza y desinfección.

Mantenimiento

Al seleccionar el lubricante de los instrumentos, es necesario prestar atención a emplear únicamente lubricantes (blancos) que estén autorizados para la esterilización por vapor (observando la temperatura de esterilización aplicada), no contengan inhibidores de corrosión y dispongan de una compatibilidad biológica comprobada.

Las zonas a lubricar se representan en la figura 1:

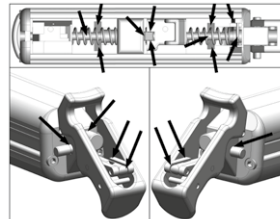


Figura 1: Componentes a lubricar

Aplique únicamente la cantidad mínima necesaria (¡no rocíe el instrumento por completo!). ¡Por regla general, no deben emplearse grasas de instrumentos!

Envasado

Envase los instrumentos y bandejas de esterilización en envases de esterilización desechables (envase doble o simple) que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: Autorización FDA)
- Indicados para la esterilización (resistencia de temperatura de hasta al menos 142 °C (288 °F) permeabilidad suficiente al vapor
- protección suficiente de los instrumentos y envases de esterilización frente a daños mecánicos

Esterilización

Para la esterilización deben adoptarse únicamente los procesos de esterilización enumerados a continuación; no está permitido aplicar procesos de esterilización distintos.

Esterilización al vapor

- proceso al vacío fraccionado^{2,3} (con un secado suficiente del producto⁴)
- Esterilizador de vapor conforme a la norma DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: Autorización FDA)
- validado conforme a la norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válidos (preparación de pedidos) y evaluación del rendimiento específica para el producto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilización 138°C (280°F, y tolerancia conforme a la norma DIN EN ISO 17665)

- Tiempo de esterilización (intervalo de exposición con la temperatura de esterilización):

País	Proceso al vacío fraccionado	Proceso de gravitación
Europa, otros países	al menos 5 minutos ⁵ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	no recomendado
EE. UU.	al menos 4 minutos a 132 °C (270 °F), intervalo de secado mín. 20 minutos	no recomendado

La verificación de la idoneidad básica de los instrumentos para la eficacia de esterilización al vapor se ha efectuado por parte de un laboratorio independiente, acreditado por las autoridades (art. 15 (5) de la Ley alemana sobre productos sanitarios) empleando el esterilizador al vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y aplicando el proceso al vacío fraccionado. En este sentido se han tenido en cuenta las condiciones típicas en clínicas y consultas médicas así como el procedimiento anteriormente descrito.

No está permitido aplicar el proceso de esterilización inmediata

Asimismo, no aplique una esterilización con aire caliente, por radiación, formaldehído o por óxido de etileno ni esterilización por plasma.

Almacenamiento

Tras la esterilización, los instrumentos deben almacenarse secos y sin polvo en envases de esterilización.

Resistencia del material

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, preste atención a que no contengan los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo admisible 5,5)
- lejías (valor pH mínimo admisible 8,5, se recomienda un limpiador neutro/enzimático)
- disolventes orgánicos (p. ej. Alcoholes, éter, cetonas, gasolinas)
- oxidantes (p. ej. peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/alogenados

Nunca limpie los instrumentos con cepillos metálicos o lana de acero.

¡No emplee abrillantadores ni agentes ácidos de neutralización!

¡Los instrumentos no deben someterse a temperaturas superiores a los 142 °C (288 °F)!

Reutilización

El reacondicionamiento periódico produce un efecto escaso en estos instrumentos. Por regla general, el final de la vida útil del producto viene determinada por el desgaste y los daños producidos por el uso.

Solución de errores

Problema	Posible causa	Solución
El aparato de disparo tiene dificultad para tensarse o no se tensa por completo	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo incorrecto • La palanca tensora no se ha tirado por completo hacia atrás • Posición incorrecta del botón de bloqueo • Suciedad en el aparato de disparo • Dispositivo defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo correcto • Tire siempre de la palanca tensora hacia atrás por completo • Comprobación del botón de bloqueo • Limpieza y lubricación del aparato de disparo • Envío al fabricante
El aparato de disparo no salta o lo hace con dificultad	<ul style="list-style-type: none"> • El aparato de disparo no se ha tensado por completo • El aparato de disparo continúa bloqueado • El aparato de disparo presenta suciedad • Lubricación insuficiente • Dispositivo defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el aparato de disparo se ha tensado por completo • Compruebe que el aparato de disparo continúa bloqueado • Limpie y lubrique el aparato de disparo • Envío al fabricante
El aparato de disparo no salta por completo	<ul style="list-style-type: none"> • El aparato de disparo presenta suciedad • Lubricación insuficiente del aparato de disparo • Dispositivo defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie y lubrique el aparato de disparo • Envío al fabricante

Möller Medical recomienda limpiar y lubricar Möller Medical Blue después de cada uso.

Fabricante:

Möller Medical GmbH
 Wasserkuppenstraße 29-31
 36043 Fulda, Alemania
 Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0
 Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
 info@moeller-medical.com
 www.moeller-medical.com

Número de pedido del manual de reprocesamiento
REF 92015721

¹ Si, p. ej. por razones de seguridad en el trabajo, emplea un producto de limpieza y desinfección, rogamos que tenga cuenta que este no debe contener aldehídos (de lo contrario se producirá una fijación de las impurezas de sangre), debe haberse sometido a una prueba de eficacia (p. ej. aprobación VAH/DGHM o FDA/EPA/autorización/registro o marcado CE), debe estar indicado para la desinfección de instrumentos y ser compatible con ellos (véase el capítulo «Resistencia del material»). Recuerde que el producto de desinfección empleado sirve exclusivamente para la protección personal y no puede sustituir el paso de desinfección necesario posterior (realizada correctamente la limpieza).

² al menos tres fases al vacío

³ La aplicación de un proceso de gravitación menos eficiente está permitido únicamente si el proceso al vacío fraccionado no estuviese disponible y requiere fundamentalmente unos intervalos de esterilización notablemente mayores así como una validación específica del producto, del proceso y de los parámetros bajo responsabilidad exclusiva del usuario.

⁴ El tiempo de secado efectivo necesario depende directamente de los parámetros cuya responsabilidad recae exclusivamente en el usuario (densidad y configuración del tratamiento, estado del esterilizados,...) y, por lo tanto, debe determinarse por parte del mismo. No obstante, los intervalos de secado no deben ser inferiores a 20 minutos.

⁵ o 18 minutos (desactivación de priones, sin relevancia para EE. UU.)

Möller Medical Blue

pt Reprocessamento da Möller Medical Blue

Princípios básicos e avisos gerais

Limpar, desinfetar e esterilizar todos os instrumentos antes de cada utilização. Todos os instrumentos são fornecidos em estado não esterilizado. (Limpeza e desinfecção após a remoção da embalagem de proteção de transporte; esterilização após acondicionamento). Uma limpeza e uma desinfecção eficientes são condições indispensáveis para uma esterilização eficaz.

No âmbito das suas responsabilidades, assegurar a esterilidade dos instrumentos durante a utilização:

- Para a limpeza/desinfecção e esterilização apenas podem ser utilizados métodos devidamente validados para o aparelho e o produto.
- Os aparelhos utilizados (máquina de lavar e desinfetar, esterilizador) devem ser submetidos a uma manutenção e um controlo regulares.
- Os parâmetros validados devem ser cumpridos em todos os ciclos.

Respeitar impreterivelmente as instruções do fabricante dos produtos de limpeza e de desinfecção relativamente à concentração, temperatura, tempo de atuação, bem como indicações de lavagem. Devem ser utilizadas soluções acabadas de preparar, bem como apenas água esterilizada ou com baixo teor de microorganismos (máx. 10 germes/ml), assim como baixa em endotoxinas (máx. 0,25 endotoxinas/ml), (p. ex., água purificada/água altamente purificada). Para a secagem, utilizar panos macios, limpos e que não larguem pelos ou ar filtrado.

Observar ainda a legislação em vigor no respetivo país, bem como as normas sanitárias do consultório médico ou hospital. Isto aplica-se especialmente para as diferentes especificações relativamente a uma inativação de príons eficaz (não aplicável nos EUA).

Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Limpeza e desinfecção

Princípios básicos

Para obter um resultado ideal, é necessário adotar um método mecânico para a limpeza e desinfecção (máquina de lavar e desinfetar). Um método manual – mesmo utilizando um banho de ultrassons – apenas deve ser adotado em casos excecionais, dado a eficácia e a reprodutibilidade serem significativamente mais baixas.

Em ambos os casos deve ser realizado um pré-tratamento.

Devido ao risco de salpicos, deve ter-se atenção para que o pré-tratamento não seja realizado sob água corrente.

Pré-tratamento

Eliminar as impurezas grosseiras dos instrumentos logo após a utilização (dentro de 2 h, no máximo).

- Abrir e desengatar os instrumentos (ver as instruções específicas).
- Lavar os instrumentos num banho de água durante, pelo menos, 1 min. (temperatura < 35 °C/95 °F).
- Introduzir os instrumentos abertos e desengatados no banho de pré-limpeza 1 durante o tempo de atuação indicado, de forma que os instrumentos fiquem suficientemente submersos. Ter atenção para que os instrumentos não entrem em contacto uns com os outros.
- Facilitar a pré-limpeza, engatando e desengatando, pelo menos, três vezes os instrumentos submersos, bem como escovando as superfícies interiores e exteriores (sempre no início do tempo de atuação).
- De seguida, ativar o ultrassom (mais uma vez pelo tempo de atuação mínimo, mas nunca inferior a 5 min.).
- Retirar os instrumentos a seguir ao banho de pré-limpeza e lavá-los cuidadosamente, pelo menos três vezes (no mínimo 1 min.), no banho de água.

No momento de escolher o produto de limpeza¹ a utilizar, ter em atenção

- que este se adequa essencialmente à limpeza de instrumentos metálicos e plásticos,
- que o produto de limpeza é adequado para a limpeza por ultrassom (sem formação de espuma),
- que o produto de limpeza é compatível com os instrumentos (ver capítulo “Resistência dos materiais”).

Limpeza/desinfecção mecânica (máquina de lavar e desinfetar)

No momento de escolher a máquina de lavar e desinfetar, garantir

- que a máquina de lavar e desinfetar possui uma eficácia verificada (p. ex., autorização/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA, ou marcação CE segundo DIN EN ISO 15883),
- que, se possível, seja utilizado um programa comprovado para a desinfecção térmica (valor A0 > 3000 ou – em aparelhos mais antigos – no mínimo 5 min. a 90 °C/194 °F) (na desinfecção química, existe o perigo de acumulação de resíduos do produto de desinfecção nos instrumentos),
- que o programa utilizado é adequado aos instrumentos e que contém ciclos de lavagem suficientes,
- que, para o enxaguamento, é utilizada apenas água esterilizada ou com baixo teor de microorganismos (máx. 10 germes/ml), bem como baixa em endotoxinas (máx. 0,25 endotoxinas/ml), (p. ex., água purificada/água altamente purificada),
- que o ar utilizado para a secagem é filtrado (isento de óleo, baixo em contaminações e partículas) e
- que a máquina de lavar e desinfetar é regularmente submetida a manutenção e controlo.

No momento de escolher o sistema de limpeza a utilizar, ter em atenção

- que este se adequa essencialmente à limpeza de instrumentos metálicos e plásticos,
- que – exceto se for utilizada uma desinfecção térmica – é utilizado um produto de desinfecção adicional adequado com eficácia comprovada (p. ex., autorização/registo VAH/DGHH ou FDA/EPA, ou marcação CE) e que este é compatível com o produto de limpeza utilizado, e
- que os produtos químicos utilizados são compatíveis com os instrumentos (ver capítulo “Resistência dos materiais”).

Procedimento

- Abrir e desengatar os instrumentos (ver as instruções específicas).
- Introduzir os instrumentos abertos e desengatados na máquina de lavar e desinfetar com a abertura virada para baixo. Ter atenção para que os instrumentos não entrem em contacto uns com os outros.
- Iniciar o programa.
- Remover os instrumentos da máquina de lavar e desinfetar no fim do programa.
- Controlar e embalar os instrumentos, se possível, imediatamente após a remoção (ver os capítulos “Controlo”, “Manutenção” e “Embalagem”, event. após uma secagem subsequente adicional num local limpo).

A comprovação da adequação fundamental dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção mecânicas eficazes foi prestada por um laboratório de ensaios independente, oficialmente acreditado e reconhecido (art. 15º (5) MPG), utilizando a máquina de lavar e desinfetar G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o produto de pré-limpeza e limpeza Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Para tal foi considerado o método supramencionado.

Limpeza e desinfecção manuais

No momento de escolher o produto de limpeza e desinfecção a utilizar, ter em atenção

- que este se adequa essencialmente à limpeza ou desinfecção de instrumentos metálicos e plásticos.
- que o produto de limpeza – se aplicável – é adequado para a limpeza por ultrassom (sem formação de espuma).
- que é utilizado um produto de desinfecção com eficácia comprovada (p. ex., autorização/registo VAH/DGHH ou FDA/EPA, ou marcação CE) e que este é compatível com o produto de limpeza utilizado.
- que os produtos químicos utilizados são compatíveis com os instrumentos (ver capítulo “Resistência dos materiais”).

Limpeza

- Abrir e desengatar os instrumentos (ver as instruções específicas).
- Introduzir os instrumentos abertos e desengatados no banho de limpeza durante o tempo de atuação indicado, de forma que os instrumentos fiquem suficientemente submersos. Ter atenção para que os instrumentos não entrem em contacto uns com os outros. Facilitar a limpeza, engatando e desengatando, pelo menos, três vezes os instrumentos submersos, bem como escovando as superfícies interiores e exteriores (sempre no início do tempo de atuação).
- De seguida, ativar o ultrassom (mais uma vez pelo tempo de atuação mínimo, mas nunca inferior a 5 min.).
- Retirar os instrumentos a seguir ao banho de limpeza e lavá-los cuidadosamente, pelo menos três vezes (no mínimo 1 min.), com água. Engatar e desengatar os instrumentos submersos, pelo menos, três vezes.
- Controlar os instrumentos (ver capítulos “Controlo” e “Manutenção”).

Desinfecção

- Introduzir os instrumentos abertos, desengatados, limpos e controlados no banho de desinfecção durante o tempo de atuação indicado, de forma que os mesmos fiquem suficientemente submersos. Ter atenção para que os instrumentos não entrem em contacto uns com os outros. Movimentar as peças móveis para a frente e para trás diversas vezes durante a desinfecção. Engatar e desengatar os instrumentos submersos, pelo menos, três vezes.
- Retirar os instrumentos a seguir ao banho de desinfecção e lavá-los e enxaguá-los cuidadosamente, pelo menos, cinco vezes (no mínimo 1 min.) com água. Engatar e desengatar os instrumentos submersos, pelo menos, três vezes.
- Secar os instrumentos com ar comprimido filtrado.
- Embalar os instrumentos, se possível, imediatamente após a remoção (ver o capítulo “Embalagem”, se necessário, após uma secagem subsequente adicional num local limpo).

A comprovação da adequação fundamental dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção manual eficaz foi prestada por um laboratório de ensaios independente, oficialmente acreditado e reconhecido (art. 15º (5) MPG), utilizando o produto de pré-limpeza e limpeza Cidezme/Enzol e o produto de desinfecção Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Para tal foi considerado o método supramencionado.

Controlo

Verificar todos os instrumentos após a limpeza ou limpeza/desinfecção quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascamentos, impurezas, bem como descolorações. Excluir os instrumentos danificados (redução do número de reutilizações, ver capítulo “Reutilização”). Os instrumentos ainda contaminados devem ser novamente limpos e desinfetados.

Manutenção

No momento de escolher o óleo dos instrumentos deve garantir que sejam apenas utilizados óleos para instrumentos (óleo branco), que – tendo em consideração a temperatura de esterilização máxima aplicada – tenham sido autorizados para a esterilização a vapor, não contemham quaisquer inibidores de corrosão e possuam uma biocompatibilidade comprovada.

Os pontos a lubrificar estão apresentados na figura 1:

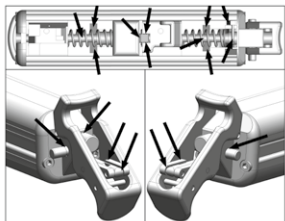


Figura 1: Componentes a lubrificar

Utilizar apenas a quantidade mínima necessária (não pulverizar o instrumento completo!). Em princípio, não podem ser utilizadas massas lubrificantes para instrumentos!

Embalagem

Embar os instrumentos ou os tabuleiros de esterilização em embalagens de esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla), que correspondam aos seguintes requisitos (material/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para os EUA: autorização FDA)
- Adequados para a esterilização a vapor (resistência de temperatura até, pelo menos, 142 °C (288 °F), permeabilidade suficiente ao vapor)
- Proteção suficiente dos instrumentos ou das embalagens de esterilização contra danos mecânicos

Esterilização

Para a esterilização apenas devem ser utilizados os métodos de esterilização enumerados de seguida; não são permitidos outros métodos de esterilização.

Esterilização a vapor

- Processo de vácuo fracionado^{2,3}, (com secagem suficiente do produto⁴)
- Esterilizador a vapor segundo DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para os EUA: autorização FDA)
- Validado segundo DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válida (comissionamento) e avaliação de desempenho específica do produto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilização de 138 °C (280 °F; e ainda tolerância segundo DIN EN ISO 17665)

- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

País	Método de vácuo fracionado	Método por gravidade
Europa, outros países	mín. 5 min ⁵ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	não recomendado
EUA	mín. 4 min a 132 °C (270 °F), tempo de secagem mín. 20 min	não recomendado

A comprovação da adequação fundamental dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi prestada por um laboratório de ensaios independente, oficialmente acreditado e reconhecido (art.15º (5) MPG), utilizando o esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e recorrendo ao método de vácuo fracionado. Para tal, foram consideradas as condições típicas numa clínica ou consultório médico, bem como o método supramencionado.

A esterilização flash não é permitida

Além disso, não devem ser utilizadas quaisquer esterilizações com ar quente, por radiação, por formaldeído ou por óxido de etileno, nem esterilizações por plasma.

Armazenamento

Após a esterilização, os instrumentos devem ser armazenados na embalagem de esterilização num local seco e sem pó.

Resistência dos materiais

No momento de escolher o produto de limpeza e desinfecção, ter atenção para que os mesmos não contemham os seguintes componentes:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (pH mínimo admissível: 5,5)
- Soluções alcalinas (pH máximo admissível: 8,5; produto de limpeza neutro/enzimático recomendado)
- Solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éteres, cetonas, benzinas)
- Agentes oxidantes (p. ex., peróxidos de hidrogénio)
- Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Nunca limpar os instrumentos com escovas metálicas ou palha-de-aço.

Não devem ser utilizados agentes de brilho ou agentes de neutralização ácidos!

Os instrumentos não devem ser expostos a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F)!

Reutilização

Um reprocessamento frequente tem efeitos reduzidos nestes instrumentos. O fim da vida do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos decorrentes da utilização.

Resolução de falhas

Problema	Causa possível	Medida corretiva
A pistola de biópsia engata com dificuldade ou não engata totalmente	<ul style="list-style-type: none">• Utilização incorreta• A alavanca de aperto não está totalmente puxada para trás• Botão de segurança na posição incorreta• Pistola de biópsia contaminada• Aparelho com defeito	<ul style="list-style-type: none">• Utilização correta• Puxar a alavanca de aperto sempre totalmente para trás• Verificação do botão de segurança• Limpeza e lubrificação da pistola de biópsia• Enviar para o fabricante
A pistola de biópsia não aciona ou aciona com dificuldade	<ul style="list-style-type: none">• A pistola de biópsia não está totalmente engatada• A pistola de biópsia não está desbloqueada• A pistola de biópsia está contaminada• Lubrificação insuficiente• Aparelho com defeito	<ul style="list-style-type: none">• Verificar se a pistola de biópsia está totalmente engatada• Verificar se a pistola de biópsia está desbloqueada• Limpar e lubrificar a pistola de biópsia• Enviar para o fabricante
A pistola de biópsia não aciona totalmente	<ul style="list-style-type: none">• A pistola de biópsia está contaminada• A lubrificação da pistola de biópsia não é suficiente• Aparelho com defeito	<ul style="list-style-type: none">• Limpar e lubrificar a pistola de biópsia• Enviar para o fabricante

A Möller Medical recomenda a limpeza e lubrificação da Möller Medical Blue após cada utilização!

Fabricante:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Alemanha
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0
Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com
www.moeller-medical.com

Número de ref. das instruções
de reprocessamento
REF 92015721



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31 · 36043 Fulda, Duitsland
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

Möller Medical Blue

nl Herwerking van de Möller Medical Blue

Algemene beginselen en instructies

Reinig, desinfecteer en steriliseer alle instrumenten vóór ieder gebruik. Alle instrumenten worden niet-steriel geleverd. (Reiniging en desinfectie na verwijdering van de transportverpakking; sterilisatie na verpakking.) Een grondige reiniging en desinfectie zijn de absolute voorwaarde voor een effectieve sterilisatie.

In het kader van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de instrumenten bij het gebruik dient u voor het volgende te zorgen:

- Voor de reiniging/desinfectie en sterilisatie mogen alleen gevalideerde apparatuur- en productspecifieke procedures worden gebruikt.
- De gebruikte apparatuur (reinigings-/desinfectieapparatuur en sterilisator) moet regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd.
- De gevalideerde parameters moeten bij iedere cyclus worden toegepast.

Houdt u aan de instructies van de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemiddelen ten aanzien van de concentratie, temperatuur en inwerktijd en de voorschriften voor het naspoelen altijd in acht. Er moeten vers toe bereide oplossingen, uitsluitend steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) en ook endotoxinearm (max. 0,25 eenheden endotoxine/ml) water (bijv. purified water/highly purified water) worden gebruikt. Voor het drogen moeten zachte, schone en pluisvrije doeken of gefilterde lucht worden gebruikt.

Neem bovendien de in uw land geldende wettelijke voorschriften en hygiënevoorschriften voor artspraktijken of ziekenhuizen in acht. Dat geldt in het bijzonder voor de verschillende voorschriften ten aanzien van een effectieve prioninactivatie (niet van toepassing voor de VS).

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Reiniging en desinfectie Beginselen

Om een optimaal resultaat te verkrijgen, moet voor reiniging en desinfectie een machinale procedure (reinigings- en desinfectieapparaat, RDA) worden gebruikt. Een handmatige procedure – zelfs met behulp van een ultrasoon bad – mag alleen in uitzonderlijke gevallen worden toegepast omdat de effectiviteit en reproduceerbaarheid beduidend lager zijn. In beide gevallen dient een voorbehandeling plaats te vinden.

- ¹ Se – p. ex., por razões de segurança de trabalho - for utilizado um produto de limpeza e desinfeção, certificar-se de que o mesmo seja isento de aldeídos (caso contrário, existirá uma fixação de impurezas sanguíneas), possua uma eficácia comprovada (p. ex., autorização/registo VAH/DGMM ou FDA/EPA, ou marcação CE), seja adequado para a desinfeção dos instrumentos e compatível com os instrumentos (ver capítulo "Resistência dos materiais"). Ter atenção ao facto de que os produtos de desinfeção utilizados no pré-tratamento se destinam unicamente à protecção das pessoas e não podem substituir o processo de desinfeção a realizar posteriormente – após a realização da limpeza,
- ² Três etapas de vácuo, no mínimo
- ³ A utilização do processo por gravidade menos eficaz apenas é permitida caso não seja possível realizar o método de vácuo fraccionado e exige, essencialmente, tempos de esterilização significativamente superiores, bem como uma validação específica do produto, do aparelho, do método e dos parâmetros, cuja responsabilidade é inteiramente do utilizador.
- ⁴ O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente dos parâmetros, os quais são inteiramente da responsabilidade do utilizador (configuração e densidade de carga, estado de esterilização...) e deve, por isso, ser determinado pelo utilizador. No entanto, os tempos de secagem não devem ser inferiores a 20 minutos.
- ⁵ ou 18 min (inativação de príons, irrelevante para a EUA)

pt

nl

Vanwege het risico op spatten moet erop worden toegezien dat de voorbehandeling niet wordt uitgevoerd onder stromend water.

Voorbehandeling

Verwijder grove verontreinigingen direct na gebruik (binnen maximaal 2 uur) van de instrumenten.

- Open en ontspan de instrumenten (zie specifieke instructies).
- Spoel de instrumenten ten minste 1 min in een waterbad (temperatuur < 35 °C/95 °F) af en uit.
- Leg de geopende en ontspannen instrumenten gedurende de gespecificeerde inwerktijd in het voorreinigingsbad 1, zodat de instrumenten voldoende bedekt zijn. Let er daarbij op dat de instrumenten elkaar niet raken.
- Bevorder de voorreiniging door het instrument in ondergedompelde toestand ten minste drie keer te spannen en te ontspannen en alle oppervlakken aan de buiten- en binnenzijde af te borstelen (altijd aan het begin van de inwerktijd).
- Activeer daarna de ultrasoonreiniging (opnieuw voor de minimale inwerktijd, maar niet minder dan 5 min.).
- Verwijder de instrumenten vervolgens uit het voorreinigingsbad en spoel deze ten minste drie keer (ten minste 1 min.) grondig af en uit in het waterbad.

Bij de keuze van het gebruikte reinigingsmiddel¹ moet in acht worden genomen dat:

- dit middel in principe geschikt is voor reiniging van instrumenten van metaal en kunststof;
- het reinigingsmiddel geschikt is voor ultrasoonreiniging (geen schuimontwikkeling);
- het reinigingsmiddel compatibel is met de instrumenten (zie het hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“).

Machinale reiniging/desinfectie (RDA – reinigungs- en desinfectieapparatuur)

Bij de keuze voor het RDA moet in acht worden genomen dat:

- de effectiviteit van het RDA in principe is gecertificeerd (bijv. DGHM- of FDA-certificering/clearance/registratie of CE-markering conform DIN EN ISO 15883);
- er indien mogelijk een gecertificeerd programma voor thermische desinfectie (A0-waarde > 3000 of – bij oudere apparatuur – min. 5 min bij 90 °C/194 °F) wordt ingezet (bij chemische desinfectie gevaar voor resten van desinfectiemiddelen op de instrumenten);
- het ingezette programma geschikt is voor de instrumenten en voldoende spelcycli omvat;
- voor het naspoelen alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) en ook endotoxinearm (max. 0,25 eenheden endotoxine/ml) water (bijv. purified water/highly purified water) wordt gebruikt;
- de voor het drogen gebruikte lucht wordt gefilterd (olievrij, kiem- en partikelarm);
- het RDA regelmatig wordt onderhouden en gecontroleerd.

Bij de keuze voor het gebruikte reinigingsmiddelsysteem moet in acht worden genomen, dat:

- dit middel in principe geschikt is voor reiniging van instrumenten van metaal en kunststof;
- (indien geen thermische desinfectie wordt toegepast) er daarnaast een geschikt desinfectiemiddel met bewezen werkzaamheid (bijv. VAH/DGHM- of FDA/EPA-certificering/clearance/registratie of CE-markering) wordt gebruikt en dat dit compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel;
- de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de instrumenten (zie het hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“).

Procedure

- Open en ontspan de instrumenten (zie specifieke instructies).
- Leg de geopende en ontspannen instrumenten met de opening naar onderen in het RDA. Let er daarbij op, dat de instrumenten elkaar niet raken.
- Start het programma.
- Verwijder de instrumenten na afloop van het programma uit het RDA.
- Controleer en verpak de instrumenten indien mogelijk direct nadat deze uit het apparaat zijn genomen (zie de hoofdstukken „Controle“, „Onderhoud“ en „Verpakking“, evt. na extra drogen op een schone plek).

Het bewijs voor de principiële geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve machinale reiniging en desinfectie is geleverd door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruikmaking van het RDA G 7836 CD (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het voorreinigungs- en reinigingsmiddel Neodisher medeZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Hierbij werd de bovenstaande procedure gevolgd.

Handmatige reiniging en desinfectie

Bij de keuze van het gebruikte reinigungs- en desinfectiemiddel moet in acht worden genomen, dat:

- dit middel in principe geschikt is voor reiniging of desinfectie van instrumenten van metaal en kunststof;
- het reinigingsmiddel (indien van toepassing) geschikt is voor de ultrasoonreiniging (geen schuimontwikkeling);
- er een desinfectiemiddel met gecertificeerde werkzaamheid (bijv. VAH/DGHM- of FDA/EPA-certificering/clearance/registratie of CE-markering) wordt ingezet en dat dit compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel;
- de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de instrumenten (zie het hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“).

Indien mogelijk moeten er geen gecombineerde reinigungs-/desinfectiemiddelen worden gebruikt. Alleen in geval van een zeer lage contaminatie (geen zichtbare verontreinigingen) kunnen er gecombineerde reinigungs-/desinfectiemiddelen worden gebruikt.

Reiniging

- Open en ontspan de instrumenten (zie specifieke instructies).
- Leg de geopende en ontspannen instrumenten gedurende de gespecificeerde inwerktijd in het reinigingsbad zodat de instrumenten voldoende bedekt zijn. Let er daarbij op dat de instrumenten elkaar niet raken. Bevorder de reiniging door het instrument in ondergedompelde toestand ten minste drie keer te spannen en te ontspannen en alle oppervlakken aan de buiten- en binnenzijde af te borstelen (altijd aan het begin van de inwerktijd).
- Activeer daarna de ultrasoonreiniging (opnieuw voor de minimale inwerktijd, maar niet korter dan 5 min.).
- Verwijder de instrumenten vervolgens uit het reinigingsbad en spoel deze ten minste drie keer (ten minste 1 min.) grondig af en door met water. Span en ontspan de instrumenten daarbij in ondergedompelde staat ten minste drie keer.
- Controleer de instrumenten (zie de hoofdstukken „Controle” en „Onderhoud”).

Desinfectie

- Leg de geopende, ontspannen, gereinigde en gecontroleerde instrumenten gedurende de gespecificeerde inwerktijd in het desinfectiebad zodat de instrumenten voldoende bedekt zijn. Let erop dat de instrumenten elkaar niet raken. Beweeg de bewegende onderdelen tijdens de desinfectie meerdere keren heen en weer. Span en ontspan de ondergedompelde instrumenten in ten minste drie keer.
- Verwijder de instrumenten vervolgens uit het desinfectiebad en spoel deze ten minste vijf keer (ten minste 1 min.) grondig af en door met water. Span en ontspan de instrumenten daarbij in ondergedompelde staat ten minste drie keer.
- Blaas de instrumenten met gefilterde perslucht af/door om ze te drogen.
- Verpak de instrumenten indien mogelijk direct nadat deze uit het apparaat zijn genomen (zie het hoofdstuk „Verpakking”, evt. na extra drogen op een schone plek).

De principiële geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve handmatige reiniging en desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruikmaking van het voorreinigings- en reinigingsmiddel Cidezyme/Enzol en het desinfectiemiddel Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Hierbij werd de bovenstaande procedure gevolgd.

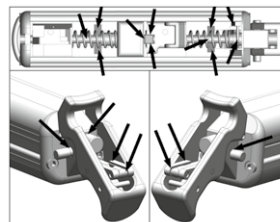
Controle

Controleer alle instrumenten na de reiniging of reiniging/desinfectie op corrosie, beschadigde oppervlakken, afgesprongen splinters, vervuiling en verkleuring. Houd beschadigde instrumenten apart (zie voor getalsmatige beperking het hoofdstuk „Geschiktheid voor hergebruik”). Instrumenten die nog steeds zijn vervuild, moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Onderhoud

Bij de keuze van de instrumentenolie moet in acht worden genomen dat er alleen instrumentenolie (witte olie) wordt gebruikt die (rekening houdend met de maximaal toegepaste sterilisatietemperatuur) voor stoomsterilisatie is gecertificeerd, deze geen corrosiebescherming bevat en met gecertificeerde biocompatibiliteit.

In afbeelding 1 worden de plaatsen aangegeven die geolied moeten worden:



Afbeelding 1: Componenten die geolied moeten worden

Gebruik alleen de minimaal vereiste hoeveelheid (inspuiten van het gehele instrument is niet toegestaan!).

Instrumentenvetten mogen principieel niet worden gebruikt!

Verpakking

Verpak de instrumenten of sterilisatietrays in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik (enkele of dubbele verpakking) die voldoen aan de volgende eisen (materiaal/proces):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor de VS: FDA-clearance)
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot min. 142 °C (288 °F) voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- afdoende bescherming van de instrumenten resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadigingen

Sterilisatie

Voor sterilisatie mogen alleen de hierna genoemde sterilisatieprocedures worden gebruikt; andere sterilisatieprocedures zijn niet toegestaan.

Stoomsterilisatie

- gefractioneerde vacuümprocedure^{2,3} (met voldoende droging van het product⁴)
- Stoomsterilisator conform DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI S179 (voor de VS: FDA-clearance)
- conform DIN EN ISO 17665 gevalideerd (geldige IQ/OQ (commissioning) en productspecifieke prestatiebeoordeling (PQ))
- maximale sterilisatietemperatuur 138 °C (280 °F; excl. tolerantie conform DIN EN ISO 17665)

- Sterilisatietijd (blootstellingstijd bij de sterilisatietemperatuur)

Land	Gefractioneerde vacuümprocedure	Gravitatieprocedure
Europa, andere landen	min. 5 min ⁵ bij 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	niet aanbevolen
VS	min. 4 min. bij 132 °C (270 °F), droogtijd min. 20 min.	niet aanbevolen

Dde principiële geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie is aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruikmaking van de stoomsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) en een gefractioneerd vacuümproces. Hierbij werden typische voorwaarden in ziekenhuizen en artsenpraktijken alsmede de bovenstaande procedure in acht genomen.

De flash-sterilisatieprocedure is niet toegestaan

Gebruik bovendien geen heteluchtsterilisatie, geen stralingsterilisatie, geen formaldehyde- of ethyleenoxidesterilisatie en ook geen plasmasterilisatie.

Opslag

Na sterilisatie moeten de instrumenten in de sterilisatieverpakking droog en stofvrij worden bewaard.

Materiaalbestendigheid

Let er bij keuze van het reinigings- en desinfectiemiddel op dat het middel de volgende stoffen niet bevat:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegestane pH-waarde 5,5)
- logen (maximaal toegestane pH-waarde 8,5, neutrale/enzymatische reiniger aanbevolen)
- organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, keton, benzine)
- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen

Reinig instrumenten nooit met metalen borstels of staalwol.

Spoelglansmiddelen of zure neutraliserende middelen mogen niet worden gebruikt!

De instrumenten mogen uitsluitend aan temperaturen tot 142 °C (288 °F) worden blootgesteld.

Geschiktheid voor hergebruik

Frequente herverwerking is nauwelijks van invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik.

Storingen verhelpen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Schietmechanisme kan slechts met moeite of niet volledig worden gespannen	<ul style="list-style-type: none"> • Verkeerde bediening • Spanhendel niet volledig naar achteren getrokken • Vergrendelknop in verkeerde stand • Schietmechanisme vervuild • Apparaat defect 	<ul style="list-style-type: none"> • Correcte bediening • Trek de spanhendel altijd helemaal naar achteren • Controleer de vergrendelknop • Reinig en smeer het schietmechanisme • Stuur het instrument terug naar de fabrikant
Schietmechanisme kan slechts met moeite of helemaal niet worden geactiveerd	<ul style="list-style-type: none"> • Schietmechanisme is niet volledig gespannen • Schietmechanisme is niet ontgrendeld • Schietmechanisme is vervuild • Onvoldoende smering • Apparaat defect 	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het schietmechanisme volledig is gespannen • Controleer of het schietmechanisme is ontgrendeld • Reinig en smeer het schietmechanisme • Stuur het instrument terug naar de fabrikant
Schietmechanisme wordt niet volledig geactiveerd	<ul style="list-style-type: none"> • Schietmechanisme is vervuild • Schietmechanisme is niet voldoende gesmeerd • Apparaat defect 	<ul style="list-style-type: none"> • Reinig en smeer het schietmechanisme • Stuur het instrument terug naar de fabrikant

Möller Medical beveelt aan, de Möller Medical Blue na ieder gebruik te reinigen en te smeren!

Fabrikant:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Duitsland
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0
Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com
www.moeller-medical.com

Bestelnummer van handleiding voor herverwerking
REF 92015721

¹ Als u – bijv. ter bescherming van de werknemer – hiervoor een reinigings- en desinfectiemiddel gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat dit aldehydevrij is (anders worden bloedsporen gefixeerd), bewezen effectief is (bijv. VAH/DGHM- of FDA/EPA-certificering/clearance/registratie of CE-markering), geschikt is voor desinfectie van de instrumenten en compatibel is met de instrumenten (zie het hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“). Houd er rekening mee dat het desinfectiemiddel dat er bij de voorbehandeling wordt gebruikt alleen dient voor bescherming van personen en dat het de later (na voltooiing van de reiniging) uit te voeren desinfectiefase niet kan vervangen.

² min. drie vacuümfasen

³ Toepassing van de minder effectieve gravitatieprocedure is alleen toegestaan als de gefractioneerde vacuümprocedure niet beschikbaar is en het vergt principiële aanzienlijk langere sterilisatietijden en ook een product-, apparaat-, procedure- en parameterspecifieke validatie waarvoor uitsluitend de gebruiker volledig verantwoordelijk is.

⁴ De werkelijk vereiste droogtijd hangt direct af van parameters waarvoor uitsluitend de gebruiker verantwoordelijk is (beladingsconfiguratie en -dichtheid, staat van de sterilisator, ...) en moet daarom door de gebruiker worden bepaald. Niettemin mogen droogtijden niet korter zijn dan 20 minuten.

⁵ resp. 18 min (prioninactivatie, niet relevant voor de VS)

Möller Medical Blue

da Klargøring af Möller Medical Blue

Generelle principper og anvisninger

Rengør, desinficér og sterilisér alle instrumenter hver gang før brug. Alle instrumenter leveres usterile. (Rengøring og desinficering, efter at den beskyttende transportemballage er blevet fjernet; sterilisering efter emballering). En effektiv rengøring og desinficering er en uomgængelig forudsætning for en effektiv sterilisering.

Inden for rammerne af dit ansvarsområde skal du sikre, at instrumenterne er sterile under brugen:

- Til rengøring/desinficering og sterilisering må der kun anvendes metoder, der er tilstrækkeligt validerede specifikt for det pågældende udstyr og produkt.
- De benyttede apparater (rengørings- og desinfektionsapparat, sterilisator) skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt.
- De validerede parametre skal overholdes under hver cyklus.

Overhold ubetinget anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlerne med hensyn til koncentration, temperatur, virkningstid samt retningslinjer for efterfølgende skylning. Der skal benyttes frisk fremstillede opløsninger, kun sterilt eller kimfattigt (maks. 10 kim/ml) samt endotoxinfattigt (maks. 0,25 endotoxinenheder/ml) vand (fx destilleret vand/dobbeltdestilleret vand). Udstyret skal tørres med bløde, rene og fugnufrie klude eller filteret luft.

Overhold desuden de gældende retsforskrifter i dit land samt hygiejneforskrifterne i lægepraksissen eller på sygehuset. Dette gælder især for de forskellige retningslinjer med hensyn til effektiv inaktivering af prioner (gælder ikke for USA).

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Rengøring og desinficering Principper

For at opnå det optimale resultat skal der anvendes en maskinel metode til rengøring og desinficering (rengørings- og desinfektionsapparat). En manuel metode bør – også ved anvendelse af et ultralydsbad – kun anvendes i undtagelsestilfælde, da effekten og reproducerbarheden er væsentligt lavere.

I begge tilfælde skal der gennemføres en forbehandling.

På grund af stænkrisikoen skal man sørge for, at forbehandlingen ikke gennemføres under rindende vand.

da

Forbehandling

Fjern groft snavs fra instrumenterne direkte efter brugen (inden for maks. 2 t)

- Åbn og afspænd instrumenterne (se den specifikke anvisning).
- Skyl instrumenterne i mindst 1 min i vandbad (temperatur < 35 °C).
- Læg de åbnede og afspændte instrumenter i rengøringsbadet i den fastlagte virkningstid, så instrumenterne er tilstrækkeligt dækket. Vær samtidig opmærksom på, at instrumenterne ikke rører hinanden.
- Understøt rengøringen ved at spænde og afspænde instrumenterne mindst tre gange i neddykket tilstand samt ved at børste alle indvendige og udvendige overflader komplet (begge dele i starten af virkningstiden).
- Aktivér derefter ultralydsfunktionen (igen i minimumsvirkningstiden, dog ikke mindre end 5 min)
- Tag derefter instrumenterne ud af rengøringsbadet, og skyl dem grundigt mindst tre gange (mindst 1 min) i vandbad.

Ved valg af det benyttede rengøringsmidde¹ skal man være opmærksom på,

- at det principielt egner sig til rengøring af instrumenter af metal og plast,
- at rengøringsmidlet egner sig til ultralydsrengøring (ingen skumdannelse),
- at rengøringsmidlet er kompatibelt med instrumenterne (se kapitlet "Materialebestandighed").

Maskinel rengøring/desinfektion (rengørings- og desinfektionsapparat)

Ved valg af rengørings- og desinfektionsapparatet skal man være opmærksom på,

- at rengørings- og desinfektionsapparatet har en kontrolleret virkning (fx DGHM- eller FDA-godkendelse/clearance/registrering eller CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883),
- at der så vidt muligt benyttes et kontrolleret program til termisk desinfektion (A0-værdi > 3000 eller – for ældre apparater – mindst 5 min ved 90 °C) (ved kemisk desinfektion er der risiko for rester af desinfektionsmiddel på instrumenterne),
- at det benyttede program egner sig til instrumenterne og indeholder tilstrækkelig mange skyllecykler,
- at der kun benyttes sterilt eller kimfattigt (maks. 10 kim/ml) samt endotoxinfattigt (maks. 0,25 endotoxinenheder/ml) vand (fx destilleret/dobbeltdestilleret) til den efterfølgende skylning,
- at den luft, der anvendes til tørring, filtreres (oliefri, kim- og partikelfattig), og
- at rengørings- og desinfektionsmidlet vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt.

da

Ved valg af det benyttede rengøringsmiddelsystem skal man være opmærksom på,

- at det principielt egner sig til rengøring af instrumenter af metal og plast,
- at der – såfremt der ikke benyttes termisk desinfektion – desuden benyttes et velegnet desinfektionsmiddel med kontrolleret virkning (fx VAH-/DGHM- eller FDA-/EPA-godkendelse/clearance/registrering eller CE-mærkning), og at det er kompatibelt med det benyttede rengøringsmiddel, og
- at de benyttede kemikalier er kompatible med instrumenterne (se kapitlet "Materialebestandighed").

Forløb

- Åbn og afspænd instrumenterne (se den specifikke anvisning).
- Læg de åbnede og afspændte instrumenter med åbningen nedad ind i rengørings- og desinfektionsapparatet. Vær samtidig opmærksom på, at instrumenterne ikke rører hinanden.
- Start programmet.
- Tag instrumenterne ud af rengørings- og desinfektionsapparatet, når programmet er slut.
- Kontrollér instrumenterne, og pak dem så vidt muligt straks ind, efter at de er blevet taget ud (se kapitlerne "Kontrol", "Vedligeholdelse" og "Indpakning", evt. på et rent sted efter en yderligere eftertørring).

Et uafhængigt, officielt akkrediteret og autoriseret kontrollaboratorium (iht. § 15 (5) i tysk lov om medicinalprodukter (Medizinproduktegesetz)) har under anvendelse af rengørings- og desinfektionsapparatet G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og af forrengørings- og rengøringsmidlet Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) dokumenteret, at instrumenterne principielt egner sig til maskinel rengøring og desinficering. I den forbindelse blev der taget højde for den ovenfor beskrevne metode.

Maskinel rengøring og desinficering

Ved valg af de benyttede rengørings- og desinfektionsmidler skal man være opmærksom på,

- at de principielt egner sig til hhv. rengøring og desinficering af instrumenter af metal og plast,
- at rengøringsmidlet – hvis det kan anvendes – egner sig til ultralydsrengøring (ingen skumdannelse),
- at der benyttes et velegnet desinfektionsmiddel med kontrolleret virkning (fx VAH-/DGHM- eller FDA-/EPA-godkendelse/clearance/registrering eller CE-mærkning), og at det er kompatibelt med det benyttede rengøringsmiddel,
- at de benyttede kemikalier er kompatible med instrumenterne (se kapitlet "Materialebestandighed").

Der bør så vidt muligt ikke anvendes kombinerede rengørings-/desinfektionsmidler. Kombinerede rengørings-/desinfektionsmidler kan udelukkende bruges i tilfælde af meget let kontamination (ingen synlige urenheder).

Rengøring

- Åbn og afspænd instrumenterne (se den specifikke anvisning).
- Læg de åbnede og afspændte instrumenter i rengøringsbadet i den fastlagte virkningstid, så instrumenterne er tilstrækkeligt dækket. Vær samtidig opmærksom på, at instrumenterne ikke rører hinanden. Understøt rensningen ved at spænde og afspænde instrumenterne mindst tre gange i neddykket tilstand samt ved at børste alle indvendige og udvendige overflader komplet (begge dele i starten af virkningstiden).
- Aktivér derefter ultralydsfunktionen (igen i minimumsvirkningstiden, dog ikke mindre end 5 min)
- Tag derefter instrumenterne ud af rengøringsbadet, og skyl dem mindst tre gange grundigt med vand (mindst 1 min). Spænd og afspænd samtidig instrumenterne mindst tre gange i neddykket tilstand.
- Kontrollér instrumenterne (se kapitlerne "Kontrol" og "Vedligeholdelse").

Desinficering

- Læg de åbnede, afspændte, rengjorte og kontrollerede instrumenter i desinfektionsbadet i den fastlagte virkningstid, så de er dækket tilstrækkeligt. Vær opmærksom på, at instrumenterne ikke rører hinanden. Under desinficeringen skal de bevægelige dele bevæges frem og tilbage flere gange. Spænd og afspænd instrumenterne mindst tre gange i neddykket tilstand.
- Tag derefter instrumenterne ud af desinfektionsbadet, og skyl dem mindst fem gange grundigt med vand (mindst 1 min). Spænd og afspænd samtidig instrumenterne mindst tre gange i neddykket tilstand.
- Tør instrumenterne ved at blæse dem af/ud med filtreret trykluft.
- Pak så vidt muligt instrumenterne ind, straks efter at de er blevet taget ud (se kapitlet "Indpakning", evt. på et rent sted efter en yderligere eftertørring).

Et uafhængigt, officielt akkrediteret og autoriseret kontrollaboratorium (iht. § 15 (5) i tysk lov om medicinalprodukter (Medizinproduktegesetz)) har under anvendelse af forrengørings- og rengøringsmidlet Cidezyme/Enzol og desinfektionsmidlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) dokumenteret, at instrumenterne principielt egner sig til virksom, manuel rengøring og desinficering. I den forbindelse blev der taget højde for den ovenfor beskrevne metode.

Kontrol

Kontrollér alle instrumenter for korrosion, beskadigede overflader, afsplintninger, urenheder samt misfarvninger efter rengøringen eller rengøringen/desinficeringen. Kassér beskadigede instrumenter (talmæssig begrænsning for genanvendelsen se kapitlet "Genanvendelighed"). Instrumenter, der stadig er tilsmudsede, skal rengøres og desinficeres igen.

Vedligeholdelse

Ved valg af instrumentolie bør man være opmærksom på, at der kun bruges instrumentolie (paraffinolie), der – under hensyntagen til den maksimalt benyttede sterilisationstemperatur – er godkendt til dampsterilisation, ikke indeholder nogen korrosionsinhibitorer og har kontrolleret biokompatibilitet.

De steder, der skal smøres med olie, vises i fig. 1:

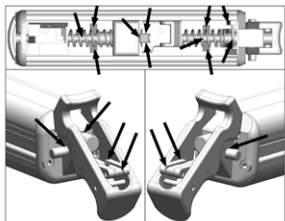


Fig. 1: Komponenter, der skal smøres med olie

Anvend kun den minimalt nødvendige mængde (det er ikke tilladt at spraye olie på over hele instrumentet!).

Der må principielt ikke bruges instrumentfedtstoffer!

Emballage

Instrumenterne og sterilisationsbakkerne bedes indpakket i engangssterilisations-emballager (enkelt- eller dobbeltpakninger), der opfylder følgende krav (materiale/proces):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-clearance)
- egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed indtil mindst 142 °C, tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne eller sterilisationsemballagerne mod mekaniske beskadigelser

Sterilisering

Der må kun bruges de nedenfor anførte steriliseringsmetoder til steriliseringen; andre steriliseringsmetoder er ikke tilladt.

Dampsterilisering

- fraktioneret vacuum^{2,3} (med tilstrækkelig produkttørring⁴)
- Dampsterilisator svarende til DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-clearance)
- valideret i henhold til DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (kommissionering) og produktspecifik præstationsbedømmelse (PQ))
- maksimal sterilisationstemperatur 138 °C (plus tolerance iht. DIN EN 554 ISO 17665)

- Steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur):

Land	Fraktioneret vacuum	Gravitationsmetode
Europa, andre lande	mindst 5 min ⁵ ved 132 °C/134 °C	anbefales ikke
USA	mindst 4 min ved 132 °C, tørringstid mindst 20 min	anbefales ikke

Et uafhængigt, officielt akkrediteret og autoriseret kontrollaboratorium (iht. § 15 (5) i tysk lov om medicinalprodukter (Medizinproduktegesetz)) har under anvendelse af dampsterilisatoren HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) og ved brug af fraktioneret vacuum dokumenteret, at instrumenterne principielt egner sig til en virksom dampsterilisering. I den forbindelse blev der taget højde for typiske betingelser i klinikker og lægepraksisser samt for den ovenfor beskrevne metode.

Lynsteriliseringmetode er ikke tilladt

Anvend desuden ingen varmluftsterilisering, ingen strålesterilisering, ingen formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisering samt plasmasterilisering.

Opbevaring

Efter steriliseringen skal instrumenterne opbevares tørt og støvfrit i steriliseringsemballagen.

Materialebestandighed

Vær ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler opmærksom på, at de ikke indeholder følgende bestanddele

- organiske, uorganiske og oxiderende syrer (minimalt tilladt pH-værdi 5,5)
- Lud (maksimalt tilladt pH-værdi 8,5, neutrale/enzymatiske rengøringsmidler anbefales)
- organiske opløsningsmidler (fx alkohol, ether, ketoner, benziner)
- oxidationsmidler (fx hydrogenperoxider)
- Halogener (chlor, iod, brom)
- aromatiske/halogenerede carbonhydrider

Rengør aldrig nogen af instrumenterne med metalbørster eller ståluld.

Der må ikke anvendes afspændingsmidler eller sure neutraliseringsmidler!

Ingen instrumenter må udsættes for temperaturer over 142 °C!

Genanvendelighed

Hypig klargøring har svage effekter på disse instrumenter. Sædvanligvis er slitage og beskadigelse afgørende for, hvornår produktets levetid udløber.

Fejlafhjælpning

Problem	Mulig årsag	Afhjælpning
Skudapparatet er svært at spænde eller kan ikke spændes helt	<ul style="list-style-type: none">• Forkert håndtering• Spændegrebet er ikke trukket helt tilbage• Sikringsknappen er i forkert position• Skudapparatet er tilsmudset• Apparatet er defekt	<ul style="list-style-type: none">• Korrekt håndtering• Træk altid spændegrebet helt tilbage• Kontrollér sikringsknappen• Rengør og smør skudapparatet• Indsend produktet til producenten
Skudapparatet udløses ikke eller udløses kun vanskeligt	<ul style="list-style-type: none">• Skudapparatet er ikke spændt helt• Skudapparatet er ikke afsikret• Skudapparatet er tilsmudset• Utilstrækkelig smøring• Apparatet er defekt	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, om skudapparatet er helt spændt• Kontrollér, om skudapparatet er afsikret• Rengør og smør skudapparatet• Indsend produktet til producenten
Skudapparatet udløses ikke helt	<ul style="list-style-type: none">• Skudapparatet er tilsmudset• Skudapparatet er ikke smurt tilstrækkeligt• Apparatet er defekt	<ul style="list-style-type: none">• Rengør og smør skudapparatet• Indsend produktet til producenten

Möller Medical anbefaler at rengøre og smøre Möller Medical Blue efter hver anvendelse!

Producent:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 19-31
36043 Fulda, Tyskland
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0
Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com
www.moeller-medical.com

Klargøringsvejledningens
bestillingsnummer
REF 92015721



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31 · 36043 Fulda, Tyskland
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

Möller Medical Blue

sv

Rekonditionering av Möller Medical Blue

Allmänna principer och riktlinjer

Rengör, desinficera och sterilisera alla instrument före varje användning. Alla instrument levereras osterila. (Rengöring och desinfektion efter borttagning av transportförpackningen; sterilisering enligt förpackning). En effektiv rengöring och desinfektion är en oundviklig förutsättning för en effektiv sterilisering.

Säkerställ inom ramen för ditt ansvar att instrumenten är sterila vid användning och att:

- Endast adekvata apparat- och produktspecifika validerade förfaranden får användas för rengöring/desinfektion och sterilisering.
- De apparater som används (rengörings- och desinfektionsapparat, sterilisator) måste underhållas och kontrolleras regelbundet.
- Validerade parametrar måste beaktas vid varje cykel.

Anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedel avseende koncentration, temperatur, exponeringstid samt riktlinjer om sköljning måste alltid beaktas. Endast nya lösningar med sterilt vatten eller vatten med låg bakteriehalt (max. 10 bakterier/ml) samt vatten med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinheter/ml) (t.ex. renat vatten) får användas. Mjuka, rena och luftfria trasor eller filterad luft ska användas för torkning. Beakta dessutom den lagstiftning som gäller i ditt land samt läkarmottagningens och sjukhusets hygienföreskrifter. Detta gäller framför allt för olika riktlinjer avseende effektiv inaktivering av prioner (gäller inte USA).

Ett meddelande till användaren om att alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i sambandsstat där användaren och/eller patienten vistas.

Rengöring och desinfektion Principer

Rengöring och desinfektion måste ske maskinellt (rengörings- och desinfektionsapparat) för att ett optimalt resultat ska uppnås. Ett manuellt förfarande – även vid användning av ett ultraljudsbåd – ska bara användas i undantagsfall eftersom effekt och reproducerbarhet är betydligt sämre.

Förbehandlingen ska utföras i båda fallen.

Säkerställ, på grund av stänkrisk, att förbehandling inte sker under rinnande vatten.

da

sv

¹ Hvis du – fx pga. arbejdsmiljøregler – anvender et rengørings- og desinfektionsmiddel, bedes du tage højde for, at det skal være aldehydfrit (ellers sker fiksering af blodholdigt snavs), skal have en bevist virkning (fx VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/clearance/registrering eller CE-mærkning), at det egner sig til desinficering af instrumenterne og er kompatibelt med instrumenterne (se kapitlet "Materialebestandighed"). Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes under forbehandlingen, kun er beregnet til at beskytte personer og ikke kan erstatte den desinficering, der skal gennemføres senere – efter udført rengøring.

² min. tre vacuumtrin

³ Brug af den mindre virksomme gravitationsmetode må kun anvendes, hvis metoden med fraktioneret vacuum ikke står til rådighed og kræver principielt væsentligt længere steriliserings-tider samt en produkt-, apparat-, metode- og parameterspecifik validering, som brugeren har det fulde ansvar for.

⁴ Den reelt nødvendige tørringstid afhænger direkte af parametre, som brugeren har det fulde ansvar for (påfyldningskonfiguration og -tæthed, steriliseringsstand osv.) og skal derfor beregnes af brugeren. Ikke desto mindre bør tørringstiden aldrig være under 20 min.

⁵ eller 18 min. (inaktivering af prioner, ikke relevant for USA)

Förbehandling

Ta bort grova föroreningar direkt efter användningen (inom maximalt 2 timmar) från instrumenten.

- Öppna och lossa instrumenten (se specifik anvisning).
- Skölj av instrumenten minst 1 minut i vattenbad (temperatur < 35 °C/95 °F).
- Lägg de öppnade och lossade instrumenten i förrengöringsbadet1 under angiven exponeringstid. Instrumenten ska vara tillräckligt täckta. Kontrollera att instrumenten inte vidrör varandra.
- Underlätta förrengöringen genom att spänna och släppa instrumenten minst tre gånger när de är nedsänkta i badet och borsta av alla inre och yttre ytor (alltid i början av exponeringstiden).
- Aktivera därefter ultraljudet (återigen under minsta exponeringstid, men inte kortare än 5 minuter).
- Ta därefter upp instrumenten ur förrengöringsbadet och skölj noggrant minst tre gånger (minst 1 minut) i vattenbad.

Beakta följande vid val av rengöringsmedel¹:

- att det är lämpligt för rengöring av instrument av metall och plast,
- att det är lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning),
- att det är kompatibelt med instrumenten (se kapitlet "Materialbeständighet").

Maskinell rengöring/desinfektion (rengörings- och desinfektionsapparat)

Beakta följande vid val av rengörings- och desinfektionsapparat:

- att rengörings- och desinfektionsapparaten har dokumenterad effekt (t.ex. DGHM- eller FDA-certifiering eller CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883),
- att så långt det är möjligt ett certifierat program för termisk desinfektion (A0-värde > 3000 eller – för äldre apparater – minst 5 minuter vid 90 °C/194 °F) används (vid kemisk desinfektion finns risk för rester av desinfektionsmedel på instrumenten),
- att det använda programmet är lämpligt för instrumenten och har tillräckligt med sköljcykler,
- att bara steril vatten eller vatten med låg bakteriehalt (max. 10 bakterier/ml) samt vatten med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinenheter/ml) (t.ex. renat vatten) används för sköljningen,
- att den luft som används för torkningen är filtrerad (fri från olja, låg bakterie- och partikelhalt) och
- att rengörings- och desinfektionsapparaten underhålls och kontrolleras regelbundet.

Beakta följande vid val av rengöringsmedelssystem:

- att det är lämpligt för rengöring av instrument av metall och plast,
- att – om termisk desinfektion inte används – ytterligare ett lämpligt desinfektionsmedel med dokumenterad effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-certifiering eller CE-märkning) används och att detta är kompatibelt med det rengöringsmedel som används och
- att de använda kemikalierna är kompatibla med instrumenten (se kapitlet "Materialbeständighet").

Förfarande

- Öppna och lossa instrumenten (se specifik anvisning).
- Lägg de öppnade och lossade instrumenten med öppningen nedåt i rengörings- och desinfektionsapparaten. Kontrollera att instrumenten inte vidrör varandra.
- Starta programmet.
- Ta ut instrumenten ur rengörings- och desinfektionsapparaten efter att programmet är slut.
- Kontrollera och förpacka instrumenten så snart som möjligt efter att de har tagits upp (se kapitlet "Kontroll", "Underhåll" och "Förpackning", vid behov efter ytterligare torkning på torr plats).

Dokumentation av att instrumenten är lämpliga för effektiv maskinell rengöring och desinfektion har utförts av ett oberoende, ackrediterat och certifierat (§ 15 (5) MPG [tyska lagen om medicintekniska produkter]) provningslaboratorium genom användning av rengörings- och desinfektionsapparaten G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och förrengörings- och rengöringsmedlet Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Härvid ska det ovan beskrivna förfarandet beaktas.

Manuell rengöring och desinfektion

Beakta följande vid val av rengörings- och desinfektionsmedel:

- att detta i huvudsak är avsett för rengöring respektive desinfektion av instrument av metall och plast.
- att rengöringsmedlet – om tillämpligt – är lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning).
- att ett desinfektionsmedel med dokumenterad effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-certifiering eller CE-märkning) används och att detta är kompatibelt med det rengöringsmedel som används.
- att de använda kemikalierna är kompatibla med instrumenten (se kapitlet "Materialbeständighet").

Kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel ska om möjligt inte användas. Bara vid mycket liten kontaminering (inga synliga föroreningar) kan kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel användas.

Rengöring

- Öppna och lossa instrumenten (se specifik anvisning).
- Lägg de öppnade och lossade instrumenten i rengöringsbadet under angiven exponeringstid. Instrumenten ska vara tillräckligt täckta. Kontrollera att instrumenten inte vidrör varandra. Underlätta rengöringen genom att späanna och släppa instrumenten minst tre gånger när de är nedsänkta i badet samt genom att borsta av alla inre och yttre ytor (alltid i början av exponeringstiden).
- Aktivera därefter ultraljudet (under minsta exponeringstid, men inte kortare tid än 5 minuter).
- Ta därefter upp instrumenten ur rengöringsbadet och skölj av dem noggrant med vatten minst tre gånger (minst 1 minut). Spänn och släpp instrumenten tre gånger när de är nedsänkta.
- Kontrollera instrumenten (se kapitlen "Kontroll" och "Underhåll").

Desinfektion

- Lägg de öppnade, lossade, rengjorda och kontrollerade instrumenten i desinfektionsbadet under angiven exponeringstid. Instrumenten ska vara tillräckligt täckta. Kontrollera att instrumenten inte vidrör varandra. Rörliga delar ska flyttas fram och tillbaka flera gånger under desinfektionen. Spänn och släpp instrumenten minst tre gånger när de är nedsänkta.
- Ta därefter upp instrumenten ur desinfektionsbadet och skölj av dem noggrant med vatten minst fem gånger (minst 1 minut). Spänn och släpp instrumenten tre gånger när de är nedsänkta.
- Torka instrumenten genom att blåsa in och ut med filterrad tryckluft.
- Förpacka instrumenten så snart som möjligt efter att de har tagits upp (se kapitlet "Förpackning", vid behov efter ytterligare torkning på torr plats).

Dokumentation av att instrumenten är lämpliga för effektiv manuell rengöring och desinfektion har utförts av ett oberoende, ackrediterat och certifierat (§ 15 15) MPG (tyska lagen om medicintekniska produkter) provningslaboratorium genom användning av följande rengörings- och rengöringsmedlet Cidezymel/Enzol och desinfektionsmedlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Härvid ska det ovan beskrivna förfarandet beaktas.

Kontroll

Kontrollera alla instrument efter rengöring eller rengöring/desinfektion med tanke på korrosion, skadade ytor, sprickor, föroreningar samt missfärgningar. Kassera skadade instrument (begränsning av antal rekonkonditioneringar, se kapitlet "Återanvändbarhet"). Instrument som fortfarande är smutsiga måste rengöras och desinficeras på nytt.

Underhåll

Observera vid val av instrumentolja, att endast instrumentolja (vit olja), som, vid beaktande av maximal steriliseringstemperatur, är godkänd för ångsterilisering, inte innehåller korrosionshämmare och har dokumenterad biokompatibilitet, får användas.

De ställen som ska oljas in visas på bild 1:

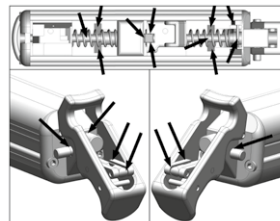


Bild 1: Komponenter som ska oljas in

Använd minsta möjliga mängd (det är inte tillåtet att spraya hela instrumentet). Instrumentfett får inte användas!

Förpackning

Förpacka instrumenten respektive steriliseringsbrickorna i steriliseringsförpackningar för engångsbruk (enkel- eller dubbelförpackning) som uppfyller följande krav (material/process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA-tillstånd)
- är lämpliga för ångsterilisering (temperaturbeständighet till minst 142 °C [288 °F] tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- skyddar instrumenten eller steriliseringsförpackningar mot mekaniska skador

Sterilisering

Endast nedan angivna steriliseringsförfaranden får användas för sterilisering. Andra steriliseringsförfaranden är inte tillåtna.

Ångsterilisering

- fraktionerat vakuum^{2,3} (med tillräcklig produkttorkning⁴)
- Ångsterilisator enligt DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA-tillstånd)
- enligt DIN EN ISO 17665 validerad (giltig IQ/OQ [kommissionering] och produktspecifik utvärdering [PQ])
- maximal steriliseringstemperatur 138 °C (280 °F; plus tolerans enligt DIN EN ISO 17665)

- Steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperatur):

Land	Fraktionerat vakuum	Gravitation
Europa, övriga länder	minst 5 min ⁵ vid 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	rekommenderas inte
USA	minst 4 min vid 132 °C (270 °F), torkningstid minst 20 min	rekommenderas inte

Dokumentation av att instrumentet är lämpligt för effektiv ångsterilisering har utförts av ett oberoende, ackrediterat och certifierat (§ 15 (5) MPG [tyska lagen om medicintekniska produkter]) provningslaboratorium genom användning av ångsterilisatorn HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) och genom användning av ett fraktionerat vakuum. Härvid har typiska villkor på klinik och läkarmottagning samt ovan beskrivna förfaranden beaktats.

Snabbsterilisering är inte tillåten

Hetluftsterilisering, strålsterilisering, formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering samt plasmasterilisering får inte heller användas.

Förvaring

Efter steriliseringen måste instrumenten förvaras i steriliseringsförpackningen på en torr och dammfri plats.

Materialbeständighet

Beakta vid val av rengörings- och desinfektionsmedel att de inte innehåller följande beståndsdelar:

- organiska, mineraliska och oxiderande syror (minsta godkända pH-värde 5,5)
- lut (maximalt tillåtet pH-värde 8,5, neutrala/enzymatiska rengöringsmedel rekommenderas)
- organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol, eter, keton, bensen)
- oxideringsmedel (t.ex. väteperoxid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiska/halogenerade kolväten

Rengör aldrig instrument med metallborstar eller stålull.

Sköljmedel eller sura neutraliseringsmedel får inte användas!

Instrumenten får inte utsättas för temperaturer över 142 °C (288 °F)!

Återanvändbarhet

Ofta förekommande rekonditioneringar har liten effekt på instrumenten. Produkternas livslängd bestäms normalt av slitage och skador som uppkommer vid användningen.

SV

Felsökning

Problem	Eventuell orsak	Åtgärd
Pistolen är svår att öppna och spänner inte helt	<ul style="list-style-type: none"> • Felaktig användning • Spännspaken är inte helt tillbakadragen • Säkringsknappen i fel position • Pistolen smutsig • Apparaten är defekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Korrekt användning • Spännspaken ska alltid dras tillbaka helt • Kontrollera säkringsknappen • Rengöring och smörjning av pistolen • Skicka till tillverkaren
Pistolen löser inte ut respektive är svår att lösa ut	<ul style="list-style-type: none"> • Pistolen är inte helt spänd • Pistolen är inte säkrad • Pistolen är smutsig • Smörjningen är otillräcklig • Apparaten är defekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att pistolen är helt spänd • Kontrollera att pistolen är säkrad • Rengör och smörj i pistolen • Skicka till tillverkaren
Pistolen löser inte ut helt	<ul style="list-style-type: none"> • Pistolen är smutsig • Smörjningen av pistolen är otillräcklig • Apparaten är defekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Rengör och smörj i pistolen • Skicka till tillverkaren

Möller Medical rekommenderar att Möller Medical Blue rengörs och smörjs in efter varje användning!

Tillverkare:

Möller Medical GmbH
 Wasserkuppenstraße 29-31
 36043 Fulda, Tyskland
 Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0
 Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
 info@moeller-medical.com
 www.moeller-medical.com

**Beställningsnummer
 rekonditioneringsanvisning
 REF 92015721**

¹ När du, av t.ex. arbetsmiljöskäl, använder ett rengörings- och desinfektionsmedel, ska du kontrollera att det är aldehydfritt (annars fastnar blod och föroreningar), har dokumenterad effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-certifiering eller CE-märkning), är lämpligt för desinfektion av instrumenten och kompatibelt med instrumenten (se kapitlet "Materialbeständighet"). Kontrollera att det desinfektionsmedel som används för förbehandlingen endast är avsett för personligt skydd och inte ersätter desinfektionssteget efter avslutad rengöring.

² minst tre vakuumsteg

³ Mindre effektiva gravitationsförfaranden är bara tillåtna om fraktionerat vakuum inte är tillgängligt och kräver i princip betydligt längre steriliseringsstider samt en produkt-, apparat-, förfarande- och parameterspecifik validering som användaren ensam är ansvarig för.

⁴ Den faktiska torkningstid som krävs är direkt beroende av parametrar, som användaren ensam ansvarar för (laddningskonfiguration och -tätethet, sterilisatorskick ...) och måste således fastställas av användaren. Trots det ska torkningstider på 20 minuter inte underskridas.

⁵ eller 18 min (inaktivering av prioner, gäller inte USA)

SV

Möller Medical Blue

no Reprosessering av Möller Medical Blue

Generell informasjon og merknader

Rengjør, desinfiser og steriliser alle instrumentene for hver gangs bruk. Alle instrumentene leveres usterile. (Rengjøring og desinfeksjon etter fjerning av beskyttende transportemballasje, sterilisering etter emballering). Grundig rengjøring og desinfeksjon er en viktig forutsetning for effektiv sterilisering.

Som en del av ansvaret for instrumentenes sterilitet skal man sikre:

- at det kun brukes enhets- og produktspesifikt validerte prosesser for rengjøring/desinfeksjon og sterilisering.
- at de brukte enhetene (RDE, sterilisator) kontrolleres og vedlikeholdes jevnlig.
- at de validerte parametrene overholdes for hver syklus.

Overhold informasjonen om konsentrasjon, temperatur, kontakttid og spesifikasjoner for endelig skylling som produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidler har angitt. Det skal kun brukes nylagde oppløsninger, og de skal bare lages med sterilt eller bakteriefattig (maks. 10 bakterier/ml) vann som også har lavt endotoksininnhold (maks. 0,25 endotoksinerheter/ml) (for eksempel renset vann / høyrenset vann). Til torking skal det brukes myke, rene og løfrie kluter eller filtrert luft.

Overhold også ditt lands lovmessige krav, samt helseforskriftene for legekantoret eller sykehuset. Dette gjelder særlig for de ulike instruksjonene til effektiv destruksjon av prioner (gjelder ikke for USA).

Produsenten og medlemsstatens ansvarlige myndighet der brukeren og/eller pasienten er bosatt, må informeres om alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet.

Rengjøring og desinfeksjon Grunnleggende

For å oppnå optimale resultater skal det brukes en automatisert rengjøringsprosess (RDE (rengjørings- og desinfeksjonsenhet)) for rengjøring og desinfeksjon. En manuell prosess – selv ved bruk av ultralyddbad – skal bare brukes unntaksvis, ettersom både effektivitet og reproduserbarhet holder et betydelig lavere nivå.

Forbehandlingen utføres i begge tilfeller.

På grunn av sprutfaren må forbehandlingen ikke utføres under rennende vann.

no

Forbehandling

Fjern grovt smuss fra instrumentene umiddelbart etter bruk (innen maksimalt 2 t).

- Åpne og avspenn instrumentene (se spesifikke instruksjoner).
- Skyll instrumentene både innvendig og utvendig i minst 1 min i et vannbad (temperatur <35 °C/95 °F).
- La de åpne og avspente instrumentene ligge tilstrekkelig tildekket i forvaskbad 1 i angitt kontakttid. Påse at instrumentene ikke berører hverandre.
- Utfør forvasken ved å spenne og avspenne instrumentet minst tre ganger i neddykket tilstand, og børst grundig av alle innvendige og utvendige overflater (ved starten av kontakttiden).
- Aktiver så ultralyden (igjen for den minste kontakttiden, men ikke mindre enn 5 min).
- Fjern instrumentene fra forvaskbadet, og skyll dem grundig minst tre ganger (minst 1 min per gang) innvendig og utvendig i et vannbad.

Ved valg av rengjøringsmiddel¹ må man påse

- at dette er velegnet til rengjøring av instrumenter laget av metall og plast
- at rengjøringsmiddelet er egnet for ultralydrenngjøring (uten skumutvikling)
- at rengjøringsmiddelet er kompatibelt med instrumentene (se avsnittet «Materialbestandighet»).

Maskinrengjøring/-desinfeksjon (RDE – rengjørings og desinfeksjonsenhet)

Ved valg av RDE må man påse

- at RDE-en har en dokumentert effekt (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning / klarering / registrering eller CE-merking i henhold til NS-EN ISO 15883),
- at det, om mulig, benyttes et sertifisert program for termisk desinfeksjon (A0-verdi >3 000 eller – for eldre enheter – minst 5 min ved 90 °C/194 °C) (med kjemisk desinfeksjon er det risiko for rester av desinfeksjonsmiddel på instrumentene),
- at det brukte programmet er velegnet for instrumentene og inneholder tilstrekkelige skyllesyklusler,
- at det bare brukes sterilt eller bakteriefattig (maks. 10 bakterier/ml) vann som også har lavt endotoksininnhold (maks. 0,25 endotoksinerheter/ml) (for eksempel renset vann / høyrenset vann),
- at luften som brukes til torking filtreres (oljefri med lavt bakterie- og partikkelinnhold) og
- at RDE-en vedlikeholdes og kontrolleres jevnlig.

Ved valg av rengjøringsmiddelsystem må man påse

- at dette er velegnet til rengjøring av instrumenter laget av metall og plast,
- at det – med mindre man bruker termisk desinfeksjon – brukes et egnet desinfeksjonsmiddel med dokumentert effekt (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkjenning / klarering / registrering eller CE-merking) som også er forenlig med rengjøringsmiddelet som brukes, og
- at kjemikalene som brukes er kompatibelt med instrumentene (se avsnittet «Materialbestandighet»).

no

Forløp

- Åpne og avspenn instrumentene (se spesifikke instruksjer).
- Sett de åpne og avspente instrumentene inn i RDE-en med åpningen ned. Påse at instrumentene ikke berører hverandre.
- Start programmet.
- Ta ut instrumentene når RDE-programmet er avsluttet.
- Kontroller og emballer instrumentene så snart som mulig etter at de er tatt ut (se avsnittene «Kontroll», «Vedlikehold» og «Emballering»), eventuelt etter ytterligere tørking på rent sted.

Instrumentenes grunnleggende egnethet for effektiv automatisk rengjøring og desinfeksjon ble påvist av et uavhengig, offentlig akkreditert og anerkjent (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved hjelp av RDE-en G 7836 CD (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og forvask- og rengjøringsmiddelet Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Det ble tatt hensyn til den fremgangsmåten som er beskrevet over.

Manuell rengjøring og desinfeksjon

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmiddel må man påse

- at dette er velegnet til rengjøring og desinfeksjon av instrumenter laget av metall og plast,
- at rengjøringsmiddelet – om anvendelig – er egnet for ultralydrenngjøring (uten skumutvikling).
- at det brukes et desinfeksjonsmiddel med dokumentert effekt (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkjenning / klarering / registrering eller CE-merking) som også er forenlig med rengjøringsmiddelet som brukes, og
- at kjemikalierne som brukes er kompatible med instrumentene (se avsnittet «Materialbestandighet»).

Det bør helst ikke brukes kombinerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler. Bare i tilfeller med svært liten kontaminering (ingen synlig tilsmussing) kan man bruke kombinerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler.

Rengjøring

- Åpne og avspenn instrumentene (se spesifikke instruksjer).
- La de åpne og avspente instrumentene ligge tilstrekkelig tildekket i rengjøringsbadet i angitt kontakttid. Påse at instrumentene ikke berører hverandre. Utfør rengjøringen ved å spenne og avspenne instrumentet minst tre ganger i neddykket tilstand, og børst grundig av alle innvendige og utvendige overflater (ved starten av kontakttiden).
- Aktiver så ultralyden (gjør for den minste kontakttiden, men ikke mindre enn 5 min).
- Fjern instrumentene fra rengjøringsbadet, og skyll dem grundig minst tre ganger (minst 1 min per gang) innvendig og utvendig i vannbad. Spenn og avspenn samtidig instrumentene minst tre ganger under vann.
- Kontroller instrumenter (se avsnittene «Kontroll» og «Vedlikehold»).

Desinfeksjon

- La de åpne, avspente, rengjorte og kontrollerte instrumentene ligge tilstrekkelig tildekket i desinfeksjonsbadet i angitt kontakttid. Påse at instrumentene ikke berører hverandre. Beveg alle bevegelige deler flere ganger frem og tilbake under desinfeksjonsprosessen. Spenn og avspenn instrumentene minst tre ganger under vann.
- Fjern instrumentene fra desinfeksjonsbadet, og skyll dem grundig minst fem ganger (minst 1 min per gang) innvendig og utvendig i vannbad. Spenn og avspenn samtidig instrumentene minst tre ganger under vann.
- Tørk instrumentene ved å blåse dem med filtrert luft.
- Emballer instrumentene så snart som mulig etter at de er tatt ut (se avsnittet «Emballering»), eventuelt etter ytterligere tørking på rent sted.

Instrumentenes grunnleggende egnethet for effektiv manuell rengjøring og desinfeksjon ble påvist av et uavhengig, offentlig akkreditert og anerkjent (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved hjelp av forvask- og rengjøringsmidlene Cidezyme/Enzol og desinfeksjonsmiddelet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Det ble tatt hensyn til den fremgangsmåten som er beskrevet over.

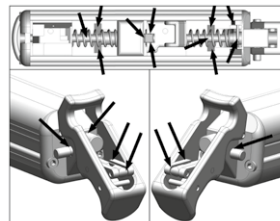
Kontroll

Kontroller alle instrumentene for korrosjon, skadde overflater, splintring, tilsmussing og misfarging etter rengjøring eller rengjøring/desinfeksjon. Fjern skadde instrumenter (for tallfestet begrensning av gjenbruk, se avsnittet «Gjenbrukbarhet»). Instrumenter som fremdeles er tilsmusset, må rengjøres og desinfiseres på nytt.

Vedlikehold

Ved valg instrumentolje må man påse at det bare brukes instrumentoljer (mineralolje) som er godkjent for dampsterilisering ved den maksimale steriliseringstemperaturen, ikke inneholder korrosjonshemmere og har testet biokompatibilitet.

Punktene som skal smøres, vises på figur 1:



Figur 1: Komponentene som skal smøres med olje

Bruk alltid kun den minste påkrevde mengden (smøring av hele instrumentet er ikke tillatt!).

Instrumentfett skal aldri brukes!

Emballasje

Pakk instrumenter eller steriliseringsbrett inn i steriliseringsemballasje til engangsbruk (enkel- eller dobbeltemballering), følgende krav gjelder (material/prosess):

- NS-EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-godkjenning)
- Egnert for dampsterilisering (temperaturbestandig opptil minst 142 °C (288 °F) med tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- Tilstrekkelig beskyttelse av instrumenter og steriliseringsemballasje mot mekanisk skade

Sterilisering

For steriliseringen brukes kun den nedenfor angitte steriliseringsprosessen, andre steriliseringsprosesser er ikke tillatt.

Dampsterilisering

- Fraksjonert vakuumprosess^{2,3} (med tilstrekkelig produkttørking⁴)
- Dampsterilisator i henhold til NS-EN 13060 / NS-EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-godkjenning)
- Validert i henhold til NS-EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (førstegangsvalidering) og produksjonskvalifisering (PQ))
- Maksimal steriliseringstemperatur 138 °C (280 °F, pluss toleranse i henhold til NS-EN ISO 17665).
- Steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperaturen):

Land	Fraksjonert vakuumprosess	Gravitasjonsprosess
Europa, andre land	minst 5 min ⁵ ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	anbefales ikke
USA	minst 4 min ved 132 °C (270 °F), tørketid på minst 20 min	anbefales ikke

Instrumentenes grunnleggende egnethet for effektiv dampsterilisering ble påvist av et uavhengig, offentlig akkreditert og anerkjent (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved hjelp av dampsterilisatoren HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) og ved bruk av fraksjonert vakuumprosess. Her vurderte man typiske betingelser på sykehus og legekantor, så vel som fremgangsmåten beskrevet ovenfor.

Flash-sterilisering er ikke tillatt

Det skal heller ikke brukes varmluftsterilisering, strålesterilisering, formaldehyd- eller etylenoksidsterilisering, heller ikke plasmasterilisering.

Oppbevaring

Etter sterilisering må instrumentene lagres tørt og støvfritt i steriliseringsemballasjen.

Materialbestandighet

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmidler skal man påse at de ikke inneholder følgende stoffer:

- Organiske og oksiderende syrer eller mineralsyre (laveste tillatte pH-verdi er 5,5)
- Alkalier (høyeste tillatte pH-verdi er 8,5, et nøytralt/enzymatisk vaskemiddel anbefales)
- Organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, etere, ketoner, white spirit)
- Oksidasjonsmiddel (f.eks. hydrogenperoksid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerte hydrokarboner

Rengjør aldri noen instrumenter med metallbørster eller stålull.

Skylemiddel eller surt nøytraliseringsmiddel skal ikke brukes!

Ingen instrumenter må utsettes for temperaturer over 142 °C (288 °F)!

Gjenbrukbarhet

Hypig repossesering har liten effekt på disse instrumentene. Produktets levetid avhenger vanligvis av slitasje og skader gjennom bruk.

Problemløsning

Problem	Mulig årsak	Tiltak
Biopsipistolen er vanskelig å stramme eller strammes ikke helt	<ul style="list-style-type: none">• Feilaktig håndtering• Spennspaken er ikke trukket helt tilbake• Låseknappen er i feil posisjon• Tilsmusset biopsipistol• Defekt enhet	<ul style="list-style-type: none">• Riktig håndtering• Trekk alltid spennspaken helt tilbake• Kontroller låseknappen• Rengjør og smør biopsipistolen• Send enheten inn til produsenten
Biopsipistolen utløses ikke eller utløses svært tregt	<ul style="list-style-type: none">• Biopsipistolen er ikke helt strammet• Biopsipistolen er ikke låst opp• Biopsipistolen er tilsmusset• Utilstrekkelig smøring• Defekt enhet	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at biopsipistolen er helt strammet• Kontroller om biopsipistolen er opplåst• Rengjør og smør biopsipistolen• Send enheten inn til produsenten
Biopsipistolen utløser ikke helt	<ul style="list-style-type: none">• Biopsipistolen er tilsmusset• Utilstrekkelig smøring av biopsipistolen• Defekt enhet	<ul style="list-style-type: none">• Rengjør og smør biopsipistolen• Send enheten inn til produsenten

Möller Medical anbefaler at Möller Medical Blue rengjøres og smøres etter hver gangs bruk!

Produsent:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Tyskland
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0
Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com
www.moeller-medical.com

**Bestillingsnummer for
represseringsinstruksen
REF 92015721**



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31 · 36043 Fulda, Saksia
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

Möller Medical Blue

fi Möller Medical Bluen jälleenkäsittely

Yleisiä perusteita ja ohjeita

Puhdistusta, desinfiointia ja steriloimista ennen jokaista käyttökertaa. Kaikki instrumentit toimitetaan epästერიilleinä. (Puhdistus ja desinfiointi kuljetussuojapakkauksen poistamisen jälkeen; steriloimista pakkaamisen jälkeen.) Tehokas puhdistus ja desinfiointi ovat tehokkaan steriloimisen ehdoton edellytys.

Varmista käytettävien instrumenttien steriiliyttä koskevan vastuusi puiteissa seuraavat asiat:

- Puhdistukseen/desinfiointiin ja steriloimista saa käyttää ainoastaan laite- ja tuotekohtaisesti riittävän päteviä menetelmiä.
- Käytettävät laitteet (puhdistus- ja desinfiointilaitteet, steriloimilaitteet) on huollettava ja tarkastettava säännöllisin väliajoin.
- Hyväksytyt parametrit on noudatettava jokaisessa ohjelmavaiheessa.

Noudata ehdottomasti puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajien antamia pitoisuutta, lämpötilaa, vaikutusaikaa ja loppuhuuhutusta koskevia ohjeita. Käytä vasta valmistettuja liuoksia, ainoastaan steriiliä tai vähämikrobista (enint. 10 mikrobial/ml) sekä vähäendotoksiinista (enint. 0,25 endotoksiinisyksikköä/ml) vettä (esim. puhdistettua vettä/tarkoin puhdistettua vettä). Kuivaukseen on käytettävä pehmeitä, puhtaita ja nukkaamattomia liinoja tai suodatettua ilmaa.

Noudata lisäksi maassasi sovellettavia säädöksiä sekä vastaanoton tai sairaalan hygieniamääräyksiä. Tämä koskee erityisesti prionien tehokkaaseen inaktivoimista liittyviä erilaisia ohjeistuksia (ei koske Yhdysvaltoja).

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoitautunut.

Puhdistus ja desinfiointi Perusteet

Optimaalisen tuloksen saamiseksi puhdistukseen ja desinfiointiin on käytettävä koneellista menetelmää (puhdistus- ja desinfiointilaitetta). Manuaalista menetelmää – myös silloin, kun siihen sisältyy ultraäänihaude – tulisi käyttää vain poikkeustapauksissa, koska sen teho ja toistettavuus ovat selvästi heikommat.

Molemmista tapauksissa tarvitaan esikäsitteilyä.

Riskeerauksen vuoksi on muistettava, että esikäsitteilyä ei saa tehdä juoksevalla vedellä.

¹ Som arbeidervern skal det brukes et rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som er aldehydriert (ellers fiskeres blodstilsmlussing), har en dokumentert effekt (f.eks. VAH/DGHH- eller FDA/EPA-godkjenning / klarering / registrering eller CE-merking), er egnet for desinfisering av instrumentene og er kompatibel med instrumentene (se avsnittet «Materialbestandighet»). Vær oppmerksom på at desinfeksjonsmiddelet som brukes under forbehandlingene bare tjener som personbeskyttelse, og absolutt ikke kan erstatte desinfeksjonstrinnet som utføres senere.

² minst tre vakuumtrinn

³ Bruk av den mindre effektive gravitasjonsprosessen er kun tillatt når fraksjonert vakuumprosess er utilgjengelig og krever i utgangspunktet betydelig lengre steriliseringstider, i tillegg er det i så fall brukerens eneansvar å validere spesifikke produkter, enheter, prosesser og parametre.

⁴ Faktisk nødvendig tørketid avhenger av parametre som er brukerens eneansvar (lastkonfigurasjon og -tetthet, sterilisatorstand osv.) og må derfor fastslås av brukeren. Likevel bør ikke tørketiden underskride 20 minutter.

⁵ ev. 18 min (destruksjon av prioner, gjelder ikke for USA)



Esikäsittele

Poista karkeat epäpuhtaudet instrumentista heti käytön jälkeen (viimeistään kahden tunnin sisällä).

- Avaa instrumentit ja vapauta niiden lataus (ks. erillinen ohje).
- Pese ja huuhtele instrumentteja vesihautessa (lämpötila < 35 °C) vähintään minuutin ajan.
- Aseta avatut ja lataamattomassa tilassa olevat instrumentit ohjeen mukaiseksi vaikutusajaksi esipuhdistushauteeseen 1 niin, että ne peittyvät riittävästi. Varmista, etteivät instrumentit kosketa toisiaan.
- Tehosta esipuhdistusta lataamalla instrumentit ja vapauttamalla lataus vähintään kolme kertaa veden alla sekä harjaamalla kaikki sisä- ja ulkopinnat kokonaan (aina vaikutusajan alussa).
- Käynnistä lopuksi ultraääni (jälleen minimivaikutusajaksi, kuitenkin vähintään viideksi minuutiksi).
- Ota lopuksi instrumentit pois esipuhdistushauteesta ja pese ja huuhtele niitä puusteellisesti (vähintään minuutin ajan) vesihautessa vähintään kolme kertaa.

Käytettävää puhdistusainetta valittaessa¹ on varmistettava,

- että se soveltuu metalli- ja muovii-instrumenttien puhdistukseen
- että puhdistusaine sopii ultraäänipuhdistukseen (ei vaahdonmuodostusta)
- että puhdistusaine on yhteensopivaa instrumenttien kanssa (ks. luku ”Materiaalien kestävyys”).

Koneellinen puhdistus/desinfiointi (puhdistus- ja desinfiointilaitte)

Puhdistus- ja desinfiointilaitetta valittaessa on varmistettava,

- että laite on todistetusti tehokas (esim. DGHM:n tai FDA:n hyväksyntä/rekisteröinti tai DIN EN ISO 15883 -standardin mukainen CE-merkintä)
- että lämpödesinfiointiin (A0-arvo > 3000 tai – vanhemmissa laitteissa – väh. 5 min 90 °C:n lämpötilassa) käytetään mahdollisuuksien mukaan kokeellisesti vahvistettua ohjelmaa (kemiallisessa desinfioinnissa vaarana desinfiointiaineejäämät instrumenteissa)
- että käytettävä ohjelma on instrumenteille sopiva ja sisältää riittävästi huuhtelujaksoja
- että huuhteluun käytetään ainoastaan steriiliä tai vähämikrobista (enint. 10 mikrobial/ml) sekä vähäendotoksiinista (enint. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vettä (esim. puhdistettua vettä/tarkoin puhdistettua vettä)
- että kuivaukseen käytettävä ilma suodatetaan (öljyttömäksi, vähämikrobiseksi ja vähähiukkaseksi)
- että puhdistus- ja desinfiointilaitte huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti.

Käytettävää puhdistusainejärjestelmää valittaessa on varmistettava,

- että se soveltuu metalli- ja muovii-instrumenttien puhdistukseen
- että – mikäli ei käytetä lämpödesinfointia – lisäksi käytetään soveltuvaa ja todistetusti tehokasta desinfiointiainetta (esim. VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksyntä/rekisteröinti tai CE-merkintä) ja että se on yhteensopivaa käytettävän puhdistusaineen kanssa
- että käytettävät kemikaalit ovat yhteensopivia instrumenttien kanssa (ks. luku ”Materiaalien kestävyys”).

Toimintatapa

- Avaa instrumentit ja vapauta niiden lataus (ks. erillinen ohje).
- Aseta avatut, lataamattomassa tilassa olevat instrumentit puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen aukko alaspäin. Varmista, etteivät instrumentit kosketa toisiaan.
- Käynnistä ohjelmaa.
- Ota instrumentit ohjelman päätyttyä pois puhdistus- ja desinfiointilaitteesta.
- Tarkista ja pakkaa instrumentit mahdollisimman pian otettuasi ne laitteesta (ks. luvut ”Tarkastus”, ”Huolto” ja ”Pakkaaminen”) ja kuivattuasi ne vielä tarvittaessa puhtaassa pakassa.

Todistuksen instrumenttien täydellisestä sopivuudesta tehokkaaseen koneelliseen puhdistukseen ja desinfiointiin on antanut riippumaton, viranomaisten akkreditoima ja hyväksymä testilaboratorio (Saksan lääkinnällisistä laitteista annetun lain 15 § 5 kohta) testien perusteella, joissa käytettiin puhdistus- ja desinfiointilaitemallia G 7836 CD (lämpödesinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Saksa) ja esipuhdistus- ja puhdistusainetta Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri, Saksa). Menetelmässä noudatettiin edellä annettuja ohjeita.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Käytettävää puhdistus- ja desinfiointiainetta valittaessa on varmistettava,

- että se soveltuu metalli- ja muovii-instrumenttien puhdistukseen tai desinfiointiin
- että puhdistusaine – jos sellaista käytetään – sopii ultraäänipuhdistukseen (ei vaahdonmuodostusta)
- että käytetään todistetusti tehokasta desinfiointiainetta (esim. VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksyntä/rekisteröinti tai CE-merkintä) ja että se on yhteensopivaa käytettävän puhdistusaineen kanssa
- että käytettävät kemikaalit ovat yhteensopivia instrumenttien kanssa (ks. luku ”Materiaalien kestävyys”).

Yhdistettyjen puhdistus-desinfiointiaineiden käyttöä tulee mahdollisuuksien mukaan välttää. Vain silloin, kun liikaantuminen on hyvin vähäistä (ei näkyviä epäpuhtauksia), voidaan käyttää yhdistettyjä puhdistus-desinfiointiaineita.

Puhdistus

- Avaa instrumentit ja vapauta niiden lataus (ks. erillinen ohje).
- Aseta avatut, lataamattomassa tilassa olevat instrumentit ohjeen mukaiseksi vaikutusajaksi puhdistushauteeseen niin, että ne peittyvät tarpeeksi hyvin. Varmista, etteivät instrumentit kosketa toisiaan. Tehosta puhdistusta lataamalla instrumentit ja vapauttamalla lataus vähintään kolme kertaa veden alla sekä harjaamalla kaikki sisä- ja ulkopinnat kokonaan (aina vaikutusajan alussa).
- Käynnistä lopuksi ultraääni (jälleen minimivaikutusajaksi, kuitenkin vähintään viideksi minuutiksi).
- Ota lopuksi instrumentit pois puhdistushauteesta ja pese ja huuhtelee niitä perusteellisesti (vähintään minuutin ajan) vedellä ainakin kolme kertaa. Lataa instrumentit ja vapauta niiden lataus tässä yhteydessä veden alla vähintään kolme kertaa.
- Tarkista instrumentit (ks. luvut "Tarkastus" ja "Huolto").

Desinfiointi

- Aseta avatut, puhdistetut, tarkastetut ja lataamattomassa tilassa olevat instrumentit ohjeen mukaiseksi vaikutusajaksi desinfiointihauteeseen niin, että ne peittyvät tarpeeksi hyvin. Varmista, etteivät instrumentit kosketa toisiaan. Liikuttellessa instrumenttien liikkuvia osia desinfiointin aikana useita kertoja edestakaisin. Lataa instrumentit ja vapauta niiden lataus veden alla vähintään kolme kertaa.
- Ota lopuksi instrumentit pois desinfiointihauteesta ja pese ja huuhtelee niitä perusteellisesti (vähintään minuutin ajan) vedellä ainakin viisi kertaa. Lataa instrumentit ja vapauta niiden lataus tässä yhteydessä veden alla vähintään kolme kertaa.
- Kuivaa instrumentit suodatetulla paineilmalla puhaltamalla.
- Pakkaa instrumentit mahdollisimman pian otettuasi ne laitteesta (ks. luku "Pakkaaminen") ja kuivattuasi ne vielä tarvittaessa puhtaassa paikassa.

Toolsterin instrumenttien täydellisestä sopivuudesta tehokkaaseen manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin on antanut rippumaton, viranomaisten akkreditoima ja hyväksymä testilaboratorio (Saksan lääkinnällisistä laitteista annetun lain 15 § 5 kohta) testien perusteella, joissa käytettiin esipuhdistus- ja puhdistusainetta Cidezymel/Enzol ja desinfiointiainetta Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Saksa). Menetelmässä noudatettiin edellä annettuja ohjeita.

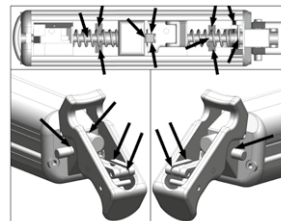
Tarkastus

Tarkasta kaikki instrumentit puhdistuksen tai puhdistuksen/desinfiointin jälkeen korroosion, pintavaurioiden, lohkeamien, epäpuhtauksien ja värimuutosten varalta. Erotele käytöstä vaurioituneet instrumentit (jälleenkäytön numeerinen rajoitus, ks. luku "Jälleenkäytettävyyttä"). Vielä likaisiksi jääneet instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

Huolto

Instrumenttiöljyä valittaessa tulee varmistaa, että käytetään ainoastaan sellaisia instrumenttiöljyjä (valkoöljyjä), jotka ovat – korkein sallittu sterilointilämpötila huomioon ottaen – hyväksytyjä höyrysterilointiin, eivät sisällä korroosionestoaineita ja ovat todistetusti biologisesti yhteensopivia.

Öljyttävät kohdat esitetään kuvassa 1:



Kuva 1: Öljyttävät osat

Käytä pienintä vaadittavaa määrää (koko instrumentin suihkuttaminen kielletty!). Instrumenttirasvojen käyttö on ehdottomasti kielletty!

Pakkaaminen

Pakkaa instrumentit tai sterilointitarjottimet kertakäyttöisiin sterilointipakkauksiin (yksin- tai kaksinkertaisiin pakkauksiin), jotka täyttävät seuraavat vaatimukset (materiaali/prosessi):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (Yhdysvalloissa: FDA:n hyväksyntä)
- soveltuvat höyrysterilointiin (lämmönkestävyys vähintään 142 °C, riittävä höyrynläpäisevyys)
- instrumenttien tai sterilointipakkausten riittävä suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Sterilointi

Sterilointiin tulee käyttää ainoastaan seuraavassa lueteltuja sterilointimenetelmiä; muut sterilointimenetelmät eivät ole sallittuja.

Höyrysterilointi

- fraktioitu tyhjiömenetelmä^{2,3} (johon sisältyy tuotteiden riittävä kuivaus⁴)
- Höyrysterilointilaitte, joka täyttää standardin DIN EN 13060/DIN EN 285 tai ANSI AAMI ST79 vaatimukset (Yhdysvalloissa: FDA:n hyväksyntä)
- validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti (voimassa oleva IQ/OQ (käyttöönotto) ja tuoteohjain luokitus (PQ))
- korkein sallittu sterilointilämpötila 138 °C (lisäksi standardin DIN EN ISO 17665 mukainen toleranssi).

- Sterilointiaika (sterilointilämpötilalle altistumisaika):

Maa	Fraktioitu tyhjiömenetelmä	Gravitaatiomenetelmä
Eurooppa, muut maat	väh. 5 min ⁵ 132 °C:n/134 °C:n lämpötilassa	ei suositella
Yhdysvallat	väh. 4 min 132 °C:n lämpötilassa, kuivausaika väh. 20 min	ei suositella

Todistuksen instrumenttien täydellisestä sopivuudesta tehokkaaseen höyrysterilointiin on antanut riippumaton, viranomaisten akkreditoima ja hyväksymä testilaboratorio (Saksan lääkinnällisistä laitteista annetun lain 15 § 5 kohta) testien perusteella, joissa käytettiin HST 6x6x6 -höyrysterilointilaitetta (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Saksa) sekä fraktioitua tyhjiömenetelmää. Tässä yhteydessä huomioitiin klinikoiden ja lääkärivastaanottojen tyypilliset olosuhteet sekä noudatettiin edellä kuvattua menetelmää.

Pikasterilointi kielletty

Myöskään kuumailmasterilointia, säteilysterilointia, formaldehydi- tai etyleenioksidisterilointia tai plasmasterilointia ei saa käyttää.

Säilytys

Steriloinnin jälkeen instrumentit on säilytettävä sterilointipakkauksessa kuivassa ja pölyltä suojattuina.

Materiaalien kestävyys

Huomaa puhdistus- ja desinfiointiainetta valittaessa, että se ei saa sisältää seuraavia ainesosia:

- orgaanisia, happettavia tai mineraaliyhappoja (alin sallittu pH-arvo 5,5)
- lipeöitä (korkein sallittu pH-arvo 8,5, suositellaan neutraalia/entsymaattista puhdistusainetta)
- orgaanisia liuottimia (esim. alkoholeja, eettereitä, ketoneita, bensienejä)
- happettimia (esim. vetyperoksidia)
- halogeeneja (klooria, jodia, bromia)
- aromaattisia/halogenoituja hiilivetyjä

Instrumentteja ei saa koskaan puhdistaa metalliharjoilla tai teräsவில்alla. Huuhtelukurkasteiden ja happamien neutralointiainesten käyttö on kielletty. Instrumentit saa altistaa ainoastaan enintään 142 °C:n lämpötiloille!

Jälleenkäytettävyyks

Usein toistuvan jälleenkäsittelyn vaikutukset näihin instrumentteihin ovat vähäisiä. Tuotteen elinkaaren päättymisen ratkaisevat yleensä käytöstä johtuva kuluminen ja vaurioituminen.



Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjauskeino
Neulapistoolin lataaminen on vaikeaa tai sitä ei saa ladattua kokonaan	<ul style="list-style-type: none"> • Virheellinen käsittely • Latausvipua ei ole vedetty kokonaan taakse • Varmistusnuppi vääressä asennossa • Neulapistooli likaantunut • Laite viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> • Oikea käsittely • Latausvipua vedettävä aina kokonaan taakse • Varmistusnuppi tarkistettava • Neulapistooli puhdistettava ja voideltava • Lähetettävä valmistajalle
Neulapistooli ei laukea tai sen laukaiseminen on vaikeaa	<ul style="list-style-type: none"> • Neulapistoolia ei ole ladattu ääriasentoon • Neulapistoolin varmistusta ei ole poistettu • Neulapistooli on likaantunut • Voitelu ei riittävä • Laite viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista, onko neulapistooli ladattu ääriasentoon • Tarkista, onko neulapistoolin varmistus poistettu • Puhdista ja voitele neulapistooli • Lähetettävä valmistajalle
Neulapistooli laukeaa puutteellisesti	<ul style="list-style-type: none"> • Neulapistooli on likaantunut • Neulapistoolin voitelu ei riittävä • Laite viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> • Puhdista ja voitele neulapistooli • Lähetettävä valmistajalle

Möller Medical suosittelee Möller Medical Bluen puhdistamista ja voitelemista jokaisen käytön jälkeen!

Valmistaja:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Saksa
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0
Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com
www.moeller-medical.com

**Jälleenkäsittelyohjeen
tilausnumero
REF 92015721**

¹ Jos käytetään – esim. työsuojelujästä – puhdistus- ja desinfiointiainetta, on huolehdittava, että se ei sisällä aldehydejä (muuten se kiinnittää veritahrat), että se on todistettu tehokasta (esim. VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksyntä/rekisteröinti tai CE-merkintä) ja että se soveltuu instrumenttien desinfiointiin sekä on yhteensopiva instrumenttien kanssa (ks. luku ”Materiaalien kestävyys”). Huomaa, että esikäsittelyssä käytettävän desinfiointiaineen tarkoituksena on ainoastaan työsuojelu, eikä se voi korvata myöhemmin puhdistuksen jälkeen suoritettavaa desinfiointivaihetta.

² väh. kolme tyhjiövaihetta

³ Vähemmän tehokkaan gravitaatiomenetelmän käyttö on sallittua vain silloin, kun fraktioitujen tyhjiömenetelmän käyttö ei ole mahdollista, ja se vaatii ehdottomasti selvästi pidemmät sterilointiajat sekä tuote-, laite-, menetelmä- ja parametrit-kolmen validoinnin, joka on yksinomaan käyttäjän vastuulla.

⁴ Todellisuudessa vaadittava kuivausaika riippuu suoraan parametreista, jotka ovat yksinomaan käyttäjän vastuulla (työttökoonpano ja -tiheys, sterilointilaitteen tila jne.), minkä vuoksi käyttäjän on määritettävä kuivausaika itse. Kuivausajat eivät kuitenkaan saa jäädä alle 20 minuuttiin.

⁵ tai 18 min (prionien inaktiointi, ei koske Yhdysvaltoja)



Möller Medical Blue

tr Möller Medical Blue'nun yeniden hazırlanması

Genel ilkeler ve uyarılar

Her kullanımdan önce tüm aletleri temizleyin, dezenfekte ve sterilize edin. Tüm aletler steril olmadan teslim edilir. (Koruyucu taşıma ambalajının çıkarılmasından sonra temizleme ve dezenfeksiyon; ambalajdan sonra sterilizasyon). Etkili bir temizlik ve dezenfeksiyon etkili bir sterilizasyon için kaçınılmaz bir ön koşuldür.

Sorumluluğunuz çerçevesinde kullanım sırasında aletlerin steril olmasını sağlayın:

- Temizlik/dezenfeksiyon ve sterilizasyon için sadece yeterli cihaz ve ürüne özgü doğrulanmış yöntemler uygulanabilir.
- Kullanılan cihazların (RDG, sterilizatör) düzenli olarak bakımı yapılmalı ve kontrol edilmelidir.
- Doğrulanmış parametrelere her döngüde uyulmalıdır.

Konsantrasyon, sıcaklık, etki süresi ve ayrıca ek durulama ile ilgili temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisi tarafından belirlenen talimatları dikkate alın. Sadece yeni hazırlanmış çözümler, steril veya mikroplardan (maks. 10 mikrop/ml) ve ayrıca endotoksinden arındırılmış (maks. 0,25 endotoksin birimi/ml) su (örn. purified water/highly purified water) kullanılabilir. Kurutma için yumuşak, temiz ve tiftiklenmeyen bezler veya filtrelenmiş hava kullanılmalıdır.

Ayrıca ülkenizde geçerli olan yasal talimatları ve ayrıca doktor muayenehanesi veya hastanenin hijyen talimatlarını dikkate alın. Bu özellikle etkili bir prion inaktivasyonuna yönelik farklı talimatları için geçerlidir (ABD için geçerli değildir).

Ürünle bağlantılı şekilde meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik bulunduğu üye ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

Temizlik ve dezenfeksiyon ilkeler

En iyi sonucu elde etmek için temizlik ve dezenfeksiyon için mekanik bir yöntem (RDG (temizlik ve dezenfeksiyon cihazı)) kullanılmalıdır. Etki ve tekrar üretilebilirlik belirgin şekilde daha düşük olduğundan manuel bir yöntem sadece istisnai durumlarda kullanılmalıdır, buna ultrasonik banyo da dahildir.

Ön işlem her iki durumda yapılmalıdır.

Şıçrama tehlikesi nedeniyle ön işlemin akan su altında yapılmasına dikkat edilmelidir.

Ön işlem

Uyulmadan hemen sonra aletlerden kaba kirleri giderin (maksimum 2 saat içerisinde).

- Aletleri açın ve gerginliklerini alın (bkz. spesifik talimat).
- Aletler en az 1 dakika su banyosunda durulayın (Sıcaklık < 35 °C/95 °F).
- Açılmış ve gerginlikleri alınmış aletleri öngörülen etki süresi için, üzerleri tam örtülecek şekilde 1. ön temizleme banyosuna yerleştirin. Bu esnada aletlerin birbirine temas etmemesine dikkat edin.
- Ön temizliği, aletler daldırılmış durumdakiler aletleri en az üç kez sıkıştırarak ve gerginliği alarak ve ayrıca tüm iç ve dış yüzeyleri eksiksiz fırçalayarak destekleyin (etki süresinin başlangıcında).
- Ardından ultrasonu etkinleştirin (5 dakikadan az olmamak üzere yeniden asgari etki süresi kadar).
- Ardından aletleri ön temizleme banyosundan çıkartın ve bunları en az üç kez (min. 1 dak.) su banyosunda yıkayın.

Kullanılan temizlik maddesini seçerken¹,

- temel olarak bunun metal ve plastik aletlerin temizliği için uygun olmasına,
- temizlik maddesinin ultrason temizliği için uygun olmasına (köpük oluşumu yok),
- temizlik maddesinin aletlerle uyumlu olmasına (bkz. "malzeme dayanıklılığı") dikkat edilmelidir.

Makinelik temizlik/dezenfeksiyon

(RDG (temizlik ve dezenfeksiyon cihazı))

RDG seçimine,

- RDG'nin temel olarak kontrol edilmiş bir etkiye sahip olmasına (örn. DGHM veya FDA ruhsatı/Clearance/kayıd veya DIN EN ISO 15883 doğrultusunda CE işareti),
- termik dezenfeksiyon için imkanlar dahilinde kontrol edilmiş bir programın (A0 değeri > 3000 veya – daha eski cihazlarda – 90 °C/194 °F sıcaklığında en az 5 dak) kullanılmasına (kimyasal dezenfeksiyonda aletler üzerinde dezenfeksiyon maddesi kalıntılarının tehlikesi),
- uygulanan programın aletler için uygun ve yeterli durulama döngüsünün içermesine,
- ek durulama için sadece steril veya mikroplardan arındırılmış (maks. 10 mikrop/ml) ve ayrıca endotoksinden arındırılmış (maks. 0,25 endotoksin birimi/ml) suyun (örn. purified water/highly purified water) kullanılmasına.
- kurutma için kullanılan havanın filtrelenmesine (yağsız, mikropsuz ve partikülsüz) ve
- RDG bakımının ve kontrolünün düzenli yapılmasına dikkat edilmelidir.

Kullanılan temizlik maddesi sistemini seçerken,

- temel olarak bunun metal ve plastik aletlerin temizliği için uygun olmasına,
- termik dezenfeksiyon kullanılmadığı sürece, ek olarak kontrol edilmiş etkiye sahip (örn. VAH/DGHM veya FDA/EPA ruhsatı/Clearance/kayıd veya CE işareti) uygun bir dezenfeksiyon maddesinin kullanılmasına ve bunun kullanılan temizlik maddesiyle uyumlu olmasına ve
- kullanılan kimyasalların aletlerle uyumlu olmasına (bkz. bölüm "Malzeme dayanıklılığı") dikkat edilmelidir.

Sürece

- Aletleri açın ve gerginliklerini alın (bkz. spesifik talimat).
- Açılmış ve gerginlikleri alınmış aletleri açıklığı aşağıya bakacak şekilde RDG'ye yerleştirin. Bu esnada aletlerin birbirine temas etmemesine dikkat edin.
- Programı başlatın.
- Program sonunda aletleri RDG'den çıkartın.
- Aletleri aldıktan hemen sonra kontrol edin ve ambalajlayın (bkz. bölüm "Kontrol", "Bakım" ve "Ambalaj" gerekirse uygun bir yerde yapılan ek kurutma sonrası).

Etkili makine temizlik ve dezenfeksiyona yönelik aletlerin temel uygunluğuyla ilgili belge bağımsız, kurumsal akrediteleştirilmiş ve kabul görmüş (madde 15 (5) MPG) kontrol laboratuvarı tarafından RDG G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ile birlikte Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) ön temizleme ve temizleme maddesinin kullanımıyla tespit edildi. Burada yukarıda açıklanan yöntem dikkate alındı.

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon maddesinin seçerken,

- temel olarak bunların metal ve plastik aletlerin temizliği ve dezenfeksiyonu için uygun olmasına,
- uygulanabiliyorsa, temizlik maddesinin ultrason temizliği için uygun olmasına (köpük oluşumu yok),
- kontrol edilmiş etkiye sahip (örn. VAH/DGHM veya FDA/EPA ruhsatı/Clearance/kayıd veya CE işaretli) uygun bir dezenfeksiyon maddesinin kullanılmasına ve bunun kullanılan temizlik maddesiyle uyumlu olmasına dikkat edilmelidir.
- kullanılan kimyasalların aletlerle uyumlu olmasına (bkz. bölüm "Malzeme dayanıklılığı") dikkat edilmelidir.

Kombine edilmiş temizlik/dezenfeksiyon maddelerinin kullanımından kaçınılmalıdır. Çok düşük kontaminasyon durumlarında (görünen kir yok) kombine edilmiş temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanılabilir.

Temizlik

- Aletleri açın ve gerginliklerini alın (bkz. spesifik talimat).
- Açılmış ve gerginlikleri alınmış aletleri öngörülen etki süresi için, üzerleri tam örtülecek şekilde temizleme banyosuna yerleştirin. Bu esnada aletlerin birbirine temas etmemesine dikkat edin. Temizliği, aletler daldırılmış durumdakiler aletleri en az üç kez sıkıştırarak ve gerginliği olarak ve ayrıca tüm iç ve dış yüzeyleri eksiksiz fırçalayarak destekleyin (etki süresinin başlangıcında).
- Ardından ultrasonu etkinleştirin (5 dakikadan az olmamak üzere yeniden asgari etki süresi kadar).
- Ardından aletleri temizleme banyosundan çıkarın ve bunları en az üç kez (min. 1 dak.) su ile yıkayın. Daldırılmış durumdakiler aletleri en az üç kez sıkıştırın ve gerginliklerini alın.
- Aletleri kontrol edin (bkz. bölüm "Kontrol" ve "Bakım").

Dezenfeksiyon

- Açılmış, gerginlikleri alınmış, temizlenmiş ve kontrol edilmiş aletleri ön görülen etki süresi için, üzerleri tam örtülecek şekilde dezenfeksiyon banyosuna yerleştirin. Bu esnada aletlerin birbirine temas etmemesine dikkat edin. Hareketli parçaları dezenfeksiyon sırasında birkaç kez ileri geri hareket ettirin. Daldırılmış durumdakiler aletleri en az üç kez sıkıştırın ve gerginliklerini alın.
- Ardından aletleri dezenfeksiyon banyosundan çıkarın ve bunları en az beş kez (min. 1 dak.) su ile yıkayın. Daldırılmış durumdakiler aletleri en az üç kez sıkıştırın ve gerginliklerini alın.
- Aletleri filtrelenmiş basınçlı hava uygulayarak kurutun.
- Aletleri aldıktan hemen sonra ambalajlayın (bkz. bölüm "Ambalaj") gerekirse uygun bir yerde yapılan ek kurutma sonrası).

Etkili manuel temizlik ve dezenfeksiyona yönelik aletlerin temel uygunluğuyla ilgili belge bağımsız, kurumsal akrediteleştirilmiş ve kabul görmüş (madde 15 (5) MPG) kontrol laboratuvarı tarafından Cidezyme/Enzol ön temizleme ve temizleme maddesinin ve Cidex OPA dezenfeksiyon maddesinin (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) kullanımıyla tespit edildi. Burada yukarıda açıklanan yöntem dikkate alındı.

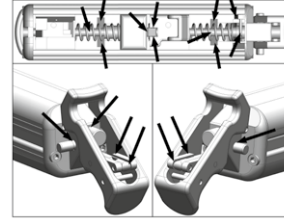
Kontrol

Temizlik veya temizlik/dezenfeksiyon sonrasında tüm aletleri korozyon, hasarlı yüzey, çatlak, kir ve ayrıca renk değişikliği bakımından kontrol edin. Hasarlı aletleri ayırın (tekrar kullanılabilirliği sayısal sınırı için bkz. bölüm "Tekrar kullanılabilirlik"). Hala kirli olan aletler yeniden temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bakım

Alet yağını seçerken, uygulanan maksimum sterilizasyon sıcaklığını dikkate alarak, buhar sterilizasyonu için kullanılabilen, korozyon inhibitörler içermeyen ve kontrol edilmiş biyo uygunluğa sahip olan alet yağlarının (beyaz yağ) seçilmesine dikkat edilmelidir.

Yağlanacak yerler şekil 1'de gösterilmiştir:



Şekil 1: Yağlanacak bileşenler

Sadece minimum gerekli miktar kullanın (tüm alete yağ püskürtülmesine izin verilmez!). Alet greşleri genel olarak kullanılmamalıdır!

Ambalaj

Aletleri veya sterilizasyon tepsielerini şu gereksinimleri (malzeme/süreç) yerine getiren tek kullanımlık sterilizasyon ambalaj malzemesi ile ambalajlayın (tekli veya ikili ambalaj):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ABD için: FDA-Clearance)
- buhar sterilizasyonu için uygun sıcaklığa (min. 142 °C (288° F) kadar dayanıklı yeterli buhar geçirgenliği)
- aletlerin veya sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasara karşı yeterli kadar korunması

Sterilizasyon

Sterilizasyon için sadece aşağıda gösterilen sterilizasyon yöntemleri uygulanmalıdır, diğer sterilizasyon yöntemlerine izin verilmez.

Buharlı sterilizasyon

- bölümlendirilmiş vakum yöntemi^{2,3} (yeterli ürün kurutulma⁴)
- DIN EN 13060/DIN EN 285 veya ANSI AAMI ST79 doğrultusunda buhar sterilizatörleri (ABD için: FDA-Clearance)
- DIN EN ISO 17665 doğrultusunda doğrulanmış (geçerli IQ/OQ (komisyonlama) ve ürüne özgü performans değerlendirmesi (PQ))
- maksimum sterilizasyon sıcaklığı 138 °C (280 F; DIN EN ISO 17665 uyarınca tolerans dahil)

- Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında maruz kalma süresi):

Ülke	böülendirmiş vakum yöntemi	Gravitasyon yöntemi
Avrupa, diğer ülkeler	min. 5 dak ⁵ 132° C (270° F) / 134° C (273° F) olduğunda	önerilmez
ABD	min. 4 dak 132 °C (270 °F) olduğunda, kurutma süresi min. 20 dak	önerilmez

Etkili bir buhar temizliğiyle ilgili aletlerin temel uygunluğu bağımsız, kurumsal akrediteleştirilmiş ve kabul görmüş (madde 15 (5) MPG) kontrol laboratuvarı tarafından HST 6x6x6 buhar sterilizatörü (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) kullanılarak ve bölümlendirilmiş vakum yönteminin uygulanmasıyla tespit edildi. Burada klinik ve doktor muayenehanesindeki tipik koşullar ve yukarıda açıklanan yöntem dikkate alındı.

Anlık sterilizasyon yöntemine izin verilmez

Ayrıca sıcak hava sterilizasyonu, ışık sterilizasyonu, formaldehit veya etilenoksit sterilizasyonu ve ayrıca plazma sterilizasyonu kullanmayın.

Depolama

Sterilizasyon sonrasında aletler sterilizasyon ambalajında kuru ve tozsuz depolanmalıdır.

Malzeme dayanıklılığı

Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini seçerken aşağıdaki bileşenleri içermediklerinden emin olun:

- organik, madeni ve oksidasyona uğrayan asitler (müsaade edilen minimum pH değeri 5,5)
- Eriyikler (müsaade edilen maksimum pH değeri 8,5, nötr/enzimli temizleyici önerilir)
- organik çözütliler (örn. alkol, eter, keton, benzin)
- Oksidasyon maddesi (örn. hidrojen peroksit)
- Halojen (klor, iyot, brom)
- aromatik/halojenize edilmiş hidrokarbonlar

Aletleri asla metal fırçalarla veya çelik pamukla temizlemeyin.

Parlatıcı veya asitli nötrleştirme maddeleri kullanılmamalıdır!

Aletlerin hiçbiri 142° C (288° F) üstü sıcaklıklara maruz kalmamalıdır!

Tekrar kullanılabilirlik

Sık yeniden hazırlamanın bu aletlere etkisi düşüktür. Ürün kullanım ömrünün sonlanması genelde aşınma ve kullanımdan kaynaklanan hasar ile belirlenir.

Hata giderme

Problem	Olası sebep	Giderme
Atım aleti zor sıkıştırılıyor veya tam sıkışmıyor	<ul style="list-style-type: none"> • Yanlış kullanım • Sıkıştırma kolu tam arkaya çekilmemiş • Emniyet düğmesi yanlış konumda • Atım aleti kirlili • Cihaz bozuk 	<ul style="list-style-type: none"> • Doğru kullanım • Sıkıştırma kolu her zaman tamamen arkaya doğru çekilmelidir • Emniyet düğmesi kontrol edilmeli • Atım aleti temizlenmeli ve yağlanmalıdır • Üreticiye gönderilmelidir
Atım aleti tetiklemiyor veya zor tetikliyor	<ul style="list-style-type: none"> • Atım aleti tam sıkıştırılmamış • Atım aletinin emniyeti açık değil • Atım aleti kirlili • Yağlama yetersiz • Cihaz bozuk 	<ul style="list-style-type: none"> • Atım aletinin tamamen sıkıştırılmış olup olmadığını kontrol edin • Atım aleti emniyetinin açık olup olmadığını kontrol edin • Atım aletini temizleyin ve yağlayın • Üreticiye gönderilmelidir
Atım aleti eksik devreye giriyor	<ul style="list-style-type: none"> • Atım aleti kirlili • Atım aleti yağlaması yeterli değil • Cihaz bozuk 	<ul style="list-style-type: none"> • Atım aletini temizleyin ve yağlayın • Üreticiye gönderilmelidir

Möller Medical, Möller Medical Blue'nun her kullanımdan sonra temizlenmesini ve yağlanmasını öneriyor!

Üretici:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstraße 29-31

36043 Fulda, Almanya

Tel. +49 (0) 661 - 9 41 95 - 0

Fax +49 (0) 661 - 9 41 95 - 850

info@moeller-medical.com

www.moeller-medical.com

Yeniden hazırlama talimatının sipariş numarası
REF 92015721

¹ Öm. iş emniyeti nedenlerinden dolayı bunun için bir temizlik ve dezenfeksiyon maddesi kullanıyorsanız bunun aldehit içermemesine (aksi durumda kan kirilerinin tutunması), kontrol edilmiş bir etkiye sahip olmasına (örn. VAH/DGHM veya FDA/EPA ruhsatı/Clearance/kayıd veya CE işareti), aletlerin dezenfeksiyonu için uygun ve aletlerle uyumlu olmasına (bkz. bölüm "Materyal dayanıklılığı") dikkat edilmelidir. Ön işlem sırasında kullanılan dezenfeksiyon maddesinin sadece kişilerin korunması için olduğunu ve daha sonraki temizliği arından yapılan dezenfeksiyon adının yerini alamayacağını unutmayın.

² min. üç vakum adımı

³ Daha az etkili olan gravitasyon yöntemi sadece bölümlendirilmiş vakum yöntemi mevcut olmadığında yapılabilir ve temel olarak daha uzun sterilizasyon süreleri ve ayrıca sadece kullanıcının sorumluluğundaki bir ürün, cihaz, yöntem ve parametreye özgü doğrulama gerektirir.

⁴ Gerekli gerçek kurutma süresi doğrudan kullanıcının sorumluluğunda olan parametrelere bağlıdır (yükleme konfigürasyonu ve yoğunluğu, sterilizasyon durumu, ...) ve bu nedenle kullanıcı tarafından belirlenmelidir. Yine de 20 dakikalık kurutma sürelerinin altında kalınmamalıdır.

⁵ veya 18 dak (prion inaktivasyonu, ABD için geçerli değil)

Möller Medical Blue

el Επανεπεξεργασία του Möller Medical Blue

Γενικές αρχές και υποδείξεις

Καθαρίζετε, απολυμαίνετε και αποστειρώνετε όλα τα εργαλεία πριν από κάθε χρήση. Όλα τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα. (Καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας μεταφοράς, αποστείρωση μετά από συσκευασία) Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και απολύμανση αποτελούν ουσιώδη προϋπόθεση για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Στο πλαίσιο της ευθύνης σας για τη στεριότητα των εργαλείων, διασφαλίζετε πριν από τη χρήση τους τα εξής:

- Για τον καθαρισμό/απολύμανση και την αποστείρωση επιτρέπεται αποκλειστικά η εφαρμογή επαρκώς επικυρωμένων, ειδικών για τις συσκευές και τα προϊόντα, διαδικασιών.
- Οι χρησιμοποιούμενες συσκευές (ΣΚΑ, αποστειρωτής) πρέπει να υποβάλλονται σε τακτική συντήρηση και έλεγχο.
- Οι επικυρωμένες παράμετροι θα πρέπει να τηρούνται σε κάθε κύκλο.

Τηρείτε οπωδήποτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία, το χρόνο δράσης και τις προδιαγραφές για τη συμπληρωματική έκπλυση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται φρέσκα παρασκευασμένα διαλύματα, μόνο αποστειρωμένο ή με μικρή συγκέντρωση μικροοργανισμών (μέγ. 10 μικροοργανισμοί/ml) νερό, καθώς και πωχό σε ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) νερό (π.χ. κεκαθαρισμένο νερό/νερό υψηλής καθαρότητας). Για το στέγνωμα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαλακά, καθαρά πανιά που δεν αφήνουν γνούδι ή φιλτραρισμένο αέρα.

Λαμβάνετε επίσης υπόψη τις ισχύουσες στη χώρα σας νομικές διατάξεις καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής του ιατρείου ή νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις διαφορετικές οδηγίες σχετικά με την αποτελεσματική αδρανιοποίηση των πρωτεϊνών ρίθιθ (δεν ισχύει για τις Η.Π.Α.).

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Καθαρισμός και απολύμανση

Βασικές αρχές

Για την επίτευξη του βέλτιστου αποτελέσματος, θα πρέπει να εφαρμόζεται μηχανική διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης (ΣΚΑ, συσκευή καθαρισμού-απολύμανσης). Μια χειρωνακτική διαδικασία – ακόμη και με χρήση λουτρού υπερήχων – θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, λόγω της σημαντικά χαμηλότερης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγιμότητας.

Και στις δύο περιπτώσεις θα πρέπει να διενεργείται προκαταρκτική επεξεργασία.

Λόγω του κινδύνου εκτόξευσης σταγόνων, η προκαταρκτική επεξεργασία δεν θα πρέπει να εκτελείται κάτω από τρεχούμενο νερό.

el

Προκαταρκτική επεξεργασία

Απομακρύνετε αδρούς ρύπους από τα εργαλεία, αμέσως μετά τη χρήση (εντός έως και 2 ωρών).

- Ανοίξτε και αφοπλίστε τα εργαλεία (βλ. ειδικές οδηγίες).
- Πλύνετε τα εργαλεία για τουλάχιστον 1 min σε λουτρό νερού (θερμοκρασία < 35 °C/95 °F) και εκπλύνετε τα.
- Βυθίστε πλήρως τα ανοιγμένα και αφοπλισμένα εργαλεία στο λουτρό προκαταρκτικού καθαρισμού για όσο διάστημα απαιτεί ο προβλεπόμενος χρόνος δράσης. Φροντίστε να μην ακουμπούν τα εργαλεία μεταξύ τους.
- Υποστηρίξτε τον προκαταρκτικό καθαρισμό σπλιζόντας και αφοπλιζόντας τουλάχιστον τρεις φορές τα εργαλεία ενώ είναι βυθισμένα, καθώς και βουρτσίζοντας όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες τους (στην αρχή του χρόνου δράσης).
- Ενεργοποιήστε κατόπιν το λουτρό υπερήχων (εκ νέου για τον ελάχιστο χρόνο δράσης, τουλάχιστον όμως 5 λεπτά).
- Αφαιρέστε κατόπιν τα εργαλεία από το λουτρό προκαταρκτικού καθαρισμού, πλύνετε τα τουλάχιστον τρεις φορές σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) στο λουτρό νερού και εκπλύνετε τα.

Κατά την επιλογή του καθαριστικού μέσου¹ που θα χρησιμοποιηθεί, προσέξτε, ώστε το καθαριστικό μέσο

- να ενδεδικνται κατά βάση για τον καθαρισμό μεταλλικών και πλαστικών εργαλείων,
- να ενδεδικνται για τον καθαρισμό με υπερήχους (να μη σχηματίζεται αφρός),
- να είναι συμβατό με τα εργαλεία (βλ. κεφάλαιο «Αντοχή υλικών»).

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

(ΣΚΑ (συσκευή καθαρισμού-απολύμανσης))

Κατά την επιλογή της ΣΚΑ προσέξτε, ώστε

- η ΣΚΑ να διαθέτει κατά βάση ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώρηση από την DGHM ή τον FDA (Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) ή δήλωση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883),
- εάν είναι ειδικά, να εφαρμόζεται ελεγμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τιμή A0 > 3000 ή – σε παλαιότερες συσκευές – τουλάχιστον 5 min στους 90 °C/194 °F) (σε χημική απολύμανση υπάρχει κίνδυνος παραμονής υπολειμμάτων απολύμανσης στα εργαλεία),
- το πρόγραμμα που θα χρησιμοποιηθεί να είναι κατάλληλο για τα εργαλεία και να περιλαμβάνει επαρκή αριθμό κύκλων πλύσης,
- για τη συμπληρωματική έκπλυση να χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο ή με μικρή συγκέντρωση μικροοργανισμών (μέγ. 10 μικροοργανισμοί/ml) νερό, καθώς και πωχό σε ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) νερό (π.χ. κεκαθαρισμένο νερό/νερό υψηλής καθαρότητας),
- ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα να είναι φιλτραρισμένος (ελεύθερος ελαίων, μικροοργανισμών, σωματιδίων) και
- η ΣΚΑ να υποβάλλεται σε τακτική συντήρηση και έλεγχο.

Κατά την επιλογή του συστήματος καθαριστικού μέσου προσέξτε, ώστε

- να ενδεδικνται κατά βάση για τον καθαρισμό μεταλλικών και πλαστικών εργαλείων,
- – εάν δεν εφαρμόστεί θερμική απολύμανση – να χρησιμοποιείται επιπλέον ένα κατάλληλο απολυμαντικό μέσο με ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώρηση από τους οργανισμούς VAH/DGHM ή FDA/EPA (Οργανισμός περιβάλλοντος των Η.Π.Α.) ή δήλωση CE) και συμβατό με το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό μέσο,
- οι χημικές ουσίες που θα χρησιμοποιηθούν να είναι συμβατές με τα εργαλεία (βλ. κεφάλαιο «Αντοχή υλικών»).

el

Εκτέλεση

- Ανοίξτε και αφοπλίστε τα εργαλεία (βλ. ειδικές οδηγίες).
- Τοποθετήστε τα ανοιγμένα και αφοπλισμένα εργαλεία μέσα στη ΣΚΑ, με το άνοιγμα προς τα κάτω. Φροντίστε να μην ακουμπούν τα εργαλεία μεταξύ τους.
- Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
- Όταν τελειώσει το πρόγραμμα, βγάλτε τα εργαλεία από τη ΣΚΑ.
- Ελέγξτε και συσκευάστε τα εργαλεία όσο το δυνατόν ταχύτερα μετά την αφαίρεσή τους (βλ. κεφάλαιο «Ελεγχος», «Συντήρηση» και «Συσκευασία», ενδεχομένως μετά από συμπληρωματικό στέγνωμα σε καθαρό χώρο).

Η επικύρωση της ουσιάδους καταλληλότητας των εργαλείων για αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε από ανεξάρτητο, κρατικά πιστοποιημένο και αναγνωρισμένο (S 15 (5) MPG (Νόμος περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Γερμανίας) εργαστήριο ελέγχου με χρήση της συσκευής καθαρισμού-απολύμανσης G 7836 CD (Θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Γερμανία) και του μέσου προκαταρκτικού καθαρισμού/καθαριστικού μέσου Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Γερμανία). Ελήφθη υπόψη η παραπάνω περιγραφή διαδικασίας.

Χειρωνακτικός καθαρισμός και απολύμανση

Κατά την επιλογή των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων προσέξτε, ώστε

- κατά βάση να ενδείκνυνται για τον καθαρισμό και την απολύμανση μεταλλικών και πλαστικών εργαλείων,
- το καθαριστικό μέσο να ενδείκνυνται για καθαρισμό με υπερήχους, εάν αυτός εφαρμόζεται (να μη σχηματίζεται αφρός)
- να χρησιμοποιείται απολυμαντικό μέσο με ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώριση από τους οργανισμούς VAH/DGfHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE) και να είναι συμβατό με το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό μέσο,
- οι χημικές ουσίες που θα χρησιμοποιηθούν να είναι συμβατές με τα εργαλεία (βλ. κεφάλαιο «Άντοχη υλικών»).

Εάν είναι εφικτό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συνδυασμένα καθαριστικά/απολυμαντικά μέσα. Μόνο σε περιπτώσεις πολύ μικρής επιμόλυνσης (χωρίς ορατούς ρύπους) επιτρέπεται η χρήση συνδυασμένων καθαριστικών/απολυμαντικών μέσων.

Καθαρισμός

- Ανοίξτε και αφοπλίστε τα εργαλεία (βλ. ειδικές οδηγίες).
- Βυθίστε πλήρως τα ανοιγμένα και αφοπλισμένα εργαλεία στο λουτρό καθαρισμού για όσο διάστημα απαιτεί ο προβλεπόμενος χρόνος δράσης. Φροντίστε να μην ακουμπούν τα εργαλεία μεταξύ τους. Υποστηρίξτε τον καθαρισμό οπλίζοντας και αφοπλίζοντας τουλάχιστον τρεις φορές τα εργαλεία ενώ είναι βυθισμένα, καθώς και βουρτζίζοντας πλήρως όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειές τους (στην αρχή του χρόνου δράσης).
- Ενεργοποιήστε κατόπιν το λουτρό υπερήχων (εκ νέου για τον ελάχιστο χρόνο δράσης, τουλάχιστον όμως 5 λεπτά).
- Αφαιρέστε κατόπιν τα εργαλεία από το λουτρό καθαρισμού, εκπλύνετέ τα τουλάχιστον τρεις φορές σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό), τόσο εσωτερικά όσο και εσωτερικά. Οπλίστε και αφοπλίστε τα εργαλεία τουλάχιστον τρεις φορές ενώ είναι βυθισμένα.
- Ελέγξτε τα εργαλεία (βλ. κεφάλαια «Ελεγχος» και «Συντήρηση»).

Απολύμανση

- Βυθίστε πλήρως τα ανοιγμένα, αφοπλισμένα, καθαρισμένα και ελεγμένα εργαλεία στο λουτρό απολύμανσης για όσο διάστημα απαιτεί ο προβλεπόμενος χρόνος δράσης. Φροντίστε ώστε τα εργαλεία να μην ακουμπούν μεταξύ τους. Κατά τη διάρκεια της απολύμανσης, μετακινήστε τα κινητά μέρη αρκετές φορές πέρα-δώθε. Οπλίστε και αφοπλίστε τα εργαλεία τουλάχιστον τρεις φορές ενώ είναι βυθισμένα.
- Αφαιρέστε κατόπιν τα εργαλεία από το λουτρό απολύμανσης, εκπλύνετέ τα τουλάχιστον πέντε φορές σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό), τόσο εσωτερικά όσο και εσωτερικά. Οπλίστε και αφοπλίστε τα εργαλεία τουλάχιστον τρεις φορές ενώ είναι βυθισμένα.
- Στεγνώστε τα εργαλεία με πεπιεσμένο, φιλτραρισμένο αέρα, τόσο εσωτερικά όσο και εξωτερικά.
- Συσκευάστε τα εργαλεία όσο το δυνατόν ταχύτερα μετά την αφαίρεσή τους (βλ. κεφάλαιο «Συσκευασία», ενδεχομένως μετά από συμπληρωματικό στέγνωμα σε καθαρό χώρο).

Η επικύρωση της ουσιάδους καταλληλότητας των εργαλείων για τον αποτελεσματικό χειρωνακτικό καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε από ανεξάρτητο, κρατικά πιστοποιημένο και αναγνωρισμένο (S 15 (5) MPG (Νόμος περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Γερμανίας) εργαστήριο ελέγχου με χρήση του μέσου προκαταρκτικού καθαρισμού/καθαριστικού μέσου Sidelzyme/Enzol και του απολυμαντικού μέσου Sidel OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Γερμανία). Ελήφθη υπόψη η παραπάνω περιγραφή διαδικασίας.

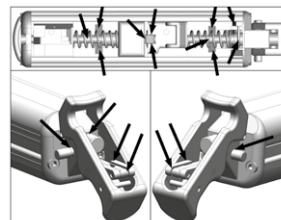
Έλεγχος

Μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε όλα τα εργαλεία ως προς τυχόν διάβρωση, επιφάνειες που έχουν υποστεί ζημιά, απόσπαση θραυσμάτων, ρύπους και αποχρωματισμό. Ξεχωρίστε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά (αριθμητικός περιορισμός της επαναληπτικής χρήσης, βλ. κεφάλαιο «Καταλληλότητα επαναληπτικής χρήσης»). Τα εργαλεία που είναι ακόμη ακάθαρτα, θα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν ξανά.

Συντήρηση

Κατά την επιλογή του λιπαντικού λαδιού εργαλείου, λάβετε υπόψη πως επιτρέπεται αποκλειστικά η χρήση λιπαντικών λαδιών εργαλείων (έλαια παραφίνης), τα οποία -λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη εφαρμοζόμενη θερμοκρασία αποστείρωσης- είναι εγκεκριμένα για την αποστείρωση με ατμό, δεν περιέχουν αναστολές διάβρωσης και διαθέτουν ελεγμένη βιουοσυμβατότητα.

Στην εικόνα 1 απεικονίζονται τα σημεία λίπανσης:



Εικόνα 1: Εξαρτήματα που χρήζουν λίπανσης

Εφαρμόζετε μόνο την ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα (δεν επιτρέπεται ο ψεκασμός ολόκληρου του εργαλείου!) Δεν επιτρέπεται η χρήση γράσου εργαλείων!

Συσκευασία

Συσκευάζετε τα εργαλεία ή τους δίσκους αποστείρωσης σε συσκευασίες αποστείρωσης μίας χρήσης (απλή ή διπλή συσκευασία), που πληρούν τις παρακάτω απαιτήσεις (υλικό/διαδικασία):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (για τις Η.Π.Α.: έγκριση από τον FDA)
- κατάλληλη για την αποστείρωση με ατμό (ανοχή σε θερμοκρασία τουλάχιστον 142 °C (288 °F) επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- επαρκής προστασία των εργαλείων ή των συσκευασιών αποστείρωσης από μηχανικές ζημιές

Αποστείρωση

Για την αποστείρωση επιτρέπεται αποκλειστικά η εφαρμογή των παρακάτω διαδικασιών αποστείρωσης. Δεν επιτρέπεται η εφαρμογή άλλων διαδικασιών αποστείρωσης.

Αποστείρωση με ατμό

- Διαδικασία κλασματικού κενού ^{2,3} (με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος⁴)
- Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 13060/DIN EN 285 ή ANSI AAMI ST79 (για τις Η.Π.Α.: έγκριση από τον FDA)
- επικυρωμένος κατά DIN EN ISO 17665 (ισχύουσα IQ/OQ (θέση σε λειτουργία) και ειδική για το προϊόν αξιολόγηση απόδοσης (PQ))
- μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 138 °C (280 °F), επιπλέον ανοχής σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665)
- Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης):

Χώρα	Διαδικασία κλασματικού κενού	Διαδικασία βαρύτητας
Ευρώπη, άλλες χώρες	τουλάχιστον 5 min ⁵ στους 132° C (270° F) / 134° C (273° F)	δεν συνιστάται
Η.Π.Α.	τουλάχιστον 4 min στους 132 °C (270 °F), χρόνος στεγνωμάτος τουλάχιστον 20 min	δεν συνιστάται

Η επικύρωση της ουσιαδούς καταλληλότητας των εργαλείων για την αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό πραγματοποιήθηκε από ανεξάρτητο, κρατικά πιστοποιημένο και αναγνωρισμένο (§ 15 (5) MPG (Νόμος περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Γερμανίας) εργαστήριο ελέγχου με χρήση του αποστειρωτή ατμού HST εκτός (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Γερμανία) και εφαρμογή διαδικασίας κλασματικού κενού. Ελήφθησαν υπόψη οι τυπικές συνθήκες κλινικής και ιατρείου, καθώς και η παραπάνω περιγραφήα διαδικασία.

Η διαδικασία ταχείας αποστείρωσης δεν επιτρέπεται

Δεν επιτρέπεται επίσης η αποστείρωση με θερμό αέρα, η αποστείρωση με ακτινοβολία, ή αποστείρωση με φορμαλδεϋδη ή αιθυλοξειδίο, καθώς και η αποστείρωση με πλάσμα.

Φύλαξη

Μετά την αποστείρωση, τα εργαλεία θα πρέπει να φυλάσσονται μέσα στη συσκευασία αποστείρωσης, σε ξηρό χώρο χωρίς σκόνη.

Ανοχή υλικών

Κατά την επιλογή των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων, προσέξτε ώστε να μην περιέχουν τα παρακάτω συστατικά:

- οργανικά, ορυκτά και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
- βάσεις (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 8,5, συνιστάται ουδέτερο/ενζυματικό καθαριστικό)
- οργανικοί διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες)
- οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξείδια του υδρογόνου)
- αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Σε καμία περίπτωση μην καθαρίζετε τα εργαλεία με μεταλλικές βούρτσες ή ουρμάτινο σφουγγάρι.

Δεν επιτρέπεται η χρήση όξινων μέσων ουδετεροποίησης!

Δεν επιτρέπεται η έκθεση των εργαλείων σε θερμοκρασίες άνω των 142 °C (288 °F)!

Καταλληλότητα επαναληπτικής χρήσης

Η συχνή επανειξεργασία έχει μικρή επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής τους καθορίζεται κατά κανόνα από τη φθορά και τις ζημιές.

Επίλυση σφαλμάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Επίλυση
Ο μηχανισμός πυροδότησης οπλίζεται ή δεν οπλίζεται πλήρως	<ul style="list-style-type: none">• Λανθασμένος χειρισμός• Ο μοχλός όπλισης δεν έχει τραβηχτεί πλήρως προς τα πίσω• Το κουμπί ασφαλήσης βρίσκεται σε λάθος θέση• Ρύποι στο μηχανισμό πυροδότησης• Ελαττωματική συσκευή	<ul style="list-style-type: none">• Σωτός χειρισμός• Τραβάτε πάντοτε το μοχλό όπλισης προς τα πίσω, μέχρι τέλους.• Ελέγξτε το κουμπί ασφαλήσης• Καθαρίστε και λιπάνετε το μηχανισμό πυροδότησης• Αποστολή στον κατασκευαστή
Ο μηχανισμός πυροδότησης δεν ενεργοποιείται ή ενεργοποιείται με δυσκολία	<ul style="list-style-type: none">• Ο μηχανισμός πυροδότησης δεν έχει οπλιστεί πλήρως• Ο μηχανισμός πυροδότησης δεν έχει απασφαλιστεί• Ρύποι στο μηχανισμό πυροδότησης• Ανεπαρκής λίπανση• Ελαττωματική συσκευή	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγξτε εάν έχει οπλιστεί πλήρως ο μηχανισμός πυροδότησης• Ελέγξτε εάν έχει απασφαλιστεί ο μηχανισμός πυροδότησης• Καθαρίστε και λιπάνετε το μηχανισμό πυροδότησης• Αποστολή στον κατασκευαστή
Ο μηχανισμός πυροδότησης ενεργοποιείται μερικώς	<ul style="list-style-type: none">• Ρύποι στο μηχανισμό πυροδότησης• Ανεπαρκής λίπανση του μηχανισμού πυροδότησης• Ελαττωματική συσκευή	<ul style="list-style-type: none">• Καθαρίστε και λιπάνετε το μηχανισμό πυροδότησης• Αποστολή στον κατασκευαστή

Η Möller Medical συνιστά καθαρισμό και λίπανση του πιστολιού Möller Medical Blue μετά από κάθε χρήση!

Κατασκευαστής:
Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Γερμανία

Τηλ. +49 (0) 661-9 41 95-0
Φαξ +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com
www.moeller-medical.com

**Αριθμός παραγγελίας των
οδηγίων επανεπεξεργασίας
ΚΩΔ. 92015721**



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31 · 36043 Fulda, Německo
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

Möller Medical Blue

CS Recyclace Möller Medical Blue

Všeobecné podklady a pokyny

Vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte všechny nástroje před každým použitím. Všechny nástroje jsou dodávány nesterilní. (Čištění a dezinfekce po odstranění přepravního ochranného balení; sterilizace po vybalení.) Účinné čištění a dezinfekce nepochybně předpokladem pro účinnou sterilizaci.

Zajistěte v rámci vaší zodpovědnosti sterilitu nástrojů při použití:

- Smějí být použity jen dostatečně ověřené postupy pro čištění/dezinfekci a sterilizaci.
- Použité přístroje (mycí a dezinfekční zařízení, sterilizátor) musí být pravidelně udržovány a kontrolovány.
- Při každém cyklu musí být dodrženy ověřené parametry.

Bezpodmínečně dodržujte pokyny uvedené výrobcem čisticích a dezinfekčních přípravků týkající se koncentrace, teploty, expozice i předpisy k oplachování. Musí být používány čerstvé roztoky, jen sterilní voda nebo voda s nízkou mikrobiologickou kontaminací (max. 10 mikroorganismů / ml) či s nízkou kontaminací endotoxinů (max. 0,25 jednotek/ml) (např. čištěná voda / vysoce čištěná voda). Na sušení se používají měkké, čisté hadříky nepouštějící vlas a filtrovaný vzduch.

Dále dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi i hygienické předpisy zdravotnického zařízení nebo nemocnice. Platí to zejména pro různé předpisy týkající se účinné inaktivace prionů (neplatí v USA).

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

Čištění a dezinfekce

Zásady

Pro dosažení nejlepšího výsledku se musí použít pro čištění a dezinfekci strojový postup (čisticí a dezinfekční přístroj). Manuální postup – také při použití ultrazvukové lázně – by se měl používat jen ve výjimečných případech, protože je účinnost a reprodukovatelnost výrazně nižší.

V obou případech je třeba provést předběžné ošetření.

Vzhledem k nebezpečí vystříknutí je třeba dbát na to, aby se předběžné ošetření neprovádělo pod tekoucí vodou.

Předběžné ošetření

Odstraňte hrubé nečistoty přímo po použití (nejpozději do 2hodin) nástrojů.

- Otevřete a uvolněte nástroje (viz specifické pokyny).
- Nástroje oplachujte min. 1 min ve vodní lázni (teplota < 35° C / 95° F) zvenku i zevnitř.
- Položte otevřené a uvolněné nástroje po danou dobu do primární lázně1 tak, aby byly dostatečně ponořeny. Dbejte přitom na to, aby se nástroje nedotýkaly.

¹ Εάν – π.χ. για λόγους ασφαλείας στην εργασία - χρησιμοποιήσετε για αυτόν το σκοπό καθαριστικό ή απολυμαντικό μέσο, λάβετε υπόψη πως δεν πρέπει να περιέχει αλδεΐδες (διαφορετικά προκαλείται προσκόλληση αίματος-ακαθαρσιών), θα πρέπει να διαθέτει ελεγχμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώρηση από τους οργανισμούς VAH/DGHM (Ένωση Εφαρμοσμένης Υγιεινής/Γερμανική Εταιρεία Υγιεινής και Μικροβιολογίας) ή σήμανση CE), να είναι κατάλληλο για την απολύμανση των εργαλείων και να είναι συμβατό με τα εργαλεία (βλ. κεφάλαιο «Αντοχή υλικών»). Λάβετε υπόψη, πως το απολυμαντικό μέσο της προκαταρκτικής επεξεργασίας αποσκοπεί μόνο στην προστασία προσωπών και δεν μπορεί να υποκαταστήσει το βήμα απολύμανσης που πρέπει να εκτελεστεί μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού.

² τουλάχιστον τρία βήματα κενού

³ Η χρήση της λγότερο αποτελεσματικής διαδικασίας βαρύτητας επιτρέπεται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμη η διαδικασία κλαστικού κενού, και για αυτήν απαιτούνται κατά βάση σημαντικά μεγαλύτεροι χρόνοι αποστείρωσης καθώς και ειδική για τα προϊόντα, τις συσκευές, τη διαδικασία και τις παραμέτρους επικύρωση με αποκλειστική ευθύνη του χειριστή.

⁴ Η πραγματικά απαιτούμενη διάρκεια στεγνώματος εξαρτάται απευθείας από παραμέτρους που εναποικνείται στην αποκλειστική ευθύνη του χειριστή (διαμόρφωση και πυκνότητα φόρτωσης, κατάσταση του αποστειρωτή...) και πρέπει επομένως να αξιολογείται από το χειριστή. Εντούτοις, η διάρκεια στεγνώματος θα πρέπει να ανέρχεται σε τουλάχιστον 20 λεπτά.

⁵ ή 18 min (αδραναιοποίηση prion, δεν ισχύει για τις Η.Π.Α.)

el

cs

- Podpořte primární čištění tím, že nástroj minimálně třikrát natáhnete a uvolníte v ponořeném stavu, i úplným očištěním všech vnitřních i vnějších ploch kartáčem (vždy na začátku expozice.)
- Následně aktivujte ultrazvuk (znovu po dobu minimální účinnosti, nikoli však méně než 5 min).
- Vyměňte následně nástroje z primární lázně a opláchněte je důkladně minimálně třikrát za sebou (min. 1 min) ve vodní lázni zvenku i zevnitř.

Při výběru použitého čistícího přípravku¹ je třeba dbát na to,

- aby byl tento přípravek vhodný k čištění nástrojů z kovu a plastu,
- aby byl tento čistící přípravek vhodný pro čištění pod ultrazvukem (nepěnil),
- aby byl čistící přípravek kompatibilní s nástroji (viz kapitola Odolnost materiálů).

Strojní čištění/dezinfekce (čisticí a dezinfekční přístroj)

Při výběru čistícího a dezinfekčního přístroje je třeba dbát na to,

- DIN EN ISO 15883, aby měl čisticí a dezinfekční nástroj testovanou účinnost (např. certifikace DGHM / clearance / registrace, resp. označení CE odpovídající DIN EN ISO 15883);
- aby byl dle možnosti použit ověřený program k tepelné dezinfekci (hodnota A0 > 3000 nebo – u starších přístrojů – min. 5 min při 90 °C / 194 °F) (při chemické dezinfekci nebezpečí reziduí dezinfekčního přípravku na nástrojích);
- aby byly použity program pro nástroje vhodná a aby obsahoval dostatečný počet mycích cyklů;
- aby byla k oplachování použita jen sterilní voda nebo voda s nízkou mikrobiologickou kontaminací (max. 10 mikroorganismů/ml) či s nízkou kontaminací endotoxinů (max. 0,25 jednotek / ml) (např. čišťená voda / vysoce čišťená voda);
- aby byl k čištění použit jen filtrovaný vzduch (bezolejnatý, s nízkou mikrobiologickou kontaminací a nízkým obsahem částic) a
- aby byl čisticí a dezinfekční přístroj pravidelně udržován a kontrolován.

Při výběru použitého systému čistících prostředků je třeba dbát na to,

- aby byly v zásadě vhodné k čištění nástrojů z kovu a plastu;
- aby – pokud není nahrazena tepelná dezinfekce – byl použit vhodný dezinfekční přípravek (např. certifikát/clearance/registrace VAH/DGHM nebo FDA/EPA, resp. označení CE) a aby byl kompatibilní s použitým čistícím přípravkem a
- aby byly použité chemikálie kompatibilní s nástroji (viz kapitola Odolnost materiálů).

Průběh

- Otevřete a uvolněte nástroje (viz specifické pokyny).
- Položte otevřené a uvolněné nástroje otvářím směrem dolů do čistícího a dezinfekčního přístroje. Dbejte přitom na to, aby se nástroje nedotýkaly.
- Spusťte program.
- Po ukončení programu čistícího a dezinfekčního přístroje nástroje vyměňte.
- Nástroje po vyjmutí co možná nejrychleji zkontrolujte a složte (viz kapitoly Kontrola, Údržba a Balení, příp. po dodatečném doschnutí na čistém místě).

Doklad vhodnosti nástrojů k účinnému strojnímu čištění a dezinfekci byl podán nezávislou, akreditovanou a uznávanou zkušebnou (§ 15(5) MPG) při zapojení RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a Vorreinigung- und Reinigungsmittels Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Přitom byl zohledněn výše popsáný postup.

Manuální čištění a dezinfekce

Při výběru použitých čistících a dezinfekčních prostředků je třeba dbát na to,

- aby byly vhodné pro čištění, resp. dezinfekci nástrojů z kovu a plastu;
- aby byl čistící přípravek – pokud je použit – vhodný pro čištění ultrazvukem (nepěnil);
- aby byl použit dezinfekční prostředek s testovanou účinností (např. certifikát / clearance / registrace VAH / DGHM nebo FDA/EPA, resp. označení CE) a aby byl kompatibilní s použitým čistícím přípravkem;
- a aby použité chemikálie byly kompatibilní s nástroji (viz kapitola Odolnost materiálů).

Kombinované čisticí/dezinfekční prostředky by se neměly pokud možno používat. Jen v případech velmi nízké kontaminace (bez viditelného znečištění) je možné použít kombinované čisticí / dezinfekční prostředky.

Čištění

- Otevřete a uvolněte nástroje (viz specifické pokyny).
- Položte otevřené a uvolněné nástroje po danou dobu do primární lázně tak, aby byly dostatečně ponořeny. Dbejte přitom na to, aby se nástroje nedotýkaly. Podpořte čištění tím, že nástroje minimálně třikrát natáhnete a uvolníte v ponořeném stavu, i úplným očištěním všech vnitřních i vnějších ploch kartáčem (vždy na začátku expozice.)
- Následně aktivujte ultrazvuk (znovu po dobu minimální účinnosti, nikoli však méně než 5 min).
- Vyměňte následně nástroje z primární lázně a opláchněte je důkladně minimálně třikrát za sebou (min. 1 min) ve vodní lázni zvenku i zevnitř. Nástroje minimálně třikrát natáhnete a uvolníte v ponořeném stavu.
- Nástroje zkontrolujte (viz kapitola Kontrola a Údržba).

Dezinfekce

- Vložte otevřené, uvolněné, očištěné a zkontrolované nástroje po danou dobu účinnosti do dezinfekční lázně tak, aby byly dostatečně zakryty. Dbejte přitom na to, aby se nástroje nedotýkaly. Pohyblivými částmi při dezinfikováním opakovaně pohybujte tam a sem. Minimálně třikrát nástroje natáhnete a uvolníte v ponořeném stavu.
- Následně nástroje vytáhnete z dezinfekční lázně a minimálně pětkrát je důkladně opláchněte a propláchněte (min. po dobu 1 minuty) vodou. Minimálně třikrát nástroje natáhnete a uvolníte v ponořeném stavu.
- Nástroje usušte filtrovaným stlačeným vzduchem.
- Po vyjmutí nástroje pokud možno neprodleně složte (viz kapitola Balení), příp. nechte doschnout na čistém místě.

Doklad vhodnosti nástrojů k účinnému manuálnímu čištění a dezinfekci byl podán nezávislou, akreditovanou a uznávanou zkušebnou (§ 15 (5) MPG) při použití přípravku pro primární čištění a čištění Cidezyme/Enzol a dezinfekčního přípravku Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

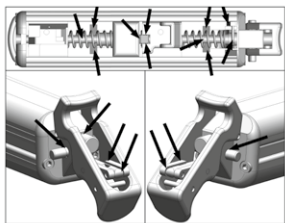
Kontrola

Zkontrolujte všechny nástroje po čištění, resp. čištění/dezinfekci s ohledem na korozi, poškození povrchu, opadávání laku, znečištění i změny barevnosti. Vyřadte poškozené nástroje (číselné omezení dalšího použití viz kapitola Opakovaná použitelnost). Nedostatečně znečištěné nástroje musí být nově vyčištěny a dezinfikovány.

Údržba

Při výběru mazacího oleje je třeba dbát na to, aby se používaly jen nástrojové oleje (bílý olej), které jsou – při zohlednění maximální teplotě sterilizace – vhodné pro parní sterilizaci, neobsahují inhibitory koroze a jejichž biokompatibilita je testována.

Místa určená k promazávání jsou zobrazena na obr. 1:



Obr 1: Komponenty určené k promazávání

Použijte jen minimální potřebné množství (postříkání celého nástroje není povoleno!)
V zásadě se nesmí používat mazadla!

Balení

Zabalte nástroje, příp. sterilizační stojan, do jednorázového sterilizačního balení (jednoduché nebo dvojité balení), které odpovídá následujícím požadavkům (materiál / proces):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pro USA: clearance FDA);
- vhodné pro parní sterilizaci (tepelná odolnost do min. 142 °C (288 °F) dostatečná parní propustnost;
- dostatečná ochrana nástrojů, resp. sterilizačního balení, před mechanickým poškozením.

Sterilizace

Pro sterilizaci je třeba použít dále uvedený sterilizační postup; jiné sterilizační postupy nejsou přípustné.

Parní sterilizace

- frakční vakuum ^{2,3} (s dostatečným schnutím produktu ⁴)
- parní sterilizátor podle DIN EN 13060 / DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (pro USA: clearance FDA)
- ověřeno podle DIN EN ISO 17665 (platné IQ / OQ (výběr) a hodnocení výkonu podle produktu (PQ))
- max. teplota sterilizace 138 °C (280 F; srov. toleranci podle DIN EN ISO 17665)
- doba sterilizace (doba expozice při teplotě sterilizace):

Země	frakční vakuum	gravitační metoda
Evropa, jiné země	min. 5 min ⁵ při 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nedoporučuje se
USA	min. 4 min při 132 °C (270 °F), čas schnutí min. 20 min	nedoporučuje se

Doklad vhodnosti nástrojů k účinnému parnímu čištění byl podán nezávislou, akreditovanou a uznávanou zkušebnou (§ 15 (5) MPG) při použití parního sterilizátoru HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) a při použití frakčního vakuu. Přitom byly zohledněny typické podmínky v nemocnici a zdravotnickém zařízení i výše popsany postup.

Flash sterilizace není povolena

Nepoužívejte mimo jiné sterilizaci horkým vzduchem, radiální sterilizaci, sterilizaci formaldehydem a etylenoxidem ani sterilizaci plazmou

Skladování

Pro sterilizaci musí nástroje ve sterilizačním balení uschnout a být uloženy v bezprašném prostředí.

Odolnost materiálů

Při výběru čistícího a dezinfekčního prostředku dbejte prosím na to, aby neobsahoval následující složky:

- organické, minerální a oxidující kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5)
- louh (maximálně přípustná hodnota pH 8,5, doporučena neutrální/enzymatická čistidla)
- organická rozpouštědla (např. alkoholy, éter, ketony, benzín)
- oxidační prostředky (např. peroxidy vodíku)
- halogeny (chlor, jod, brom)
- aromatické/ halogenové uhlovodíky

Nástroje nikdy nečistíte kovovými kartáči nebo drátěnkou.

Leštidla a kyselé neutralizační přípravky se nesmí používat!

Žádné nástroje se nesmí vystavovat teplotám vyšším než 142 °C (288 °F)!

Opakované použitie

Četné opakované používanie má malé účinky na tyto nástroje. Konec životnosti produktu je normálne určen pred opotrebením a poškodením používaním.

Odstránenie vad

Problém	Možné príčiny	Řešení
Pistoli lze obtížně natáhnout nebo ji nelze natáhnout vůbec	<ul style="list-style-type: none">chybná manipulacePáčka není natažena zcela dozadu.Pojistka je v chybné pozici.Pistole je znečištěná.vada přístroje	<ul style="list-style-type: none">řádná manipulacePáčku vždy úplně natáhněte dozadu.kontrola pojistkyvyčištění a promazání pistoleodeslání výrobci
Spouštěcí mechanismus se neuvolňuje nebo se uvolňuje jen obtížně	<ul style="list-style-type: none">Spouštěcí mechanismus není zcela natažen.Spoušť není odjistěna.Spouštěcí mechanismus je znečištěn.Promazání není dostatečné.Přístroj je vadný.	<ul style="list-style-type: none">Zkontrolujte, zda je mechanismus zcela natažen.Ověřte, zda je mechanismus odjistěn.Mechanismus vyčistěte a promažte.Odešlete výrobci.
Spouštěcí mechanismus se neuvolňuje zcela	<ul style="list-style-type: none">Spouštěcí mechanismus je znečištěný.Promazání spouštěcího mechanismu není dostatečné.Přístroj je vadný.	<ul style="list-style-type: none">Vyčistěte a promažte spouštěcí mechanismus.Odešlete výrobci.

Spoločnosť Möller Medical doporučuje prístroj Möller Medical Blue vyčistiť a promazať po každom použití.

Výrobce:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Německo
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0
Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com
www.moeller-medical.com

Objednací recyklace
REF 92015721



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31 · 36043 Fulda, Německo
Tel. +49 (0) 661-9 41 95-0 · Fax +49 (0) 661-9 41 95-850
info@moeller-medical.com · www.moeller-medical.com

Möller Medical Blue

sk Opätovná príprava Möller Medical Blue

Všeobecné zásady a rady

Pred každým použitím vyčistíte, dezinfikujete a sterilizujete všetky nástroje. Všetky nástroje sú dodávané nesterilne. (Čistenie a dezinfekcia po odstránení ochranného obalu na dopravu, sterilizácia po zabalení). Účinné čistenie a dezinfekcia sú základnou požiadavkou pre efektívnu sterilizáciu.

Ako súčasť Vašej zodpovednosti za sterilitu nástrojov pri používaní zabezpečte:

- Pre čistenie / dezinfekciu a sterilizáciu sa môžu sa použiť iba adekvátne schválené postupy ktoré sú špecifické pre zariadenie a výrobok.
- Použitie zariadenia (RDG, sterilizátor) musia byť pravidelne udržiavané a kontrolované.
- Schválené parametre sa musia dodržiavať v každom cykle.

Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu čistiaciach a dezinfekčných prostriedkov týkajúcich sa koncentrácie, teploty, doby pôsobenia a požiadaviek na opláchnutie. Musia byť použité čerstvo pripravené roztoky, iba sterilná voda alebo voda s nízkou mikrobiologickou kontamináciou (max. 10 baktérií / ml) a voda s malým množstvom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek / ml) (napr. purified water / highly purified water). Pri sušení používajte mäkké, čisté utierky bez chlpkov alebo filtrovaný vzduch.

Dodržiavajte aj platné predpisy vo vašej krajine a hygienické predpisy lekárskej ordinácie alebo nemocnice. Platí to najmä pre rôzne požiadavky týkajúce sa účinnej inaktivácii príónov (neplatiť pre USA).

V prípade závažnej nehody spôsobenej pomocou sa táto udalosť ohlasuje výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má tento používateľ alebo pacient bydlisko.

Čistenie a dezinfekcia

Zásady

Aby sa dosiahol optimálny výsledok, musí byť na čistenie a dezinfekciu použitý mechanický postup (RDG (čistiace a dezinfekčné zariadenie)). Manuálny postup - dokonca aj pomocou ultrazvukových kúpeľov - by sa mal používať len vo výnimočných prípadoch, pretože účinnosť a reprodukovateľnosť sú výrazne nižšie.

Predbežná príprava sa musí vykonať v oboch prípadoch.

Z dôvodu nebezpečenstva striekania musí byť zabezpečené, že predbežná príprava sa nevykonáva pod tečúcou vodou.

Predbežná príprava

Odstráňte hrubé nečistoty z nástrojov ihneď po použití (maximálne do 2 hodín).

- Otvorte a uvoľnite nástroje (pozri špecifické pokyny).
- Nástroje vyplachujte a oplachujte minimálne 1 minútu vo vodnom kúpeli (teplota < 35 °C / 95 °F).

¹ Pokud – např. z bezpečnostně-pracovních důvodů – použijete čističí a dezinfekční přípravky, vezměte prosím v úvahu, že by neměly obsahovat aldehydy (jinak fixace krevních nečistot), měl by mít ověřenou účinnost (např. schválení / clearance / registrace FDA / EPA, resp. označení CE), být vhodný pro dezinfekci nástrojů a být kompatibilní s nástroji (viz kapitola Odolnost materiálu). Berte prosím na vědomí, že dezinfekční přípravky použité při primární přípravě slouží jen ochranně osob a nenahrazuje – po provedení čišťení - nezbytnou dezinfekci.

² min. tři vakuové kroky

³ Použití méně účinné gravitační metody je přípustné jen při nedostupnosti vakuové metody a v zásadě vyžaduje výrazně delší časy sterilizace i validaci produktu, přístroje, metody a parametry, což je vyhradní odpovědností uživatele.

⁴ Skutečně potřebný čas schnutí závisí přímo na parametrech, za které nese výhradní odpovědnost uživatel (konfigurace a hustota naložení, stav sterilizátoru ...), a musí být tudíž sdělena uživatelem. Doba schnutí by nicméně neměla přesáhnout 20 min.

⁵ resp. 18 min (inaktivace príónů, není relevantní pro USA)

- Vložte otvorené a uvoľnené nástroje do kúpeľa na predčistenie¹ po špecifikovanú dobu pôsobenia tak, aby boli nástroje dostatočne zakryté. Uistite sa, že sa nástroje navzájom nedotýkajú.
- Podporte predčistenie minimálne trojnásobným natiahnutím a uvoľnením v ponorenom stave, ako aj úplným okefovaním všetkých vnútorných a vonkajších povrchov (vždy na začiatku doby pôsobenia).
- Potom aktivujte ultrazvuk (znova pre minimálnu dobu pôsobenia, ale nie na menej ako 5 minút).
- Potom odstráňte nástroje z kúpeľa na predčistenie a najmenej trikrát ich dôkladne opláchnite a vypláchnite (aspoň po dobu 1 minúty) vo vodnom kúpeli.

Pri výbere použitého čistiaceho prostriedku¹ sa musí dbať na,

- aby bol všeobecne vhodný na čistenie nástrojov vyrobených z kovov a plastov,
- aby bol čistiaci prostriedok vhodný na ultrazvukové čistenie (bez penenia),
- aby bol čistiaci prostriedok kompatibilný s nástrojmi (pozri kapitolu „Odolnosť materiálu“).

Mechanické čistenie / dezinfekcia (RDG (čistiace a dezinfekčné zariadenie))

Pri výbere RDG sa musí dbať na,

- aby mal RDG osvedčenú efektívnosť (napr. schválenie / clearance / registráciu DGHM alebo FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883),
- ak je to možné aby bol použitý osvedčený program tepelnej dezinfekcie (A0 hodnoty > 3000 alebo u starších zariadení minimálne 5 min pri teplote 90 °C / 194 °F) (pri chemickej dezinfekcii hrozí riziko zbytkov dezinfekčných prostriedkov na nástrojoch),
- aby bol použitý program vhodný pre nástroje a aby mal dostatočné oplachovacie cykly,
- aby bola na opláchnutie použitá iba sterilná voda alebo voda s nízkou mikrobiologickou kontamináciou (max. 10 baktérií/ml) a voda s malým množstvom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml) (napr. purified water/highly purified water),
- aby bol vzduch použitý na sušenie filtrovaný (bez oleja, málo baktérií a častíc) a
- aby bol RDG pravidelne udržiavaný a kontrolovaný.

Pri výbere použitého systému čistiacich prostriedkov sa musí dbať na,

- aby bol všeobecne vhodný na čistenie nástrojov vyrobených z kovov a plastov,
- aby bol dodatočne použitý vhodný dezinfekčný prostriedok s overenou účinnosťou (napr. schválenie / clearance / registrácia VAH / DGHM alebo FDA / EPA alebo označenie CE), pokiaľ sa nepoužíva žiadna tepelná dezinfekcia a aby bol kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom a
- aby boli použité chemikálie kompatibilné s nástrojmi (pozri kapitolu „Odolnosť materiálu“).

Priebeh

- Otvorte a uvoľnite nástroje (pozri špecifické pokyny).
- Vložte otvorené a uvoľnené nástroje s otvorom smerom dole do RDG. Uistite sa, že sa nástroje navzájom nedotýkajú.

- Spustíte program.
- Odoberte nástroje z RDG po skončení programu.
- Po odobratí nástroje skontrolujte a čo najskôr ich zabalte (pozri kapitolu „Kontrola“, „Údržba“ a „Balenie“, prípadne po dodatočnom sušení na čistom mieste).

Dôkaz o základnej vhodnosti nástrojov na účinné mechanické čistenie a dezinfekciu zabezpečuje nezávislé, oficiálne akreditované a uznané skúšobné laboratórium (§ 15 (5) MPG), ktoré používa RDG G 7836 CD (tepelná dezinfekcia, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a prostriedky na predčistenie a čistenie Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Tu sa brala do úvahy metóda opísaná vyššie.

Manuálne čistenie a dezinfekcia

Pri výbere použitého čistiaceho a dezinfekčného prostriedku sa musí dbať na,

- aby bol všeobecne vhodný na čistenie resp. dezinfekciu nástrojov vyrobených z kovov a plastov.
 - aby bol čistiaci prostriedok v prípade potreby vhodný na ultrazvukové čistenie (bez penenia).
 - aby bol použitý vhodný dezinfekčný prostriedok s overenou účinnosťou (napr. schválenie / clearance / registrácia VAH / DGHM alebo FDA / EPA alebo označenie CE) a aby bol kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom.
 - aby boli použité chemikálie kompatibilné s nástrojmi (pozri kapitolu „Odolnosť materiálu“).
- Kombinované čistiace / dezinfekčné prostriedky by sa nemali používať, ak je to možné. Kombinované čistiace a dezinfekčné prostriedky sa môžu použiť iba v prípade veľmi nízkej kontaminácie (bez viditeľných nečistôt).

Čistenie

- Otvorte a uvoľnite nástroje (pozri špecifické pokyny).
- Vložte otvorené a uvoľnené nástroje do kúpeľa na čistenie po špecifikovanú dobu pôsobenia tak, aby boli nástroje dostatočne zakryté. Uistite sa, že sa nástroje navzájom nedotýkajú. Podporte čistenie minimálne trojnásobným natiahnutím a uvoľnením v ponorenom stave, ako aj úplným okefovaním všetkých vnútorných a vonkajších povrchov (vždy na začiatku doby pôsobenia).
- Potom aktivujte ultrazvuk (znova pre minimálnu dobu pôsobenia, ale nie na menej ako 5 minút).
- Potom odstráňte nástroje z kúpeľa na čistenie a najmenej trikrát ich dôkladne opláchnite a vypláchnite (aspoň po dobu 1 minúty) vodou. Natiahnite a uvoľnite nástroje v ponorenom stave aspoň trikrát.
- Skontrolujte nástroje (pozri kapitolu „Kontrola“ a „Údržba“).

Dezinfekcia

- Vložte otvorené, uvoľnené, vyčistené a skontrolované nástroje do kúpeľa na dezinfekciu po špecifikovanú dobu pôsobenia tak, aby boli nástroje dostatočne zakryté. Uistite sa, že sa nástroje pritom navzájom nedotýkajú. Počas dezinfekcie hýbte pohyblivými časťami niekoľkokrát. Natiahnite a uvoľnite nástroje v ponorenom stave aspoň trikrát.
- Potom odstráňte nástroje z kúpeľa na dezinfekciu a najmenej päťkrát ich dôkladne opláchnite a vypláchnite (aspoň po dobu 1 minúty) vodou. Natiahnite a uvoľnite nástroje v ponorenom stave aspoň trikrát.

- Nástroje vysušte fúkaním filtrovaného stlačeného vzduchu.
- Po odobratí nástroje čo najskôr zabaľte (pozri kapitolu „Balenie“, poprípade po dodatočnom sušení na čistom mieste).

Dôkaz o základnej vhodnosti nástrojov na účinné manuálne čistenie a dezinfekciu zabezpečuje nezávislé, oficiálne akreditované a uznané skúšobné laboratórium (§ 15 (5) MPG), ktoré používa prostriedok na predčistenie a čistenie Cidezyme / Enzol a dezinfekčný prostriedok Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Tu sa brala do úvahy metóda opísaná vyššie.

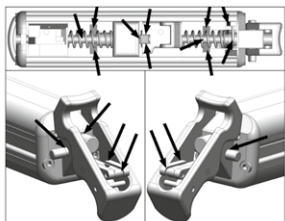
Kontrola

Po čistení resp. čistení/dezinfekcii skontrolujte všetky nástroje na koróziu, poškodené povrchy, odlomky, nečistoty a zafarbenie. Vyradte poškodené nástroje (číselný limit opätovného použitia pozri pod kapitolou „Opätovné použitie“). Nástroje, ktoré sú stále kontaminované musia byť opätovne vyčistené a dezinfikované.

Údržba

Pri výbere oleja na nástroje je nutné dbať na to, aby boli použité jedine oleje na nástroje (biely olej), ktoré sú pri dodržiavaní maximálnej teploty sterilizácie povolené na sterilizáciu parou, neobsahujú inhibítory korózie a ktoré majú overenú biokompatibilitu.

Miesta, ktoré sa majú olejovať sú znázornené na obrázku 1:



Obrázok 1: Komponenty, ktoré sa majú olejovať

Používajte len minimálne požadované množstvo (postriekanie celého nástroja nie je povolené!). Prístrojové tuky sa nesmú používať!

Balenie

Zabaľte prosím nástroje resp. sterilizačné podnosy do jednorazových sterilizačných obalov (jeden alebo dvojitý obal), ktoré spĺňajú nasledujúce požiadavky (materiál / postup):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pre USA: Clearance FDA)
- vhodné na sterilizáciu parou (teplotná odolnosť min. do 142 °C (288 °F) dostatočná pre priepustnosť pary)
- dostatočná ochrana nástrojov resp. sterilizačných obalov pred mechanickým poškodením

Sterilizácia

Pri sterilizácii používajte iba nasledujúce sterilizačné postupy; iné sterilizačné postupy nie sú povolené.

Sterilizácia parou

- frakcionovaný vákuový proces^{2,3} (s dostatočným vysušením produktu⁴)
- Sterilizácia parou podľa DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (pre USA: Clearance FDA)
- validované podľa DIN EN ISO 17665 (platné hodnotenie IQ / OQ (kompletovanie) a vyhodnotenie výkonu špecifické pre daný produkt (PQ))
- maximálna sterilizačná teplota 138 °C (280 °F, vrátane tolerancie podľa DIN EN ISO 17665)
- Doba sterilizácie (doba expozície pri sterilizačnej teplote):

Krajina	Frakcionovaný vákuový proces	Gravitačný proces
Európa, iné krajiny	po dobu najmenej 5 minút ⁵ pri 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	neodporúča sa
USA	najmenej 4 minúty pri 132 °C (270 °F), čas sušenia minimálne 20 minút	neodporúča sa

Dôkaz o základnej vhodnosti nástrojov na účinnú sterilizáciu parou zabezpečuje nezávislé, oficiálne akreditované a uznané skúšobné laboratórium (§ 15 (5) MPG) za použitia parného sterilizátora HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) a za použitia frakcionovaného vákuového procesu. Boli tu zvážené typické podmienky na klinike a v ordinácii, ako aj postup opísaný vyššie.

Postup bleskovej sterilizácie nie je povolený

Okrem toho nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom, sterilizáciu žiarením, sterilizáciu formaldehydum alebo etylénoxidom alebo plazmovú sterilizáciu.

Skladovanie

Po sterilizácii musia byť nástroje uložené v sterilizačnom obale suché a bez prachu.

Odolnosť materiálu

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov dbajte na to, aby neobsahovali nasledovné položky:

- organické, minerálne a oxidujúce kyseliny (minimálna prípustná hodnota pH 5,5)
- alkálie (odporúča sa maximálne prípustná hodnota pH 8,5, odporúča sa neutrálny / enzymatický čistiaci prostriedok)
- organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzíny)
- oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka)
- halogény (chlór, jód, bróm)
- aromatické / halogenované uhľovodíky

Nikdy nečistite nástroje kovovými kefami alebo oceľovou vlnou.

Leštiaci prostriedok alebo kyslé neutralizačné činidlá sa nesmú používať!

Nástroje nemôžu byť vystavené teplotám vyšším ako 142 °C (288 °F)!

Opätovné použitie

Častá opätovná príprava má na tieto nástroje malý vplyv. Koniec životnosti výrobku je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku použitia.

Riešenie problémov

Problém	Možná príčina	Náprava
Bioptické delo sa ťažko napína alebo sa nenapne úplne	<ul style="list-style-type: none">• Nesprávne zaobchádzanie• Napínacia páka nie je úplne natiahnutá dozadu• Bezpečnostné tlačidlo v nesprávnej polohe• Zariadenie je znečistené• Zariadenie je vadné	<ul style="list-style-type: none">• Správne zaobchádzanie• Napínaciu páku natiahnite vždy úplne dozadu• Kontrola bezpečnostného tlačidla• Čistenie a mazanie bioptického dela• Odošlite výrobcovi
Bioptické delo sa nespúšťa alebo je ťažké ho spustiť	<ul style="list-style-type: none">• Bioptické delo nie je úplne napnuté• Bioptické delo nie je odistené• Bioptické delo je znečistené• Mazanie je nedostatočné• Zariadenie je vadné	<ul style="list-style-type: none">• Skontrolujte, či je bioptické delo úplne napnuté• Skontrolujte, či je bioptické delo odistené• Očistite a namažte bioptické delo• Odošlite výrobcovi
Zariadenie sa nespúšťa úplne	<ul style="list-style-type: none">• Bioptické delo je znečistené• Mazanie bioptického dela nie je dostatočné• Zariadenie je vadné	<ul style="list-style-type: none">• Očistite a namažte bioptické delo• Odošlite výrobcovi

Möller Medical odporúča po každom použití Möller Medical Blue očistiť a namazať!

Výrobca:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Nemecko
Tel. +49 (0) 661- 9 41 95-0
Fax +49 (0) 661- 9 41 95-850
info@moeller-medical.com
www.moeller-medical.com

**Poriadok opätovná
príprava REF 92015721**

¹ Ak používate napr. z bezpečnostných dôvodov čistiaci a dezinfekčný prostriedok, dbajte na to, aby bol bez aldehydu (inak dochádza k fixácii znečistenia krvi), aby mal preukázanú účinnosť (napr. schválenie/clearance/registráciu VAH (Združenie pre aplikovanú hygienu)/DGHM (Nemecká spoločnosť pre hygienu mikrobiológiu) alebo FDA (Úrad pre kontrolu potravín a liečiv)/EPA (Agentúra pre ochranu životného prostredia), resp. označenie CE), aby bol vhodný na dezinfekciu nástrojov a aby bol s nástrojmi kompatibilný (pozri kapitolu „Odolnosť materiálu“). Vezmite prosím na vedomie, že dezinfekčný prostriedok použiteľný pri predbežnej príprave je určený len na osobnú ochranu a nemôže nahradiť neskorší dezinfekčný krok, ktorý sa má vykonať po čistení.

² min. tri stupne vákua

³ Použitie menej efektívneho gravitačného procesu je prípustné len vtedy, ak je frakcionovaný vákuový proces nedostupný a vo všeobecnosti si vyžaduje výlučne dlhšie sterilizačné časy, ako aj špecifickú validáciu týkajúcu sa výrobku, zariadenia, procesu a parametrov a je na zodpovednosť používateľa.

⁴ Požadovaný čas schnutia závisí priamo od parametrov, ktoré sú výhradne zodpovednosťou používateľa (konfigurácia a hustota zaťaženia, stav sterilizátora, ...), a preto ho musí určiť používateľ. Napriek tomu by sa doba sušenia 20 minút nemala znížiť.

⁵ alebo 18 min (inaktivácia prírovn, nie je relevantná pre USA)

