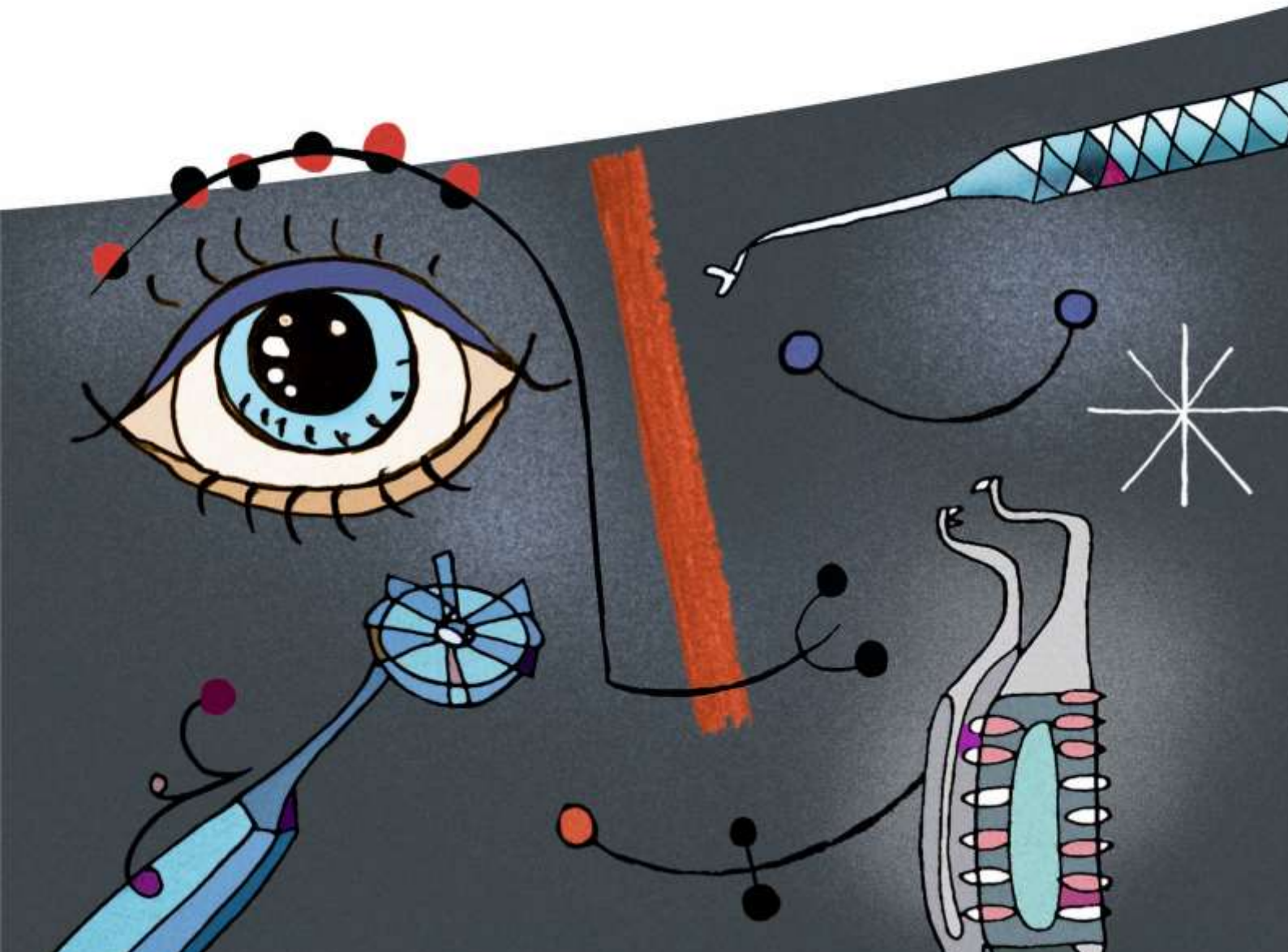


BG - Инструкции за повторна обработка  
CS Návod pro dekontaminaci  
DA Rensning og klargøring  
instruktioner  
DE Aufbereitungsanleitung  
EN Reprocessing Instructions  
ES Instrucciones de reprocesamiento  
FI Uudelleen käsittelyohjeet  
FR Instructions de retraitement  
HR Upute za reprocesiranje  
HU Előkészítési útmutató  
ID Petunjuk Pemrosesan Ulang  
IT Istruzioni di ricondizionamento  
JA 再処理手順  
NL Instructies voor herverwerking  
PL Instrukcje ponownego  
przygotowania

PT Instruções de reprocessamento  
RO Instrucțiuni de reprocesare  
RU Указания по обработке  
SK Pokyny na regeneráciu  
SV Rekonditioneringsanvisningar  
TR Yeniden İşleme Talimatları  
中文 再处理说明



ПОВТОРНА ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ) НА ПРОДУКТИ---	10
Общи принципи -----	10
Почистване и дезинфекция -----	11
Принципи -----	11
Предварителна обработка -----	11
Автоматизирано почистване/дезинфекция (WD, апарат за почистване и дезинфекция)-----	12
Проверки-----	13
Поддръжка-----	13
Опаковане -----	14
Стерилизация -----	14
Съхранение -----	14
Стабилност на материалите-----	14
Повторна употреба -----	15
Контакт с производителя -----	15
Специфични аспекти -----	16
DEKONTAMINACE (ČIŠTĚNÍ, DEZINFIKOVÁNÍ A STERILIZACE) PRODUKTŮ -----	17
Obecné zásady -----	17
Čištění a dezinfekce-----	18
Zásady -----	18
Předčištění -----	18
Automatické čištění/dezinfekce (čištění v pračce-dezinfektoru a dezinfekčním zařízení)-----	19
Ruční čištění a dezinfekce-----	19
Kontrola-----	20
Údržba -----	20
Balení -----	21
Sterilizace -----	21
Skladování -----	21
Stabilita materiálu -----	21
Opětovná použitelnost -----	22
Kontakt na výrobce -----	22
Specifické aspekty -----	23
RENSNING OG KLARGØRING (RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING) AF PRODUKTER-	24
Generelle principper -----	24
Rengøring og desinficering -----	25
Principper -----	25
Forbehandling -----	25
Automatisk rengøring/desinficering (WD rengørings- og desinfektionsapparat)-----	26
Inspektioner -----	27
Vedligeholdelse -----	27
Emballering -----	28
Sterilisering -----	28
Opbevaring -----	28
Materialets stabilitet -----	28
Genbrugelighed -----	29
Kontakt producenten -----	29
Særlige aspekter -----	30
AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) VON PRODUKTEN -----	31
Allgemeine Grundlagen -----	31
Reinigung und Desinfektion -----	32
Grundlagen -----	32
Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) -----	33

<b>Manuelle Reinigung und Desinfektion</b> -----	<b>33</b>
<b>Kontrolle</b> -----	<b>34</b>
<b>Wartung</b> -----	<b>34</b>
<b>Verpackung</b> -----	<b>35</b>
<b>Sterilisation</b> -----	<b>35</b>
<b>Lagerung</b> -----	<b>35</b>
<b>Materialbeständigkeit</b> -----	<b>35</b>
<b>Wiederverwendbarkeit</b> -----	<b>36</b>
<b>Kontakt:</b> -----	<b>36</b>
<b>Besondere Hinweise (siehe folgende Seiten)</b> -----	<b>36</b>
<b>REPROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION) OF PRODUCTS</b> -----	<b>38</b>
<b>General Principles</b> -----	<b>38</b>
<b>Cleaning and Disinfection</b> -----	<b>39</b>
<b>Principles</b> -----	<b>39</b>
<b>Pretreatment</b> -----	<b>39</b>
<b>Automated Cleaning/Disinfecting (WD Cleaning and Disinfection Device)</b> -----	<b>40</b>
<b>Manual cleaning and disinfection</b> -----	<b>40</b>
<b>Inspections</b> -----	<b>41</b>
<b>Maintenance</b> -----	<b>41</b>
<b>Packaging</b> -----	<b>42</b>
<b>Sterilization</b> -----	<b>42</b>
<b>Storage</b> -----	<b>42</b>
<b>Material Stability</b> -----	<b>42</b>
<b>Reusability</b> -----	<b>43</b>
<b>Contact the manufacturer</b> -----	<b>43</b>
<b>Specific aspects</b> -----	<b>44</b>
<b>REPROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN) DE PRODUCTOS</b> -----	<b>45</b>
<b>Principios generales</b> -----	<b>45</b>
<b>Limpieza y desinfección</b> -----	<b>46</b>
<b>Principios</b> -----	<b>46</b>
<b>Tratamiento previo</b> -----	<b>46</b>
<b>Limpieza/desinfección automática (lavadora desinfectadora)</b> -----	<b>47</b>
<b>Limpieza y desinfección manual</b> -----	<b>47</b>
<b>Inspecciones</b> -----	<b>48</b>
<b>Mantenimiento</b> -----	<b>48</b>
<b>Embalaje</b> -----	<b>49</b>
<b>Esterilización</b> -----	<b>49</b>
<b>Almacenamiento</b> -----	<b>49</b>
<b>Resistencia del material</b> -----	<b>49</b>
<b>Reusabilidad</b> -----	<b>50</b>
<b>Datos de contacto del fabricante</b> -----	<b>50</b>
<b>Aspectos específicos</b> -----	<b>51</b>
<b>TUOTTEIDEN UUDELLEENKÄSITTELY (PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI)</b> -----	<b>52</b>
<b>Yleiset periaatteet</b> -----	<b>52</b>
<b>Puhdistus ja desinfiointi</b> -----	<b>53</b>
<b>Periaatteet</b> -----	<b>53</b>
<b>Esikäsittely</b> -----	<b>53</b>
<b>Automaattinen puhdistus/desinfiointi (pesu- ja desinfiointilaite)</b> -----	<b>54</b>
<b>Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi</b> -----	<b>54</b>
<b>Tarkastukset</b> -----	<b>55</b>
<b>Huolto</b> -----	<b>55</b>

Pakkaaminen	56
Sterilointi	56
Säilytys	56
Materiaalin stabiilius	56
Uudelleenkäytettävyys	57
Yhteydenotto valmistajaan	57
Erityisominaisuudet	58
<b>RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DESINFECTION ET STERILISATION) DES PRODUITS</b>	<b>59</b>
Principes généraux	59
Nettoyage et désinfection	60
Principes	60
Traitement préliminaire	60
Nettoyage / désinfection automatisés (laveur-désinfecteur WD)	61
Nettoyage et désinfection manuels	61
Inspections	62
Maintenance	62
Emballage	63
Stérilisation	63
Stockage	63
Stabilité des matériaux	63
Réutilisation	64
Coordonnées du fabricant	64
Aspects spécifiques	65
<b>REPROCESIRANJE (CISCENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA) PROIZVODA</b>	<b>66</b>
Opća načela	66
Čišćenje i dezinfekcija	67
Načela	67
Pripremni tretman	67
Automatizirano čišćenje/dezinfekcija (dezinfektor, uređaj za čišćenje i dezinfekciju)	68
Ručno čišćenje i dezinfekcija	68
Provjere	69
Održavanje	69
Pakiranje	70
Sterilizacija	70
Čuvanje/skladištenje	70
Stabilnost materijala	70
Ponovna upotrebljivost	71
Kontakt s proizvođačem	71
Specifični aspekti	72
<b>A TERMÉKEK ÚJRAFELDOLGOZÁSA (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS)</b>	<b>74</b>
Általános alapelvek	74
Tisztítás és fertőtlenítés	75
Alapelvek	75
Előkezelés	75
Gépi tisztítás/fertőtlenítés (tisztító és fertőtlenítő készülék)	76
Kézi tisztítás és fertőtlenítés	76
Ellenőrzés	77
Karbantartás	77
Csomagolás	78
Sterilizálás	78
Tárolás	78

Anyagállóság	78
Újrafelhasználhatóság	79
Gyártó elérhetősége	79
Specifikus jellemzők	80
<b>PEMROSESAN ULANG PRODUK (PEMBERSIHAN, DISINFEKSI, DAN STERILISASI)</b>	<b>81</b>
Prinsip Umum	81
Pembersihan dan Disinfeksi	82
Prinsip	82
Penanganan Awal	82
Pembersihan/Disinfeksi Otomatis (Alat Pembersihan dan Disinfeksi WD)	83
Pembersihan dan disinfeksi manual	83
Inspeksi	84
Pemeliharaan	84
Pengemasan	85
Sterilisasi	85
Penyimpanan	85
Stabilitas Material	85
Kemampuan untuk digunakan kembali	86
Kontak produsen	86
Aspek spesifik	87
<b>RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE) DI PRODOTTI</b>	<b>88</b>
Principi generali	88
Pulizia e disinfezione	89
Principi	89
Pretrattamento	89
Pulizia/disinfezione automatizzata (dispositivo di pulizia e disinfezione WD)	90
Pulizia e disinfezione manuali	90
Ispezioni	91
Manutenzione	91
Confezionamento	92
Sterilizzazione	92
Immagazzinamento	92
Stabilità dei materiali	92
Riutilizzabilità	92
Contattare il produttore	93
Aspetti specifici	94
<b>製品の再処理（洗浄、消毒、滅菌）</b>	<b>95</b>
一般的原理	95
洗浄と消毒	96
原理	96
前処理	96
自動洗浄/消毒（WD洗浄消毒器）	96
手動洗浄/消毒	97
点検	98
メンテナンス	98
包装	99
滅菌	99

保管	99
材料の安定性	99
再利用の可能性	100
製造元の問い合わせ先	100
具体的な特徴	101
<b>HERVERWERKING (REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE) VAN PRODUCTEN</b>	<b>102</b>
Algemene principes	102
Reinigen en desinfecteren	103
Principes	103
Voorbehandeling	103
Machinaal reinigen en desinfecteren (reinigings- en desinfectiemachine)	104
Handmatig reinigen en desinfecteren	104
Controle	105
Onderhoud	105
Verpakking	106
Sterilisatie	106
Opslag	106
Materiaalbestendigheid	106
Herbruikbaarheid	107
Contact opnemen met de fabrikant	107
Specifieke instructies	108
<b>PONOWNE PRZYGOTOWANIE (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA) PRODUKTÓW</b>	<b>109</b>
Zasady ogólne	109
Czyszczenie i dezynfekcja	110
Zasady	110
Wstępne przetwarzanie	110
Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja (urządzenie WD do czyszczenia i dezynfekcji)	111
Ręczne czyszczenie i dezynfekcja	111
Kontrola	112
Konserwacja	112
Pakowanie	113
Sterylizacja	113
Przechowywanie	113
Stabilność materiału	113
Możliwość ponownego użycia	114
Kontakt z producentem	114
Szczególne kwestie	115
<b>REPROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO) DE PRODUTOS</b>	<b>116</b>
Princípios gerais	116
Limpeza e desinfecção	117
Princípios	117
Pré-tratamento	117
Limpeza/desinfecção automatizada (máquina de limpeza e desinfecção)	118
Limpeza e desinfecção manuais	118
Inspeções	119
Manutenção	119
Embalamento	120
Esterilização	120
Armazenamento	120



Estabilidade do material .....	120
Reutilizabilidade .....	121
Contactar o fabricante .....	121
Aspetos específicos .....	122
<b>REPROCESAREA (CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA) PRODUSELOR .....</b>	<b>124</b>
Principii generale .....	124
Curățare și dezinfectare .....	125
Principii .....	125
Pretratare .....	125
Efectuarea automatizată a curățării/dezinfectării (dispozitiv de curățare și dezinfectare de tip WD) .....	126
Efectuarea manuală a curățării și a dezinfectării .....	126
Inspecții .....	127
Întreținere .....	127
Ambalare .....	128
Sterilizare .....	128
Păstrare .....	128
Stabilitatea materialelor .....	128
Potențial de reutilizare .....	129
Contactați producătorul .....	129
Aspecte specifice .....	130
<b>ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА (ПРОМЫВКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ) МЕД. ИЗДЕЛИЙ</b>	<b>132</b>
Порядок работы .....	132
Промывка и дезинфекция .....	133
Правила .....	133
Предварительная обработка .....	133
Автоматизированная промывка/дезинфекция (устройство для МД-промывки и дезинфекции) .....	134
Промывка и дезинфекция вручную .....	134
Проверка .....	135
Техобслуживание .....	135
Упаковка .....	136
Стерилизация .....	136
Хранение .....	136
Стабильность материала .....	136
Повторное использование .....	137
Контактные данные производителя .....	137
Особенности .....	138
<b>REGENERÁCIA (ČISTENIE, DEZINFEKČIA A STERILIZÁCIA) VÝROBKOV .....</b>	<b>140</b>
Všeobecné zásady .....	140
Čistenie a dezinfekcia .....	141
Zásady .....	141
Predbežná úprava .....	141
Automatické čistenie/dezinfekcia (čistiace a dezinfekčné zariadenie WD) .....	142
Manuálne čistenie a dezinfekcia .....	142
Kontroly .....	143
Údržba .....	143
Balenie .....	144
Sterilizácia .....	144
Skladovanie .....	144
Stabilita materiálu .....	144
Opätovné použitie .....	145
Kontakt na výrobcu .....	145

Osobitné aspekty	146
<b>REKONDITIONERING (RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING) AV PRODUKTER</b>	<b>148</b>
Allmänna principer	148
Rengöring och desinfektion	149
Principer	149
Förbehandling	149
Automatiserad rengöring/desinfektion (WD diskdesinfektor för rengöring och desinfektion)	150
Manuell rengöring och desinfektion	150
Inspektioner	151
Underhåll	151
Förpackning	152
Sterilisering	152
Förvaring	152
Materialstabilitet	152
Återanvändbarhet	153
Kontakta tillverkaren	153
Specifika aspekter	154
<b>ÜRÜNLERİN YENİDEN İŞLENMESİ (TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON)</b>	<b>156</b>
Genel İlkeler	156
Temizlik ve Dezenfeksiyon	157
İlkeler	157
Ön İşlem	157
Otomatik Temizleme/Dezenfeksiyon (WD Temizlik ve Dezenfeksiyon Cihazı)	158
Manuel temizleme ve dezenfeksiyon	158
İncelemeler	159
Bakım	159
Paketleme	160
Sterilizasyon	160
Saklama	160
Malzeme Stabilitesi	160
Yeniden Kullanılabilirlik	161
Üretici ile irtibat kurun	161
Spesifik özellikler	162
<b>产品的再处理（清洁、消毒和灭菌）</b>	<b>163</b>
一般原则	163
清洁和消毒	164
原则	164
预处理	164
自动清洁/消毒（清洗消毒机清洁和消毒设备）	165
手动清洁和消毒	165
检查	166
维护	166
包装	167
灭菌	167
存储	167
材料稳定性	167



复用性	168
联系制造商	168
特定特征	169

### Повторна обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) на продукти

#### Общи принципи

Всички продукти трябва да бъдат почиствени, дезинфектирани и стерилизирани преди всяка употреба; това се отнася особено за първата употреба след доставка, тъй като всички продукти се доставят нестерилизирани (почистване и дезинфекция след отстраняване на опаковката за защита при транспортиране; стерилизация след опаковане). Цялостното почистване и дезинфекция са задължителни изисквания за ефективна стерилизация.

Вземете под внимание следното като част от вашата отговорност за стерилността на продуктите по време на употреба:

- като цяло за почистване/дезинфекция и стерилизация трябва да се използват само подходящо оборудване и конкретно одобрени за продуктите валидирани процедури,
- използваното оборудване (апарат за измиване и дезинфекция, стерилизатор и др.) трябва редовно да се поддържа и проверяват, и
- за всеки цикъл трябва да се използват валидирани параметри.

По време на употреба се погрижете замърсените инструменти да се събират отделно и да не се поставят обратно в таблата за инструменти, за да се избегне допълнително замърсяване на заредената табла за инструменти. Почистете/дезинфектирайте замърсените инструменти, след което ги сортирайте отново обратно в таблата за инструменти и едва тогава стерилизирайте напълно заредената табла за инструменти.

Освен това спазвайте правните изисквания, приложими за вашата държава, както и хигиенните изисквания на медицинския център или болница. Това важи особено за различните изисквания (напр. в Германия според приложение 7 на препоръката KRINKO RKI VfaM за повторна обработка), свързани с ефективното инактивиране на приони (не е приложимо за САЩ).

Забележка:

Продуктите може да се използват само от квалифицирани професионалисти.

Повторната обработка трябва да се извършва само от квалифициран персонал в централното отделение за стерилизация на болницата или в помещението за повторна обработка на медицинския център. Болницата или медицинският център носят отговорност за избор и приложение на задължителни или защитни оборудване и хигиенни мерки.

Спазвайте различните и/или допълнителни изисквания за няколко продукта в раздел «Специални инструкции».

## Почистване и дезинфекция

### Принципи

За почистване и дезинфекция трябва, ако е възможно, да се използва автоматизирана процедура [WD (апарат за измиване и дезинфекция)]. Ръчна процедура и ултразвукова баня трябва да се използват само в съответствие със специфичните за държавата изисквания (напр. в Германия механичната процедура е задължителна за критични В-продукти), ако не са на разположение механични процедури.

И в двата случая трябва да се извърши предварителна обработка.

### Предварителна обработка

Веднага след употреба (в рамките на максимум 2 часа) големите замърсители трябва да се отстранят от продуктите. Ако спазването на този период не е възможно вследствие на продължителността на приложение или по организационни причини, потребителят носи отговорност да определи и валидира мерките за избягване на пълно изсъхване на замърсяването.

- Процедура
1. Разглобете продуктите доколкото е възможно (вижте специфичните инструкции за разглобяване/сглобяване).
  2. Изплакнете продуктите в продължение на минимум 1 минута под течаща вода (температура < 35 °C/95 °F). Раздвижете подвижните части назад и напред поне три пъти по време на предварителното измиване.  
Ако е приложимо (вижте раздел «Специални инструкции»):  
Изплакнете всички лумени на продуктите поне три пъти (помощните средства и минималният обем зависят от изплакваната кухня).
  3. Поставете разглобените продукти в продължение на предварително определеното време на наkisване във вана за предварително почистване<sup>1</sup> (в ултразвукова баня, която все още не е активирана), така че продуктите да са напълно потопени. Уверете се, че продуктите не се допират един в друг. Като част от предварителното почистване изчеткайте напълно всички вътрешни и външни повърхности (в началото на времето на наkisване, вижте раздела «Специални инструкции» за помощни средства). Диаметърът на четките, които ще се използват за даден канал, трябва да е малко по-голям от вътрешния диаметър на съответния канал. Дължината на шафта на четката не трябва да е по-малка от дължината на канала.  
  
Раздвижете подвижните части назад и напред поне три пъти по време на предварителното почистване.  
Ако е приложимо (вижте раздел «Специални инструкции»):  
Изплакнете всички лумени на продуктите поне три пъти в началото и края на времето на наkisване (помощните средства и минималният обем зависят от изплакваната кухня).
  4. Активирайте ултразвук за допълнително минимално време на наkisване (но не по-малко от 5 минути).
  5. След това извадете продуктите от ваната за предварително почистване и ги изплакнете щателно поне три пъти (за минимум 1 минута) с вода. Раздвижете подвижните части назад и напред поне три пъти при изплакване.  
Ако е приложимо (вижте раздел «Специални инструкции»):  
Изплакнете всички лумени на продуктите поне три пъти (помощните средства и минималният обем зависят от изплакваната кухня).

При избор на почистващо средство<sup>1</sup> обърнете внимание на следното:

- почистващото средство е подходящо за почистване на инвазивни медицински изделия, изработени от метали и пластмаса,
- почистващото средство е подходящо за ултразвуково почистване (без формиране на пяна),
- почистващото средство е съвместимо с продуктите (вижте раздела «Стабилност на материалите»).

Трябва да се спазват концентрацията, температурата и времето за наkisване, посочени от производителя на почистващото средство или почистващото/дезинфекциращото средство, както и спецификациите за изплакване. Използвайте само прясно приготвени разтвори, стерилна и нискомикробна (макс. 10 бактерии/ml) и ниско-ендотоксинна (макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml) вода (напр. пречистена вода/високо пречистена вода)<sup>2</sup> или мека, чиста кърпа без власинки (внимание: внимавайте при продукти с груби повърхности, резби, остри ръбове или сравними аспекти, по които има опасност да полепнат частици от кърпата!) и/или филтриран въздух за изсушаване.

<sup>1</sup> Ако по съображения за безопасност при работа използвате почистващо и дезинфекциращо средство за това, се уверете, че то е без алдехид (в противен случай то ще фиксира кръвните замърсители) и има потвърдена ефективност (напр. одобрение/допускане/регистрация според VAH/DGHM или FDA/EPA или CE маркировка), че е подходящо за дезинфектиране на продуктите и е съвместимо с продуктите (вижте раздела «Стабилност на материалите»). Имайте предвид, че дезинфекциращото средство, използвано при предварителна обработка, служи единствено за лична защита и не може да замени стъпката за дезинфекция, която трябва да се извърши след почистване.

<sup>2</sup> В случай, че е достатъчно по-ниско качество на водата въз основа на националните препоръки (напр. препоръката KRINKO RKI BfArM за предварителна обработка в Германия).

### **Автоматизирано почистване/дезинфекция (WD, апарат за почистване и дезинфекция)**

При избор на апарат за измиване и дезинфекция се погрижете за следното:

- апаратът за измиване и дезинфекция трябва да е с потвърдена ефективност (одобрение/допускане/регистрация според VAH/DGHM или FDA/EPA или CE маркировка в съответствие с DIN EN ISO 15883),
- ако е възможно, да се използва тествана програма за термална дезинфекция ( $A_0$  стойност  $\geq 3000$  или – за по-стари устройства – поне 5 минути при  $90\text{ }^\circ\text{C}/194\text{ }^\circ\text{F}$ ) (при химическа дезинфекция съществува опасност от остатъци от дезинфекциращото средство по продуктите),
- използваната програма да е подходяща за продуктите и да съдържа достатъчно стъпки на изплакване (поне три разграждащи стъпки след почистване (съответно неутрализация, ако се прилага) или се препоръчва базиран на проводимост контрол на изплакването, за да се предотврати ефективно полепване на остатъци от почистващи препарати),
- за изплакване да се използва само стерилна (макс. 10 бактерии/ml) и ниско-ендотоксинна (макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml) вода (напр. пречистена вода/високопречистена вода),
- въздухът, използван за изсушаване, да е филтриран (без масла, с ниско съдържание на бактерии и частици) и
- апаратът за почистване и дезинфекция да се поддържа, проверява и калибрира редовно.

При избор на почистваща система се погрижете за следното:

- почистващата система да е подходяща за почистване на инвазивни медицински изделия, изработени от метали и пластмаса,
- ако не се използва термална дезинфекция, да се използва също подходящо дезинфекциращо средство с потвърдена ефективност (напр. одобрение/допускане/регистрация според VAH/DGHM или FDA/EPA или CE маркировка) и
- използваните химикали да са съвместими с продуктите (вижте раздела «Стабилност на материалите»).

Трябва да се спазват концентрацията, температурата и времето за наkisване, посочени от производителя на почистващото средство, и ако е приложимо – дезинфекциращото средство, както и спецификациите за изплакване.

#### Процедура

1. Разглобете продуктите доколкото е възможно (вижте специфичните инструкции за разглобяване/сглобяване).
2. Поставете разглобените продукти в апарата за измиване и дезинфекция. Уверете се, че продуктите не се допират един в друг.  
Ако е приложимо (вижте главата «Специални инструкции»):  
Разрешете активно изплакване, като свържете към порта за изплакване на апарата за измиване и дезинфекция.
3. Стартирайте програмата.
4. Разкачете апарата за измиване и дезинфекция (в подходящия момент) и отстранете продуктите след завършване на програмата.
5. Проверете и опаковайте продуктите възможно най-скоро след отстраняване (вижте главите «Проверка», «Поддръжка» и «Опаковане», по възможност след допълнително изсушаване в чиста зона).

*Проверката на общата стабилност на продуктите за ефективно автоматизирано почистване и дезинфекция е предоставена от независима, държавно акредитирана и призната (според § 15 (5) MPG) тестова лаборатория с използване на апарата за измиване и дезинфекция G 7836 CD (термална дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) и препарат за предварително почистване и почистване Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Тук е взета под внимание процедурата, описана по-горе.*

### **Ръчно почистване и дезинфекция**

При избор на почистващо и дезинфекциращо средство се погрижете за следното:

- почистващото средство е подходящо за почистване и дезинфекция на медицински инструменти, изработени от метали и пластмаса,
- почистващото средство е подходящо за ултразвуково почистване (без формиране на пяна),
- да се използва подходящо дезинфекциращо средство с потвърдена ефективност (напр. одобрение/допускане/регистрация според VAH/DGHM или FDA/EPA или CE маркировка) и
- използваните химикали да са съвместими с продуктите (вижте раздела «Стабилност на материалите»).

Ако е възможно, не трябва да се използват комбинирани средства за почистване/дезинфекция. Комбинирани средства за почистване/дезинфекция може да се използват само в случай на много слабо замърсяване (без видими замърсители).

В случай на ръчно почистване и дезинфекция с потенциален риск от нараняване и заразяване, се изисква спазване на мерки за защита при работа (напр. защитно облекло, защитни очила, ръкавици, филтрация на въздуха) според националните изисквания (напр. TRBA 250 в Германия).

Трябва да се спазват концентрацията, температурата и времето за наkisване, посочени от производителя на почистващото и дезинфекциращото средство, както и спецификациите за изплакване. Използвайте само пряко приготвени разтвори, стерилна и нискомикробна (макс. 10 бактерии/ml) и ниско-ендотоксинна (макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml) вода (напр. пречистена вода/високо пречистена вода)<sup>3</sup> или мека, чиста кърпа без власинки (внимание: внимавайте при продукти с груби повърхности, резби, остри ръбове или сравними аспекти, по които има опасност да полепнат частици от кърпата!) и/или филтриран въздух за изсушаване.

<sup>3</sup> В случай, че е достатъчно по-ниско качество на водата въз основа на националните препоръки (напр. препоръката KRINKO RKI BfArM за предварителна обработка в Германия).

### Процедура

#### Почистване

1. Разглобете продуктите доколкото е възможно (вижте специфичните инструкции за разглобяване/сглобяване).
2. Поставете разглобените продукти в продължение на предварително определеното време на накисване в почистваща вана (в ултразвукова баня, която все още не е активирана), така че продуктите да са напълно потопени. Уверете се, че продуктите не се допират един в друг. Като част от почистването изчеткайте напълно всички вътрешни и външни повърхности с мека четка. (Внимание: Внимавайте с продукти с тесни пролуки, в които може да заседнат космите на четката!) Диаметърът на четките, които ще се използват за даден канал, трябва да е малко по-голям от вътрешния диаметър на съответния канал. Дължината на shaft на четката не трябва да е по-малка от дължината на канала.  
Раздвижете подвижните части назад и напред няколко пъти по време на почистване.  
Ако е приложимо (вижте раздел «Специални инструкции»): Изплакнете всички лумени на продуктите поне пет пъти в началото и края на времето на накисване (помощните средства и минималният обем зависят от изплакваната кухина).
3. Активирайте ултразвук за допълнително минимално време на излагане (но не по-малко от 5 минути).
4. След това извадете продуктите от ваната за предварително почистване и ги изплакнете щателно поне три пъти (за минимум 1 минута) с вода. Раздвижете подвижните части назад и напред няколко пъти при изплакване.  
Ако е приложимо (вижте главата «Специални инструкции»): Изплакнете всички лумени на продуктите поне пет пъти (помощните средства и минималният обем зависят от изплакваната кухина).
5. Проверете продуктите (вижте главите «Проверка» и «Поддръжка»).

#### Дезинфекция

6. Поставете разглобените и проверени продукти във ваната за дезинфекция за предварително определеното време на накисване, така че продуктите да са напълно потопени. Уверете се, че продуктите не се допират един в друг. Раздвижете подвижните части назад и напред няколко пъти по време на дезинфекция.  
Ако е приложимо (вижте раздел «Специални инструкции»): Изплакнете всички лумени на продуктите поне пет пъти в началото и края на времето на излагане (помощните средства и минималният обем зависят от изплакваната кухина).
7. След това извадете продуктите от ваната за дезинфекция и ги изплакнете щателно поне три пъти (за минимум 1 минута) с вода. Раздвижете подвижните части назад и напред няколко пъти по време на изплакване.  
Ако е приложимо (вижте главата «Специални инструкции»): Изплакнете всички лумени на продуктите поне пет пъти (помощните средства и минималният обем зависят от изплакваната кухина).
8. Изсушете продуктите с филтриран съгъстен въздух.
9. Опаковайте продуктите възможно най-скоро след отстраняване (вижте главата «Опаковане», по възможност след допълнително изсушаване в чиста зона).

*Доказателството за общата пригодност на продуктите за ефективно ръчно почистване и дезинфекция е предоставено от независима, държавно акредитирана и призната (според § 15 (5) от Закона на Германия за медицинските изделия) тестова лаборатория с използване на препарата за предварително почистване и почистване Cidezylte/Enzol и дезинфекциращото средство Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Тук е взета под внимание процедурата, описана по-горе.*

### Проверки

Проверете всички продукти след почистване или почистване/дезинфекция за корозия, повредени повърхности, отломки, замърсители и петна, и отстранете повредените продукти (ограничение на броя повторни употреби, вижте раздела «Повторна употреба»). Всички продукти, които са все още замърсени, трябва да бъдат почистени и дезинфектирани отново.

### Поддръжка

Сглобете отново разглобените продукти (вижте специфичните инструкции за разглобяване/сглобяване).

Не трябва да се използват масла или грес за инструменти.

Изключение (само за конкретни инструменти, вижте раздела «Специални инструкции», не за импланти):

В случай на нанасяне на масло по стави, използвайте само масла за инструменти (бяло масло, без допълнителни добавки), които – като се вземе под внимание максимално приложената температура на стерилизация – са одобрени за парна стерилизация и имат сертифицирана биосъвместимост и се нанася само малко количество по ставите.

## Опаковане

Сортирайте почистените и дезинфектирани продукти в съответната табла за стерилизация.

Опаковайте продуктите или таблите за стерилизация в контейнери за стерилизация или много големи продукти в стерилизационна опаковка за еднократна употреба (единична или двойна опаковка) в съответствие със следните изисквания (материал/процес):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ: одобрение от FDA)
- подходящ за парна стерилизация (температурна стабилност до поне 138 °C (280 °F) достатъчна паропропускливост)
- достатъчно за защита на продуктите или стерилизационната опаковка от механична повреда
- провеждайте редовна поддръжка в съответствие със спецификациите на производителя (стерилизационни контейнери)
- не надвишавайте максимално тегло от 10 kg на опаковка/съдържание на стерилизационния контейнер.

## Стерилизация

За стерилизация може да се използват само следните методи на стерилизация; не се допускат други методи на стерилизация.

Парна стерилизация

- Фракционна вакуумна процедура<sup>4, 5</sup> (с достатъчно изсушаване на продукта<sup>6</sup>)
- Парна стерилизация в съответствие с DIN EN 13060/DIN EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ: одобрение от FDA)
- Валидирана в съответствие с DIN EN ISO 17665 (валидно IQ/OQ (пускане в експлоатация) и специфична за продукта оценка на работните характеристики (PQ))
- максимална температура на стерилизация 134 °C (273 °F; плюс толеранс в съответствие с DIN EN ISO 17665)
- Време на стерилизация (време на излагане на стерилизационна температура):

Държава	Фракционна вакуумна процедура	Гравитационно изместване
Германия	поне 5 мин. <sup>7</sup> при 134 °C (273 °F)	не се препоръчва <sup>33</sup>
САЩ	поне 4 минути при 132 °C (270 °F), време на сушене поне 20 минути <sup>4</sup>	не се препоръчва <sup>33</sup>
Франция	поне 5 минути при 134 °C (273 °F), ако е необходимо за инактивация на приони време на стерилизация 18 минути	не се препоръчва <sup>33</sup>
други държави	поне 5 мин. <sup>35</sup> при 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	не се препоръчва <sup>33</sup>

*Потвърждението на общата пригодност на продуктите за ефективна парна стерилизация е предоставено от независима, държавно акредитирана и призната (според § 15 (5) MPG) тестова лаборатория с използване на парния стерилизатор HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) и фракционна вакуумна процедура, както и масло за инструменти LAWTON MEDOIL. Тук са взети под внимание типичните условия в клиниката и медицинския център, както и процедурата, описана по-горе.*

Като цяло не се допуска използване на мигновена стерилизация.

Не използвайте стерилизация със суха топлина, радиационна стерилизация, стерилизация с формалдехид или етиленов оксид или плазмена стерилизация.

## Съхранение

След стерилизация продуктите трябва да се съхранят сухи и без прах в стерилизационната опаковка.

## Стабилност на материалите

При избор на почистващо и дезинфектиращо средство се уверете, че те не съдържат следните компоненти:

- органични, минерални и оксидиращи киселини (минимално допустима рН стойност 5,5)
- Алкали/силни алкали (неутрални/ензимни (максимално разрешено рН 8,5, задължително изискване за продукти, изработени от алуминий или други алкално чувствителни материали, вижте раздел «Специални инструкции»)) или алкален почистващ препарат (макс. разрешено рН 11, задължително изискване за продукти с предвидено приложение в критично важни области, напр. в съответствие с приложение 7 към препоръката за обработка KRINKO RKI BfAгM)
- Органични разтворители (напр. спиртове, етери, кетони, бензени)
- Оксидиращи средства (напр. водородни пероксиди)
- Халогени (хлорид, йод, бром)
- Ароматни/халогенирани въглеводороди

Никога не почиствайте продукти, стерилизационни табли или стерилизационни контейнер с метални четки или стоманена вълна.

<sup>4</sup> поне три стъпки с вакуум

<sup>5</sup> Използването на по-малко ефективно гравитационно изместване е позволено само ако фракционната вакуумна процедура не е налична. То изисква значително по-дълго време на стерилизация и трябва да се валидира от потребителя за всеки конкретен продукт, устройство, процедура и параметър.

<sup>6</sup> Действителното необходимо време за сушене зависи пряко от параметрите, които са изцяло отговорност на потребителя (конфигурация на зареждане и плътност, състояние на стерилизатора) и следователно трябва да се определят от потребителя. Въпреки това, времето на сушене не трябва да е под 20 минути.

<sup>7</sup> или 18 минути (инактивация на приони, не се отнася за САЩ)

Всички продукти, стерилизационни табли и стерилизационни контейнери може да бъдат изложени само на температура под 138 °C (280 °F).

### Повторна употреба

При подходящи грижи продуктите може да се използват повторно, ако са неповредени и незамърсени. Потребителят носи отговорност за всяка допълнителна употреба или използване на повредени и/или замърсени продукти.

Ако това изискване не бъде изпълнено, производителят не може да бъде подведен под отговорност.

### Контакт с производителя



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20



## Специфични аспекти

еометрични аспекти	обем за изплакване	четки	специфична/допълнителна процедура в случай на			поддръжка/опаковане	стерилизация
			предварителна обработка	ръчно почистване/дезинфекция	Автоматизирано почистване и дезинфекция		
сегментирани продукти с по-дълго/тясно пръстеновидно канюлиране възможно разглобяване за почистване/ дезинфекция невъзможно директно свързване	50 ml (спринцовка за еднократна употреба) / пистолет за изплакване	стандартни четки дълга четка (дължина > 320 mm, диаметър припл. 6 mm)	разглобете изчеткайте отвътре и отвън изплакнете поне 5 пъти отвътре и отвън	разглобено изчеткайте отвътре и отвън изплакнете поне 5 пъти отвътре и отвън	разглобено използвайте тръбичка за изплакване на канюлираните части  стандартна кошница за другите части	сглобете отново не е позволено смазване	монтирано
продукти с тръбовиден shaft с луер лок не е възможно разглобяване	10 ml (спринцовка за еднократна употреба)	стандартни четки	изчеткайте отвън изплакнете отвътре поне 5 пъти раздвижете ставата поне 5 пъти при наkisване и изплакване	изчеткайте отвън изплакнете отвътре поне 5 пъти раздвижете ставата поне 5 пъти при наkisване и изплакване	свържете към порта за изплакване челюст в отворено положение	смажете ставата отворете луер лок затворете челюстта	отворена смазана защитна капачка челюст затворена
малки канюловидни продукти, с луер лок	5 ml (спринцовка за еднократна употреба)	стандартни четки	изчеткайте внимателно отвътре изплакнете отвътре поне 5 пъти	изчеткайте внимателно отвътре изплакнете отвътре поне 5 пъти	свържете към порта за изплакване	сглобете отново не се допуска смазване	стандартно
сегментирани продукти с по-дълго/тясно канюлиране възможно разглобяване за почистване/ дезинфекция невъзможно директно свързване	50 ml (спринцовка за еднократна употреба) / пистолет за изплакване	стандартни четки дълга четка (дължина > 510 mm, диаметър припл. 4 mm)	разглобете изчеткайте отвътре и отвън изплакнете поне 5 пъти отвътре и отвън	разглобено изчеткайте отвътре и отвън изплакнете поне 5 пъти отвътре и отвън	разглобено стандартна кошница кошница за малки части за резбовани втулки	сглобете отново смажете резбите и вътрешния shaft	монтирано смазано
инструменти със стави самозатварящи се (със заключалка)	-	стандартни четки	изчеткайте отвътре и отвън отворете и затворете поне 5 пъти (включително заключалката) по време на наkisване и изплакване за ултразвукова обработка става в полуотворено положение	изчеткайте отвътре и отвън отворете и затворете поне 5 пъти (включително заключалката) по време на наkisване и изплакване за ултразвукова обработка става в полуотворено положение	стандартна кошница става в полуотворено положение	в леко отворено положение смажете ставите	в леко отворено положение ставите смазани
разширител демонтиращ се	-	стандартни четки	разглобете изчеткайте отвътре и отвън раздвижете коляното поне 5 пъти при наkisване и изплакване	разглобено изчеткайте отвътре и отвън раздвижете коляното поне 5 пъти при наkisване и изплакване	стандартна кошница разглобено	не се допуска смазване	монтирано

## Dekontaminace (čištění, dezinfikování a sterilizace) produktů

### Obecné zásady

Všechny produkty musí být před každým použitím vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány; to platí zejména pro první použití po dodání, protože všechny produkty jsou dodávány nesterilizované (vyčištění a vydezinfikování po odstranění přepravního ochranného obalu; sterilizace po zabalení). Důkladné čištění a dezinfekce jsou nezbytným předpokladem účinné sterilizace.

Vezměte prosím na vědomí, že v rámci své odpovědnosti za sterilitu produktů během jejich používání

- se k čištění / dezinfekci a sterilizaci obecně používají pouze vhodná zařízení a v platnost uvedené postupy určené pro produkt,
- musí být používaná zařízení (pračka-dezinfektor, sterilizátor atd.) pravidelně udržována a kontrolována a
- je třeba u každého cyklu dodržovat platné parametry.

Během používání se ujistěte, že kontaminované nástroje jsou shromažďovány odděleně a nevkládány zpět do přihrádky na nástroje, aby nedošlo k přenesení kontaminace do přihrádky s nástroji. Kontaminované nástroje vyčistěte / vydezinfikujte, poté je roztřídte a vložte zpět do přihrádky na nástroje a následně plně naloženou přihrádku na nástroje sterilizujte.

Dodržujte také zákonné požadavky platné ve vaší zemi a hygienické požadavky lékařské praxe nebo nemocnice. To se zejména týká různých požadavků (např. v Německu podle doporučení přílohy 7 směrnice KRINKO RKI BfArM pro dekontaminaci) týkajících se účinné inaktivace prionů (neplatí pro USA).

Poznámka:

Produkty mohou používat pouze kvalifikovaní odborníci.

Dekontaminaci musí provádět pouze kvalifikovaný personál oddělení centrální sterilizace nemocnice nebo pracovníci ve sterilizační místnosti zdravotnického zařízení. Nemocnice nebo lékařská zařízení jsou odpovědná za výběr a použití požadovaného ochranného vybavení a hygienických opatření.

Dodržujte prosím různé a/nebo doplňující požadavky pro některé produkty uvedené v části „Zvláštní pokyny“.

## Čištění a dezinfekce

### Zásady

K čištění a dezinfekci by měl být pokud možno používán automatizovaný postup (pračka-dezinfektor). Ruční postup – i při použití ultrazvukové lázně – by měl být používán pouze v souladu s požadavky specifickými pro danou zemi (např. závazné postupy automatických procesů u kritických B produktů platné v Německu) a pokud automatizovaný postup není k dispozici kvůli výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti.

V obou případech musí být provedeno předčištění.

### Předčištění

Ihned po použití (nejpozději do 2 hodin) musí být z produktů odstraněny velké nečistoty. Pokud nelze tento časový limit v důsledku trvání použití nebo z organizačních důvodů dodržet, je odpovědností uživatele definovat a uvést v platnost opatření, aby se zabránilo úplnému zaschnutí kontaminace.

- Postup
1. Produkty v co největší míře rozebírejte (viz konkrétní pokyny pro rozebírání / kompletaci).
  2. Produkty oplachujte nejméně 1 minutu pod tekoucí vodou (teplota < 35 °C/95 °F). Během předčištění nejméně třikrát posuňte pohyblivé části dopředu a dozadu.  
Případně (viz část „Zvláštní pokyny“):  
Propláchněte všechny dutiny produktů nejméně třikrát (pomůcky a minimální množství se odvíjejí od příslušné proplachované dutiny).
  3. Rozebrané produkty vložte na předem stanovenou dobu pro namáčení do předčišťovací lázně<sup>1</sup> (do ultrazvukové lázně, která zatím není aktivována), aby byly produkty zcela ponořeny. Ujistěte se, že se produkty vzájemně nedotýkají. Předčištění doplňte kompletním vyčištěním všech vnitřních a vnějších povrchů kartáčkem (při zahájení doby namáčení; pomůcky viz část „Zvláštní pokyny“). Průměr kartáčku používaných k čištění kanálku musí být o něco větší než vnitřní průměr příslušného kanálku. Hřídlo kartáčku nesmí být kratší než je délka kanálku.

Během předčištění posunujte pohyblivými částmi dopředu a dozadu, a to nejméně třikrát.

Případně (viz část „Zvláštní pokyny“):

Při zahájení a při ukončení namáčení vypláchněte všechny dutiny produktů nejméně třikrát (pomůcky a minimální množství se odvíjejí od příslušné proplachované dutiny).

4. Znovu aktivujte ultrazvuk na minimální dobu namáčení (nejméně však 5 minut).
5. Poté produkty vyjměte z předčišťovací lázně a důkladně je nejméně třikrát vypláchněte vodou (po dobu alespoň 1 minuty). Během oplachování posunujte pohyblivými částmi dopředu a dozadu, a to nejméně třikrát.

Případně (viz část „Zvláštní pokyny“):

Propláchněte všechny dutiny produktů nejméně třikrát (pomůcky a minimální množství se odvíjejí od příslušné proplachované dutiny).

Při výběru čisticího prostředku<sup>8</sup> se ujistěte, že

- je obecně vhodný pro čištění invazivních zdravotnických prostředků vyrobených z kovů a plastů,
- je vhodný pro ultrazvukové čištění (nepění),
- je kompatibilní s produkty (viz část „Stabilita materiálu“).

Je nutné dodržovat koncentrace, teploty a doby namáčení určené výrobcem čisticího prostředku nebo čisticího / dezinfekčního prostředku, jakož i specifikace určené pro oplachování. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, sterilní vodu nebo vodu s nízkým obsahem mikroorganismů (max. 10 bakterií/ml) a vodu s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. demineralizovanou vodu / vysoce demineralizovanou vodu)<sup>9</sup> a k sušení pouze měkký, čistý hadřík nepouštějící vlákna (pozor na produkty s drsným povrchem, závit, ostrými hranami nebo podobnými vlastnostmi s nebezpečím zachycení částic z tkaniny!) a/nebo filtrovaný vzduch.

<sup>8</sup> Pokud, např. z důvodů bezpečnosti práce, použijete k tomuto účelu čisticí a dezinfekční prostředek, ujistěte se, že neobsahuje aldehyd (neboť ten by mohl fixovat kontaminanty krve), byla ověřena jeho účinnost (např. schválení / povolení / registrace VAH / DGHM nebo FDA / EPA nebo je opatřen označením CE), je vhodný pro dezinfekci produktů a je kompatibilní s produkty (viz část „Stabilita materiálu“). Mějte na paměti, že dezinfekční prostředek používaný k předčištění slouží pouze k osobní ochraně a nemůže nahradit krok dezinfekčního procesu, který má být proveden později po vyčištění.

<sup>9</sup> Budete-li i přes národní doporučení (např. v Německu doporučení KRINKO RKI BfArM pro dekontaminaci) považovat vodu nižší kvality za dostatečnou, nesete za toto rozhodnutí plnou odpovědnost.

## Automatické čištění/dezinfekce (čištění v pračce-dezinfektoru a dezinfekčním zařízení)

Zvolíte-li k čištění pračku-dezinfektor, zajistěte, aby

- byla ověřena obecná účinnost pračky-dezinfektoru (např. schválení / autorizace / registrace DGHM nebo FDA nebo označení CE v souladu se směrnicí DIN EN ISO 15883),
- pokud je to možné, použijte se testovaný program pro termickou dezinfekci (hodnota  $A_0 \geq 3000$  nebo, u starších zařízení, nejméně 5 minut při 90 °C/194 °F) (při chemické dezinfekci nebezpečí zbytků dezinfekčních prostředků na produktech),
- použitý program je pro produkty vhodný a obsahuje dostatečný počet oplachovacích kroků (při čištění nejméně tři degradační kroky (respektive neutralizaci, je-li použita) nebo se doporučuje oplachovací kontrola založená na vodivosti, aby došlo k účinnému odstranění zbytků detergentů),
- pro oplachování se používá pouze sterilní voda (max. 10 bakterií/ml) a voda s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. demineralizovaná voda / vysoce demineralizovaná voda),
- vzduch používaný k sušení je filtrován (bez oleje, nízký obsah bakterií a nízký obsah částic) a
- pračka-dezinfektor je pravidelně udržován, kontrolován a kalibrován.

Při výběru čistícího systému se ujistěte, že

- je obecně vhodný pro čištění zdravotnických prostředků vyrobených z kovů a plastů,
- za předpokladu, že není použita žádná tepelná dezinfekce – používá se také vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. Schválení / autorizace / registrace VAH / DGHM nebo FDA / EPA nebo je opatřen označením CE), který je zároveň kompatibilní s použitým čistícím prostředkem a
- použité chemické látky jsou s těmito produkty kompatibilní (viz část „Stabilita materiálu“).

Je nutné dodržovat koncentrace, teploty a doby namáčení určené výrobcem čistícího prostředku a případně dezinfekčního prostředku, jakož i specifikace určené pro oplachování.

- Postup
1. Produkty v co nejvyšší míře rozebírejte (viz konkrétní pokyny pro rozebírání / kompletaci).
  2. Umístěte rozebrané produkty do pračky-dezinfektoru. Ujistěte se, že se produkty vzájemně nedotýkají. Případně (viz část „Zvláštní pokyny“):  
Povolte aktivní oplachování připojením k oplachovacímu portu pračky-dezinfektoru.
  3. Spusťte program.
  4. Odpojte (ve vhodnou chvíli) pračku-dezinfektor a produkty po dokončení programu vyjměte.
  5. Produkty co nejdříve po vyjmutí zkontrolujte a zabalte (viz části „Kontrola“, „Údržba“ a „Balení“, pokud možno po dalším sušení v čisté oblasti).

*Ověření obecné vhodnosti produktů pro efektivní automatizované čištění a dezinfekci provedla nezávislá, státem akreditovaná a uznávaná zkušební laboratoř (§ 15 odst. 5 německého zákona o zdravotnických prostředcích) s použitím pračky-dezinfektoru G 7836 CD (termická dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a Neodisher MediClean forte pro předčištění a čistící prostředek (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburk). Zde byl vzat v úvahu výše popsáný postup.*

## Ruční čištění a dezinfekce

Při výběru čistícího a dezinfekčního prostředku se ujistěte, že

- je obecně vhodný pro čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků vyrobených z kovů a plastů,
- je vhodný pro ultrazvukové čištění (nepění),
- jde o dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. schválení / autorizace / registrace VAH / DGHM nebo FDA / EPA nebo označení CE), který je kompatibilní s použitým čistícím prostředkem a
- použité chemické látky jsou s těmito produkty kompatibilní (viz část „Stabilita materiálu“).

Je-li to možné, neměly by být používány kombinované čistící / dezinfekční prostředky. Kombinované čistící / dezinfekční prostředky lze používat pouze v případech velmi nízké kontaminace (bez viditelných nečistot).

V případě ručního čištění a dezinfekce s potenciálním rizikem poranění a infekce je požadováno dodržování opatření pro ochranu pracovníků (např. používání ochranných oděvů, ochranných brýlí, rukavic, vzduchové filtrace) podle národních požadavků (např. TRBA 250 v Německu).

Je nutné dodržovat koncentrace, teploty a doby namáčení určené výrobcem čistícího a dezinfekčního prostředku, jakož i specifikace určené pro oplachování. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, sterilní vodu nebo vodu s nízkým obsahem mikroorganismů (max. 10 bakterií/ml) a vodu s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. demineralizovanou vodu / vysoce demineralizovanou vodu)<sup>10</sup> a k sušení pouze měkký, čistý hadřík nepouštějící vlákna (pozor na produkty s drsným povrchem, závit, ostrými hranami nebo podobnými vlastnostmi s nebezpečím zachycení částic z tkaniny!) a/nebo filtrovaný vzduch.

<sup>10</sup> Budete-li i přes národní doporučení (např. v Německu doporučení KRINKO RKI BfArM pro dekontaminaci) považovat vodu nižší kvality za dostatečnou, nesete za toto rozhodnutí plnou odpovědnost.

## Postup

### Čištění

1. Produkty v co nejvyšší míře rozebírejte (viz konkrétní pokyny pro rozebrání / kompletaci).
2. Rozebrané produkty umístěte na předem určenou dobu pro namáčení do čisticí lázně (do ultrazvukové lázně, která zatím není aktivována), aby byly produkty zcela ponořeny. Ujistěte se, že se produkty vzájemně nedotýkají. Čištění zdokonalte celkovým očištěním všech vnitřních i vnějších povrchů měkkým kartáčkem.  
(Pozor: U produktů s úzkými otvory buďte obezřetní, protože se v nich mohou zachytit štětky z kartáčku!) Průměr kartáčků používaných k čištění kanálku musí být o něco větší než vnitřní průměr příslušného kanálku. Hřídle kartáčku nesmí být kratší než je délka kanálku. Během předčištění posuňte pohyblivé části několikrát dopředu a dozadu.  
Případně (viz část „Zvláštní pokyny“): Při zahájení a při ukončení namáčení propláchněte všechny dutiny produktů nejméně pětkrát (pomůcky a minimální množství se odvíjejí od příslušné proplachované dutiny).
3. Znovu aktivujte ultrazvuk na minimální dobu expozice (nejméně však 5 minut).
4. Poté produkty vyjměte z předčišťovací lázně a důkladně je nejméně třikrát propláchněte vodou (po dobu alespoň 1 minuty). Během oplachování posuňte pohyblivé části několikrát dopředu a dozadu.  
Případně (viz část „Zvláštní pokyny“): Propláchněte všechny dutiny produktů nejméně pětkrát (pomůcky a minimální množství se odvíjejí od příslušné proplachované dutiny).
5. Produkty zkontrolujte (viz části „Kontrola“ a „Údržba“).

### Dezinfekce

6. Rozebrané a zkontrolované produkty umístěte do dezinfekční lázně tak, aby byly zcela ponořeny, a ponechejte je tam po předem určenou dobu namáčení. Ujistěte se, že se produkty vzájemně nedotýkají. Během dezinfikování posuňte pohyblivé části několikrát dopředu a dozadu.  
Případně (viz část „Zvláštní pokyny“): Při zahájení a při ukončení expozice propláchněte všechny dutiny produktů nejméně pětkrát (pomůcky a minimální množství se odvíjejí od příslušné proplachované dutiny).
7. Poté produkty vyjměte z dezinfekční lázně a důkladně je nejméně pětkrát propláchněte vodou (po dobu alespoň 1 minuty). Během oplachování posuňte pohyblivé části několikrát dopředu a dozadu.  
Případně (viz část „Zvláštní pokyny“): Propláchněte všechny dutiny produktů nejméně pětkrát (pomůcky a minimální množství se odvíjejí od příslušné proplachované dutiny).
8. Produkty osušte stlačeným filtrovaným vzduchem.
9. Produkty co nejdříve po vyjmutí zabalte (viz část „Balení“, pokud možno po opakovaném sušení v čisté oblasti).

*Důkaz o obecné vhodnosti produktů pro účinné ruční čištění a dezinfikování poskytl nezávislá, státem akreditovaná a uznávaná zkušební laboratoř (§ 15 odst. 5 německého zákona o zdravotnických prostředcích) s použitím prostředku pro čištění a předčištění Cidezyme / Enzol a dezinfekčního prostředku Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Zde byl vzat v úvahu výše popsaný postup.*

## **Kontrola**

Po vyčištění nebo vyčištění / dezinfekci zkontrolujte všechny produkty, zda nevykazují známky koroze, poškozených povrchů, úlomků, kontaminace nebo skvrny a poškozené produkty odstraňte (numerické označení omezení opětovného použití viz část „Opětovná použitelnost“). Všechny produkty, které jsou stále kontaminovány, musí být vyčištěny a vydezinfikovány znovu.

## **Údržba**

Rozebrané produkty znovu sestavte (viz zvláštní pokyny pro rozebrání / kompletaci).

Nepoužívejte nástrojový olej či mazivo.

Výjimka (pouze pro konkrétní nástroje, viz část „Zvláštní pokyny“, nikoli pro implantáty):

V případě mazání kloubů zajistěte použití pouze olejů určených pro nástroje (bílý olej bez dalších přísad), které jsou s ohledem na maximální použitou sterilizační teplotu schváleny pro parní sterilizaci a mají certifikovanou biologickou kompatibilitu. Na klouby se aplikuje jen malé množství.

## Balení

Vyčištěné a vydezinfikované produkty rozřídíte do příslušné sterilizační přihrádky.

Produkty nebo sterilizační přihrádky zabalte do sterilizačních nádob nebo velmi velké produkty zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchých nebo dvojitých) v souladu s následujícími požadavky (materiál / proces):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pro USA: povolení FDA)
- vhodné pro sterilizaci párou (teplotní stabilita až do min. 138 °C (280 °F), dostatečná propustnost páry)
- dostatečné pro ochranu produktů nebo sterilizačního obalu před mechanickým poškozením
- podrobovány pravidelné údržbě dle specifikací výrobce (sterilizační nádoby)
- nepřekračujte maximální hmotnost 10 kg na balení / obsah sterilizační nádoby.

## Sterilizace

Ke sterilizaci lze použít pouze následující metody sterilizace; jiné sterilizační metody nejsou povoleny.

Sterilizace parou

- Postup frakcionovaného vakuu<sup>11, 12</sup> (s dostatečným sušením produktu<sup>13</sup>)
- Parní sterilizátor podle norem DIN EN 13060 / DIN EN 285 nebo ANSI AAMI ST79 (pro USA: povolení FDA)
- Schváleno v souladu s normou DIN EN ISO 17665 (platné IQ / OQ (uvedení do provozu) a hodnocení výkonu pro konkrétní produkt (PQ))
- maximální sterilizační teplota 134 °C (273 °F; plus tolerance podle normy DIN EN ISO 17665)
- Doba sterilizace (doba expozice při teplotě sterilizace):

Země	Frakcionovaný vakuový postup	Gravitační vytlačení
Německo	Min. 5 min. <sup>14</sup> při 134 °C (273 °F)	nedoporučuje se <sup>33</sup>
USA	min. 4 min. při 132 °C (270 °F), doba sušení min. 20 min <sup>4</sup>	nedoporučuje se <sup>33</sup>
Francie	min. 5 min. při 134 °C (273 °F), je-li požadován pro inaktivaci prionů, doba sterilizace 18 min	nedoporučuje se <sup>33</sup>
ostatní země	min. 5 min <sup>35</sup> při 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nedoporučuje se <sup>33</sup>

*Ověření obecné vhodnosti produktů pro účinnou sterilizaci parou provedla nezávislá, státem akreditovaná a uznávaná zkušební laboratoř (§ 15 odst. 5 německého zákona o zdravotnických prostředcích s použitím parního sterilizátoru HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) a frakcionovaného vakuového postupu a nástrojového oleje LAWTON MEDOIL. Přitom byly v úvahu vzaty typické podmínky klinické a zdravotnické praxe a výše popsany postup.*

Blesková sterilizace není obecně povolena.

Nepoužívejte sterilizaci suchým vzduchem, radiační sterilizaci, sterilizaci formaldehydem ani ethylenoxidem či sterilizaci plazmou.

## Skladování

Po sterilizaci musí být produkty skladovány ve sterilním obalu v suchém a bezprašném prostředí.

## Stabilita materiálů

Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků se ujistěte, že neobsahují následující složky:

- organické, minerální a oxidující kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5)
- zásady / silné zásady (neutrální / enzymatické (max. povolené pH 8,5, povinný požadavek na produkty vyrobené z hliníku nebo jiných alkalicky citlivých materiálů, viz část „Zvláštní pokyny“) nebo alkalické čističe (max. povolené pH 11, povinný požadavek na produkty se zamýšlenou aplikací v oblastech zásadních, pokud jde o priony, např. v souladu s přílohou 7 doporučení KRINKO RKI BfArM pro léčbu)
- Organická rozpouštědla (např. alkoholy, étery, ketony, benziny)
- Oxidační činidla (např. peroxidy vodíku)
- Halogeny (chlór, jód, brom)
- Aromatické / halogenované uhlovodíky

Nikdy nečistěte výrobky, sterilizační podnosy nebo sterilizační nádoby kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou.

Všechny produkty, sterilizační podnosy a sterilizační nádoby mohou být vystaveny teplotám do 138 °C (280 °F).

<sup>11</sup> alespoň tři kroky vakuování

<sup>12</sup> Použití méně účinného gravitačního vytlačení je povoleno, pouze pokud není k dispozici frakcionovaný vakuový postup. Vyžaduje výrazně delší dobu sterilizace a každý konkrétní produkt, zařízení, postup a parametr musí být schválen uživatelem.

<sup>13</sup> Skutečná požadovaná doba sušení závisí přímo na parametrech, za což je výlučně odpovědný uživatel (konfigurace plnění a hustota, stav sterilizátoru), a proto musí být stanoveny uživatelem. Nicméně doba sušení by neměla být kratší než 20 minut.

<sup>14</sup> nebo 18 min. (inaktivace prionů, pro USA irrelevantní)

## Opětovná použitelnost

Produkty lze při zajištění řádné péče opětovně používat, jsou-li nepoškozené a nekontaminované. Každé další použití nebo používání poškozených a/nebo kontaminovaných produktů je odpovědností uživatele.

Nebude-li tento požadavek dodržován, jakákoli odpovědnost je vyloučena.

## Kontakt na výrobce



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: [sales@albert-heiss.de](mailto:sales@albert-heiss.de)

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20



## Specifické aspekty

geometrické aspekty	objem oplachování	kartáčky	zvláštní / doplňující postup v případě			údržba / balení	sterilizace
			předčištění	ručního čištění / dezinfekce	automatického čištění / dezinfekce		
segmentované produkty s delší / úzkou prstencovitou kanylací možná demontáž pro účely čištění / dezinfekce přímé připojení není možné	50 ml (stříkačka na jedno použití) / oplachovací pistole	standardní kartáčky dlouhý kartáček (délka > 320 mm, průměr cca. 6 mm)	rozebrat vyčistit kartáčkem uvnitř a vně oplachovat uvnitř a vně alespoň 5krát	rozebrat vyčistit kartáčkem uvnitř a vně oplachovat uvnitř a vně alespoň 5krát	rozebrat pro kanylové součásti použít oplachovací trysku standardní košík na jiné části	znovu složit mazání není povoleno	namontovat
produkty s trubicovou hřídelí s LuerLockem rozebrání není možné	10 ml (stříkačka na jedno použití)	standardní kartáčky	vyčistit kartáčkem z vnějšku uvnitř propláchnout alespoň 5krát během namáčení a oplachování kloubem nejméně 5krát zahýbat	vyčistit kartáčkem z vnějšku uvnitř propláchnout alespoň 5krát během namáčení a oplachování kloubem nejméně 5krát zahýbat	připojit k proplachovacímu portu čelisti v otevřené pozici	namazat spoj otevřít Luer-Lock zavřít čelist	namazaný ochranný uzávěr je otevřený uzavřená čelist
malé produkty typu kanyla, s LuerLockem	5 ml (stříkačka na jedno použití)	standardní kartáčky	z vnějšku pečlivě očistit kartáčkem uvnitř propláchnout alespoň 5krát	z vnějšku pečlivě očistit kartáčkem uvnitř propláchnout alespoň 5krát	připojit k proplachovacímu portu	znovu složit mazání není povoleno	standard
segmentované produkty s delší / úzkou kanylací možná demontáž pro účely čištění / dezinfekce přímé připojení není možné	50 ml (stříkačka na jedno použití) / oplachovací pistole	standardní kartáčky dlouhý kartáček (délka > 510 mm, průměr cca. 4 mm)	rozebrat vyčistit kartáčkem uvnitř a vně oplachovat uvnitř a vně alespoň 5krát	rozebrat vyčistit kartáčkem uvnitř a vně oplachovat uvnitř a vně alespoň 5krát	rozebrat standardní košík košík na malé kusy na závitový kartáček	znovu složit namazat závit a vnitřní hřídel	namontovat namazat
nástroje s klouby samozavírací (se zámkem)	-	standardní kartáčky	vyčistit kartáčkem uvnitř a vně během namáčení a oplachování nejméně 5krát otevřít a zavřít (včetně zámků) pro ultrazvukové ošetření, kloub v polootevřené poloze	vyčistit kartáčkem uvnitř a vně během namáčení a oplachování nejméně 5krát otevřít a zavřít (včetně zámků) pro ultrazvukové ošetření, kloub v polootevřené poloze	standardní košík kloub v polootevřené pozici	v lehce otevřené pozici namazat klouby	v lehce otevřené pozici namazané klouby
rozpěrka rozmontovatelná	-	standardní kartáčky	rozebrat vyčistit kartáčkem uvnitř a vně během namáčení a oplachování páčkou nejméně 5krát zahýbat	rozebrat vyčistit kartáčkem uvnitř a vně během namáčení a oplachování páčkou nejméně 5krát zahýbat	standardní košík rozebrat	mazání není povoleno	namontovat

## Rensning og klargøring (rengøring, desinficering og sterilisering) af produkter

### Generelle principper

Alle produkter skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden enhver anvendelse; dette gælder særlig for den første anvendelse efter leverance, da alle produkter leveres usteriliserede (rengøring og desinficering efter at den beskyttende emballage til transporten; sterilisering efter emballering). En grundig rengøring og desinficering er et absolut krav for effektiv sterilisering.

Observer, at en del af dit ansvar for produkternes sterilitet under anvendelse er at

- generelt, skal der kun bruges passende udrustning og produkt-specifikt godkendte procedurer til rengøring/desinficering og sterilisering,
- udrustningen, der bruges (WD, sterilisator, osv.) skal vedligeholdes og besigtiges jævnligt, og
- de godkendte parametre skal overholdes for hver cyklus.

Under anvendelse skal det sikres, at forurenede instrumenter samles ind separat og ikke placeres på instrumentbakken igen, for at undgå yderligere forurening af den fyldte instrumentbakke. Rengør/desinficer de forurenede instrumenter, sorter dem derefter tilbage i instrumentbakken og steriliser derefter den fyldte instrumentbakke.

Overhold også lovgivningens krav, der gælder i dit land, samt lægepraksissens eller hospitalets hygiejniske krav. Dette gælder særlig for de forskellige krav (f.eks. i Tyskland i henhold til bilag 7 om KRINKO RKI BfArM anbefaling om rensning og klargøring) angående en effektiv prion deaktivering (gælder ikke for USA).

Kommentar:

Anvendelse af produkterne er kun tilladt for kvalificerede professionelle.

Rengøring og klargøring må kun udføres af kvalificeret personale i den centrale steriliserings serviceafdeling på hospitalet eller i lægepraksissens bearbejdesrum. Hospital eller lægepraksis er ansvarlige for valg og anvendelse af påkrævet beskyttelsesudstyr og hygiejniske foranstaltninger.

Overhold afvigende og/eller yderligere krav for adskillige produkter i kapitlet "Specielle instruktioner".

## Rengøring og desinficering

### Principper

Til rengøring og desinficering bør der, hvis muligt bruges en automatisk fremgangsmåde [WD (vaskedesinfektor)]. En manuel fremgangsmåde – også brug af et ultralydbad – bør kun bruges i henhold til specifikke krav i landet (f.eks. er automatisk fremgangsmåde i Tyskland forpligtende til kritiske B-produkter) og hvis en automatisk fremgangsmåde ikke er tilgængelig på grund af den betydeligt lavere effektivitet og reproducerbarhed.

Forbehandling skal udføres i begge tilfælde.

### Forbehandling

Omgående efter brug (inden der er gået maksimalt 2 h), skal store forureninger fjernes fra produkterne. Hvis det ikke er muligt, at overholde denne tid, som følge af applikationens varighed eller af organisatoriske grunde, er det brugerens ansvar, at definere og godkende foranstaltninger for at undgå at forurening tørrer fuldstændigt.

- Fremgangsmåde
1. Demonter produkterne så meget som muligt (se specifikke demonterings/monteringsanvisninger).
  2. Rens produkterne i mindst 1 min. under rindende vand (temperatur < 35 °C/95 °F). Flyt de bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange under forvasken.  
Hvis relevant (se kapitel "Specielle instruktioner"):  
Rens alle produkternes lumener mindst tre gange (hjælpemidler og minimal volumen afhænger af hulrummet, der skal renses).
  3. Læg de demonterede produkter i den forudgående definerede oplødningsbad<sup>1</sup> (i et ultralydbad, der endnu ikke er aktiveret), således at produkterne er fuldstændigt nedsænkede. Sikr, at produkterne ikke berører hinanden. Støt for-rensningen ved at børste alle indvendige og udvendige overflader fuldstændigt (i begyndelsen af oplødningsstiden, se kapitlet "Specielle instruktioner" angående hjælpemidler). Diameteren på børsterne, der skal bruges til kanalen, skal være lidt større end den indvendige diameter på den tilsvarende kanal. Længden på børstens skaft må ikke være kortere end kanalens længde.  
  
Flyt de bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange under for-rensningen.  
Hvis relevant (se kapitel "Specielle instruktioner"):  
Rens alle produkternes lumener mindst tre gange ved begyndelsen og afslutningen af oplødningsstiden (hjælpemidler og minimal volumen afhængigt af hulrummet, der skal renses).
  4. Aktiver ultralyden i en gang til i den minimale oplødningsstid (men ikke mindre end 5 min.).
  5. Fjern derefter produkterne fra for-rensningensbadet og rens dem grundigt mindst tre gange (i mindst 1 minut) med vand. Flyt de bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange mens de renses.  
Hvis relevant (se kapitel "Specielle instruktioner"):  
Rens alle produkternes lumener mindst tre gange (hjælpemidler og minimal volumen afhænger af hulrummet, der skal renses).

Når rensningsmidlet vælges<sup>15</sup>, skal det sikres, at

- det generelt er passende til rengøring af invasivt medicinsk udstyr lavet af metaller og plastik,
- rengøringsmidlet er passende til ultralydsrensning (der dannes intet skum),
- rengøringsmidlet er foreneligt med produkterne (se kapitlet "Materialets stabilitet").

Koncentrationerne, temperaturerne og oplødningsstidene, der er specificerede af rengøringsmidlets eller rengørings/desinfektionsmidlets producent, samt specifikationerne for rensning, skal overholdes. Brug kun nyttilberedte opløsninger, sterile eller med lavt bakterieindhold (maks. 10 bakterier/ml) og med lavt endotoksinindhold (maks. 0,25 endotoksiner/ml) vand (f.eks. rensset/meget rensset vand)<sup>16</sup> eller brug kun en blød, ren, frugfri klud og/eller filtreret luft til at tørre med (Obs: vær forsigtig ved produkter med ru overflader, gevind, skarpe kanter eller tilsvarende aspekter med fare for at partikler fra kluden sætter sig fast!).

<sup>15</sup> Hvis du – f.eks. på grund af sikkerhed på arbejdspladsen – bruger et rengørings- og desinfektionsmiddel til dette, skal det sikres, at det er aldehydrit (ellers ville det fiksere blod forureninger) og har verificeret effektivitet (f.eks. VAH/DGHM eller FDA/EPA godkendelse/tilladelse/registrering eller CE-mærkning), passer til desinficering af produkterne og er foreneligt med produkterne (se kapitlet "Materialets stabilitet"). Vær opmærksom på, at desinfektionsmidlet, der bruges til forbehandling, kun er til personbeskyttelse og ikke kan erstatte desinfektionstrinnet, der skal udføres senere efter rengøringen.

<sup>16</sup> På eget ansvar overvejelse af en lavere kvalitet på vandet som tilstrækkelig, baseret på baggrund af nationale anbefalinger (f.eks. i Tyskland KRINKO RKI BfArM anbefaling for bearbejdning).

## Automatisk rengøring/desinficering (WD rengørings- og desinfektionsapparat)

Når WD vælges, skal det sikres, at

- WD generelt har verificeret effektivitet (f.eks. DGHM eller FDA godkendelse/tilladelse/registrering eller CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883),
- hvis muligt, et testet program til termisk desinfektion ( $A_0$  værdi  $\geq 3000$  eller – til ældre apparater – mindst 5 min ved  $90\text{ °C}/194\text{ °F}$ ) bruges (ved kemisk desinfektion fare for rester af desinfektionsmiddel på produkterne),
- programmet, der bruges er passende til produkterne og indeholder tilstrækkeligt mange rengøringstrin (mindst tre forringende trin efter rengøring (respektive neutralisering, hvis anvendt) eller ledetvne baseret rengøringskontrol anbefalet for at effektivt forhindre rester af rensedmidlerne),
- til rensning bruges der kun sterilt vand (maks. 10 bakterier/ml) og vand med lavt endotoksinindhold (maks. 0,25 endotoksiner/ml) (f.eks. rensset/meget rensset vand),
- luft der bruges til at tørre er filtreret (uden olie, lavt antal bakterier og lavt antal partikler) og
- WD vedligeholdes, besigtiges og kalibreres jævnlige.

Når rensesystemet vælges, skal det sikres, at

- det generelt er passende til rengøring af medicinsk udstyr lavet af metaller og plastik,
- forudsat at ingen termisk desinfektion bruges – et passende desinfektionsmiddel med verificeret effektivitet (f.eks. VAH/DGHM eller FDA/EPA godkendelse/tilladelse/registrering eller CE-mærkning) også bruges og at det er foreneligt med rengøringsmidlet, der bruges, og
- kemikalierne, der bruges er forenelige med produkterne (se kapitlet "Materialets stabilitet").

Koncentrationerne, temperaturerne og opblødningstiderne, der er specificerede af rengøringsmidlets eller, hvis relevant, rengørings/desinfektionsmidlets producent, samt specifikationerne for rensning, skal overholdes.

- Fremgangsmåde
1. Demonter produkterne så meget som muligt (se specifikke demonterings/monteringsanvisninger).
  2. Placer de demonterede produkter i WD. Sikr, at produkterne ikke berører hinanden.  
Hvis relevant (se kapitlet "Specielle instruktioner"):  
Aktiver aktiv rensning ved at tilslutte til WD rens-porten.
  3. Start programmet.
  4. Sluk for WD (ved det passende tidspunkt) og fjern produkterne efter at programmet er afsluttet.
  5. Inspicer og pak produkterne så hurtigt som muligt efter at de er taget ud (se kapitlerne "Inspektion", "Vedligeholdelse" og "Emballering", muligvis efter yderligere tørring i et rent område).

*Verificeringen af produkters generelle velegnethed til effektiv automatisk rengøring og desinficering kommer fra et selvstændigt, af regering godkendt og anerkendt testlaboratorium (§ 15 (5) MPG), der har brugt G 7836 CD vaskedesinfektoren (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og Neodisher MediClean forte for-rensning- og rengøringsmidlet (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Her blev der taget hensyn til den ovenstående beskrevne fremgangsmåde.*

## Manuel rengøring og desinfektion

Når rens- og desinfektionsmidlet vælges, skal det sikres, at

- det generelt er passende til rengøring og desinficering af medicinsk udstyr lavet af metaller og plastik,
- rengøringsmidlet er passende til ultralydsrengøring (der dannes intet skum),
- et desinfektionsmiddel med verificeret effektivitet (f.eks. VAH/DGHM eller FDA/EPA godkendelse/tilladelse/registrering eller CE-mærkning) bruges og at dette er foreneligt med rengøringsmidlet, der bruges, og
- kemikalierne, der bruges er forenelige med produkterne (se kapitlet "Materialets stabilitet").

Kombinerede rengørings/desinfektionsmidler bør om muligt ikke bruges. Kombinerede rengørings/desinfektionsmidler kan kun bruges i tilfælde med meget lav forurening (ingen synlige forureninger).

Ved manuel rengøring og desinfektion med en mulig risiko for kvæstelse og infektion er overholdelse af foranstaltninger for beskyttelse på arbejdspladsen (f.eks. beskyttelsesbeklædning, beskyttelsesbriller, handsker, luftfiltrering) i henhold til nationale krav (f.eks. i Tyskland TRBA 250) påkrævet.

Koncentrationerne, temperaturerne og opblødningstiderne, der er specificerede af rengørings- og desinfektionsmidlets producent, samt specifikationerne for rensning, skal overholdes. Brug kun nyttilberedte opløsninger, sterile eller med lavt bakterieindhold (maks. 10 bakterier/ml) og med lavt endotoksinindhold (maks. 0,25 endotoksiner/ml) vand (f.eks. rensset/meget rensset vand)<sup>17</sup> eller brug kun en blød, ren, fnugfri klud og/eller filtreret luft til at tørre med (Obs: vær forsigtig ved produkter med ru overflader, gevind, skarpe kanter eller tilsvarende aspekter med fare for at partikler fra kluden sætter sig fast!).

<sup>17</sup> På eget ansvar overvejelse af en lavere kvalitet på vandet som tilstrækkelig, baseret på baggrund af nationale anbefalinger (f.eks. i Tyskland KRINKO RKI BfArM anbefaling for bearbejdning).

## Fremgangsmåde

### Rengøring

1. Demonter produkterne så meget som muligt (se specifikke demonterings/monteringsanvisninger).
2. Placer de demonterede produkter i den forudgående definerede oplødningsbad i rensningsbadet (i et ultralydbad, der endnu ikke er aktiveret), således at produkterne er fuldstændigt nedsænkede. Sikr, at produkterne ikke berører hinanden. Støt rengøringen ved at fuldstændigt børste alle indvendige og udvendige overflader med en blød børste.  
(OBS: Vær forsigtig med produkter med snævre spalter, hvor børstens børstehår kan sætte sig fast!) Diameteren på børsterne, der skal bruges til kanalen, skal være lidt større end den indvendige diameter på den tilsvarende kanal. Længden på børstens skaft må ikke være kortere end kanalens længde. Flyt de bevægelige dele frem og tilbage flere gange under rengøringen.  
Hvis relevant (se kapitel "Specielle instruktioner"): Rens alle produkternes lumener mindst fem gange ved begyndelsen og afslutningen af oplødningsstiden (hjælpemidler og minimal volumen afhængigt af hulrummet, der skal renses).
3. Aktiver ultralyden i en gang til i en minimal eksponeringstid (men ikke mindre end 5 min.).
4. Fjern derefter produkterne fra for-rensingsbadet og rens dem grundigt mindst tre gange (i mindst 1 minut) med vand. Flyt de bevægelige dele frem og tilbage flere gange når der renses.  
Hvis relevant (se kapitlet "Specielle instruktioner"): Rens alle produkternes lumener mindst fem gange (hjælpemidler og minimal volumen afhænger af hulrummet, der skal renses).
5. Inspicer produkterne (se kapitlerne "Inspektion" og "Vedligeholdelse").

### Desinfektion

6. Placer de demonterede og inspicerede produkter i desinfektionsbadet i den forudgående definerede oplødningsbad, således at produkterne er fuldstændigt nedsænkede. Sikr, at produkterne ikke berører hinanden. Flyt de bevægelige dele frem og tilbage flere gange under desinfektionen.  
Hvis relevant (se kapitel "Specielle instruktioner"): Rens alle produkternes lumener mindst fem gange ved begyndelsen og slutningen af eksponeringstiden (hjælpemidler og minimal volumen afhængigt af hulrummet, der skal renses).
7. Fjern derefter produkterne fra desinfektionsbadet og rens dem grundigt mindst fem gange (i mindst 1 minut) med vand. Flyt de bevægelige dele frem og tilbage flere gange under rensningen.  
Hvis relevant (se kapitlet "Specielle instruktioner"): Rens alle produkternes lumener mindst fem gange (hjælpemidler og minimal volumen afhænger af hulrummet, der skal renses).
8. Tør produkterne med filteret trykluft.
9. Pak produkterne så hurtigt som muligt efter at de er taget ud (se kapitlet "Emballering", muligvis efter yderligere tørring i et rent område).

*Beviset for produkternes generelle velegnethed til effektiv manuel rengøring og desinficering kommer fra et selvstændigt, af regering godkendt og respekteret testlaboratorium (§ 15 (5) tysk lov om medicinsk udstyr), der har brugt Cidezyme/Enzol for-rensning- og rengøringsmidlet og Cidex OPA desinfektionsmidlet (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Her blev der taget hensyn til den ovenstående beskrevne fremgangsmåde.*

## Inspektioner

Kontroller alle produkter efter rengøring eller rengøring/desinficering mht. korrosion, beskadigede overflader, brydninger, forureninger og pletter, samt fjern beskadigede produkter (numerisk begrænsning af genbrug, se kapitel "Genbrugelighed"). Alle produkter, der stadig er forurenede, skal rengøres igen og desinficeres.

## Vedligeholdelse

Genmonter demonterede produkter (se specifikke demonterings/monteringsanvisninger).

Instrument, der er olieret eller indfedtet må ikke bruges.

Undtagelse (kun for bestemte instrumenter, se kapitlet "Specielle instruktioner", ikke for implantater):

Hvis forbindelsesled olieres, skal det sikres, at der kun bruges instrumentolie (hvid olie uden yderligere tilsætningsstoffer), der – når man tager hensyn til den maksimale anvendte steriliseringstemperatur – er godkendt til dampsterilisering og har en certificeret bioforlidelighed og at der kun påsmøres en lille mængde på forbindelsesledene.

## Emballering

Sorter de rensede og desinficerede produkter i den tilsvarende steriliseringsbakke.

Pak produkterne eller steriliseringsbakkerne i steriliseringsbeholdere eller meget store produkter i engangs-steriliseringsemballage (enkel eller dobbelt emballage) i henhold til de følgende krav (materiale/proces):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA godkendelse)
- passende til dampsterilisering (temperatur stabilitet op til mindst 138 °C (280 °F) tilstrækkelig gennemtrængelighed for damp)
- tilstrækkelig til at beskytte produkterne eller steriliseringsemballagen mod mekanisk beskadigelse
- gennemgå jævnlig vedligeholdelse i henhold til producentens specifikationer (steriliseringsbeholdere)
- overstig ikke en maksimal vægt på 10 kg pr. emballage/indhold i steriliseringsbeholderen.

## Sterilisering

Til sterilisering må der kun bruges de følgende steriliseringsmetoder, andre steriliseringsmetoder er ikke tilladte.

### Dampsterilisering

- Fraktioneret vakuum-metode<sup>18, 19</sup> (med tilstrækkelig tørring af produktet<sup>20</sup>)
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA godkendelse)
- Godkendt i henhold til DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (ibrugtagning) og produkt-specifik vurdering af funktion (PQ))
- maksimal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F; plus tolerance i henhold til DIN EN ISO 17665)
- Steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur):

Land	Fraktioneret vakuum-metode	Forskydning af tyngdepunkt
Tyskland	mindst 5 min. <sup>21</sup> ved 134 °C (273 °F)	anbefales ikke <sup>33</sup>
USA	mindst 4 min. ved 132 °C (270 °F), tørretid mindst 20 min. <sup>4</sup>	anbefales ikke <sup>33</sup>
Frankrig	mindst 5 min. ved 134 °C (273 °F) hvis påkrævet til prion deaktivering steriliseringstid 18 min.	anbefales ikke <sup>33</sup>
andre lande	mindst 5 min <sup>35</sup> ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	anbefales ikke <sup>33</sup>

*Verificering af produkternes generelle velegnethed til effektiv dampsterilisering kommer fra et selvstændigt, af regering godkendt og respekteret testlaboratorium (§ 15 (5) MPG) der har brugt HST 6x6x6 dampsterilisatoren (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) og brugt den fraktionerede vakuum-metode, samt instrumentolien LAWTON MEDOIL. Her blev der taget hensyn til de typiske forhold på klinikken og lægepraksissen og den ovenstående beskrevne fremgangsmåde.*

Metoden lynsterilisering er generelt ikke tilladt.

Brug ikke tør varmesterilisering, bestrålingssterilisering, formaldehyd eller ethylenoxid sterilisering, eller plasma sterilisering.

## Opbevaring

Efter steriliseringen skal produkterne opbevares tørt og fri for støv i steriliseringsemballagen.

## Materialets stabilitet

Når rengørings- og desinfektionsmidlerne vælges, skal det sikres, at de ikke indeholder de følgende bestanddele:

- Organisk, uorganisk og oxiderende syre (minimal tilladt pH-værdi 5,5)
- Alkalier/kraftige alkalier (neutral/enzymatisk (maks. tilladt pH 8,5, ufravigeligt krav for produkter lavet af aluminium eller andre alkali-følsomme materialer, se kapitlet "Specielle instruktioner") eller alkalisk rengøringsmiddel (maks. tilladt pH 11, ufravigeligt krav for produkter med planlagt applikation i prion-kritiske områder, f.eks. i henhold til bilag 7 i KRINKO RKI BfArM anbefaling for behandling) anbefales)
- Organiske opløsningsmidler (f.eks. alkoholer, ætere, ketoner, benziner)
- Oxiderende midler (f.eks. brintoverilte)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerede kulbrinter

Rengør aldrig produkter, steriliseringsbakker eller steriliseringsbeholdere med metalbørster eller ståluld.

Alle produkter, steriliseringsbakker og steriliseringsbeholdere kan kun udsættes for temperaturer under 138 °C (280 °F).

<sup>18</sup> mindst tre vakuum-trin

<sup>19</sup> Brug af mindre effektiv forskydning af tyngdepunktet er kun tilladt hvis den fraktionerede vakuum-metode ikke er tilgængelig. Det kræver betydeligt længere steriliseringstider og skal godkendes af brugeren til hvert specifikt produkt, apparat, fremgangsmåde og parametre.

<sup>20</sup> Den faktiske påkrævede tørretid afhænger direkte af parametrene, som brugeren alene er ansvarlig for (load, konfiguration og densitet, sterilisators status) og skal derfor bestemmes af brugeren. Ikke desto mindre bør tørretiden ikke være under 20 min.

<sup>21</sup> eller 18 min. (prion deaktivering, ikke relevant for USA)

# DA Rensning og klargøring instruktioner



## Genbrugelighed

Med korrekt pleje kan produkterne genbruges, hvis de ikke er beskadigede og forurenede. Brugeren er ansvarlig for hver yderligere anvendelse eller brug af beskadigede og/eller forurenede produkter.

Ved tilsidesættelse er ethvert ansvar udelukket.

## Kontakt producenten



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20



## Særlige aspekter

Geometriske aspekter	rensningensvolumen	børster	særlig/yderligere fremgangsmåde ved			vedligeholdelse/ emballering	sterilisering
			forbehandling	manuel rengøring/ desinfektion	automatisk rengøring/ desinfektion		
specielle geometriske aspekter							
segmenterede produkter med længere/snæver ringformet indførelse af kanyler demontering til rengøring/desinficering mulig direkte tilslutning ikke mulig	50 ml (engangssprøjte) / skyllepistol	standard børster lang børste (længde > 320 mm, diameter ca. 6 mm)	demonter børst indvendigt og udvendigt rens mindst 5 gange indvendigt og udvendigt	demonteret børst indvendigt og udvendigt rens mindst 5 gange indvendigt og udvendigt	demonteret brug spulerør til dele med kanyler standard kurv til andre dele	monter igen ikke smurt tilladt	monteret
produkter med tubeslanger med Luer-lås ingen demontering mulig	10 ml (engangssprøjte)	standard børster	børst udvendigt rens indvendigt mindst 5 gange leddel forbindelsesled mindst 5 gange under opblødning og rensning	børst udvendigt rens indvendigt mindst 5 gange leddel forbindelsesled mindst 5 gange under opblødning og rensning	tilslut til renseport spændebakke i åben position	smør forbindelsesled åbn Luer-lås luk spændebakke	smurt beskyttelseshætte åbnet spændebakke lukket
små kanyler-lignende produkter, med Luer-lås	5 ml (engangssprøjte)	standard børster	børst omhyggeligt udvendigt rens indvendigt mindst 5 gange	børst omhyggeligt udvendigt rens indvendigt mindst 5 gange	tilslut til renseport	monter igen ingen smøring tilladt	standard
segmenterede produkter med længere/snæver indførelse af kanyler demontering til rengøring/desinficering mulig direkte tilslutning ikke mulig	50 ml (engangssprøjte) / skyllepistol	standard børster lang børste (længde > 510 mm, diameter ca. 4 mm)	demonter børst indvendigt og udvendigt rens mindst 5 gange indvendigt og udvendigt	demonteret børst indvendigt og udvendigt rens mindst 5 gange indvendigt og udvendigt	demonteret standard kurv kurv til smådele til gevindbøsning	monter igen smør gevind og indvendig aksel	monteret smurt
instrumenter med forbindelsesled selvlukkende (med lås)	-	standard børster	børst indvendigt og udvendigt åbn og luk mindst 5 gange (inklusive lås) under opblødning og rensning til ultralydsbehandling forbindelsesled i halvt åbnet position	børst indvendigt og udvendigt åbn og luk mindst 5 gange (inklusive lås) under opblødning og rensning til ultralydsbehandling forbindelsesled i halvt åbnet position	standard kurv forbindelsesled i halvt åbnet position	i lidt åbnet position smør forbindelsesleddene	i lidt åbnet position forbindelsesled smurte
spreader kan demonteres	-	standard børster	demonter børst indvendigt og udvendigt leddel flerledsmekanisme mindst 5 gange under opblødning og rensning	demonteret børst indvendigt og udvendigt leddel flerledsmekanisme mindst 5 gange under opblødning og rensning	standard kurv demonteret	smøring ikke tilladt	monteret

---

## Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten

### Allgemeine Grundlagen

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

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

Achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Sterilisationstray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Sterilisationstrays zu vermeiden. Reinigen/ Desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Sterilisationstray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Sterilisationstray.

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben (z.B. in Deutschland entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM Empfehlung zur Aufbereitung) hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

Hinweis:

Die Produkte sind ausschließlich von geschultem Fachpersonal anzuwenden.

Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der Zentralsterilisation der Klinik bzw. im Aufbereitungsraum der Arztpraxis erfolgen. Klinik bzw. Arztpraxis sind auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich.

Berücksichtigen Sie abweichende und/oder zusätzliche Vorgaben für einige Produkte in Kapitel „Besondere Hinweise“.

## Reinigung und Desinfektion

### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

#### Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden:

- Ablauf:
1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
  2. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. dreimal hin und her bewegen.  
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):  
Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
  3. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad<sup>22</sup> (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“). (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit engen Spalten, in denen Borsten der Bürste steckenbleiben können! Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.  
Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mind. dreimal hin und her bewegen.  
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):  
Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
  4. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
  5. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen.  
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):  
Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittel<sup>1</sup> ist darauf zu achten,

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

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur 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)<sup>23</sup> bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

<sup>22</sup> 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 Produkte geeignet ist und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

<sup>23</sup> Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.

## **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 ( $A_0$ -Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern)),
- 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)<sup>24</sup> eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten 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 Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
2. Legen Sie die zerlegten Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.  
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):  
Ermöglichen Sie eine aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss des RDGs an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Dekonnektieren (wenn erforderlich) und entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte 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 Produkte 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 MediClean forte (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 invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel 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 und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten 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.

Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr müssen weitere Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, Handschuhe; Raumluftfilterung) entsprechend nationaler Vorgaben (z.B. in Deutschland TRBA 250) beachtet werden.

<sup>24</sup> Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur 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)<sup>24</sup> bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

Ablauf:

## Reinigung

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
2. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit engen Spalten, in denen Borsten der Bürste steckenbleiben können!). Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein. Bewegliche Teile bei der Reinigung mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
3. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
4. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
5. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle“, und „Wartung“).

## Desinfektion

6. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
7. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen. Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“): Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
8. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
9. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

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

## Kontrolle

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

## Wartung

Setzen Sie zerlegte Produkte wieder zusammen (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).

Instrumentenöle oder –fett dürfen nicht eingesetzt werden.

Ausnahme (nur bei speziellen Instrumenten, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“, nicht bei Implantaten) :  
Im Fall des Ölens von Gelenken ist darauf zu achten, dass nur Instrumentenöle (Weissöl, ohne weitere Additive) eingesetzt werden,

die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen sowie nur eine kleine Menge an den Gelenken angewandt werden.

## Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte 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. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

## Sterilisation

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

### Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>25, 26</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung<sup>27</sup>)
- Dampfsterilisator 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 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 min <sup>28</sup> bei 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen <sup>26</sup>
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min <sup>25</sup>	nicht empfohlen <sup>26</sup>
Frankreich	mind. 5 min <sup>28</sup> bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min	nicht empfohlen <sup>26</sup>
andere Länder	mind. 5 min <sup>28</sup> bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen <sup>26</sup>

*Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte 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 sowie des LAWTON MEDOIL (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.*

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

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

## Lagerung

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

## Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)

<sup>25</sup> mind. drei Vakuumschritte

<sup>26</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.

<sup>27</sup> Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

<sup>28</sup> bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z.B.18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben (nicht relevant für USA)

- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z.B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

## **Wiederverwendbarkeit**



Die Produkte können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

## **Kontakt:**



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
 Stockacher Str. 138  
 D-78532 Tuttlingen  
 Tel: +49 7461 2527  
 Fax: +49 7461 12229  
 Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	

Tuttlingen, 2021-07-20

## **Besondere Hinweise (siehe folgende Seiten)**



# Aufbereitungsanleitung



Geometrische Besonderheiten	Spülvolumen	Bürste	spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei			Verpackung	Sterilisation	Einstufungs-empfehlung entsprechend KRINKO/RKI/BfAr M-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
			Vorbehandlung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	maschinelle Reinigung/ Desinfektion			
Produkte mit längerem/engerem Ringlumen (Standard)  direkte Verbindung nicht möglich	50 ml (Einmalspritze) Spülpistole	Standardbürsten  Lange Bürste (länge>320mm, durchmesser ca. 6 mm)	Demontieren  fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	Demontiert  fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	Standard  Demontiert	wieder zusammenbauen  keine Schmierung zugelassen	montiert	Kritisch-B
Rohr Schaft Produkte mit LuerLock keine Demontage möglich	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	außen bürsten  innen mindestens 5 Mal spülen  Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	außen bürsten  innen mindestens 5 Mal spülen  Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	Anschluss an Spülanschluss Maulteil in offener Position	Gelenke schmieren offener Luer-Lock Maulteil schließen	geschmierte Schutzkappe geöffnet Maulteil geschlossen	Kritisch-B
Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen Luer/LuerLock	5 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über LuerLock), außen bürsten	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über LuerLock), außen bürsten	Konnektion über LuerLock	wieder zusammenbauen  keine Schmierung zugelassen	Standard	Kritisch-B
Produkte mit sehr kurzen/weiten Ringlumen ohne LuerLock  Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich  direkte Verbindung nicht möglich	50 ml (Einmalspritze)/Spülpistole	Standardbürsten  Lange Bürste (länge > 510 mm: durchmesser ca. 4mm)	Demontieren  fünfmal innen durchspülen, innen und außen bürsten	Demontiert  fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Demontiert  Standardkorb, Überwurfhülse im Kleinteilekorb	wieder zusammenbauen  Gewinde und innere schäfte schmieren	Montiert  Geschmiert	Kritisch-B
Selbstschließende Gelenkinstrumente	-	Standardbürsten	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halten)	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halten)	Standardkorb, Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halten)	in leicht geöffneter Position  die Gelenke schmieren	in leicht geöffneter Position  Gelenke geschmiert	Kritisch-B
Spreizer Zerlegbar	-	Standardbürsten	Demontieren  innen und außen bürsten  Kurbel mindestens fünf Mal bewegen während dem Einweichen und Spülen	Demontiert  innen und außen bürsten  Kurbel mindestens fünf Mal bewegen während dem Einweichen und Spülen	Standardkorb Demontiert	Schmierung nicht zugelassen	Montiert	Kritisch-B

---

## Reprocessing (Cleaning, Disinfection and Sterilization) of Products

### General Principles

All products must be cleaned, disinfected and sterilized before each use; this particularly applies to the first use after delivery, as all products are delivered unsterilized (cleaning and disinfection after removing the transport protection packaging; sterilization after packaging). A thorough cleaning and disinfection is an indispensable requirement for effective sterilization.

Please note as part of your responsibility for the sterility of the products during use that

- generally, only suitable equipment and product-specific validated procedures are to be used for cleaning/disinfection and sterilization,
- the equipment used (WD, sterilizer, etc.) are to be regularly maintained and inspected, and
- the validated parameters are to be observed for each cycle.

Please ensure during use that contaminated instruments are collected separately and not placed back into the instrument tray in order to avoid further contamination of the loaded instrument tray. Clean/disinfect the contaminated instruments, then resort them back into the instrument tray and then sterilize the fully loaded instrument tray.

Please also adhere to the legal requirements applicable in your country as well as the hygienic requirements of the medical practice or hospital. This particularly applies to the various requirements (e.g. in Germany according to attachment 7 of KRINKO RKI BfArM recommendation for reprocessing) regarding to an effective prion inactivation (not applicable for the USA).

Remark:

Application of the products is only admitted to qualified professionals.

Reprocessing must be performed only by qualified staff in the central sterilization service department of the hospital or in the processing room of the medical practice. Hospital or medical practice are responsible for selection and application of required protective equipment and hygienic measures.

Please observe differing and/or additional requirements for several products in the "Special Instructions" section.

## Cleaning and Disinfection

### Principles

For cleaning and disinfection, if possible an automated procedure [WD (washer-disinfector)] should be used. A manual procedure – even using an ultrasound bath – should only be used according to country specific requirements (e.g. in Germany for critical B products automated procedure binding) and if an automated procedure is not available due to the significantly lower effectiveness and reproducibility.

Pretreatment must be carried out in both cases.

### Pretreatment

Immediately after use (within maximum 2 h), large impurities must be removed from the products. If observation of this time is not possible in consequence of duration of application or of organizational reasons, it is the responsibility of the user to define and validate measures in order to avoid complete drying of contamination.

- Procedure
1. Disassemble the products as possible (see specific disassembly/assembly instructions).
  2. Rinse the products for at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Shift the movable parts back and forth at least three times during the prewash.  
If applicable (see "Special Instructions" section):  
Rinse all lumina of the products at least three times (aids and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).
  3. Insert the disassembled products for the predefined soaking time in the pre-cleaning bath<sup>1</sup> (in an ultrasound bath that is not already activated), so that the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch. Support the pre-cleaning by completely brushing all internal and external surfaces (at the beginning of the soaking time, see "Special Instructions" section for aids). The diameter of the brushes to be used for the channel is required to be slightly larger as the inner diameter of the corresponding channel. The length of shaft of the brush must not be shorter as the length of the channel.  
  
Shift the movable parts back and forth at least three times during the pre-cleaning.  
If applicable (see "Special Instructions" section):  
Rinse all lumina of the products at least three times at the beginning and end of the soaking time (aids and minimum volume depending on the cavity to be rinsed).
  4. Activate the ultrasound for an additional minimum soaking time (but not less than 5 min).
  5. Then remove the products from the pre-cleaning bath and rinse them at least three times thoroughly (for at least 1 minute) with water. Shift the movable parts back and forth at least three times when rinsing.  
If applicable (see "Special Instructions" section):  
Rinse all lumina of the products at least three times (aids and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).

When selecting the cleaning agent<sup>29</sup>, ensure that

- it is generally suitable for cleaning invasive medical devices made of metals and plastics,
- the cleaning agent is suitable for ultrasound cleaning (no foam formation),
- the cleaning agent is compatible with the products (see "Material Stability" section).

The concentrations, temperatures and soaking times specified by the manufacturer of the cleaning agent or the cleaning/disinfecting agent as well as the specifications for rinsing, must be adhered to. Only use freshly prepared solutions, sterile or low-germ (max. 10 bacteria/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water)<sup>30</sup> or only with a soft, clean, lint-free cloth (Attention: caution in case of products with rough surfaces, threads, sharp edges or comparable aspects with danger of attachment of particles from the cloth!) and/or filtered air to dry.

<sup>29</sup> If you – e.g. for occupational safety reasons – use a cleaning and disinfecting agent for this, please ensure that this is aldehyde-free (otherwise it would fixate blood contaminants) and has verified effectiveness (e.g. VAH/DGfM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), is suitable for disinfecting the products and is compatible with the products (see "Material Stability" section). Please keep in mind that the disinfecting agent used in pretreatment serves only for personal protection and cannot replace the disinfection step to be carried out later after cleaning.

<sup>30</sup> In case of consideration of a lower water quality as sufficient based on the background of national recommendations (e.g. in Germany KRINKO RKI BfArM recommendation for processing).

## Automated Cleaning/Disinfecting (WD Cleaning and Disinfection Device)

When selecting the WD, ensure that

- the WD generally has verified effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval/clearance/registration or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883),
- if possible, a tested program for thermal disinfection ( $A_0$  value  $\geq 3000$  or – for older devices – at least 5 min at 90 °C/194 °F) is used (in chemical disinfection danger of disinfecting agent residues on the products),
- the program used is suitable for the products and contains sufficient rinsing steps (at least three degrading steps after cleaning (respectively neutralization, if applied) or conductance based rinsing control recommended in order to prevent effectively remnants of the detergents),
- for rinsing only sterile (max. 10 bacteria/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) is used,
- air used for drying is filtered (oil-free, low-bacteria and low-particle) and
- the WD is regularly maintained, inspected, and calibrated.

When selecting the cleaning system, ensure that

- it is generally suitable for cleaning medical instruments made of metals and plastics,
- providing no thermal disinfection is used – a suitable disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is also used and that it is compatible with the cleaning agent used, and
- the chemicals used are compatible with the products (see “Material Stability” section).

The concentrations, temperatures and soaking times specified by the manufacturer of the cleaning agent and, if applicable, the disinfecting agent as well as specifications for rinsing must be adhered to.

### Procedure

1. Disassemble the products as much as possible (see specific disassembly/assembly instructions).
2. Place the disassembled products into the WD. Ensure that the products do not touch.  
If applicable (see chapter “Special instructions”):  
Enable active rinsing by connecting to the WD rinse port.
3. Start the program.
4. Disconnect the WD (at the appropriate time) and remove the products after the program has completed.
5. Inspect and pack the products as soon as possible after removal (see “Inspection,” “Maintenance” and “Packaging” chapters, possibly after additional drying in a clean area).

*The verification of products' general suitability for effective automated cleaning and disinfecting was provided by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory using the G 7836 CD washer-disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the Neodisher MediClean forte pre-cleaning and cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Here, the procedure described above was taken into consideration.*

## Manual cleaning and disinfection

When selecting the cleaning and disinfecting agent, ensure that

- it is generally suitable for cleaning and disinfecting medical instruments made of metals and plastics,
- the cleaning agent is suitable for ultrasound cleaning (no foam formation),
- a disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is used and that this is compatible with the cleaning agent used, and
- the chemicals used are compatible with the products (see “Material resistance” chapter).

Combined cleaning/disinfecting agents should not be used if possible. Combined cleaning/disinfecting agents can be used only in cases of very low contamination (no visible impurities).

In case of manual cleaning and disinfection with a potential risk of injury and infection observation of measures of employment protection (e.g. protective clothing, protective glasses, gloves, air filtration) according to national requirements (e.g. in Germany TRBA 250) is required.

The concentrations, temperatures and soaking times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfecting agent as well as specifications for rinsing, must be adhered to. Only use freshly prepared solutions, sterile or low-germ (max. 10 bacteria/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water)<sup>31</sup> or only with a soft, clean, lint-free cloth (Attention: caution in case of products with rough surfaces, threads, sharp edges or comparable aspects with danger of attachment of particles from the cloth!) and/or filtered air to dry.

<sup>31</sup> In case of consideration of a lower water quality as sufficient based on the background of national recommendations (e.g. in Germany KRINKO RKI BfArM recommendation for processing).

## Procedure

### Cleaning

1. Disassemble the products as much as possible (see specific disassembly/assembly instructions).
2. Place the disassemble products for the predefined soaking time in the cleaning bath (in an ultrasound bath that is not already activated), so that the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch. Support the cleaning by completely brushing all internal and external surfaces with a soft brush.  
(Attention: Caution with products with narrow gaps, in which bristles of the brush can get stuck!) The diameter of the brushes to be used for the channel is required to be slightly larger as the inner diameter of the corresponding channel. The length of shaft of the brush must not be shorter as the length of the channel.  
Shift the movable parts back and forth several times during cleaning.  
If applicable (see "Special Instructions" section): Rinse all lumina of the products at least five times at the beginning and end of the soaking time (aids and minimum volume depending on the cavity to be rinsed).
3. Activate the ultrasound for an additional minimum exposure time (but not less than 5 min).
4. Then remove the products from the pre-cleaning bath and rinse them at least three times thoroughly (for at least 1 minute) with water. Shift the movable parts back and forth several times when rinsing.  
If applicable (see chapter "Special instructions"): Rinse all lumina of the products at least five times (aids and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).
5. Inspect the products (see "Inspection" and "Maintenance" chapters).

### Disinfection

6. Place the disassembled and inspected products in the disinfection bath for the predefined soaking time so that the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch. Shift the movable parts back and forth several times during the disinfection.  
If applicable (see "Special Instructions" section): Rinse all lumina of the products at least five times at the beginning and end of the exposure time (aids and minimum volume depending on the cavity to be rinsed).
7. Then remove the products from the disinfection bath and rinse them at least five times thoroughly (for at least 1 minute) with water. Shift the moving parts back and forth several times during the rinse.  
If applicable (see chapter "Special instructions"): Rinse all lumina of the products at least five times (aids and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).
8. Dry the products with filtered compressed air.
9. Pack the products as soon as possible after removal (see "Packaging" section, possibly after additional drying in a clean area).

*The proof of the general suitability of the products for effective manual cleaning and disinfecting was provided by an independent, governmentally accredited and respected (§ 15 (5) German Law for Medical Devices) test laboratory using the Cidezyme/Enzol pre-cleaning and cleaning agent and the Cidex OPA disinfecting agent (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Here, the procedure described above was taken into consideration.*

## Inspections

Check all products after cleaning or cleaning/disinfecting for corrosion, damaged surfaces, chippings, contaminants and stains as well as remove damaged products (numerical restriction of reuse, see "Reusability" section). Any products that are still contaminated must be cleaned again and disinfected.

## Maintenance

Reassemble disassembled products (see specific disassembly/assembly instructions).

Instrument oiled or grease may not be used.

Exception (only for specific instruments, see "Special Instructions" section, not for implants):

In the case of oiling joints, ensure that only instrument oils (white oil, without further additives) are used, which – taking into account the maximum applied sterilization temperature – are approved for steam sterilization and have a certified biocompatibility and that only a small amount is applied to the joints.

## Packaging

Sort the cleaned and disinfected products into the corresponding sterilization tray.

Please pack the products or the sterilization trays in sterilization containers or very large products in single-use sterilization packaging (single or double packaging) in accordance with the following requirements (material/process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature stability up to at least 138 °C (280 °F) sufficient steam permeability)
- sufficient to protect the products or sterilization packaging from mechanical damage
- undergo regular maintenance according to the manufacturer's specifications (sterilization containers)
- do not exceed a maximum weight of 10 kg per package/contents of the sterilization container.

## Sterilization

For sterilization, only the following sterilization methods may be used; other sterilization methods are not allowed.

Steam sterilization

- Fractionated vacuum procedure<sup>32, 33</sup> (with sufficient product drying<sup>34</sup>)
- Steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance assessment (PQ))
- maximum sterilization temperature 134 °C (273 °F; plus tolerance in accordance with DIN EN ISO 17665)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature):

Country	Fractionated vacuum procedure	Gravity displacement
Germany	at least 5 min <sup>35</sup> at 134 °C (273 °F)	not recommended <sup>33</sup>
USA	at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 20 min <sup>4</sup>	not recommended <sup>33</sup>
France	at least 5 min at 134 °C (273 °F) if required for prion inactivation sterilization time 18 min	not recommended <sup>33</sup>
other countries	at least 5 min <sup>35</sup> at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	not recommended <sup>33</sup>

*Verification of the general suitability of the products for effective steam sterilization was provided by an independent, governmentally accredited and respected (§ 15 (5) MPG) test laboratory using the HST 6x6x6 steam sterilizer (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and using the fractionated vacuum procedure, as well as the instrument oil LAWTON MEDOIL. Here, the typical conditions in the clinic and medical practice and the procedure described above were taken into consideration.*

The flash sterilization procedure is generally not permitted.

Do not use dry head sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.

## Storage

After sterilization, the products must be stored dry and free of dust in the sterilization packaging.

## Material Stability

When selecting the cleaning and disinfection agents, please ensure that they do not contain the following components:

- Organic, mineral and oxidizing acids (minimum permitted pH value 5.5)
- Alkalis/strong alkalis (neutral/enzymatic (max. permitted pH 8.5, mandatory requirement for products made of aluminum or other alkali-sensitive materials, see "Special Instructions" section) or alkaline cleaner (max. permitted pH 11, mandatory requirement for products with intended application in prion-critical areas, e.g. in accordance with Annex 7 of KRINKO RKI BfArM recommendation for treatment) recommended)
- Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- Oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean products, sterilization trays or sterilization containers with metal brushes or steel wool.

All products, sterilization trays and sterilization containers can only be exposed to temperatures under 138 °C (280 °F).

<sup>32</sup> at least three vacuum steps

<sup>33</sup> The use of the less effective gravity displacement is only permitted if the fractionated vacuum procedure is not available. It requires significantly longer sterilization times and must be validated by the user for each specific product, device, procedure and parameter.

<sup>34</sup> The actual required drying time depends directly on the parameters, which are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer status) and must, therefore, be determined by the user. Nonetheless, drying time should not be under 20 min.

<sup>35</sup> or 18 min (prion inactivation, not relevant for the USA)

# EN - Reprocessing Instructions



## Reusability

With proper care, the products can be reused if they are undamaged and uncontaminated. Each additional use or using damaged and/or contaminated products is the user's responsibility.

If disregarded, any liability is excluded.

## Contact the manufacturer



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20



# EN - Reprocessing Instructions



## Specific aspects

specific aspects	geometric	rinsing volume	brushes	specific/additional procedure in case of			maintenance/ packaging	sterilization
				pretreatment	manual cleaning/ disinfection	automated cleaning/ disinfection		
segmented products with longer/narrow ringlike cannulation dismantling for cleaning/disinfection possible direct connection not possible		50 ml (single-use syringe) / rinsing pistol	standard brushes long brush (length > 320 mm, diameter approx. 6 mm)	dismantle brush inside and outside rinse at least 5times inside and outside	dismantled brush inside and outside rinse at least 5times inside and outside	dismantled use rinsing lance for cannulated parts  standard basket for other parts	assemble again no lubricated admitted	mounted
tube shaft products with LuerLock no dismantling possible		10 ml (single-use syringe)	standard brushes	brush outside rinse inside at least 5times articulate joint at least 5times during soaking and rinsing	brush outside rinse inside at least 5times articulate joint at least 5times during soaking and rinsing	connect to rinsing port jaw in open position	lubricate joint open Luer-Lock close jaw	lubricated protection cap opened jaw closed
small cannula-like products, with LuerLock		5 ml (single-use syringe)	standard brushes	brush carefully outside rinse inside at least 5times	brush carefully outside rinse inside at least 5times	connect to rinsing port	assemble again no lubrication admitted	standard
segmented products with longer/narrow cannulation dismantling for cleaning/disinfection possible direct connection not possible		50 ml (single-use syringe) / rinsing pistol	standard brushes long brush (length > 510 mm, diameter approx. 4 mm)	dismantle brush inside and outside rinse at least 5times inside and outside	dismantled brush inside and outside rinse at least 5times inside and outside	dismantled standard basket small pieces basket for threaded bush	assemble again lubricate threads and inner shaft	mounted lubricated
instruments with joints self-closing (with lock)		-	standard brushes	brush inside and outside open and close at least 5times (including lock) during soaking and rinsing for ultrasonic treatment joint in half opened position	brush inside and outside open and close at least 5times (including lock) during soaking and rinsing for ultrasonic treatment joint in half opened position	standard basket joint in half opened position	in slightly opened position lubricate the joints	in slightly opened position joints lubricated
spreader dismountable		-	standard brushes	dismantle brush inside and outside articulate crank at least 5times during soaking and rinsing	dismantled brush inside and outside articulate crank at least 5times during soaking and rinsing	standard basket dismantled	lubrication not admitted	mounted

### Reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos

#### Principios generales

Todos los productos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso. Esto aplica particularmente al primer uso después de la entrega, ya que todos los productos se suministran sin esterilizar (limpieza y desinfección tras retirar el embalaje de protección de transporte; esterilización tras el embalaje). Una limpieza y desinfección a fondo es requisito indispensable para la esterilización eficaz.

Como parte de su responsabilidad en la esterilidad de los productos durante el uso, tenga en cuenta que:

- para la limpieza/desinfección y esterilización solo se utilizarán, en general, equipos adecuados y procedimientos específicamente validados para el producto;
- el equipo utilizado (lavadora desinfectadora, esterilizador, etc.) se debe mantener e inspeccionar regularmente;
- se observarán los parámetros validados para cada ciclo.

Asegúrese durante el uso de que los instrumentos contaminados se recojan por separado y no se vuelvan a colocar en la bandeja de instrumental, para evitar así la contaminación adicional de la bandeja cargada. Limpie/desinfecte los instrumentos contaminados, reordénelos en la bandeja de instrumental y, a continuación, esterilice la bandeja completamente cargada.

Cumpla los requisitos legales aplicables en el respectivo país, así como los requisitos de higiene de la consulta médica o del hospital. Esto aplica especialmente a los distintos requisitos (en Alemania, p. ej., conforme a la recomendación de reprocesamiento del anexo 7 de KRINKO RKI BfArM) en cuanto a la inactivación eficaz de priones (no aplicable en EE. UU.).

Observación:

La aplicación de los productos está reservada únicamente a profesionales cualificados.

El reprocesamiento solo debe ser realizado por personal cualificado en la central de esterilización del hospital o en la sala de procesamiento de la consulta médica. El hospital o la consulta médica son responsables de la selección y el uso/la aplicación del equipo de protección requerido y las medidas de higiene necesarias.

Observe los requisitos diferentes y/o adicionales de los diversos productos en la sección «Instrucciones especiales».

## ES - Instrucciones de reprocesamiento

### Limpieza y desinfección

#### Principios

Para la limpieza y desinfección debería emplearse en lo posible un procedimiento automático (lavadora desinfectadora). Un procedimiento manual, incluso utilizando un baño de ultrasonidos, solo debería aplicarse conforme a los requisitos específicos del país (en Alemania, p. ej., el procedimiento automático es vinculante para los productos clasificados como críticos B) y si no se dispone de un procedimiento automático, debido a la eficacia y reproducibilidad considerablemente inferiores.

En ambos casos es preciso realizar un tratamiento previo.

#### Tratamiento previo

Inmediatamente después del uso (dentro de 2 h como máximo) se deben eliminar las impurezas gruesas de los productos. Si no es posible cumplir con este plazo debido a la duración de la aplicación o por razones organizativas, es responsabilidad del usuario definir y validar medidas para evitar que la contaminación se seque por completo.

- Procedimiento
1. Desmante los productos lo más posible (véanse instrucciones específicas de desmontaje/montaje).
  2. Enjuague los productos al menos 1 min con agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Mueva las piezas móviles al menos tres veces hacia uno y otro lado durante el lavado previo.  
Si procede (véase «Instrucciones especiales»):  
Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos tres veces (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).
  3. Introduzca los productos desmontados en el baño de limpieza previa durante un tiempo de inmersión predefinido<sup>1</sup> (en un baño de ultrasonidos que aún no esté activado) de modo que queden completamente sumergidos. Asegúrese de que los productos no se toquen. Facilite la limpieza previa cepillando por completo la superficie interior y la exterior (al comenzar el tiempo de inmersión; con respecto a los medios, véase la sección «Instrucciones especiales»). El diámetro de los cepillos que se utilizarán en los canales debe ser ligeramente superior al diámetro interior del canal correspondiente. La longitud del vástago del cepillo no debe ser inferior a la longitud del canal.  
Mueva las piezas móviles al menos tres veces hacia uno y otro lado durante la limpieza previa.  
Si procede (véase «Instrucciones especiales»):  
Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos tres veces al comenzar y al finalizar el tiempo de inmersión (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).
  4. Active el ultrasonido durante un tiempo adicional mínimo (pero no inferior a 5 min) de inmersión.
  5. A continuación, extraiga los productos del baño de limpieza previa y enjuáguelos a fondo al menos tres veces (durante al menos 1 min) con agua. Mueva las piezas móviles al menos tres veces hacia uno y otro lado durante el enjuague.  
Si procede (véase «Instrucciones especiales»):  
Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos tres veces (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).

Al seleccionar el producto de limpieza<sup>36</sup>, asegúrese de que:

- sea en general adecuado para la limpieza de productos sanitarios invasivos de metal y plástico;
- sea adecuado para la limpieza con ultrasonidos (que no forme espuma);
- sea compatible con los productos (véase sección «Resistencia del material»).

Se deben observar las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante del producto de limpieza o del producto de limpieza y desinfección, así como las especificaciones sobre el enjuague. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua estéril o pobre en gérmenes (máx. de 10 bacterias/ml) y pobre en endotoxinas (máx. de 0,25 unidades de endotoxinas/ml)<sup>37</sup> (p. ej., agua purificada/altamente purificada) o, para secar, solo un paño suave, limpio y sin pelusas (atención: ¡precaución en caso de superficies rugosas, roscas, bordes afilados o de aspecto similar con riesgo de adherencia de partículas del paño!) y/o aire filtrado.

<sup>36</sup> Si, p. ej. por razones de seguridad ocupacional, utiliza un producto de limpieza y desinfección para tal fin, asegúrese de que carezca de aldehídos (de lo contrario, se fijaría la contaminación por sangre), que sea de eficacia probada (p. ej., aprobación/autorización/registro en la VAH/DGHH o FDA, o bien marcado CE), adecuado para la desinfección de los productos y compatible con ellos (véase sección «Resistencia del material»). Tenga en cuenta que el producto desinfectante utilizado en el tratamiento previo solo sirve como protección personal y no puede sustituir el paso de desinfección que debe realizarse posteriormente tras la limpieza.

<sup>37</sup> Si se considera que una calidad baja del agua es suficiente basándose en el contexto de las recomendaciones nacionales (en Alemania, p. ej., la recomendación de procesamiento de KRINKO RKI BfArM).

## ES - Instrucciones de reprocesamiento

### Limpieza/desinfección automática (lavadora desinfectadora)

Al seleccionar la lavadora desinfectadora, asegúrese de que:

- sea en general de eficacia probada (p. ej., aprobación/autorización/registro en la DGHM o FDA, o bien marcado CE conforme a DIN EN ISO 15883);
- a ser posible, se utilice un programa probado para la desinfección térmica (valor  $A_0 > 3000$  o, en dispositivos más antiguos, al menos 5 min a 90 °C/194 °F) (con la desinfección química existe riesgo de restos del producto desinfectante en los productos);
- el programa utilizado sea adecuado para los productos e incluya suficientes pasos de enjuague (al menos tres pasos de degradación tras la limpieza [con respectiva neutralización si procede] o un control basado en conductancias recomendado para evitar eficazmente restos de detergente);
- para el enjuague solo se utilice agua estéril (máx. de 10 bacterias/ml) y pobre en endotoxinas (máx. de 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/altamente purificada);
- el aire empleado para el secado esté filtrado (libre de aceite, bajo en bacterias y bajo en partículas);
- la lavadora desinfectadora se mantenga, se inspeccione y se calibre regularmente.

Al seleccionar el sistema de limpieza, asegúrese de que:

- sea en general adecuado para la limpieza de instrumental médico de metal y plástico;
- si se aplica una desinfección no térmica, se utilice un producto desinfectante de eficacia probada (p. ej., aprobación/autorización/registro en la VAH/DGHM o FDA/EPA, o bien marcado CE) y compatible con el producto de limpieza empleado;
- los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos (véase sección «Resistencia del material»).

Se deben observar las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante del producto de limpieza y, si procede, del producto desinfectante, así como las especificaciones sobre el enjuague.

- Procedimiento
1. Desmonte los productos lo más posible (véanse instrucciones específicas de desmontaje/montaje).
  2. Coloque los productos desmontados en la lavadora desinfectadora. Asegúrese de que los productos no se toquen.  
Si procede (véase capítulo «Instrucciones especiales»):  
Posibilite el enjuague activo conectando la lavadora desinfectadora al puerto de enjuague.
  3. Inicie el programa.
  4. Desconecte la lavadora desinfectadora (en el momento adecuado) y extraiga los productos cuando el programa haya finalizado.
  5. Inspeccione y embale los productos lo antes posible tras haberlos extraído (véanse capítulos «Inspección», «Mantenimiento» y «Embalaje»); también es posible tras un secado adicional en una zona limpia.

*La aptitud fundamental de los productos para una limpieza y desinfección automáticas eficaces ha sido verificada por un laboratorio de ensayos independiente y oficialmente acreditado y reconocido (art. 15 [5], ley alemana de productos sanitarios) utilizando la lavadora desinfectadora G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto de limpieza previa y limpieza neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se tomó en consideración el procedimiento arriba descrito.*

### Limpieza y desinfección manual

Al seleccionar el producto de limpieza y desinfección, asegúrese de que:

- sea en general adecuado para la limpieza y desinfección de instrumental médico de metal y plástico;
- sea adecuado para la limpieza con ultrasonidos (que no forme espuma);
- se utilice un producto desinfectante de eficacia probada (p. ej., aprobación/autorización/registro en la VAH/DGHM o FDA/EPA, o bien marcado CE) y compatible con el producto de limpieza empleado;
- los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos (véase capítulo «Resistencia del material»).

A ser posible, debería evitarse el uso de productos combinados de limpieza y desinfección. Solo es posible utilizar dichos productos combinados en casos de contaminación muy reducida (sin impurezas visibles).

En caso de limpieza y desinfección manual con posible riesgo de lesiones e infección, es preciso observar las medidas de relativas a la protección laboral (p. ej., ropa y gafas de protección, guantes, filtración de aire) conforme a los requisitos nacionales (en Alemania, p. ej., la norma TRBA 250).

Se deben observar las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante del producto de limpieza y desinfección, así como las especificaciones sobre el enjuague. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua estéril o pobre en gérmenes (máx. de 10 bacterias/ml) y pobre en endotoxinas (máx. de 0,25 unidades de endotoxinas/ml)<sup>38</sup> (p. ej., agua purificada/altamente purificada) o, para secar, solo un paño suave, limpio y sin pelusas (atención: ¡precaución en caso de superficies rugosas, roscas, bordes afilados o de aspecto similar con riesgo de adherencia de partículas del paño!) y/o aire filtrado.

<sup>38</sup> Si se considera que una calidad baja del agua es suficiente basándose en el contexto de las recomendaciones nacionales (en Alemania, p. ej., la recomendación de procesamiento de KRINKO RKI BfArM).

## ES - Instrucciones de reprocesamiento

### Procedimiento

#### Limpieza

1. Desmonte los productos lo más posible (véanse instrucciones específicas de desmontaje/montaje).
2. Coloque los productos desmontados en el baño de limpieza durante el tiempo de inmersión predefinido (en un baño de ultrasonidos que aún no esté activado) de modo que queden completamente sumergidos. Asegúrese de que los productos no se toquen. Facilite la limpieza cepillando por completo la superficie interior y la exterior con un cepillo blando. (Atención: ¡Precaución con los productos con intersticios estrechos donde las cerdas de los cepillos pueden quedar atrapadas!) El diámetro de los cepillos que se utilizarán en los canales debe ser ligeramente superior al diámetro interior del canal correspondiente. La longitud del vástago del cepillo no debe ser inferior a la longitud del canal. Mueva las piezas móviles varias veces hacia uno y otro lado durante la limpieza. Si procede (véase «Instrucciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces al comenzar y al finalizar el tiempo de inmersión (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).
3. Active el ultrasonido durante un tiempo adicional mínimo (pero no inferior a 5 min) de exposición.
4. A continuación, extraiga los productos del baño de limpieza previa y enjuáguelos a fondo al menos tres veces (durante al menos 1 min) con agua. Mueva las piezas móviles varias veces hacia uno y otro lado durante el enjuague. Si procede (véase capítulo «Instrucciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).
5. Inspeccione los productos (véanse capítulos «Inspección» y «Mantenimiento»).

#### Desinfección

6. Coloque los productos desmontados e inspeccionados en el baño de desinfección durante el tiempo de inmersión predefinido de modo que queden completamente sumergidos. Asegúrese de que los productos no se toquen. Mueva las piezas móviles varias veces hacia uno y otro lado durante la desinfección. Si procede (véase »Instrucciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces al comenzar y al finalizar el tiempo de exposición (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).
7. A continuación, extraiga los productos del baño de desinfección y enjuáguelos a fondo al menos cinco veces (durante al menos 1 min) con agua. Mueva las piezas móviles varias veces hacia uno y otro lado durante el enjuague. Si procede (véase capítulo «Instrucciones especiales»): Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces (los medios y el volumen mínimo dependen de la cavidad que se enjuagará).
8. Seque los productos con aire comprimido filtrado.
9. Embale los productos lo antes posible tras haberlos extraído (véase sección «Embalaje»); también es posible tras un secado adicional en una zona limpia.

*La aptitud fundamental de los productos para una limpieza y desinfección automática ha sido demostrada por un laboratorio de ensayos independiente y oficialmente acreditado y respetado (art. 15 [5], ley alemana de productos sanitarios) utilizando el producto de limpieza previa y limpieza Cidezyme/Enzol y el producto desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Se tomó en consideración el procedimiento arriba descrito.*

### Inspecciones

Revise todos los productos tras la limpieza o la limpieza/desinfección para descartar corrosión, superficies dañadas, descascarillados, contaminantes y manchas, y elimine los productos dañados (limitación numérica de reutilización, véase sección «Reusabilidad»). Cualquier producto que aún esté contaminado se deberá volver a limpiar y desinfectar.

### Mantenimiento

Monte los productos desmontados (véanse instrucciones específicas de desmontaje/montaje).

Los instrumentos aceitados o engrasados no deben utilizarse.

Excepción (solo para instrumentos específicos, véase sección «Instrucciones especiales»; no para implantes):

En el caso de articulaciones de lubricación, asegúrese de emplear únicamente aceites para instrumentos (aceite blanco sin aditivos adicionales) que, considerando la temperatura máxima de esterilización aplicada, estén autorizados para la esterilización con vapor y cuenten con biocompatibilidad certificada, y de aplicar solo una pequeña cantidad de aceite en las articulaciones.

## ES - Instrucciones de reprocesamiento

### Embalaje

Ordene los productos limpios y desinfectados en la correspondiente bandeja de esterilización.

Embale los productos o la bandeja de esterilización en contenedores de esterilización o los productos de gran tamaño en embalajes de esterilización de un solo uso (simples o dobles) conforme a los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- aptitud para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta al menos 138 °C [280 °F], suficiente permeabilidad al vapor);
- protección suficiente de los productos o los embalajes de esterilización contra los daños mecánicos;
- mantenimiento regular conforme a las indicaciones del fabricante (contenedores de esterilización);
- no superar el peso máximo de 10 kg por embalaje/contenido del contenedor de esterilización.

### Esterilización

Para la esterilización solo se deben aplicar los métodos indicados a continuación; otros métodos de esterilización no están permitidos.

Esterilización con vapor

- proceso de vacío fraccionado<sup>39,40</sup> (con secado suficiente el producto<sup>41</sup>);
- esterilizador de vapor conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- validación conforme a DIN EN ISO 17665 (cualificación IQ/OQ válida de [la puesta en servicio] y el rendimiento específico del producto [PQ]);
- temperatura máxima de esterilización de 134 °C (273 °F más la tolerancia conforme a DIN EN ISO 17665);
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

País	Proceso de vacío fraccionado	Desplazamiento por gravedad
Alemania	Al menos 5 min <sup>42</sup> a 134 °C (273 °F)	No recomendado <sup>33</sup>
EE. UU.	Al menos 4 min a 132 °C (270 °F); tiempo de secado de al menos 20 min <sup>4</sup>	No recomendado <sup>33</sup>
Francia	Al menos 5 min a 134 °C (273 °F); si se requiere para inactivación de priones, tiempo de esterilización de 18 min	No recomendado <sup>33</sup>
Otros países	Al menos 5 min <sup>35</sup> at 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	No recomendado <sup>33</sup>

*La aptitud fundamental de los productos para una esterilización eficaz con vapor fue verificada por un laboratorio de ensayos independiente y oficialmente acreditado y respetado (art. 15 [5], ley alemana de productos sanitarios) utilizando el esterilizador de vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y empleando el proceso de vacío fraccionado, así como el aceite para instrumentos LAWTON MEDOIL. Se tomaron en consideración las condiciones típicas de la clínica y la consulta médica, así como el procedimiento arriba descrito.*

El método de esterilización rápida (flash), en general, no está permitido.

No realice ninguna esterilización con aire caliente, por radiación ni con formaldehído u óxido de etileno, así como tampoco ninguna esterilización con plasma.

### Almacenamiento

Tras la esterilización, los productos se deben almacenar en el embalaje de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

### Resistencia del material

al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que carezcan de los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo permitido de 5,5);
- álcalis/álcalis fuertes (se recomienda un limpiador neutro/enzimático [pH máximo permitido de 8,5, requisito obligatorio para productos de aluminio u otros materiales sensibles a los álcalis; véase sección «Instrucciones especiales»] o alcalino [pH máximo permitido de 11, requisito obligatorio para productos de aplicación prevista en zonas críticas de priones, p. ej., conforme a la recomendación de tratamiento del anexo 7 de KRINKO RKI BfArM]);
- disolventes orgánicos (p. ej., alcoholes, éter, cetonas, bencinas);
- agentes oxidantes (p. ej., peróxidos de hidrógeno);
- halógenos (cromo, yodo, bromo);
- hidrocarburos aromáticos/halogenados.

No limpie nunca los productos, las bandejas de esterilización ni los contenedores de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero.

<sup>39</sup> Al menos tres pasos de vacío.

<sup>40</sup> El uso del proceso menos eficaz de desplazamiento por gravedad solo se permite si no se dispone del proceso de vacío fraccionado. Requiere un tiempo de esterilización significativamente mayor y debe ser validado por el usuario específicamente para cada producto, dispositivo, procedimiento y parámetro.

<sup>41</sup> El tiempo de secado actualmente necesario depende de forma directa de los parámetros que son exclusiva responsabilidad del usuario (configuración y densidad de la carga, estado del esterilizador) y, por tanto, debe ser determinado por el usuario. No obstante, el tiempo de secado no debería ser inferior a 20 min.

<sup>42</sup> O bien 18 min (inactivación de priones; no relevante para EE. UU.).

## ES - Instrucciones de reprocesamiento

Todos los productos, las bandejas de esterilización y los contenedores de esterilización solo pueden exponerse a temperaturas inferiores a los 138 °C (280 °F).

### Reusabilidad



Con el cuidado apropiado, los productos se pueden reutilizar si carecen de daños y contaminación. Cualquier uso adicional o el uso de productos dañados y/o contaminados es responsabilidad del usuario.

Si se hace caso omiso de ello, se excluirá toda responsabilidad.

### Datos de contacto del fabricante



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
 Stockacher Str. 138  
 D-78532 Tuttlingen  
 Tel: +49 7461 2527  
 Fax: +49 7461 12229  
 Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	

Tuttlingen, 2021-07-20



## Aspectos específicos

Aspectos geométricos	Volumen de enjuague	Cepillos	Procedimiento específico/adicional en caso de			Mantenimiento/embalaje	Esterilización
			tratamiento previo	limpieza/desinfección manual	limpieza/desinfección automática		
Productos segmentados con canulación anular más larga/estrecha Desmontaje posible para la limpieza/desinfección Conexión directa no posible	50 ml (jeringa de un solo uso)/ pistola de enjuague	Cepillos estándar Cepillo largo (longitud > 320 mm, diámetro aprox. de 6 mm)	Desmontar Cepillar el interior y el exterior Enjuagar el interior y el exterior al menos 5 veces	Desmontado Cepillar el interior y el exterior Enjuagar el interior y el exterior al menos 5 veces	Desmontado Usar una lanceta de enjuague para las piezas canuladas Cesta estándar para otras piezas	Volver a montar No se permite lubricar	Montado
Productos con vástago de tubo Con Luer Lock El desmontaje no es posible	10 ml (jeringa de un solo uso)	Cepillos estándar	Cepillar el exterior Enjuagar el interior al menos 5 veces Accionar la articulación al menos 5 veces durante la inmersión y el enjuague	Cepillar el exterior Enjuagar el interior al menos 5 veces Accionar la articulación al menos 5 veces durante la inmersión y el enjuague	Conectar al puerto de enjuague Mordazas en posición abierta	Lubricar la articulación Abrir el Luer Lock Cerrar las mordazas	Tapa de protección lubricada abierta Mordazas cerradas
Productos similares a cánulas pequeñas, con Luer Lock	5 ml (jeringa de un solo uso)	Cepillos estándar	Cepillar cuidadosamente el exterior Enjuagar el interior al menos 5 veces	Cepillar cuidadosamente el exterior Enjuagar el interior al menos 5 veces	Conectar al puerto de enjuague	Volver a montar Lubricación no permitida	Estándar
Productos segmentados con canulación más larga/estrecha Desmontaje posible para la limpieza/desinfección Conexión directa no posible	50 ml (jeringa de un solo uso)/ pistola de enjuague	Cepillos estándar Cepillo largo (longitud > 510 mm, diámetro aprox. de 4 mm)	Desmontar Cepillar el interior y el exterior Enjuagar el interior y el exterior al menos 5 veces	Desmontado Cepillar el interior y el exterior Enjuagar el interior y el exterior al menos 5 veces	Desmontado Cesta estándar Cesta de piezas pequeñas para casquillo roscado	Volver a montar Lubricar las roscas y el vástago interior	Montado Lubricado
Instrumentos con articulaciones Cierre automático (con bloqueo)	-	Cepillos estándar	Cepillar el interior y el exterior Abrir y cerrar al menos 5 veces (incluido el bloqueo) durante la inmersión y el enjuague Para el tratamiento con ultrasonidos, articulación en posición semiabierta	Cepillar el interior y el exterior Abrir y cerrar al menos 5 veces (incluido el bloqueo) durante la inmersión y el enjuague Para el tratamiento con ultrasonidos, articulación en posición semiabierta	Cesta estándar Articulación en posición semiabierta	En posición ligeramente abierta Lubricar las articulaciones	En posición ligeramente abierta Articulaciones lubricadas
Separador Desmontable	-	Cepillos estándar	Desmontar Cepillar el interior y el exterior Accionar la manivela al menos 5 veces durante la inmersión y el enjuague	Desmontado Cepillar el interior y el exterior Accionar la manivela al menos 5 veces durante la inmersión y el enjuague	Cesta estándar Desmontado	Lubricación no permitida	Montado

## Tuotteiden uudelleen käsittely (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi)

### Yleiset periaatteet

Kaikki tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Tämä koskee erityisesti toimituksen jälkeistä ensimmäistä käyttöä, sillä kaikki tuotteet toimitetaan steriloimattomina (puhdistus ja desinfiointi kuljetuksen aikaisen suojapakkauksen poistamisen jälkeen, sterilointi pakkaamisen jälkeen). Tehokas sterilointi edellyttää ehdottomasti perusteellista puhdistusta ja desinfiointia.

Velvollisuuksiisi kuuluu huolehtia tuotteiden steriiliydestä käytön aikana. Huomioi tällöin, että

- puhdistuksessa/desinfiointissa ja steriloinnissa saa käyttää vain sopivia välineitä ja tuotekohtaisesti valitoituja menetelmiä
- käytettävät välineet (pesu- ja desinfiointilaitte, sterilointilaitte ym.) on huollettava ja tarkastettava säännöllisesti
- vahvistettuja parametreja on käytettävä jokaisessa jaksossa.

Varmista käytön aikana, että kontaminoituneet instrumentit kerätään erikseen ja ettei niitä aseteta takaisin instrumentitarjottimelle. Näin vältetään kootun instrumentitarjottimen lisäkontaminoituminen. Puhdista/desinfioi kontaminoituneet instrumentit ja lajittele ne sen jälkeen takaisin instrumentitarjottimelle. Steriloi sitten täysin koottu instrumentitarjotin.

Noudata myös maassa voimassa olevia lakisäätöisiä vaatimuksia sekä vastaanoton tai sairaalan hygieniamääräyksiä. Tämä koskee erityisesti prionien tehokkaaseen inaktivointiin liittyviä vaatimuksia (esim. Saksassa uudelleen käsittelyä koskevan KRINKO RKI BfArM -suosituksen liite 7) (ei koske USA:ta).

Huomautus:

Tuotteita saavat käyttää vain pätevät ammattihenkilöt.

Vain alan ammattihenkilöt saavat suorittaa uudelleen käsittelyn sairaalan välinehuoltokeskuksessa tai huoltokäsittelyyn tarkoitettussa vastaanoton tilassa. Sairaala tai vastaanotto on vastuussa tarvittavien suojainten ja hygieniatoimenpiteiden valinnasta ja käytöstä.

Huomioi useiden tuotteiden poikkeavat vaatimukset ja/tai lisävaatimukset, jotka esitetään Erityisohjeet-osiossa.

## Puhdistus ja desinfiointi

### Periaatteet

Puhdistukseen ja desinfiointiin on mahdollisuuksien mukaan käytettävä automatisoitua menetelmää (pesu- ja desinfiointilaitte). Manuaalista menetelmää, samoin kuin ultraäänikylpyä, tulee käyttää maakohtaisten vaatimusten mukaisesti\* vain siinä tapauksessa, että automaattista menetelmää ei ole käytettävissä. \*Saksassa kriittisten lääkinnällisten laitteiden luokan B tuotteille automaattinen menetelmä on sitova.

Kummassakin tapauksessa on suoritettava esikäsitely.

### Esikäsitely

Suuret epäpuhtaudet on poistettava tuotteista välittömästi käytön jälkeen (enintään kahden tunnin kuluessa). Jos aikaa ei pystytä noudattamaan käyttöajan vuoksi tai organisatorisista syistä, käyttäjä on velvollinen määrittämään ja vahvistamaan toimenpiteet, joilla estetään lian täydellinen kuivuminen.

#### Menettely

1. Pura tuotteet osiin, jos se on mahdollista (katso erityiset purkamis-/kokoamisohjeet).
2. Huuhtelee tuotteita vähintään yhden minuutin ajan juoksevalla vedellä (lämpötila < 35 °C / 95 °F). Siirtele liikkuvia osia edestakaisin vähintään kolme kertaa esipesun aikana.  
Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio):  
huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään kolme kertaa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).
3. Aseta osiin puretut tuotteet ennalta määräytyksi liotusajaksi esipuhdistuskylpyyn<sup>1</sup> (ultraäänikylpyyn, jota ei vielä ole aktivoitu) siten, että tuotteet on upotettu liuokseen kokonaan. Varmista, että tuotteet eivät koske toisiinsa. Tehosta esipuhdistusta harjaamalla kokonaan kaikki sisä- ja ulkopinnat (katso käytettävät apuvälineet Erityisohjeet-osioista liotusajan alussa). Kanavien puhdistukseen käytettävien harjojen läpimitan on oltava hieman kyseisen kanavan sisähalkaisijaa suurempi. Harjan varsi ei saa olla kanavaa lyhyempi.

Siirtele liikkuvia osia edestakaisin vähintään kolme kertaa esipuhdistuksen aikana.

Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio):

huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään kolme kertaa liotusajan alussa ja lopussa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).

4. Aktivoi ultraääni uudelleen vähimmäisliotusajaksi (käsitelyaika ei saa alittaa viittä minuuttia).
5. Poista tuotteet sen jälkeen esipuhdistuskylvystä ja huuhtelee ne huolellisesti vedellä vähintään kolme kertaa (vähintään yhden minuutin ajan). Siirtele liikkuvia osia edestakaisin vähintään kolme kertaa huuhtelun aikana.  
Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio):  
huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään kolme kertaa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).

Kun valitset puhdistusainetta<sup>43</sup>, varmista, että

- se soveltuu metallisten ja muovisten invasiivisten lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen
- puhdistusaine soveltuu ultraäänipesuun (ei vaahdon muodostumista)
- puhdistusaine on yhteensopiva tuotteiden kanssa (katso Materiaalin stabiilius -osio).

Puhdistusaineen tai puhdistus-/desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja liotusaikoja sekä huuhtelua koskevia tietoja on noudatettava. Käytä ainoastaan vastasekoitettuja liuoksia, steriiliä tai mahdollisimman vähän taudinaiheuttajia (enint. 10 bakteeria/ml) ja vähän endotoksiineja (enint. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) sisältävää vettä (esim. puhdistettua vettä / erittäin puhdasta vettä)<sup>44</sup> sekä pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta liinaa\* ja/tai suodatettua ilmaa kuivaukseen. \*(Huomaa: karkeapintaisten, kierteitettyjen, teräväreunaisten tai vastaavien tuotteiden yhteydessä on noudatettava varovaisuutta, sillä liinasta voi tarttua niihin hiukkasia!).

<sup>43</sup> Jos esimerkiksi työturvallisuussyistä käytät tähän puhdistus- ja desinfiointiainetta, varmista, ettei se sisällä aldehydiä (muuten se sitoo verikontaminaatiot) ja että sen tehokkuus on varmistettu (esim. VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksyntä/lupa/rekisteröinti tai CE-merkki) sekä että se soveltuu tuotteiden desinfiointiin ja että se on yhteensopiva tuotteiden kanssa (katso Materiaalin stabiilius -osio). Muista, että esikäsitelyssä käytettävä desinfiointiaine on tarkoitettu vain henkilökunnan suojaksi, eikä se korvaa puhdistuksen jälkeen suoritettavaa desinfiointivaihetta.

<sup>44</sup> Jos alempialaatuinen vesi katsotaan riittäväksi kansallisista suosituksista huolimatta (esim. uudelleen käsiteltäviä koskevat KRINKO/RKI/BfArM-suositukset), vastuu on yksinomaan käyttäjän.

## Automaattinen puhdistus/desinfiointi (pesu- ja desinfiointilaite)

Kun valitset pesu- ja desinfiointilaitetta, varmista, että

- pesu- ja desinfiointilaitteen teho on varmistettu (esim. DGHM:n tai FDA:n hyväksyntä/lupa/rekisteröinti tai CE-merkki standardin DIN EN ISO 15883 vaatimusten mukaisesti)
- mahdollisuuksien mukaan käytetään testattua lämpödesinfiointiohjelmaa ( $A_0$ -arvo  $\geq 3\ 000$  tai – vanhemmilla laitteilla – vähintään 5 min lämpötilassa  $90\ ^\circ\text{C} / 194\ ^\circ\text{F}$ ) (kemiallisessa desinfiointissa on vaarana, että tuotteisiin jää desinfiointiainejäämiä)
- käytettävä ohjelma soveltuu tuotteille ja sisältää riittävästi huuhteluvaiheita (vähintään kolme vaihetta puhdistuksen jälkeen – tai neutraloinnin, jos sitä käytetään – tai johtavuuteen perustuvan huuhtelun valvonnan, jota suositellaan puhdistusainejäämien tehokkaaseen estoon)
- huuhteluun käytetään vain steriiliä (enint. 10 bakteeria/ml) ja mahdollisimman vähän endotoksiineja (enint. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) sisältävää vettä (esim. puhdistettua vettä / erittäin puhdasta vettä)
- kuivaukseen käytettävä ilma suodatetaan (öljytöntä, mahdollisimman vähän bakteereja ja hiukkasia)
- pesu- ja desinfiointilaite huolletaan, tarkastetaan ja kalibroidaan säännöllisesti.

Kun valitset puhdistusjärjestelmää, varmista, että

- se soveltuu metallisten ja muovisten lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen
- jos lämpödesinfiointia ei käytetä, käytössä on lisäksi soveltuva desinfiointiaine, jonka tehokkuus on varmistettu (esim. VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksyntä/lupa/rekisteröinti tai CE-merkki), ja että se on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa
- käytettävät kemikaalit ovat yhteensopivia tuotteiden kanssa (katso Materiaalin stabiilius -osio).

Puhdistusaineen ja mahdollisen desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja liotusaikoja sekä huuhtelua koskevia tietoja on noudatettava.

Menettely

1. Pura tuotteet osiin mahdollisimman pitkälle (katso erityiset purkamis-/kokoamisohjeet).
2. Aseta osiin puretut tuotteet pesu- ja desinfiointilaitteeseen. Varmista, että tuotteet eivät koske toisiinsa.

Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio):

liitä pesu- ja desinfiointilaitteen huuhteluliitäntään aktiivisen huuhtelun mahdollistamiseksi

3. Käynnistä ohjelma.
4. Kytke pesu- ja desinfiointilaite pois päältä (asianmukaisen ajan kuluttua) ja ota tuotteet laitteesta ohjelman päätyttyä.
5. Tarkasta ja pakkaa tuotteet mahdollisimman pian laitteesta ottamisen jälkeen (katso osiot Tarkastus, Huolto ja Pakkaaminen; tarvittaessa kuivassa paikassa tapahtuvan lisäkuivauksen jälkeen).

*Tuotteiden yleisen soveltuvuuden tehokkaaseen automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin on osoittanut riippumaton, valtion valtuuttama ja hyväksymä (lääkinnällisiä laitteita koskeva MPG-laki, 15 § (5)) testauslaboratorio käyttämällä G 7836 CD -pesu- ja desinfiointilaitetta (lämpödesinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja Neodisher MediClean forte -esipuhdistus- ja puhdistusainetta (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri). Tällöin käytettiin edellä kuvattua menetelmää.*

## Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Kun valitset puhdistus- ja desinfiointiainetta, varmista, että

- se soveltuu metallisten ja muovisten lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja desinfiointiin
- puhdistusaine soveltuu ultraäänipesuun (ei vaahdon muodostumista)
- käytössä on desinfiointiaine, jonka tehokkuus on varmistettu (esim. VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksyntä/lupa/rekisteröinti tai CE-merkki), ja että se on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa
- käytettävät kemikaalit ovat yhteensopivia tuotteiden kanssa (katso Materiaalin stabiilius -osio).

Mikäli mahdollista, yhdistettyä puhdistus-/desinfiointiainetta ei saa käyttää. Yhdistettyjä puhdistus-/desinfiointiaineita voi käyttää vain erittäin vähäisessä kontaminaatiossa (ei näkyviä epäpuhtauksia).

Jos manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin yhteydessä on loukkaantumisen ja infektion vaara, kansallisia työsuojelumääräyksiä on noudatettava (esim. suojavaatetus, suojalasit, suojakäsineet, ilmansuodatus; esim. Saksassa TRBA 250).

Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja liotusaikoja sekä huuhtelua koskevia tietoja on noudatettava. Käytä ainoastaan vastasekoitettuja liuoksia, steriiliä tai mahdollisimman vähän taudinaiheuttajia (enint. 10 bakteeria/ml) ja vähän endotoksiineja (enint. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) sisältävää vettä (esim. puhdistettua vettä / erittäin puhdasta vettä)<sup>45</sup> sekä pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta liinaa\* ja/tai suodatettua ilmaa kuivaukseen. \*(Huomaa: karkeapintaisten, kierteitettujen, teräväreunaisten tai vastaavien tuotteiden yhteydessä on noudatettava varovaisuutta, sillä liinasta voi tarttua niihin hiukkasia!).

<sup>45</sup> Jos alempialaatuinen vesi katsotaan riittäväksi kansallisista suosituksista huolimatta (esim. uudelleen käsittelyä koskevat KRINKO/RKI/BfArM-suositukset), vastuu on yksinomaan käyttäjän.

## Menettely

### Puhdistus

1. Pura tuotteet osiin mahdollisimman pitkälle (katso erityiset purkamis-/kokoamisohjeet).
2. Aseta osiin puretut tuotteet ennalta määrättyksi liotusajaksi puhdistuskylpyyn (ultraäänikylpyyn, jota ei vielä ole aktivoitu) siten, että tuotteet on upotettu liuokseen kokonaan. Varmista, että tuotteet eivät koske toisiinsa. Tehosta puhdistusta harjaamalla kokonaan kaikki sisä- ja ulkopinnat pehmeällä harjalla. (Huomaa: jos tuotteessa on kapeita rakoja, harjan harjakset voivat juuttua niihin!) Kanavien puhdistukseen käytettävien harjojen läpimitan on oltava hieman kyseisen kanavan sisähalkaisijaa suurempi. Harjan varsi ei saa olla kanavaa lyhyempi. Siirtele liikkuvia osia edestakaisin useita kertoja puhdistuksen aikana. Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio): huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään viisi kertaa liotusajan alussa ja lopussa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).
3. Aktivoi ultraääni uudelleen vähimmäisaltistusajaksi (käyttelyaika ei saa alittaa viittä minuuttia).
4. Poista tuotteet sen jälkeen esipuhdistuskylvystä ja huuhtelee ne huolellisesti vedellä vähintään kolme kertaa (vähintään yhden minuutin ajan). Siirtele liikkuvia osia edestakaisin useita kertoja huuhtelun aikana. Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio): huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään viisi kertaa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).
5. Tarkasta tuotteet (katso osiot Tarkastus ja Huolto).

### Desinfiointi

6. Aseta osiin puretut ja tarkastetut tuotteet ennalta määrättyksi liotusajaksi desinfiointikylpyyn siten, että tuotteet on upotettu liuokseen kokonaan. Varmista, että tuotteet eivät koske toisiinsa. Siirtele liikkuvia osia edestakaisin useita kertoja desinfiointin aikana. Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio): huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään viisi kertaa altistusajan alussa ja lopussa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).
7. Poista tuotteet sen jälkeen desinfiointikylvystä ja huuhtelee ne huolellisesti vedellä vähintään viisi kertaa (vähintään yhden minuutin ajan). Siirtele liikkuvia osia edestakaisin useita kertoja huuhtelun aikana. Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio): huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään viisi kertaa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).
8. Kuivaa tuotteet suodatetulla paineilmalla.
9. Pakkaa tuotteet mahdollisimman pian laitteesta ottamisen jälkeen (katso Pakkaaminen-osio; tarvittaessa kuivassa paikassa tapahtuvan lisäkuivauksen jälkeen).

*Tuotteiden yleisen soveltuvuuden tehokkaaseen manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin on osoittanut riippumaton, valtion valtuuttama ja hyväksymä (saksalainen lääkinällisiä laitteita koskeva laki, 15 § (5)) testauslaboratorio käyttämällä Cidezyme/Enzol-esipuhdistus- ja puhdistusainetta ja Cidex OPA -desinfiointiainetta (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Tällöin käytettiin edellä kuvattua menetelmää.*

## **Tarkastukset**

Tarkasta kaikista tuotteista puhdistuksen tai puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen, ettei niissä ole korroosiota, vaurioituneita pintoja, lohkeamia, epäpuhtauksia tai tahroja, ja poista vaurioituneet tuotteet (katso uudelleenkäyttökertojen rajoittaminen Uudelleenkäytettävyysosiosta). Tuotteet, joissa on edelleen epäpuhtauksia, on puhdistettava uudelleen ja desinfioitava.

## **Huolto**

Kokoa puretut tuotteet (katso erityiset purkamis-/kokoamisohjeet).

Instrumenttiöljyä tai -rasvaa ei saa käyttää.

Poikkeus (vain tietyille instrumenteille, katso Erityisohjeet-osio, ei implanteille):

Niveliä voideltaessa on varmistettava, että käytetään vain instrumenttiöljyä (valkoöljyä ilman muita lisäaineita), jotka – steriloinnissa käytetyn enimmäislämpötilan huomioon ottaen – on hyväksytyt höyrysterilointiin ja joiden bioyhteensopivuus on varmistettu. Niveliin levitetään vain pieni määrä öljyä.

## Pakkaaminen

Lajittele puhdistetut ja desinfioidut tuotteet asianmukaiselle sterilointialustalle.

Pakkaa tuotteet tai sterilointialustat sterilointilaitteisiin tai erittäin suuret tuotteet kertakäyttöisiin sterilointipakkauksiin (yksin- tai kaksinkertainen pakkaus), jotka täyttävät seuraavat vaatimukset (materiaali/prosessi):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (USA: FDA:n lupa)
- soveltuu höyrysterilointiin (lämmönkesto vähintään 138 °C (280 °F), riittävä höyrynläpäisevyys)
- tuotteiden ja sterilointipakkauksen riittävä suojaus mekaanisilta vaurioilta
- säännöllinen huolto valmistajan ohjeiden mukaisesti (sterilointilaitteet)
- pakkaus / sterilointilaitteen sisältö ei ylitä 10 kg:n enimmäispainoa.

## Sterilointi

Vain seuraavia sterilointimenetelmiä saa käyttää; muut sterilointimenetelmät on kielletty.

### Höyrysterilointi

- fraktioitu tyhjiömenetelmä<sup>46, 47</sup> (ja tuotteen riittävä kuivumisaika<sup>48</sup>)
- höyrysterilointilaitteen on oltava standardien DIN EN 13060 / DIN EN 285 tai ANSI AAMI ST79 vaatimusten mukainen (USA: FDA:n lupa)
- validoitu standardin DIN EN ISO 17665 vaatimusten mukaisesti (hyväksytyt asennuksen kvalifiointi (IQ) / toiminnan kvalifiointi (OQ) (käyttöönotto) ja tuotekohtainen suorituskyvyn kvalifiointi (PQ))
- steriloinnin enimmäislämpötila 134 °C (273 °F); plus sallittu poikkeama standardin DIN EN ISO 17665 vaatimusten mukaisesti)
- sterilointiaika (altistus aika sterilointilämpötilassa):

Maa	Fraktioitu tyhjiömenetelmä	Painovoimaan perustuva menetelmä
Saksa	vähintään 5 min <sup>49</sup> lämpötilassa 134 °C (273 °F)	ei suositella <sup>33</sup>
USA	vähintään 4 min lämpötilassa 132 °C (270 °F), kuivumisaika vähintään 20 min <sup>4</sup>	ei suositella <sup>33</sup>
Ranska	vähintään 5 min lämpötilassa 134 °C (273 °F), jos tarvitaan prionien inaktiivointia, sterilointiaika 18 min	ei suositella <sup>33</sup>
Muut maat	vähintään 5 min <sup>35</sup> lämpötilassa 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	ei suositella <sup>33</sup>

Tuotteiden yleisen soveltavuuden tehokkaaseen höyrysterilointiin on *osoittanut riippumaton, valtion valtuuttama ja hyväksymä* (lääkinnällisiä laitteita koskeva MPG-laki, 15 § (5)) *testauslaboratorio käyttämällä HST 6x6x6 -höyrysterilointilaitetta (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) ja fraktioitua tyhjiömenetelmää sekä LAWTON MEDOIL -instrumenttiöljyä. Tällöin otettiin huomioon sairaalan ja lääkärin vastaanoton tavanomaiset olosuhteet ja noudatettiin edellä kuvattua menetelmää.*

Pikasterilointimenetelmän käyttö on kielletty.

Älä käytä kuumailma-, säteily-, formaldehydi-, etyleenioksidi- tai plasmasterilointia.

## Säilytys

Steriloinnin jälkeen tuotteita on säilytettävä kuivassa ja pölyttömässä paikassa sterilointipakkauksessa.

## Materiaalin stabiilius

Kun valitset puhdistus- ja desinfiointiaineita, varmista, että ne eivät sisällä seuraavia aineosia:

- orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (alin sallittu pH-arvo 5,5)
- alkali / vahva alkali (suositellaan neutraalia/entsyymaattista (suurin sallittu pH-arvo 8,5, ehdoton vaatimus alumiinista tai muista emäksille herkistä materiaaleista valmistetuille tuotteille, katso Eritysohjeet-osio) tai emäksistä puhdistusainetta (suurin sallittu pH-arvo 11, ehdoton vaatimus tuotteille, joita on tarkoitus käyttää prionien kannalta kriittisillä alueilla, esim. KRINKO RKI BfArM -käsittelysuosituksen liitteen 7 mukaisesti))
- orgaaniset liuotteet (esim. alkoholi, eetteri, ketonit, bensiini)
- hapettavat aineet (esim. vetyperoksidi)
- halogeenit (kloori, jodi, bromi)
- aromaattiset/halogenoidut hiilivedyt

Tuotteita, sterilointialustoja ja sterilointilaitteita ei saa puhdistaa metalliharjalla tai teräsvillalla.

Kaikki tuotteet, sterilointialustat ja sterilointilaitteet saa altistaa vain alle 138 °C:n (280 °F) lämpötiloille.

<sup>46</sup> Vähintään kolme tyhjiövaihetta

<sup>47</sup> Vähemmän tehokkaan painovoimaan perustuvan menetelmän käyttö on sallittu vain, jos fraktioitu tyhjiömenetelmä ei ole käytettävissä. Se vaatii huomattavasti pidemmän sterilointiajan, ja käyttäjän on validoitava se erikseen jokaiselle tuotteelle, laitteelle, menetelmälle ja parametrille.

<sup>48</sup> Vaadittava kuivumisaika riippuu suoraan parametreista, jotka ovat kokonaan käyttäjän vastuulla (täytön konfiguraatio ja tiheys, sterilointilaitteen tila), ja siksi käyttäjän on määritettävä ne. Kuivumisaika ei kuitenkaan saa alittaa 20 minuuttia.

<sup>49</sup> Tai 18 min (prionien inaktiivointi, ei koske USA:ta)

## Uudelleenkäytettävyys

Asianmukaisesti hoidettuja tuotteita voi käyttää uudelleen, jos ne eivät ole vaurioituneita eivätkä kontaminoituneita. Käytettäessä tuotteita uudelleen tai käytettäessä vaurioituneita ja/tai kontaminoituneita tuotteita vastuu on käyttäjän.

Vaatimusten laiminlyönti johtaa valmistajan vastuun raukeamiseen.

## Yhteydenotto valmistajaan



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20



## FI - Uudelleenkäsittelyohjeet

### Erityisominaisuudet

Geometriset ominaisuudet	huuhtelutilavuus	harjat	toimenpidettä koskeva erityis-/lisämenettely			huolto/pakkaaminen	sterilointi
			esikäsitely	manuaalinen puhdistus/desinfiointi	automaattinen puhdistus/desinfiointi		
segmentoidut tuotteet, joissa pitkähkö/kapea rengasmainen kanyointi voidaan purkaa puhdistusta/ desinfiointia varten suora liittäminen ei ole mahdollista	50 ml (kertakäyttöruisku)/huuhtelupistooli	vakioharjat pitkä harja (pituus > 320 mm, halkaisija n. 6 mm)	pura osiin harjaa sisältä ja ulkoa huuhtelee vähintään 5 kertaa sisältä ja ulkoa	osiin purettuina harjaa sisältä ja ulkoa huuhtelee vähintään 5 kertaa sisältä ja ulkoa	osiin purettuina käytä huuhtelukärkeä kanyloiduille osille vakiokori muille osille	kokoa uudelleen voitelu kielletty	asennettuina
putkivartiset tuotteet joissa Luer Lock -liitin purkamisen ei ole mahdollista	10 ml (kertakäyttöruisku)	vakioharjat	harjaa ulkopuolelta huuhtelee sisäosa vähintään 5 kertaa kääntelee niveltä vähintään 5 kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana	harjaa ulkopuolelta huuhtelee sisäosa vähintään 5 kertaa kääntelee niveltä vähintään 5 kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana	liitä huuhteluliitintään leuka avattuna	voitele nivel avaa Luer Lock -liitin sulje leuka	voideltuina suojakorkki avattuna leuka suljettuna
pienet kanyylimäiset tuotteet, joissa Luer Lock -liitin	5 ml (kertakäyttöruisku)	vakioharjat	harjaa huolellisesti ulkopuolelta huuhtelee sisäosa vähintään 5 kertaa	harjaa huolellisesti ulkopuolelta huuhtelee sisäosa vähintään 5 kertaa	liitä huuhteluliitintään	kokoa uudelleen voitelu kielletty	vakio
segmentoidut tuotteet, joissa pitkähkö/kapea kanyointi voidaan purkaa puhdistusta/ desinfiointia varten suora liittäminen ei ole mahdollista	50 ml (kertakäyttöruisku)/huuhtelupistooli	vakioharjat pitkä harja (pituus > 510 mm, halkaisija n. 4 mm)	pura osiin harjaa sisältä ja ulkoa huuhtelee vähintään 5 kertaa sisältä ja ulkoa	osiin purettuina harjaa sisältä ja ulkoa huuhtelee vähintään 5 kertaa sisältä ja ulkoa	osiin purettuina vakiokori pienille osille tarkoitettu kori kierreholkille	kokoa uudelleen voitele kierteet ja sisävarsi	asennettuina voideltuina
nivelelliset instrumentit itsestään sulkeutuva (lukollinen)	-	vakioharjat	harjaa sisältä ja ulkoa avaa ja sulje vähintään 5 kertaa (lukko mukaan luettuna) liotuksen ja huuhtelun aikana ultraäänikäsitelyssä nivel puoliksi avattuna	harjaa sisältä ja ulkoa avaa ja sulje vähintään 5 kertaa (lukko mukaan luettuna) liotuksen ja huuhtelun aikana ultraäänikäsitelyssä nivel puoliksi avattuna	vakiokori nivel puoliksi avattuna	hiukan avattuina voitele nivelet	hiukan avattuina nivelet voideltuina
kylkiä levitin purettava	-	vakioharjat	pura osiin harjaa sisältä ja ulkoa kääntelee kampea vähintään 5 kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana	osiin purettuina harjaa sisältä ja ulkoa kääntelee kampea vähintään 5 kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana	vakiokori osiin purettuina	voitelu kielletty	asennettuina

## Retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits

### Principes généraux

Tous les produits doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; ceci s'applique particulièrement à la première utilisation après la livraison, car tous les produits sont fournis non stérilisés (nettoyage et désinfection après le retrait de l'emballage de protection de transport ; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection minutieux sont indispensables à une stérilisation efficace.

Veillez observer les points suivants pour la stérilité des produits pendant l'utilisation :

- généralement, seul un équipement approprié et des procédures validées spécifiques au produit doivent être utilisés pour le nettoyage / la désinfection et la stérilisation,
- l'équipement utilisé (WD, stérilisateur, etc.) doit être régulièrement entretenu et inspecté, et
- les paramètres validés doivent être observés pour chaque cycle.

Veillez vous assurer pendant l'utilisation que les instruments contaminés soient collectés séparément et ne soient pas replacés dans le plateau d'instruments afin d'éviter toute contamination du plateau d'instruments chargé. Nettoyer / désinfecter les instruments contaminés, puis les replacer dans le plateau d'instruments avant de stériliser l'ensemble du plateau d'instruments chargé.

Veillez également adhérer aux exigences légales applicables dans votre pays ainsi qu'aux exigences hygiéniques des pratiques médicales ou hospitalières. Cela s'applique particulièrement aux différentes exigences (p. ex. en Allemagne selon l'annexe 7 de la recommandation KRINKO RKI BfArM pour le traitement) au regard d'une inactivation efficace des prions (ne s'applique pas aux USA).

Remarque :

L'application des produits est réservée aux professionnels qualifiés.

Le traitement ne doit être effectué que par une équipe qualifiée dans le département des services de stérilisation central de l'hôpital ou dans la salle de traitement du cabinet médical. L'hôpital ou le cabinet médical sont responsables de la sélection et de l'application de l'équipement de protection et des mesures hygiéniques requis.

Veillez observer les exigences divergentes et / ou supplémentaires pour les divers produits de la section « Instructions spéciales ».

## Nettoyage et désinfection

### Principes

Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser dans la mesure du possible une procédure automatisée [WD (washer-disinfector / laveur-désinfecteur)], Une procédure manuelle – même en utilisant un bain à ultrasons – doit être utilisée selon les exigences nationales spécifiques (p. ex. en Allemagne pour la procédure obligatoire automatisée pour les produits B critiques) et si une procédure automatisée n'est pas disponible en raison d'une efficacité et reproductibilité nettement inférieures.

Un traitement préliminaire doit être effectué dans les deux cas.

### Traitement préliminaire

Immédiatement après utilisation (dans les 2 h maximum), éliminer les impuretés grossières des produits. Si l'observation de cette période n'est pas possible suite à la durée de l'application ou de raisons organisationnelles, l'utilisateur se doit de définir et de valider des mesures pour éviter un séchage complet de la contamination.

- Procédure
1. Démonter les produits autant que possible (voir les instructions de démontage / de montage spécifiques).
  2. Rincer les produits pendant au moins 1 min. sous un filet d'eau (température < 35 °C/95 °F). Bouger au moins trois fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant le prélavage.  
Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales ») :  
Rincer la cavité centrale des produits au moins trois fois (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
  3. Insérer les produits démontés pour le temps de trempage prédéfini dans le bain de pré-nettoyage<sup>1</sup> (dans un bain à ultrasons pas encore activé) afin que les produits soient complètement submergés. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas. Améliorer le pré-nettoyage en brossant complètement toutes les surfaces internes et externes (au début du temps de trempage, voir la section « Instructions spéciales » pour les moyens à utiliser). Le diamètre des brosses à utiliser pour le canal doit être légèrement plus élevé que le diamètre intérieur du canal correspondant. La longueur de la tige de la brosse ne doit pas être inférieure à la longueur du canal.  
Bouger au moins trois fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant le pré-nettoyage.  
Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales ») :  
Rincer toutes les cavités centrales des produits au moins trois fois au début et à la fin du temps de trempage (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
  4. Activer les ultrasons pour un temps de trempage minimal supplémentaire (mais pas moins de 5 min).
  5. Puis retirer les produits du bain de pré-nettoyage et les rincer minutieusement au moins trois fois à l'eau (pendant au moins 1 minute). Bouger au moins trois fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant le rinçage.  
Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales ») :  
Rincer la cavité centrale des produits au moins trois fois (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).

Lorsque vous sélectionnez le produit de nettoyage<sup>50</sup>, veillez aux points suivants :

- Il doit être adapté au nettoyage de dispositifs médicaux invasifs fabriqués en métal et plastique.
- Le produit de nettoyage convient au nettoyage à ultrasons (pas de formation de mousse).
- Le produit de nettoyage est compatible avec les produits (voir la section « Stabilité des matériaux »).

Observer les concentrations, températures et temps de trempage spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage ou du produit de nettoyage / de désinfection ainsi que les spécifications pour le rinçage. N'utiliser que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 bactéries/ml) et en endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (p. ex. eau purifiée / eau hautement purifiée)<sup>51</sup> ou seulement avec un chiffon doux, propre et non pelucheux (attention : prudence dans les cas de produits avec des surfaces rugueuses, des filetages, des arêtes vives ou un aspect similaire présentant un risque de retenue des particules du chiffon) et /ou de l'air filtré pour le séchage.

<sup>50</sup> Si vous – p. ex. pour des raisons de sécurité professionnelles – utilisez un produit de nettoyage et de désinfection à cet effet ; veuillez vous assurer qu'il ne contient pas d'aldéhyde (qui fixerait des contaminants sanguins) et que son efficacité est avérée (p. ex. approbation / homologation / autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE), qu'il convient à la désinfection des produits et est compatible avec les produits (voir section « Stabilité des matériaux »). Veuillez garder à l'esprit que le produit de désinfection utilisé pour le traitement préliminaire n'est destiné qu'à la protection personnelle et qu'il ne remplace pas l'étape de désinfection à effectuer ensuite après le nettoyage.

<sup>51</sup> Si la qualité de l'eau est considérée comme faible, elle doit être suffisante sur la base des recommandations nationales (p. ex. dans la recommandation KRINKO RKI BfArM Germany pour le traitement).

## FR - Instructions de retraitement

### Nettoyage / désinfection automatisés (laveur-désinfecteur WD)

Lorsque vous sélectionnez le WD, veuillez aux points suivants :

- L'efficacité du WD a généralement été vérifiée (p. ex. approbation / homologation / autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).
- Si possible, un programme testé pour la désinfection thermique (valeur  $A_0 \geq 3000$  ou – pour les dispositifs plus anciens – au moins 5 min à 90 °C/194 °F) est utilisé (en cas de désinfection chimique, risque de résidus de produit de désinfection sur les produits).
- Le programme convient aux produits et contient suffisamment d'étapes de rinçage (au moins trois étapes de dégradation après le nettoyage (respectivement la neutralisation, le cas échéant) ou un contrôle du rinçage basé sur la conductance recommandé afin d'éviter efficacement les résidus de détergent).
- N'utiliser que de l'eau stérile (max. 10 bactéries/ml) et pauvre en endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (p. ex. eau purifiée / eau hautement purifiée).
- L'air utilisé pour le séchage est filtré (sans huile, pauvre en bactéries et en particules) et
- le WD est régulièrement entretenu, inspecté et calibré.

Lorsque vous sélectionnez le système de nettoyage, veuillez aux points suivants :

- Il doit être adapté au nettoyage d'instruments médicaux fabriqués en métal et plastique.
- Si aucune désinfection thermique n'est utilisée – un produit de désinfection approprié dont l'efficacité est vérifiée (p. ex. approbation / homologation / autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) est également utilisé et il est compatible avec le produit de nettoyage utilisé, et
- les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits (voir la section « Stabilité des matériaux »).

Observer les concentrations, températures et temps de trempage spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage et, le cas échéant, du produit de désinfection ainsi que les spécifications pour le rinçage.

Procédure

1. Démonter les produits autant que possible (voir les instructions de démontage / de montage spécifiques).
2. Placer les produits démontés dans le WD. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas.  
Le cas échéant (voir le chapitre « Instructions spéciales ») :  
activer le rinçage actif en connectant au port de rinçage WD.
3. Démarrer le programme.
4. Déconnecter le WD (au moment approprié) et retirer les produits une fois le programme terminé.
5. Inspecter et emballer les produits dès que possible après le retrait (voir les chapitres « Inspection », « Maintenance » et « Emballage », éventuellement après un séchage supplémentaire dans une zone propre).

*La vérification de la compatibilité générale des produits pour un nettoyage et une désinfection automatisés efficaces a été effectuée par un laboratoire d'essai (§ 15 (5) MPG) indépendant accrédité et reconnu par le gouvernement utilisant le laveur-désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le produit de pré-nettoyage et de nettoyage Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Ici, la procédure décrite ci-dessus a été prise en considération.*

### Nettoyage et désinfection manuels

Lorsque vous sélectionnez le produit de nettoyage et de désinfection, veuillez aux points suivants :

- Il doit être adapté au nettoyage et à la désinfection d'instruments médicaux fabriqués en métal et plastique.
- Le produit de nettoyage convient au nettoyage à ultrasons (pas de formation de mousse).
- Un produit de désinfection dont l'efficacité est vérifiée (p. ex. approbation / homologation / autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) est utilisé et il est compatible avec le produit de nettoyage utilisé, et
- les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).

Éviter de combiner les produits de nettoyage / de désinfection. Ne combiner les produits de nettoyage / de désinfection uniquement dans des cas de très faible contamination (pas d'impuretés visibles).

En cas de nettoyage et de désinfection manuels avec un risque potentiel de blessure et d'infection, observer des mesures de protection des employés (p. ex. vêtements de protection, lunettes de protection, gants, filtration de l'air) conformément aux exigences nationales (p. ex. dans la TRBA 250 Germany).

Observer les concentrations, températures et temps de trempage spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection ainsi que les spécifications pour le rinçage. N'utiliser que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 bactéries/ml) et en endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (p. ex. eau purifiée / eau hautement purifiée)<sup>52</sup> ou seulement avec un chiffon doux, propre et non pelucheux (attention : prudence dans les cas de produits avec des surfaces rugueuses, des filetages, des arêtes vives ou un aspect similaire présentant un risque de retenue des particules du chiffon) et /ou de l'air filtré pour le séchage.

<sup>52</sup> Si la qualité de l'eau est considérée comme faible, elle doit être suffisante sur la base des recommandations nationales (p. ex. dans la recommandation KRINKO RKI BfArM Germany pour le traitement).

## Procédure

### Nettoyage

1. Démonter les produits autant que possible (voir les instructions de démontage / de montage spécifiques).
2. Placer les produits démontés pour le temps de trempage prédéfini dans le bain de nettoyage (dans un bain à ultrasons pas encore activé) afin que les produits soient complètement submergés. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas. Améliorer le nettoyage en brossant complètement toutes les surfaces internes et externes avec une brosse souple. (Attention : Prudence avec les produits contenant des fentes étroites, dans lesquelles les poils de la brosse peuvent se coincer !) Le diamètre des brosses à utiliser pour le canal doit être légèrement plus élevé que le diamètre intérieur du canal correspondant. La longueur de la tige de la brosse ne doit pas être inférieure à la longueur du canal. Bouger plusieurs fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant le nettoyage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales ») : Rincer toutes les cavités centrales des produits au moins cinq fois au début et à la fin du temps de trempage (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
3. Activer les ultrasons pour un temps d'exposition minimal supplémentaire (mais pas moins de 5 min).
4. Puis retirer les produits du bain de pré-nettoyage et les rincer minutieusement au moins trois fois à l'eau (pendant au moins 1 minute). Bouger plusieurs fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant le rinçage. Le cas échéant (voir le chapitre « Instructions spéciales ») : Rincer la cavité centrale des produits au moins cinq fois (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
5. Inspecter les produits (voir les chapitres « Inspection » et « Maintenance »).

### Désinfection

6. Placez les produits démontés et inspectés dans le bain de désinfection pour le temps de rinçage prédéfini afin que les produits soient complètement submergés. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas. Bouger plusieurs fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant la désinfection. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales ») : Rincer toutes les cavités centrales des produits au moins cinq fois au début et à la fin du temps d'exposition (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
7. Puis retirer les produits du bain de désinfection et les rincer minutieusement au moins cinq fois à l'eau (pendant au moins 1 minute). Bouger plusieurs fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant le rinçage. Le cas échéant (voir le chapitre « Instructions spéciales ») : Rincer la cavité centrale des produits au moins cinq fois (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
8. Sécher les produits avec de l'air comprimé filtré.
9. Emballer les produits dès que possible après le retrait (voir la section « Emballage », éventuellement après un séchage supplémentaire dans une zone propre).

*La preuve de la compatibilité générale des produits pour un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été fournie par un laboratoire d'essai (§ 15 (5) Loi allemande pour les dispositifs médicaux) indépendant accrédité et reconnu par le gouvernement utilisant le produit de pré-nettoyage et de nettoyage Cidezyme/Enzol et le produit de désinfection Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Ici, la procédure décrite ci-dessus a été prise en considération.*

## **Inspections**

Vérifier tous les produits après le nettoyage ou le nettoyage / la désinfection pour identifier corrosion, surfaces endommagées, écaillage, contaminants et taches, retirer les produits endommagés (restriction numérique de réutilisation, voir la section « Réutilisation »). Tous les produits toujours contaminés doivent être nettoyés à nouveau et désinfectés.

## **Maintenance**

Remonter les produits démontés (voir les instructions de démontage / de montage spécifiques).

Ne pas utiliser les instruments huileux ou gras.

Exception (uniquement pour les instruments spécifiques, voir la section « Instructions spéciales », pas pour les implants) :

Pour le huilage des joints, assurez-vous que seules des huiles pour instruments (huile blanche, sans autres additifs) approuvées pour la stérilisation à la vapeur et ayant une biocompatibilité certifiée soient utilisées – en prenant compte de la température de stérilisation maximale appliquée – et que seule une petite quantité soit appliquée sur les joints.

# FR - Instructions de retraitement

## Emballage

Retirer les produits nettoyés et désinfectés et les poser dans le plateau de stérilisation correspondant.

Veillez emballer les produits ou les plateaux de stérilisation dans des conteneurs de stérilisation ou les produits très larges dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) conformément aux exigences suivantes (matériau / processus) :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les USA : agrément FDA)
- convenant à une stérilisation à la vapeur (stabilité de la température jusqu'à au moins 138 °C (280 °F), perméabilité à la vapeur suffisante)
- suffisant pour protéger les produits ou l'emballage de stérilisation des dommages mécaniques
- soumis à une maintenance régulière conformément aux spécifications du fabricant (conteneurs de stérilisation)
- N'excédez pas un poids maximal de 10 kg par emballage / contenu du conteneur de stérilisation.

## Stérilisation

Pour la stérilisation, n'utiliser que les méthodes de stérilisation suivantes – les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

Stérilisation à la vapeur

- Procédure à fractionnement sous vide<sup>53, 54</sup> (avec séchage suffisant du produit<sup>55</sup>)
- Stérilisateur à vapeur conformément à la DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA : agrément FDA)
- Validation conformément à la DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valable (mise en service) et évaluation de la performance spécifique au produit (PQ))
- Température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F, plus tolérance conformément à la DIN EN ISO 17665)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :

Pays	Procédure à fractionnement sous vide	Déplacement par gravité
Allemagne	Au moins 5 min <sup>56</sup> à 134 °C (273 °F)	non recommandé <sup>33</sup>
USA	Au moins 4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min <sup>4</sup>	non recommandé <sup>33</sup>
France	Au moins 5 min à 134 °C (273 °F) su nécessaire pour temps de stérilisation d'inactivation des prions de 18 min	non recommandé <sup>33</sup>
Autres pays	Au moins 5 min <sup>35</sup> à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non recommandé <sup>33</sup>

*La vérification de la compatibilité générale des produits pour une stérilisation efficace à la vapeur a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant accrédité et reconnu par le gouvernement (§ 15 (5) MPG) utilisant le désinfecteur à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et utilisant la procédure à fractionnement sous vide ainsi que l'huile pour instruments LAWTON MEDOIL. Ici, les conditions typiques dans la pratique clinique et médicale et la procédure décrite ci-dessus ont été prises en considération.*

La procédure de stérilisation ultra-rapide n'est généralement pas autorisée.

Ne pas utiliser la stérilisation à chaleur sèche, la stérilisation par radiations, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ou la stérilisation au plasma.

## Stockage

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

## Stabilité des matériaux

Lorsque vous sélectionnez les produits de nettoyage et de désinfection, veuillez vous assurer qu'ils ne contiennent pas les composants suivants :

- Acides organiques, minéraux et oxydants (valeur de pH minimale autorisée 5,5)
- Les alcalins / alcalins forts (neutres / enzymatiques (pH max. autorisé 8,5 exigences obligatoires pour les produits en aluminium ou autres matériaux sensibles aux alcalins, voir la section « Instructions spéciales ») ou détergents alcalins (max. autorisé pH 11, exigences obligatoires pour les produits avec application prévue dans des zones critiques pour les prions, p. ex. conformément à l'annexe 7 de la recommandation KRINKO RKI BfArM pour le traitement) sont recommandés)
- Solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, cétones, benzines)
- Produits oxydants (p. ex. peroxydes d'hydrogène)
- Halogènes (chlorine, iode, bromine)
- Hydrocarbures aromatiques / halogénés

Ne jamais nettoyer de produits, de plateaux de stérilisation ou de conteneurs de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la paille de fer.

<sup>53</sup> au moins trois étapes de vide

<sup>54</sup> L'utilisation de déplacements par gravité moins efficaces n'est autorisée que si la procédure à fractionnement sous vide n'est pas disponible. Cela requiert des temps de stérilisation plus longs et doit être validé par l'utilisateur pour chaque produit, dispositif, procédure et paramètre spécifiques.

<sup>55</sup> Le temps de séchage réellement requis dépend directement des paramètres qui sont sous la seule responsabilité de l'utilisateur (chargement de la configuration et densité, statut du stérilisateur) et doit, par conséquent, être déterminé par l'utilisateur. Toutefois, le temps de séchage ne doit pas être inférieur à 20 minutes.

<sup>56</sup> ou 18 min (inactivation des prions, ne concerne pas les USA)

## FR - Instructions de retraitement

Les produits, plateaux de stérilisation et conteneurs de stérilisation ne peuvent être exposés qu'à des températures inférieures à 138 °C (280 °F).

### Réutilisation



Les produits peuvent être réutilisés s'ils ne sont ni endommagés ni contaminés et bien entretenus. L'utilisateur engage sa responsabilité pour chaque utilisation supplémentaire ou toute utilisation de produits endommagés et / ou contaminés.

Toute forme de responsabilité est exclue si ce point n'est pas observé.

### Coordonnées du fabricant



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
 Stockacher Str. 138  
 D-78532 Tuttlingen  
 Tel: +49 7461 2527  
 Fax: +49 7461 12229  
 Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	

Tuttlingen, 2021-07-20



## Aspects spécifiques

Aspects géométriques	Volume de rinçage	Brosses	Procédure spécifique / supplémentaire pour			maintenance / emballage	stérilisation
			Traitement préliminaire	Nettoyage / désinfection manuel(le)	Nettoyage / désinfection automatisé(e)		
Aspects géométriques spécifiques							
Produits segmentés avec cannelure en forme d'anneau plus longue / étroite Démontage possible pour nettoyage / désinfection Connexion directe impossible	50 ml (seringue à usage unique) / pistolet de rinçage	Brosses standard Brosse longue (longueur > 320 mm, diamètre approx. 6 mm)	Démonter Brosser l'intérieur et l'extérieur Rincer au moins 5 fois dedans et dehors	Démonté Brosser l'intérieur et l'extérieur Rincer au moins 5 fois dedans et dehors	Démonté Utiliser une lance de rinçage pour les pièces cannelées  Panier standard pour autres pièces	Monter à nouveau Pas de lubrification autorisée	Monté
Produits avec arbre tubulaire flexible Avec port de rinçage (LuerLock) Avec capuchon de protection Pas de démontage possible	10 ml (seringue à usage unique)	Brosses standard	Brosser l'extérieur Rincer l'intérieur au moins 5 fois (port de rinçage) Articuler le joint au moins 5 fois pendant le trempage et le rinçage	Brosser l'extérieur Rincer l'intérieur au moins 5 fois (port de rinçage) Articuler le joint au moins 5 fois pendant le trempage et le rinçage	Connecter au port de rinçage	Lubrifier le joint Capuchon ouvert sur le port de rinçage Placer le capuchon de protection	Capuchon ouvert sur le port de rinçage Capuchon de protection en place Mâchoire fermée
Produits type petite canule, avec LuerLock	5 ml (seringue à usage unique)	Brosses standard	Brosser avec soin l'extérieur Rincer l'extérieur au moins 5 fois	Brosser avec soin l'extérieur Rincer l'extérieur au moins 5 fois	Connecter au port de rinçage	Monter à nouveau Aucune lubrification autorisée	Standard
Produits segmentés avec cannelure plus longue / étroite Démontage possible pour nettoyage / désinfection Connexion directe impossible	50 ml (seringue à usage unique) / pistolet de rinçage	Brosses standard Brosse longue (longueur > 510 mm, diamètre approx. 4 mm)	Démonter Brosser l'intérieur et l'extérieur Rincer au moins 5 fois dedans et dehors	Démonté Brosser l'intérieur et l'extérieur Rincer au moins 5 fois dedans et dehors	Démonté Panier standard Panier pour petites pièces pour douille filetée	Monter à nouveau Lubrifier les filetages et l'arbre interne	Monté Lubrifié
Instruments avec joints Fermeture auto (avec verrouillage)	-	Brosses standard	Brosser l'intérieur et l'extérieur Ouvrir et fermer au moins 5 fois (y compris le verrouillage) pendant le trempage et le rinçage Pour joint de traitement ultrasonique en position semi-ouverte	Brosser l'intérieur et l'extérieur Ouvrir et fermer au moins 5 fois (y compris le verrouillage) pendant le trempage et le rinçage Pour joint de traitement ultrasonique en position semi-ouverte	Panier standard Joint en position semi-ouverte	En position légèrement ouverte Lubrifier les joints	En position légèrement ouverte Joints lubrifiés
Écarteur Démontable	-	Brosses standard	Démonter Brosser l'intérieur et l'extérieur Articuler la manivelle au moins 5 fois pendant le trempage et le rinçage	Démonté Brosser l'intérieur et l'extérieur Articuler la manivelle au moins 5 fois pendant le trempage et le rinçage	Panier standard Démonté	Lubrification non autorisée	Monté

## Reprocesiranje (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) proizvoda

### Opća načela

Svi se proizvodi moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije svake uporabe; ovo se posebice odnosi na prvu uporabu nakon isporuke, jer se svi proizvodi isporučuju nesterilizirani (čišćenje i dezinfekcija nakon uklanjanja transportne zaštitne ambalaže; sterilizacija nakon pakiranja). Temeljito čišćenje i dezinfekcija nužni su preduvjeti za učinkovitu sterilizaciju.

Kao dio vaše odgovornosti za sterilnost proizvoda tijekom upotrebe, imajte na umu da

- načelno se za čišćenje/dezinfekciju i sterilizaciju treba koristiti isključivo prikladnom opremom i postupcima specifičnim za proizvod,
- upotrijebljenu opremu (dezinfektor, sterilizator itd.) treba redovito održavati i kontrolirati i
- za svaki ciklus treba pratiti validirane parametre.

Tijekom upotrebe osigurajte da se kontaminirani instrumenti prikupe odvojeno i ne stavljaju u natrag pladanj s instrumentima kako bi se izbjeglo dalje onečišćenje pladnja napunjenog instrumentima. Očistite/dezinficirajte kontaminirane instrumente, zatim ih vratite natrag na pladanj s instrumentima te potom sterilizirajte pladanj potpuno napunjen instrumentima.

Također se pridržavajte zakonskih uvjeta koji se primjenjuju u vašoj zemlji kao i higijenskih zahtjeva poliklinike ili bolnice. To se naročito odnosi na različite zahtjeve (npr. u Njemačkoj preporuka za reprocesiranje KRINKO (Komisije za bolničku higijenu i prevenciju infekcija), RKI (Instituta Robert Koch), BfArM (njemačkog Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode) iz priloga 7) u vezi s učinkovitim deaktiviranjem priona (nije primjenjivo u SAD).

Napomena:

Proizvodom smiju rukovati isključivo kvalificirani stručnjaci.

Reprocesiranje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje u središnjem uslužnom odjelu za sterilizaciju u bolnici ili u odgovarajućoj prostoriji u poliklinici. Bolnica odnosno poliklinika odgovorne su za odabir i primjenu potrebne zaštitne opreme i provođenje higijenskih mjera.

Uzmite u obzir različite i/ili dodatne zahtjeve za nekoliko proizvoda iz poglavlja „Posebne upute“

## Čišćenje i dezinfekcija

### Načela

Za čišćenje i dezinfekciju treba, ako je to moguće, koristiti automatizirani postupak [dezinfektor (uređaj za pranje i dezinfekciju)]. Ručni postupak - čak i uporaba ultrazvučne kupelji - trebao bi se primjenjivati samo u skladu sa specifičnim zahtjevima države čak i ako automatizirani postupci nisu dostupni zbog znatno niže učinkovitosti i obnovljivosti. U Njemačkoj je automatizirani postupak obavezan za kritične „B“ proizvode)

Pripremni tretman mora biti proveden u oba slučaja.

### Pripremni tretman

Odmah nakon uporabe (unutar najviše 2 sata) s proizvoda treba ukloniti krupniju prljavštinu. Ako zbog trajanja primjene ili iz organizacijskih razloga nije moguće učiniti to u navedenom periodu, korisnik je dužan definirati i potvrditi mjere za izbjegavanje potpunog sušenja onečišćenja.

- Postupak
1. Rastavite proizvode što je više moguće (pogledajte posebne upute za rastavljanje/montažu).
  2. Proizvode ispirajte najmanje 1 minut pod tekućom vodom (temperatura < 35 °C/95 °F). Pomične dijelove pomičite prema naprijed i natrag najmanje tri puta tijekom prepranja.  
Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute“):  
Isperite sve šupljine proizvoda najmanje tri puta (dodatna oprema i minimalni obijam ovisi o šupljini koju treba isprati).
  3. Rastavljene proizvode unutar unaprijed definiranog vremena namakanja postavite u kupelj za pripremno čišćenje<sup>1</sup> (u ultrazvučnu kupelj koja nije već aktivirana) tako da proizvodi budu u potpunosti uronjeni. Postarajte se da se proizvodi ne dodiruju. Potpomognite postupak pripremnog čišćenja tako što ćete potpuno iščetkati sve unutarnje i vanjske površine (na početku vremena namakanja; za dodatnu opremu pogledajte poglavlje „Posebne upute“). Promjer četki za čišćenje žlijeba treba biti nešto veći od unutarnjeg promjera odgovarajućeg žlijeba. Duljina drška četke ne smije biti manja od duljine žlijeba.  
  
Tijekom pripremnog čišćenja pomičite pomične dijelove najmanje tri puta prema naprijed i natrag.  
Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute“):  
Na početku i na kraju perioda namakanja isperite sve šupljine proizvoda najmanje tri puta (dodatna oprema i minimalni obujam ovisi o šupljini koju treba isprati).
  4. Aktivirajte ultrazvuk za dodatno minimalno vrijeme namakanja (ali ne manje od 5 min).
  5. Potom uklonite proizvode iz kupelji za pripremno čišćenje i temeljito ih isperite vodom najmanje tri puta (najmanje 1 minutu). Pomične dijelove pomičite prema naprijed i natrag najmanje tri puta tijekom ispiranja.  
Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute“):  
Isperite sve šupljine proizvoda najmanje tri puta (dodatna oprema i minimalni obijam ovisi o šupljini koju treba isprati).

Prilikom odabira sredstva za čišćenje<sup>57</sup> obratite pozornost na sljedeće

- ono treba općenito biti pogodno za čišćenje invazivnih medicinskih uređaja izrađenih od metala i plastike,
- sredstvo za čišćenje treba biti pogodno za ultrazvučno čišćenje (bez stvaranja pjene),
- sredstvo za čišćenje treba biti kompatibilno s proizvodima (pogledajte poglavlje „Stabilnost materijala“).

Neophodno je pridržavati se koncentracija, temperatura i vremena namakanja koje je odredio proizvođač sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje/dezinfekciju kao i specifikacija koje se odnose na ispiranje. Koristite samo svježe pripremljene otopine, sterilnu vodu ili vodu s malim udjelom bacila (najviše 10 bakterija/ml) i malim udjelom endotoksina (najviše 0,25 endotoksina u jedinici/ml) (npr. pročišćenu/visoko pročišćenu vodu)<sup>58</sup> ili samo meku, čistu, krpu koja se ne osipa (pozor: oprez kod proizvoda s hrapavim ploham, navojima, oštrim bridovima ili sličnim dijelovima kod kojih postoji opasnost od lijepljenja čestica s krpe!) i/ili filtrirani zrak za sušenje.

<sup>57</sup> Ako za ovo koristite sredstvo za čišćenje i dezinfekciju primjerice zbog profesionalne sigurnosti, uvjerite se da je ono bez aldehida (u suprotnom će vezati kontaminante krvi) i da ima provjerenu učinkovitost (npr. VAH/DGfHM ili FDA/EPA odobrenje/dozvolu/registraciju ili CE oznaku), da je pogodno za dezinfekciju proizvoda i kompatibilno s proizvodima (pogledajte poglavlje „Stabilnost materijala“). Imajte na umu da sredstvo za dezinfekciju koje se koristi u pripreмноj obradi služi samo za osobnu zaštitu i ne može zamijeniti postupak dezinfekcije koji treba provesti kasnije nakon čišćenja.

<sup>58</sup> Ako smatrate da je niža kvaliteta vode dovoljna unatoč prethodnim nacionalnim preporukama (npr. u Njemačkoj KRINKO RKI BfArM preporuka za preradu), za to sami snosite svu odgovornost.

## **Automatizirano čišćenje/dezinfekcija (dezinfektor, uređaj za čišćenje i dezinfekciju)**

Prilikom odabira dezinfektora, vodite računa o sljedećem

- dezinfektor općenito ima potvrđenu učinkovitost (npr. DGHM ili FDA odobrenje/dozvolu/registraciju ili CE oznaku u skladu s DIN EN ISO 15883),
- ako je moguće, koristi se testirani program za termalnu dezinfekciju (vrijednost  $A_0 \geq 3000$  ili za starije uređaje najmanje 5 min na  $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$ ) (kod kemijske dezinfekcije postoji opasnost od zadržavanja dezinficijensa na proizvodima),
- program koji se koristi prikladan je za proizvode i sadrži dovoljno koraka ispiranja (najmanje tri stupnja degradacije nakon čišćenja (odnosno neutralizacija, ako se primjenjuje) ili je vodljivost na temelju kontrole ispiranja preporučena kako bi se učinkovito spriječili ostaci deterdženata),
- za ispiranje treba koristiti isključivo sterilnu (maks. 10 bakterija/ml) vodu s niskim udjelom endotoksina (maks. 0,25 endotoksina u jedinici/ml) (npr. pročišćenu/visoko pročišćenu vodu),
- zrak koji se koristi za sušenje treba biti filtriran (bez ulja, s niskim udjelom bakterija i čestica) i
- dezinfektor treba redovito održavati, kontrolirati i kalibrirati.

Prilikom odabira sustava za čišćenje, vodite računa o sljedećem

- općenito treba biti pogodan za čišćenje medicinskih instrumenata izrađenih od metala i plastike,
- ako se ne primjenjuje termalna dezinfekcija, također treba koristiti prikladno sredstvo za dezinfekciju koje ima potvrđenu učinkovitost (npr. VAH/DGHM ili FDA/EPA odobrenje/dozvolu/registraciju ili CE oznaku) i kompatibilno je sa sredstvom za čišćenje koje se koristi, i
- kemikalije koje se koriste trebaju biti kompatibilne s proizvodima (pogledajte poglavlje „Stabilnost materijala“).

Neophodno je pridržavati se koncentracija, temperatura i vremena namakanja koje je odredio proizvođač sredstva za čišćenje i, ako je primjenjivo, sredstva za dezinfekciju kao i specifikacija koje se odnose na ispiranje.

- Postupak
1. Rastavite proizvode što je više moguće (pogledajte posebne upute za rastavljanje/montažu).
  2. Rastavljene proizvode postavite u dezinfektor. Postarajte se da se proizvodi ne dodiruju.  
Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute“):  
Omogućite aktivno ispiranje povezivanjem na priključak za ispiranje na dezinfektoru.
  3. Pokrenite program.
  4. Isključite dezinfektor (u odgovarajućem trenutku) i izvadite proizvode nakon što se program završi.
  5. Pregledajte i upakirajte proizvode čim prije nakon što ih izvadite (pogledajte poglavlje „Provjere“, „Održavanje“ i „Pakiranje“, po mogućnosti nakon dodatnog sušenja u čistom prostoru).

*Potvrdu opće prikladnosti proizvoda za učinkovito automatizirano čišćenje i dezinfekciju pruža neovisni ispitni laboratorij koji je vlada akreditirala i priznala (čl. 15 (5) njemačkog Zakona o medicinskim proizvodima (MPG)) koristeći uređaj za pranje i dezinfekciju G 7836 CD (termička dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) i Neodisher MediClean forte sredstvo za pripremno čišćenje i čišćenje (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Ovdje je u obzir uzeta naprijed opisana procedura.*

## **Ručno čišćenje i dezinfekcija**

Prilikom odabira sredstva za čišćenje i dezinfekciju, vodite računa o sljedećem

- općenito treba biti pogodno za čišćenje i dezinfekciju medicinskih instrumenata izrađenih od metala i plastike,
- sredstvo za čišćenje treba biti pogodno za ultrazvučno čišćenje (bez stvaranja pjene),
- treba koristiti prikladno sredstvo za dezinfekciju koje ima potvrđenu učinkovitost (npr. VAH/DGHM ili FDA/EPA odobrenje/dozvolu/registraciju ili CE oznaku) i kompatibilno je sa sredstvom za čišćenje koje se koristi, i
- kemikalije koje se koriste trebaju biti kompatibilne s proizvodima (pogledajte poglavlje „Stabilnost materijala“).

Ako je to ikako moguće, ne bi trebalo koristiti kombinirana sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Kombinirana sredstva za čišćenje/dezinfekciju mogu se koristiti samo u slučajevima vrlo niske kontaminacije (bez vidljivih nečistoća).

Prilikom ručnog čišćenja i dezinfekcije s potencijalnim rizikom od ozljeda i infekcija, treba pratiti mjere zaštite zaposlenika (npr. zaštitna odjeća, zaštitne naočale, rukavice, filtriranje zraka) sukladno nacionalnim zahtjevima (npr. u Njemačkoj TRBA 250).

Neophodno je pridržavati se koncentracija, temperatura i vremena namakanja koje je odredio proizvođač sredstva za čišćenje i dezinfekciju kao i specifikacija koje se odnose na ispiranje. Koristite samo svježe pripremljene otopine, sterilnu vodu ili vodu s malim udjelom bacila (najviše 10 bakterija/ml) i malim udjelom endotoksina (najviše 0,25 endotoksina u jedinici/ml)<sup>59</sup> (npr. pročišćenu/visoko pročišćenu vodu) ili samo meku, čistu, krpnu koja se ne osipa (pozor: oprez kod proizvoda s hrapavim ploham, navojima, oštrim bridovima ili sličnim dijelovima kod kojih postoji opasnost od lijepljenja čestica s krpe!) i/ili filtrirani zrak za sušenje.

<sup>59</sup> Ako smatrate da je niža kvaliteta vode dovoljna unatoč prethodnim nacionalnim preporukama (npr. u Njemačkoj KRINKO RKI BfArM preporuka za preradu), za to sami snosite svu odgovornost.

## Postupak

### Čišćenje

1. Rastavite proizvode što je više moguće (pogledajte posebne upute za rastavljanje/montažu).
2. Rastavljene proizvode unutar unaprijed definiranog vremena namakanja postavite u kupelj za čišćenje (u ultrazvučnu kupelj koja nije već aktivirana) tako da proizvodi budu u potpunosti uronjeni. Postarajte se da se proizvodi ne dodiruju. Potpomognite postupak pripremnog čišćenja tako što ćete mekom četkom potpuno iščetkati sve unutarnje i vanjske površine.  
(Pozor: Oprez s proizvodima s tijesnim otvorima u kojima se mogu zaglaviti čekinje četke!) Promjer četki za čišćenje žlijeba treba biti nešto veći od unutarnjeg promjera odgovarajućeg žlijeba. Duljina drška četke ne smije biti manja od duljine žlijeba.  
Tijekom čišćenja pomičite pomične dijelove nekoliko puta prema naprijed i natrag.  
Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute“): Na početku i na kraju perioda namakanja isperite sve šupljine proizvoda najmanje pet puta (dodatna oprema i minimalni obujam ovise o šupljini koju treba isprati).
3. Aktivirajte ultrazvuk za dodatno minimalno vrijeme izloženosti (ali ne manje od 5 min).
4. Potom uklonite proizvode iz kupelji za pripremno čišćenje i temeljito ih isperite vodom najmanje tri puta (najmanje 1 minutu). Tijekom ispiranja pomičite pomične dijelove nekoliko puta prema naprijed i natrag.  
Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute“): Isperite sve šupljine proizvoda najmanje pet puta (dodatna oprema i minimalni obujam ovise o šupljini koju treba isprati).
5. Pregledajte proizvode (pogledajte poglavlja „Provjere“ i „Održavanje“).

### Dezinfekcija

6. Rastavljene i pregledane proizvode postavite u dezinfekcijsku kupelj unutar unaprijed definiranog vremena namakanja tako da proizvodi budu u potpunosti uronjeni. Postarajte se da se proizvodi ne dodiruju. Tijekom dezinfekcije pomičite pomične dijelove nekoliko puta prema naprijed i natrag.  
Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute“): Na početku i na kraju perioda izloženosti isperite sve šupljine proizvoda najmanje pet puta (dodatna oprema i minimalni obujam ovise o šupljini koju treba isprati).
7. Potom uklonite proizvode iz dezinfekcijske kupelji i temeljito ih isperite vodom najmanje pet puta (najmanje 1 minutu). Tijekom ispiranja pomičite pomične dijelove nekoliko puta prema naprijed i natrag.  
Ako je primjenjivo (pogledajte poglavlje „Posebne upute“): Isperite sve šupljine proizvoda najmanje pet puta (dodatna oprema i minimalni obujam ovise o šupljini koju treba isprati).
8. Osušite proizvode filtriranim komprimiranim zrakom.
9. Upakirajte proizvode čim prije nakon što ih izvadite (pogledajte poglavlje „Pakiranje“, po mogućnosti nakon dodatnog sušenja u čistom prostoru).

*Dokaz opće prikladnosti proizvoda za učinkovito ručno čišćenje i dezinfekciju pruža neovisni ispitni laboratorij koji je vlada akreditirala i priznala (čl. 15 (5) njemačkog Zakona o medicinskim proizvodima) koristeći Cidezyme/Enzol sredstvo za pripremno čišćenje i sredstvo za čišćenje i Cidex OPA sredstvo za dezinfekciju (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Ovdje je u obzir uzeta naprijed opisana procedura.*

## Provjere

Prekontrolirajte sve proizvode nakon čišćenja ili čišćenja/dezinfekcije kako biste ustanovili ima li korozije, oštećenih površina, krhotina, kontaminanata i mrlja i odstranite oštećene proizvode (brojčano ograničenje ponovne uporabe; pogledajte poglavlje „Ponovna upotrebljivost“). Sve proizvode koji su i dalje kontaminirani treba ponovno očistiti i dezinficirati.

## Održavanje

Ponovno sastavite rastavljene proizvode (pogledajte posebne upute za rastavljanje/montažu).

Za instrumente se ne smiju koristiti ulja niti masti.

Iznimka (samo za posebne instrumente; pogledajte poglavlje „Posebne upute“, ne za implantate):

Kod nauljivanja spojeva se postarajte da se koriste samo prikladna ulja za instrumente (bijelo ulje, bez dodatnih aditiva), koja su – kada se u obzir uzme maksimalna primijenjena temperatura sterilizacije – odobrena za parnu sterilizaciju i imaju certificiranu biokompatibilnost kao i da se na spojeve nanosi samo mala količina ulja.

## Pakiranje

Razvrstajte očišćene i dezinficirane proizvode u odgovarajući pladanj za sterilizaciju.

Proizvode ili pladnjeve za sterilizaciju složite u spremnike za sterilizaciju, a veoma velike proizvode u jednokratno pakiranje za sterilizaciju (jednostruko ili dvostruko pakiranje) u skladu sa sljedećim zahtjevima (materijal/postupak):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za SAD: dozvola FDA)
- pogodno za parnu sterilizaciju (temperaturna stabilnost do najmanje 138 °C (280 °F) i dovoljna propusnost pare)
- dovoljno da zaštiti proizvode ili sterilizacijsko pakiranje od mehaničkih oštećenja
- redovito održavanje sukladno specifikacijama proizvođača (spremnici za sterilizaciju)
- ne prelazite maksimalnu težinu od 10 kg po pakiranju/sadržaju spremnika za sterilizaciju.

## Sterilizacija

Za sterilizaciju se mogu koristiti samo sljedeće metode sterilizacije; ostale metode sterilizacije nisu dopuštene.

Parna sterilizacija

- Frakcionirani vakuumski postupak<sup>60, 61</sup> (uz dovoljno sušenje proizvoda<sup>62</sup>)
- Parni sterilizator u skladu s DIN EN 13060/DIN EN 285 ili ANSI AAMI ST79 (za SAD: dozvola FDA)
- Potvrđeno u skladu s DIN EN ISO 17665 (vrijedi IQ/OQ (inicijalno puštanje u pogon) i procjena učinkovitosti specifična za proizvod (PQ))
- Maksimalna temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F; plus tolerancija u skladu s DIN EN ISO 17665)
- Vrijeme sterilizacije (vrijeme izloženosti temperaturi sterilizacije):

Država	Frakcionirani vakuumski postupak	Gravitacijski otklon
Njemačka	najmanje 5 min <sup>63</sup> na 134 °C (273 °F)	ne preporučuje se <sup>33</sup>
SAD	najmanje 4 min na 132 °C (270 °F), vrijeme sušenja najmanje 20 min <sup>4</sup>	ne preporučuje se <sup>33</sup>
Francuska	najmanje 5 min na 134 °C (273 °F) ako je vrijeme sterilizacije potrebno za inaktiviranje priona 18 min	ne preporučuje se <sup>33</sup>
druge zemlje	najmanje 5 min <sup>35</sup> na 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	ne preporučuje se <sup>33</sup>

*Potvrdu opće prikladnosti proizvoda za učinkovitu parnu sterilizaciju pruža neovisni ispitni laboratorij koji je vlada akreditirala i priznala (čl. 15 (5) MPG) koristeći HST 6x6x6 parni sterilizator (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) i frakcionirani vakuumski postupak kao i ulje za instrumente LAWTON MEDOIL. Ovdje su u obzir uzeti tipični uvjeti u klinici i poliklinici te gore opisani postupak.*

Postupak brze parne sterilizacije načelno nije dopušten.

Ne koristite postupak suhe sterilizacije, radijacijsku niti sterilizaciju formaldehidom ili etilen oksid kao ni tzv. „plazma“ sterilizaciju.

## Čuvanje/skladištenje

Nakon sterilizacije proizvode treba uskladištiti tako da budu suhi i bez prašine u sterilizacijskom pakiranju.

## Stabilnost materijala

Kada birate sredstva za čišćenje i dezinfekciju, postarajte se da ne sadrže sljedeće komponente:

- Organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalna dozvoljena pH vrijednost 5,5)
- alkalije/jake alkalije (neutralne/enzimske (maks. dopuštena pH vrijednost 8,5, obvezni zahtjev za proizvode izrađene od aluminija ili drugih materijala osjetljivih na alkalije; pogledajte poglavlje „Posebne upute“) ili alkalno sredstvo za čišćenje (maks. dopuštena pH vrijednost 11, obvezni zahtjev za proizvode s namjeravanom primjenom u područjima u kojima ima priona, npr. u skladu s Prilogom 7 preporuke KRINKO RKI BfArM za tretmane)
- organska otapala (npr. alkohole, etere, ketone, benzine)
- oksidirajuća sredstva (npr. vodikove peroksidge)
- halogene elemente (klor, jod, brom)
- aromatske / halogenirane ugljikovodike

Proizvode, pladnjeve niti spremnike za sterilizaciju nikada nemojte čistiti metalnim četkama ili čeličnom vunom.

Svi proizvodi, pladnjevi i spremnici za sterilizaciju smiju biti izloženi samo temperaturama nižim od 138 °C (280 °F).

<sup>60</sup> najmanje tri vakuumska koraka

<sup>61</sup> Primjena manje učinkovitog otklona gravitacije dopuštena je samo ako frakcionirani vakuumski postupak nije dostupan. Zahtijeva znatno dulja vremena sterilizacije i korisnik ga mora potvrditi za svaki određeni proizvod, uređaj, postupak i parametar.

<sup>62</sup> Stvarno potrebno vrijeme sušenja ovisi izravno o parametrima za koje je odgovoran isključivo korisnik (konfiguracija i gustoća punjenja, status sterilizatora) te ih otuda korisnik mora i odrediti. Unatoč tomu, vrijeme sušenja ne smije biti kraće od 20 min.

<sup>63</sup> ili 18 min (inaktiviranje priona, nije relevantno za SAD)

## Ponovna upotrebljivost

Uz pravilnu njegu, proizvodi se mogu ponovno koristiti ako nisu oštećeni ili kontaminirani. Za svaku dodatnu uporabe ili korištenje oštećenih i/ili kontaminiranih proizvoda odgovoran je isključivo korisnik.

U slučaju neuvažavanja se svaka odgovornost isključuje.

## Kontakt s proizvođačem



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20



## Specifični aspekti

Geometrijski aspekti	obujam ispiranja	četke	poseban/dodatni postupak u slučaju			održavanje/ pakiranje	sterilizacija
			pripremnog tretmana	ručnog čišćenja/ dezinfekcije	automatiziranog čišćenja/ dezinfekcije		
segmentirani proizvodi s duljom/uskom prstenastom sisaljkom moguće rastavljanje radi čišćenja/ dezinfekcije izravno povezivanje nije moguće	50 ml (jednokratna štrcaljka) / brizgaljka za ispiranje	standardne četke duga četka (duljina > 320 mm, promjer oko 6 mm)	rastavite iščetkajte iznutra i izvana isperite najmanje 5 puta iznutra i izvana	rastavljeno iščetkajte iznutra i izvana isperite najmanje 5 puta iznutra i izvana	rastavljeno koristite koplje za ispiranje sisaljke standardna košara za ostale dijelove	sastavite ponovno bez podmazivanja	montirano
proizvodi sa cjevčicom na vratilu s Luer Lock spojnicom rastavljanje nije moguće	10 ml (jednokratna štrcaljka)	standardne četke	iščetkajte izvana isperite unutrašnjost najmanje 5 puta pomičite spoj najmanje 5 puta tijekom namakanja i ispiranja	iščetkajte izvana isperite unutrašnjost najmanje 5 puta pomičite spoj najmanje 5 puta tijekom namakanja i ispiranja	spojite s priključkom za ispiranje čeljust u otvorenom položaju	podmažite spoj otvorite Luer Lock spojnicu zatvorite čeljust	podmazani zaštitni poklopac otvoren čeljust zatvorena
mali proizvodi nalik na sisaljke, s Luer Lock spojnicom	5 ml (jednokratna štrcaljka)	standardne četke	pažljivo iščetkajte izvana isperite unutrašnjost najmanje 5 puta	pažljivo iščetkajte izvana isperite unutrašnjost najmanje 5 puta	spojite s priključkom za ispiranje	sastavite ponovno bez podmazivanja	standardno
segmentirani proizvodi s duljom/uskom sisaljkom moguće rastavljanje radi čišćenja/ dezinfekcije izravno povezivanje nije moguće	50 ml (jednokratna štrcaljka) / brizgaljka za ispiranje	standardne četke duga četka (duljina > 510 mm, promjer oko 4 mm)	rastavite iščetkajte iznutra i izvana isperite najmanje 5 puta iznutra i izvana	rastavljeno iščetkajte iznutra i izvana isperite najmanje 5 puta iznutra i izvana	rastavljeno standardna košara košara sa sitnim komadima za navojnu priključnicu	sastavite ponovno podmažite navoje i unutarnje vratilo	montirano podmazano
segmentirani proizvodi s duljom/uskom prstenastom sisaljkom moguće rastavljanje radi čišćenja/ dezinfekcije izravno povezivanje nije moguće	-	standardne četke	rastavite iščetkajte iznutra i izvana isperite najmanje 5 puta iznutra i izvana	rastavljeno iščetkajte iznutra i izvana isperite najmanje 5 puta iznutra i izvana	rastavljeno košara sa sitnim komadima	sastavite gotovo do kraja, ali ne sasvim podmažite navoje	montirano tako da je gotovo zatvoreno, ali još uvijek neznatno otpušteno podmazano
instrumenti sa spojevima sa samostalnim zatvaranjem (s bravom)	-	standardne četke	iščetkajte iznutra i izvana otvorite i zatvorite najmanje 5 puta (uključujući zaključavanje) tijekom namakanja i ispiranja spoj za ultrazvučni tretman u poluotvorenom položaju	iščetkajte iznutra i izvana otvorite i zatvorite najmanje 5 puta (uključujući zaključavanje) tijekom namakanja i ispiranja spoj za ultrazvučni tretman u poluotvorenom položaju	standardna košara spoj u poluotvorenom položaju	u neznatno otvorenom položaju podmažite spojeve	u neznatno otvorenom položaju spojevi podmazani

## HR - Upute za reprocesiranje



dilatator može se rastaviti	-	standardne četke	rastavite iščetkajte iznutra i izvana pomičite polugu najmanje 5 puta tijekom namakanja i ispiranja	rastavljeno iščetkajte iznutra i izvana pomičite polugu najmanje 5 puta tijekom namakanja i ispiranja	standardna košara rastavljeno	podmazivanje nije dopušteno	montirano
--------------------------------	---	------------------	--	--	----------------------------------	--------------------------------	-----------

## A termékek újrafeldolgozása (tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás)

### Általános alapelvek

Minden eszközt minden használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. Ez különösen érvényes a kiszállítás utáni első használatra, minthogy minden termék nem sterilen érkezik (a tisztítás és fertőtlenítés a védőcsomagolás eltávolítása után, a sterilizálás a csomagolást követően végzendő el). A hatékony sterilizálásnak elengedhetetlen feltétele az eszközök alapos megtisztítása és fertőtlenítése.

Felhívjuk a figyelmét, hogy a használt eszközök sterilizálása kapcsán az Ön felelőssége, hogy

- általánosságban a megfelelő felszerelést és a termékhez jóváhagyott módszert alkalmazza a tisztítás/fertőtlenítés és sterilizálás során,
- a használt felszerelés (tisztító és fertőtlenítő készülék, sterilizáló, stb.) rendszeresen karban van tartva és ellenőrizve, és
- minden ciklus során a jóváhagyott paraméterek mellett történik.

Kérjük, a használat során gondoskodjon arról, hogy a szennyezett eszközöket külön gyűjtsék, és ezek ne kerüljenek vissza a műszertálcára, az azon található többi eszköz további szennyeződésének megelőzése érdekében. Tisztítsa meg/fertőtlenítsa a szennyezett eszközöket, majd ezután helyezze azokat vissza a műszertálca megfelelő helyére, és ezt követően a teljes műszertálcát sterilizálja.

Kérjük, hogy a műveletek során tartsa be saját országa vonatkozó törvényi előírásait, valamint az orvosi rendelő vagy kórház higiéniai irányelveit is. Ez különösen fontos a hatékony prion inaktiválást (az Egyesült Államokban nem érvényes) illető eltérő előírások kapcsán (pl. Németországban a KRINKO RKI BfArM 7. függeléke alapján javasolt előkészítés alkalmazása).

Megjegyzés:

Az eszközök előkészítését csak szakképzett személyzet végezheti.

Az előkészítést kizárólag a kórház központi sterilizáló részlegének erre kiképzett munkatársai végezhetik, vagy a rendelőben az erre szolgáló előkészítő helyiségben végezhető el. A megfelelő védőfelszerelés és higiéniai intézkedések biztosítása és alkalmazása a kórházak vagy a rendelők felelőssége.

Az egyes termékekre vonatkozó különleges és/vagy további előírásokkal kapcsolatban lásd a Különleges utasítások című részt.

## Tisztítás és fertőtlenítés

### Alapelvek

Tisztítási és fertőtlenítési célra lehetőség szerint gépi eljárást (tisztító és fertőtlenítő készüléket) kell alkalmazni. A jelentősen csökkent hatékonyság és megismételhetőség miatt kézi eljárást – még ultrahangos fürdő alkalmazásakor is – csak akkor alkalmazzon, ha az adott ország specifikus előírásai ezt engedik (pl. Németországban a kritikus B eszközök esetén kötelező a gépi eljárás), és nem áll rendelkezésre a megfelelő készülék.

Az előkezelést mindkét esetben el kell végezni.

### Előkezelés

A nagyobb szennyeződések közvetlenül az alkalmazás után (de legfeljebb 2 órán belül) távolítsa el az eszközökről. Amennyiben ezen időkorlát betartása alkalmazási vagy szervezeti okokból nem lehetséges, az eszközt használó felelőssége a megfelelő intézkedésekkel biztosítani, hogy a szennyeződés ne száradjon rá az eszközre.

- A folyamat lépései
- Amennyire lehetséges, szedje szét az eszközöket (lásd a specifikus szétszedési és összeszerelési előírásokat).
  - Legalább 1 percig öblítse folyó víz alatt az eszközöket (hőmérséklet < 35 °C/95 °F). Az előmosás során legalább háromszor mozgassa előre és hátra a mozgatható alkatrészeket.  
Ha érvényes (lásd a Különleges utasítások c. részt):  
Az eszközök valamennyi üregét legalább háromszor öblítse át (az alkalmazott segédeszköz és annak minimális térfogata az öblítendő üreg térfogatának függvénye).
  - A szétszedett eszközöket legalább az előírt határidőre helyezze az előtisztító fürdőbe<sup>1</sup> (egy még nem bekapcsolt ultrahangos fürdőbe), mégpedig úgy, hogy azokat a folyadék teljesen ellepje. Ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással. Segítse az előtisztítást az összes belső és külső felület teljes lekeféálásával (a határidő elején, a segédeszközöket lásd a Különleges utasítások c. részben). A használt kefe átmérője mindig legyen egy kicsit nagyobb a tisztítani kívánt cső belső átmérőjénél. A kefe nyelének teljes hossza legalább akkora legyen, mint a tisztítandó cső hossza.  
  
Az előtisztítás során legalább háromszor mozgassa előre és hátra a mozgatható alkatrészeket. Ha érvényes (lásd a Különleges utasítások c. részt):  
Az eszközök valamennyi üregét legalább háromszor egymás után öblítse át a határidő elején és végén is (az alkalmazott segédeszköz és annak minimális térfogata az öblítendő üreg térfogatának függvénye).
  - Aktiválja az ultrahangot a megadott minimális határidő erejéig (de legalább 5 percig).
  - Ezt követően vegye ki az eszközöket az előtisztító fürdőből, és öblítse le azokat alaposan (legalább 1 percen át) legalább háromszor vízzel! Az öblítés során legalább háromszor mozgassa előre és hátra a mozgatható alkatrészeket.  
Ha érvényes (lásd a Különleges utasítások c. részt):  
Az eszközök valamennyi üregét legalább háromszor öblítse át (az alkalmazott segédeszköz és annak minimális térfogata az öblítendő üreg térfogatának függvénye).

Az alkalmazott tisztítószer<sup>64</sup> kiválasztásával kapcsolatban a következőkre kell ügyelni:

- az alapvetően alkalmas a fémből és műanyagból álló orvosi eszközök tisztítására,
- a tisztítószer alkalmas az ultrahangos tisztításra (nincs habképződés),
- a tisztítószer kompatibilis az eszközökkel (lásd az Anyagállóság c. részt).

A tisztítószer, illetve tisztító- és fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és határidőket, valamint az öblítést illető előírásokat feltétlenül be kell tartani. Csak frissen elkészített oldatokat, illetve csak steril vagy alacsony csíratartalmú (max. 10 baktérium/ml), valamint alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 endotoxin egység/ml) vizet (pl. tisztított víz, magas tisztaságú víz),<sup>65</sup> illetve a szárfátáshoz csak puha, tiszta és szőszmentes kendőt (Figyelem: durva felületű eszközök, csavarmenetek, éles szélék vagy hasonló jellemzők esetén ügyeljen a kendőről az eszközre ragadó szőszökre!) és/vagy szűrő levegőt használjon!

<sup>64</sup> Amennyiben – például munkabiztonsági okokból – tisztító- és fertőtlenítőt használ ehhez a fázishoz, kérjük, győződjön meg arról, hogy az aldehidmentes (különben fixálja a vérszennyeződések), igazoltan hatásos (pl. VAH/DGHM vagy FDA/EPA engedély/jóváhagyás/regisztráció vagy CE megjelölés), alkalmas az eszközök fertőtlenítésére és kompatibilis azokkal (lásd az Anyagállóság című részt). Felhívjuk a figyelmét, hogy az előkezelés során használt fertőtlenítőszer kizárólag az előkezelést végző személyes védelmére szolgál, és nem helyettesíti a tisztítás későbbi fázisában végrehajtandó fertőtlenítési eljárást.

<sup>65</sup> Amennyiben a minőség nem éri el az adott országban érvényes előírásokban (pl. Németországban a KRINKO RKI BfArM szerinti előkészítési ajánlás) szükségesnek ítéltet.

## Gépi tisztítás/fertőtlenítés (tisztító és fertőtlenítő készülék)

Az alkalmazott készülék kiválasztásával kapcsolatban a következőkre kell ügyelni:

- a tisztító és fertőtlenítő készülék alapvetően bevizsgált hatékonysággal rendelkezzen (pl. DGHM vagy FDA engedély/jóváhagyás/regisztráció, illetve CE megjelölés a DIN EN ISO 15883 szerint),
- lehetőség szerint egy bevizsgált termikus fertőtlenítési célra szolgáló program kerüljön alkalmazásra ( $A_0$  érték  $\geq 3000$  vagy – régebbi készülékek esetében – min. 5 perc  $90\text{ }^\circ\text{C}/194\text{ }^\circ\text{F}$  mellett) (kémia fertőtlenítés esetén fennáll annak veszélye, hogy a fertőtlenítő szer maradványai az eszközökön maradnak),
- az alkalmazott program legyen megfelelő az eszközökhöz és elegendő öblítési ciklust tartalmazzon (legalább három, egyre kevésbé intenzív ciklus a tisztítás után (illetve a semlegesítés után, ha van ilyen), vagy vízvezető-képesség alapú öblítéskontrol javasolt a maradék a tisztítószer eltávolítása érdekében),
- hogy öblítésre csak steril (max. 10 baktérium/ml), illetve alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 endotoxin egység/ml) víz (pl. tisztított víz/magas tisztaságú víz) kerüljön felhasználásra,
- a szárításra alkalmazott levegőt szűrni kell (olajmentes, alacsony csíra- és részecsketartalmú legyen), és
- a tisztító- és fertőtlenítő készüléket rendszeresen karban kell tartani ellenőrizni és kalibrálni.

Az alkalmazott tisztítószer kiválasztásával kapcsolatban a következőkre kell ügyelni:

- az alapvetően alkalmas a fémből és műanyagból álló orvosi eszközök tisztítására,
- amennyiben nem termikus fertőtlenítés kerül alkalmazásra, úgy kiegészítőleg egy erre alkalmas, bevizsgált hatékonysággal (pl. VAH/DHGM vagy FDA/EPA engedély/jóváhagyás/regisztráció vagy CE megjelölés) rendelkező fertőtlenítőszer kerüljön felhasználásra, amely kompatibilis a felhasznált tisztítószerrel, és
- a tisztítószer kompatibilis az eszközökkel (lásd az Anyagállóság c. részt).

A tisztítószer, illetve (amennyiben alkalmaznak ilyet) a fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és hatóidőket, valamint az öblítést illető előírásokat feltétlenül be kell tartani.

- A folyamat lépései
1. Amennyire lehetséges, szedje szét az eszközöket (lásd a specifikus szétszedési és összeszerelési előírásokat).
  2. Helyezze a szétszedett eszközöket a tisztító és fertőtlenítő készülékbe! Ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással.  
Ha érvényes (lásd a Különleges utasítások c. részt):  
Üzemelje be az aktív öblítést a tisztító és fertőtlenítő készülék öblítőcsatlakozójának bekötésével.
  3. Indítsa el a programot!
  4. Csatlakoztassa le a tisztító és fertőtlenítő készüléket (a megfelelő időpontban), majd a program végén vegye ki az eszközöket.
  5. A műszereket lehetőleg közvetlenül a kivételt követően ellenőrizze és csomagolja (ld. az Ellenőrzés, Karbantartás és Csomagolás c. részeket).

*Az eszközök hatásos gépi tisztításra és fertőtlenítésre való alapvető alkalmasságát egy független, államilag akkreditált és elismert (§ 15 (5) MPG) vizsgáló laboratórium a G 7836 CD tisztító és fertőtlenítő készülék (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) és a Neodisher MediClean forte előtisztító- és tisztítószer (Dr. Weigert GmbH & co. KG, Hamburg) használatával igazolta. A teszt a fent ismertetett eljárás alkalmazásával zajlott.*

## Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Az alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásával kapcsolatban a következőkre kell ügyelni:

- az alapvetően alkalmas a fémből és műanyagból álló orvosi eszközök tisztítására és fertőtlenítésére,
- a tisztítószer alkalmas az ultrahangos tisztításra (nincs habképződés),
- kiegészítőleg egy erre alkalmas, bevizsgált hatékonysággal (pl. VAH/DHGM vagy FDA/EPA engedély/jóváhagyás/regisztráció vagy CE megjelölés) rendelkező fertőtlenítőszer kerül felhasználásra, amely kompatibilis a felhasznált tisztítószerrel, és
- a használt vegyszerek kompatibilisek az eszközökkel (lásd az Anyagállóság c. részt).

Lehetőleg ne használjon kombinált tisztító-fertőtlenítő szereket! Csak nagyon alacsony kontamináció (látható szennyeződések nélküli) esetében használhatók kombinált tisztító-fertőtlenítő szerek.

A lehetséges sérülések és fertőzések kockázata miatt kézi tisztítás és fertőtlenítés esetén a be kell tartani az adott országra érvényes (pl. Németországban: TRBA 250) munkavédelmi előírásokat (pl. védőruházat, védőszemüveg, kesztyű viselése, levegőszűrés alkalmazása).

A tisztító- és fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és hatóidőket, valamint az öblítést illető előírásokat feltétlenül be kell tartani! Csak frissen elkészített oldatokat, illetve csak steril vagy alacsony csíratartalmú (max. 10 baktérium/ml), valamint alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 endotoxin egység/ml) vizet (pl. tisztított víz, magas tisztaságú víz),<sup>66</sup> illetve a szárításhoz csak puha, tiszta és szőszmentes kendőt (Figyelem: durva felületű eszközök, csavarmenetek, éles szélek vagy hasonló jellemzők esetén ügyeljen a kendőről az eszközre ragadó szőszökre!) és/vagy szűrt levegőt használjon fel!

<sup>66</sup> Amennyiben a minőség nem éri el az adott országban érvényes előírásokban (pl. Németországban a KRINKO RKI BfArM szerinti előkészítési ajánlás) szükségesnek ítéltet.

- A folyamat lépései
- Tisztítás**
- Amennyire lehetséges, szedje szét az eszközöket (lásd a specifikus szétszedési és összeszerelési előírásokat).
  - A szétszedett eszközöket legalább az előírt hatáidőre helyezze a tisztító fürdőbe (egy még nem bekapcsolt ultrahangos fürdőbe), mégpedig úgy, hogy azokat a folyadék teljesen ellepje. Ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással. Segítse a tisztítást az összes belső és külső felület puha kefével való teljes lekeféálásával.  
(Figyelem: Legyen óvatos a szűk résekkel rendelkező eszközökkel, meg azokba a beragadhatnak a kefe sörtéi.) A használt kefe átmérője mindig legyen egy kicsit nagyobb a tisztítani kívánt cső belső átmérőjénél. A kefe nyelének teljes hossza legalább akkora legyen, mint a tisztítandó cső hossza. A tisztítás során többször mozgassa előre és hátra a mozgatható alkatrészeket.  
Ha érvényes (lásd a Különleges utasítások c. részt): Az eszközök valamennyi üregét legalább ötször öblítse át a hatáidő elején és végén is (az alkalmazott segédeszköz és annak minimális térfogata az öblítendő üreg térfogatának függvénye).
  - Aktiválja az ultrahangot a megadott minimális hatáidő erejéig (de legalább 5 percig).
  - Ezt követően vegye ki az eszközöket az előtisztító fürdőből, és öblítse le azokat alaposan (legalább 1 percen át) legalább háromszor vízzel! Az öblítés során többször mozgassa előre és hátra a mozgatható alkatrészeket.  
Ha érvényes (lásd a Különleges utasítások c. részt): Az eszközök valamennyi üregét legalább ötször öblítse át (az alkalmazott segédeszköz és annak minimális térfogata az öblítendő üreg térfogatának függvénye).
  - Ellenőrizze az eszközöket (ld. az Ellenőrzés és Karbantartás c. részeket)!
- Fertőtlenítés**
- A szétszedett és megvizsgált eszközöket legalább az előírt hatáidőre helyezze a fertőtlenítő fürdőbe, mégpedig úgy, hogy azokat a folyadék teljesen ellepje. Ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással. A fertőtlenítés során többször mozgassa előre és hátra a mozgatható alkatrészeket.  
Ha érvényes (lásd a Különleges utasítások c. részt): Az eszközök valamennyi üregét legalább ötször öblítse át a hatáidő elején és végén is (az alkalmazott segédeszköz és annak minimális térfogata az öblítendő üreg térfogatának függvénye).
  - Ezt követően vegye ki az eszközöket a fertőtlenítő fürdőből, és öblítse le azokat alaposan (legalább 1 percen át) legalább ötször vízzel! Az öblítés során többször mozgassa előre és hátra a mozgatható alkatrészeket.  
Ha érvényes (lásd a Különleges utasítások c. részt): Az eszközök valamennyi üregét legalább ötször öblítse át (az alkalmazott segédeszköz és annak minimális térfogata az öblítendő üreg térfogatának függvénye).
  - Szárítsa meg az eszközöket szűrt, sűrített levegővel!
  - A műszereket lehetőleg közvetlenül a kivételt követően csomagolja (lásd a Csomagolás c. részt, illetve adott esetben végezzen kiegészítő utánszárítást egy tiszta helyen).

*Az eszközök hatásos gépi tisztításra és fertőtlenítésre való alapvető alkalmasságát egy független, államilag akkreditált és elismert (§ 15 (5) MPG) vizsgáló laboratórium igazolta a Cidezyme/Enzol előtisztító- és tisztítószer és a Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) fertőtlenítőszer használatával. A teszt a fent ismertetett eljárás alkalmazásával zajlott.*

## **Ellenőrzés**

A tisztítás vagy a tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze valamennyi eszközt, hogy nincsenek-e azokon korrodált, megrongálódott, lepattant felületek és szennyező anyagok. A megrongálódott eszközöket tovább ne használja (az újrafelhasználást korlátozó ciklusszámot lásd az Újrafelhasználhatóság c. részben). A még szennyezett eszközöket ismét meg kell tisztítani és fertőtleníteni is kell.

## **Karbantartás**

Szerelje össze a szétszedett az eszközöket (lásd a specifikus szétszedési és összeszerelési előírásokat).

Az eszközökhöz olajokat vagy zsírokat használni tilos.

Kivéve: (kizárólag specifikus eszközökre, lásd a Különleges utasítások c. részben, implantátumokhoz nem!): Csatlakozások, csuklók olajozása esetén figyeljen arra, hogy kizárólag olyan műszerolajokat (vazelinolaj, más hozzáadott anyagok nélkül) használjon, amelyek – figyelembe véve a maximális sterilizálási hőmérsékletet – jóvá vannak hagyva gőzös sterilizáláshoz, igazoltan biokompatibilisek, és csak kis mennyiségben kerültek fel a csatlakozásokra.

## Csomagolás

A megtisztított és fertőtlenített eszközöket helyezze el a megfelelő sterilizáló tálcán.

Kérjük, csomagolja az eszközöket vagy a sterilizáló tálcákat sterilizáló dobozokba, vagy nagy méretű eszközök esetén egyszeri, a következő feltételeknek (anyag/folyamat) megfelelő sterilizáló csomagolásba (egyszeres vagy kétszeres csomagolás):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (az Egyesült Államokat illetően: FDA-engedély),
- a gőzös sterilizálásra való alkalmasság (hőállóság legalább 138 °C-ig (280 °F), elégséges gőzáteresztő képesség),
- az eszközök, illetve sterilizációs csomagolás mechanikus rongálódásától való kielégítő védelem,
- rendszeres karbantartás a gyártó előírásai szerint (sterilizáló dobozok),
- egy csomag, illetve egy sterilizáló doboz tartalmának tömege sem haladja meg a maximális 10 kg-ot.

## Sterilizálás

A sterilizáláshoz csak az alábbiakban felsorolt sterilizációs eljárások használhatók (a többi tilos):

### Gőzös sterilizálás

- frakcionált vákuumos eljárás<sup>67</sup>, <sup>68</sup> (az eszköz kielégítő szárításával<sup>69</sup>),
- a gőzsterilizátor megfelel a következőknek: DIN EN 13060/DIN EN 285, ill. ANSI AAMI ST79 (az Egyesült Államokat illetően: FDA-engedély),
- a DIN EN ISO 17665 szerint bevizsgálva (érvényes IQ/OQ (üzembevétel) és termékspecifikus teljesítmény-értékelés (PQ)), maximális sterilizációs hőmérséklet: 134 °C (273 °F; plusz az DIN EN ISO 17665 szerinti tolerancia),
- sterilizációs időtartam (a sterilizációs hőmérsékletnek való kitétség hossza):

Ország	Frakcionált vákuumos eljárás	Gravitációs eljárás
Németország	legalább 5 percre <sup>70</sup> 134 °C-on (273 °F)	nem javasolt <sup>33</sup>
Egyesült Államok	legalább 4 percre 132 °C-on (270 °F), száradási idő legalább 20 perc <sup>4</sup>	nem javasolt <sup>33</sup>
Franciaország	legalább 5 percre 134 °C-on (273 °F), ha prion inaktiváció is szükséges, akkor a sterilizációs idő 18 perc	nem javasolt <sup>33</sup>
más országok	legalább 5 percre <sup>35</sup> 132 °C-on (270 °F) / 134 °C-on (273 °F)	nem javasolt <sup>33</sup>

*Az eszközök hatásos gőzsterilizálásra való alapvető alkalmasságát egy független, államilag akkreditált és elismert (§ 15 (5) MPG) vizsgáló laboratórium igazolta a HST 6x6x6 gőzsterilizátor (Zirbus technology GmbH, Bad Grund), a frakcionált vákuumos eljárás és a LAWTON MEDOIL nevű műszerolaj alkalmazásával egyaránt. A teszt a klinikákon és az orvosi rendelőkben fennálló tipikus feltételek, és a fent ismertetett eljárási mód mellett történt.*

A gyors sterilizálási eljárás alapvetően tilos.

Ezen túlmenően ne alkalmazzon meleg levegős sterilizálást, sugaras sterilizálást, formaldehiddel vagy etilén-oxiddal, illetve plazmával végzett sterilizálást!

## Tárolás

A sterilizálást követően a műszereket szárazon és pormentesen, a sterilizációs csomagolásban kell tárolni.

## Anyagállóság

Az alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásával kapcsolatban ügyelni kell arra, hogy ezek ne tartalmazzák a következő összetevőket:

- szerves, ásványi és oxidáló hatású savak (min. megengedett pH-érték: 5,5)
- lúgok, erős lúgok (javasolt: semleges/enzimátikus tisztítószeres – max. megengedett pH-érték: 8,5, kötelező előírás alumíniumból vagy más lúgra érzékeny anyagból készült eszközök esetén, lásd a Különleges utasítások c. részt, vagy lúgos tisztítószeres – max. megengedett pH-érték: 11, kötelező előírás prionkritikus alkalmazási területen használt eszközök esetén, összhangban a KRINKO RKI BfArM 7. függelékének kezelési ajánlásával)
- szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, ketonok, benzinek)
- oxidálószeres (pl. hidrogén-peroxidok)
- halogének (klór, jód, bróm)
- aromás/halogénezett szénhidrogének

Az eszközöket, a sterilizáló tálcákat és a sterilizáló dobozokat soha ne tisztítsa fém kefékkel vagy acélgyapjúval!

<sup>67</sup> legalább három vákuumos lépés

<sup>68</sup> A kevésbé hatásos gravitációs eljárás alkalmazása csak akkor megengedett, ha a frakcionált vákuumos eljárás nem áll rendelkezésre. Ez jóval hosszabb sterilizációs időtartamot követel, és az eszköz-, készülék-, eljárás- vagy paraméterspecifikusan csak az alkalmazó saját felelősségére validálható.

<sup>69</sup> A ténylegesen szükséges száradási időtartam közvetlenül függ olyan paraméterektől, amelyek az alkalmazó egyedüli felelősségébe tartoznak (berakodási konfiguráció és sűrűség, a sterilizátor állapota stb.), ezért az alkalmazó állapítja meg. Ezt figyelembe véve, a szárítási időtartamok nem lehetnek rövidebbek 20 percnél.

<sup>70</sup> vagy 18 percre (prion inaktiváció, az Egyesült Államokban nem releváns)



Az eszközök, sterilizáló tálcák és sterilizáló dobozok maximum 138 °C-os (280 °F) hőmérsékletnek tehetők ki!

**Újrafelhasználhatóság**



Az eszközök megfelelő karbantartás esetén, ha nincsenek rajtuk rongálódások, illetve szennyeződések, újrafelhasználhatók. Minden újrafelhasználás, illetve a megromlódott és/vagy szennyezett eszközök használata az alkalmazó felelősségébe tartozik.

Ennek be nem tartása esetén mindennemű felelősvállalást kizárt.

**Gyártó elérhetősége**



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
 Stockacher Str. 138  
 D-78532 Tuttlingen  
 Tel: +49 7461 2527  
 Fax: +49 7461 12229  
 Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	

Tuttlingen, 2021-07-20

**Specifikus jellemzők**

Geometriai jellemzők	Öblítési térfogat	Kefe	Különleges/kiegészítő eljárás mód a következők esetében:			Karbantartás/ csomagolás	Sterilizálás
			Előkezelés	Kézi tisztítás / fertőtlenítés	Gépi tisztítás / fertőtlenítés		
szegmentált eszközök hosszabb/keskeny gyűrűszerű csőbevezetéssel tisztításhoz/fertőtlenítéshez szét lehet szerelni közvetlen csatlakoztatás nem lehetséges	50 ml (egyszer használatos fecskendő) / öblítőpisztoly	standard kefék hosszú kefe (hossz > 320 mm, átmérő kb. 6 mm)	szétszedni kívül és belül lekefélni legalább 5-ször kívül és belül leöblíteni	szétszedett állapotban kívül és belül lekefélni legalább 5-ször kívül és belül leöblíteni	szétszedett állapotban a csöves részekhez öblítőtűt használni standard kosár a többi alkatrésznek	újra összeszerelni tilos olajozni	csatlakoztatva
csőszáras eszközök van Luer-Lock nem lehet szétszedni	10 ml (egyszer használatos fecskendő)	standard kefék	kívül lekefélni legalább 5-ször belül átöblíteni csuklót megmozgatni legalább 5-ször a mosás és az öblítés során	kívül lekefélni legalább 5-ször belül átöblíteni csuklót megmozgatni legalább 5-ször a mosás és az öblítés során	öblítőnyíláshoz csatlakoztatni nyitott csipesszel	csuklót olajozni Luer-Lockot nyitni csipeszt zárni	olajozott védőkupak nyitva csipesz zárva
kis csőszerű eszközök, van Luer-Lock	5 ml (egyszer használatos fecskendő)	standard kefék	kívül óvatosan lekefélni legalább 5-ször belül átöblíteni	kívül óvatosan lekefélni legalább 5-ször belül átöblíteni	öblítőnyíláshoz csatlakoztatni	újra összeszerelni tilos olajozni	standard
szegmentált eszközök hosszabb/keskeny csőbevezetéssel tisztításhoz/ fertőtlenítéshez szét lehet szerelni közvetlen csatlakoztatás nem lehetséges	50 ml (egyszer használatos fecskendő) / öblítőpisztoly	standard kefék hosszú kefe (hossz > 510 mm, átmérő kb. 4 mm)	szétszedni kívül és belül lekefélni legalább 5-ször kívül és belül leöblíteni	szétszedett állapotban kívül és belül lekefélni legalább 5-ször kívül és belül leöblíteni	szétszedett állapotban standard kosár a menetes csapágyperselynek kis méretű alkatrészekhez szánt kosár	újra összeszerelni meneteket és belső szárat olajozni	csatlakoztatva olajozott
csuklós eszközök önzáródó (zárral)	-	standard kefék	kívül és belül lekefélni kinyitni és becsukni legalább 5-ször a mosás és az öblítés során (a zárat is) ultrahangos kezeléshez a csukló legyen félig nyitott állapotban	kívül és belül lekefélni kinyitni és becsukni legalább 5-ször a mosás és az öblítés során (a zárat is) ultrahangos kezeléshez a csukló legyen félig nyitott állapotban	standard kosár csukló félig nyitva	enyhén nyitott állapotban csuklókat olajozni	enyhén nyitott állapotban csukló olajozott
mellkasterpesz szétszedhető	-	standard kefék	szétszedni kívül és belül lekefélni a kézikart legalább 5-ször nyitni és csukni a mosás és öblítés során	szétszedett állapotban kívül és belül lekefélni a kézikart legalább 5-ször nyitni és csukni a mosás és öblítés során	standard kosár szétszedett állapotban	tilos olajozni	csatlakoztatva

### Pemrosesan Ulang Produk (Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi)

#### Prinsip Umum

Semua produk harus dibersihkan, didisinfeksi, dan disterilkan setiap sebelum digunakan; hal ini terutama berlaku untuk penggunaan pertama setelah pengiriman, karena semua produk dikirimkan dalam kondisi tidak disterilkan (pembersihan dan disinfeksi setelah melepas kemasan pelindung pengangkutan; sterilisasi setelah pengemasan). Pembersihan dan disinfeksi secara menyeluruh merupakan persyaratan mutlak untuk sterilisasi yang efektif.

Sebagai bagian dari tanggung jawab Anda atas kesterilan produk selama penggunaan, harap perhatikan bahwa

- umumnya, hanya peralatan dan prosedur tervalidasi khusus produk yang sesuai yang digunakan untuk pembersihan/disinfeksi dan sterilisasi,
- peralatan yang digunakan (WD, alat sterilisasi, dll.) secara rutin dipelihara dan diinspeksi, dan
- parameter yang tervalidasi diperhatikan pada setiap siklus.

Selama penggunaan, harap pastikan bahwa instrumen yang terkontaminasi dikumpulkan secara terpisah dan tidak dikembalikan ke baki instrumen guna menghindari kontaminasi lanjutan pada isi baki instrumen. Bersihkan/disinfeksi instrumen yang terkontaminasi, lalu sortir kembali ke dalam baki instrumen, kemudian sterilkan baki instrumen yang terisi penuh.

Harap perhatikan juga persyaratan hukum yang berlaku di negara Anda serta persyaratan sanitasi tempat praktik medis atau rumah sakit. Hal ini terutama berlaku untuk berbagai persyaratan (mis. di Jerman menurut lampiran 7 rekomendasi untuk pemrosesan ulang KRINKO RKI BfArM) terkait inaktivasi prion yang efektif (tidak berlaku untuk AS).

Catatan:

Penggunaan produk hanya diperbolehkan bagi tenaga ahli resmi.

Pemrosesan ulang harus dilakukan hanya oleh staf resmi di departemen layanan sterilisasi pusat di rumah sakit atau di ruang pemrosesan tempat praktik medis. Rumah sakit atau tempat praktik medis bertanggung jawab atas pemilihan dan penggunaan peralatan pelindung dan tindakan sanitasi yang diperlukan.

Harap perhatikan perbedaan dan/atau tambahan persyaratan untuk beberapa produk dalam bab "Petunjuk Khusus".

## Pembersihan dan Disinfeksi

### Prinsip

Untuk pembersihan dan disinfeksi, prosedur otomatis [WD (washer-disinfector/mesin pencuci-disinfeksi)] harus digunakan, jika memungkinkan. Prosedur manual – meski menggunakan penangas ultrasound – harus digunakan hanya sesuai dengan persyaratan khusus negara (mis. di Jerman untuk produk kritis kelas B harus menggunakan prosedur otomatis) dan jika prosedur otomatis tidak tersedia akibat efektivitas dan reproduktibilitas yang lebih rendah secara signifikan.

Penanganan awal harus dilakukan dalam kedua kasus.

### Penanganan Awal

Segera setelah digunakan (maksimal dalam kurun waktu 2 jam), pengotor besar harus disingkirkan dari produk. Jika observasi pada waktu ini tidak memungkinkan sebagai akibat dari durasi penggunaan atau alasan organisasional, hal ini merupakan tanggung jawab pengguna untuk menentukan dan memvalidasi tindakan guna menghindari kontaminasi mengering sepenuhnya.

- Prosedur
1. Bongkar produk seoptimal mungkin (lihat petunjuk khusus pembongkaran/perakitan).
  2. Bilas produk selama setidaknya 1 menit di bawah air mengalir (suhu < 35 °C/95 °F). Geser bagian yang dapat digerakkan ke depan dan ke belakang setidaknya tiga kali selama pencucian awal.  
Jika sesuai (lihat bab "Petunjuk Khusus"):  
Bilas semua lumina produk setidaknya tiga kali (peralatan tambahan dan volume minimum tergantung pada rongga yang dibilas).
  3. Masukkan produk yang dibongkar untuk waktu perendaman yang ditentukan sebelumnya dalam penangas pembersihan awal<sup>1</sup> (di dalam penangas ultrasound yang belum diaktifkan), sehingga produk terendam sepenuhnya. Pastikan produk-produk tidak bersentuhan. Bantu proses pembersihan awal dengan menyikat semua permukaan internal dan eksternal secara menyeluruh (pada awal masa perendaman, lihat bab "Petunjuk Khusus" untuk peralatan tambahan). Diameter sikat yang digunakan untuk saluran harus sedikit lebih besar daripada diameter bagian dalam saluran terkait. Panjang batang sikat tidak boleh lebih pendek daripada panjang saluran.  
  
Geser bagian yang dapat digerakkan ke depan dan ke belakang setidaknya tiga kali selama proses pembersihan awal.  
Jika sesuai (lihat bab "Petunjuk Khusus"):  
Bilas semua lumina produk setidaknya tiga kali pada awal dan akhir masa perendaman (peralatan tambahan dan volume minimum tergantung pada rongga yang dibilas).
  4. Aktifkan ultrasound untuk masa perendaman minimum tambahan (tetapi tidak kurang dari 5 menit).
  5. Lalu lepas produk dari penangas pencucian awal dan bilas produk dengan air secara menyeluruh setidaknya tiga kali (selama setidaknya 1 menit). Geser bagian yang dapat digerakkan ke depan dan ke belakang setidaknya tiga kali saat membilas.  
Jika sesuai (lihat bab "Petunjuk Khusus"):  
Bilas semua lumina produk setidaknya tiga kali (peralatan tambahan dan volume minimum tergantung pada rongga yang dibilas).

Saat memilih agen pembersih<sup>71</sup>, pastikan bahwa

- secara umum, agen pembersih ini sesuai untuk membersihkan alat medis invasif yang terbuat dari logam dan plastik,
- agen pembersih ini sesuai untuk pembersihan ultrasound (tanpa pembentukan busa),
- agen pembersih ini kompatibel dengan produk (lihat bab "Stabilitas Material").

Konsentrasi, suhu, dan waktu perendaman yang ditentukan oleh produsen agen pembersih atau agen pembersih/disinfeksi serta spesifikasi untuk pembilasan harus dipatuhi. Hanya gunakan cairan yang baru disiapkan, air steril, rendah kuman (maks. 10 bakteri/ml) dan rendah endotoksin (maks. 0,25 unit endotoksin/ml) (mis. air murni/sangat murni)<sup>72</sup> atau gunakan kain lembut, bersih, dan bebas serat\* dan/atau udara terfilter untuk mengeringkan.

\*(Perhatian: hati-hati dengan produk berpermukaan kasar, benang, tepian tajam, atau aspek yang dianggap berbahaya pada tambahan partikel dari kain!).

<sup>71</sup> Jika Anda – mis. karena alasan keselamatan kerja – menggunakan agen pembersih dan disinfeksi untuk hal ini, harap pastikan bahwa agen tersebut bebas aldehid (jika tidak, agen tersebut akan menarik kontaminasi darah) dan memiliki efektivitas terverifikasi (mis. persetujuan/izin/registrasi VAH/DGHM atau FDA/EPA atau tanda CE), dan sesuai untuk mendisinfeksi produk serta kompatibel dengan produk (lihat bab "Stabilitas Material"). Harap diingat bahwa agen disinfeksi yang digunakan dalam penanganan awal berlaku hanya untuk perlindungan personal dan tidak dapat menggantikan tahap disinfeksi yang akan dilakukan nanti setelah pembersihan.

<sup>72</sup> Jika Anda menganggap kualitas air yang lebih rendah memenuhi syarat meski bertentangan dengan rekomendasi nasional (mis. di Jerman rekomendasi untuk pemrosesan ulang KRINKO RKI BfArM), Anda yang bertanggung jawab atas hal tersebut.

### **Pembersihan/Disinfeksi Otomatis (Alat Pembersihan dan Disinfeksi WD)**

Saat memilih WD, pastikan bahwa

- WD secara umum memiliki efektivitas terverifikasi (mis. persetujuan/izin/registrasi DGHM atau FDA atau tanda CE menurut DIN EN ISO 15883),
- jika memungkinkan, program teruji untuk disinfeksi termal (nilai  $A_0 \geq 3000$  atau – untuk perangkat lama – setidaknya 5 menit pada suhu 90 °C/194 °F) digunakan (dalam bahaya disinfeksi bahan kimia residu agen disinfeksi pada produk),
- program yang digunakan sesuai untuk produk dan mencakup langkah pembilasan yang memadai (setidaknya tiga langkah degenerasi setelah pembersihan (masing-masing netralisasi, jika berlaku) atau kendali pembilasan berbasis konduktansi guna mencegah sisa detergen secara efektif),
- untuk pembilasan, hanya air steril (maks. 10 bakteri/ml) dan rendah endotoksin (maks. 0,25 unit endotoksin/ml) (mis. air murni/sangat murni) digunakan,
- udara yang digunakan untuk mengeringkan telah difilter (bebas minyak, rendah bakteri, dan rendah partikel), dan
- WD dipelihara, diinspeksi, dan dikalibrasi secara rutin.

Saat memilih sistem pembersih, pastikan bahwa

- secara umum, sistem ini sesuai untuk membersihkan instrumen medis yang terbuat dari logam dan plastik,
- selama tidak menggunakan disinfeksi termal – agen disinfeksi yang sesuai dengan efektivitas yang terverifikasi (mis. VAH/DGHM/ persetujuan/izin/registrasi FDA/EPA atau tanda CE) juga digunakan dan kompatibel dengan agen pembersih yang digunakan, dan
- bahan kimia yang digunakan kompatibel dengan produk (lihat bab “Stabilitas Material”).

Konsentrasi, suhu, dan waktu perendaman yang ditentukan oleh produsen agen pembersih dan, jika sesuai, agen disinfeksi serta spesifikasi untuk pembilasan harus dipatuhi.

Prosedur

1. Bongkar produk sebanyak mungkin (lihat petunjuk khusus pembongkaran/perakitan).
2. Letakkan produk yang dibongkar ke dalam WD. Pastikan produk-produk tidak bersentuhan.  
Jika sesuai (lihat bab “Petunjuk khusus”):  
Aktifkan pembilasan aktif dengan menyambungkan ke port bilas WD.
3. Mulai program.
4. Putus sambungan WD (pada waktu yang tepat) lalu lepas produk setelah program selesai.
5. Periksa dan kemas produk segera setelah pelepasan (lihat bab “Inspeksi”, “Pemeliharaan”, dan “Pengemasan”, jika perlu setelah pengeringan tambahan di area yang bersih).

*Verifikasi kesesuaian umum produk untuk pembersihan dan disinfeksi otomatis yang efektif diberikan oleh laboratorium uji independen yang diakreditasi dan diakui oleh pemerintah (§ 15 (5) MPG) menggunakan washer-disinfector (mesin pencuci-disinfeksi) G 7836 CD (disinfeksi termal, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) dan agen pembersih awal dan pembersih Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Dalam hal ini, prosedur yang dijelaskan di atas dipertimbangkan.*

### **Pembersihan dan disinfeksi manual**

Saat memilih agen pembersih dan disinfeksi, pastikan bahwa

- secara umum, sistem ini sesuai untuk membersihkan dan mendisinfeksi instrumen medis yang terbuat dari logam dan plastik,
- agen pembersih ini sesuai untuk pembersihan ultrasound (tanpa pembentukan busa),
- agen disinfeksi yang sesuai dengan efektivitas yang terverifikasi (mis. VAH/DGHM/ persetujuan/izin/registrasi FDA/EPA atau tanda CE) digunakan dan kompatibel dengan agen pembersih yang digunakan, dan
- bahan kimia yang digunakan kompatibel dengan produk (lihat bab “Ketahanan material”).

Jika memungkinkan, agen pembersih/disinfeksi gabungan tidak boleh digunakan. Agen pembersih/disinfeksi gabungan dapat digunakan hanya dalam kasus kontaminasi yang sangat rendah (tidak ada pengotor yang terlihat).

Dalam kasus pembersihan dan disinfeksi manual dengan kemungkinan risiko cedera dan infeksi, tindakan perlindungan kerja (mis. pakaian pelindung, kacamata pelindung, sarung tangan, penyaring udara) harus diperhatikan sesuai dengan persyaratan nasional (mis. di Jerman TRBA 250).

Konsentrasi dan waktu perendaman yang ditentukan oleh produsen agen pembersih dan disinfeksi serta spesifikasi untuk pembilasan harus dipatuhi. Hanya gunakan cairan yang baru disiapkan, air steril, rendah kuman (maks. 10 bakteri/ml) dan rendah endotoksin (maks. 0,25 unit endotoksin/ml) (mis. air murni/sangat murni)<sup>73</sup> atau gunakan kain lembut, bersih, dan bebas serat\* dan/atau udara terfilter untuk mengeringkan. \*(Perhatian: hati-hati dengan produk berpermukaan kasar, benang, tepian tajam, atau aspek yang dianggap berbahaya pada tambahan partikel dari kain!).

<sup>73</sup> Jika Anda menganggap kualitas air yang lebih rendah memenuhi syarat meski bertentangan dengan rekomendasi nasional (mis. di Jerman rekomendasi untuk pemrosesan ulang KRINKO RKI BfArM), Anda yang bertanggung jawab atas hal tersebut.

### Prosedur

#### Pembersihan

1. Bongkar produk sebanyak mungkin (lihat petunjuk khusus pembongkaran/perakitan).
2. Letakkan produk yang dibongkar untuk waktu perendaman yang ditentukan sebelumnya dalam penangas pembersihan awal (di dalam penangas ultrasound yang belum diaktifkan), sehingga produk terendam sepenuhnya. Pastikan produk-produk tidak bersentuhan. Bantu proses pembersihan dengan menyikat semua permukaan internal dan eksternal secara menyeluruh dengan sikat halus.  
(Perhatian: Hati-hati dengan produk bercelah sempit karena bulu sikat dapat tersangkut!) Diameter sikat yang digunakan untuk saluran harus sedikit lebih besar daripada diameter bagian dalam saluran terkait. Panjang batang sikat tidak boleh lebih pendek daripada panjang saluran. Geser bagian yang dapat digerakkan ke depan dan ke belakang beberapa kali selama proses pembersihan.  
Jika sesuai (lihat bab "Petunjuk Khusus"): Bilas semua lumina produk setidaknya lima kali pada awal dan akhir masa perendaman (peralatan tambahan dan volume minimum tergantung pada rongga yang dibilas).
3. Aktifkan ultrasound untuk masa paparan minimum tambahan (tetapi tidak kurang dari 5 menit).
4. Lalu lepas produk dari penangas pencucian awal dan bilas produk dengan air secara menyeluruh setidaknya tiga kali (selama setidaknya 1 menit). Geser bagian yang dapat digerakkan ke depan dan ke belakang beberapa kali saat membilas.  
Jika sesuai (lihat bab "Petunjuk khusus"): Bilas semua lumina produk setidaknya lima kali (peralatan tambahan dan volume minimum tergantung pada rongga yang dibilas).
5. Periksa produk (lihat bab "Inspeksi" dan "Pemeliharaan").

#### Disinfeksi

6. Letakkan produk yang dibongkar dan diperiksa ke dalam penangas disinfeksi untuk masa perendaman yang telah ditentukan sehingga produk terendam sepenuhnya. Pastikan produk-produk tidak bersentuhan. Geser bagian yang dapat digerakkan ke depan dan ke belakang beberapa kali selama proses disinfeksi.  
Jika sesuai (lihat bab "Petunjuk Khusus"): Bilas semua lumina produk setidaknya lima kali pada awal dan akhir masa paparan (peralatan tambahan dan volume minimum tergantung pada rongga yang dibilas).
7. Lalu lepas produk dari penangas disinfeksi dan bilas produk dengan air secara menyeluruh setidaknya lima kali (selama setidaknya 1 menit). Geser bagian yang bergerak ke depan dan ke belakang beberapa kali selama proses pembilasan.  
Jika sesuai (lihat bab "Petunjuk khusus"): Bilas semua lumina produk setidaknya lima kali (peralatan tambahan dan volume minimum tergantung pada rongga yang dibilas).
8. Keringkan produk dengan udara terkompresi yang difilter.
9. Kemas produk segera setelah pelepasan (lihat bab "Pengemasan", jika perlu setelah pengeringan tambahan di area yang bersih).

*Bukti kesesuaian umum produk untuk pembersihan dan disinfeksi manual yang efektif diberikan oleh laboratorium uji independen yang diakreditasi dan diakui oleh pemerintah (§ 15 (5) Undang-Undang Jerman untuk Peralatan Medis) menggunakan agen pembersihan awal dan pembersihan Cidezyme/Enzol dan agen disinfeksi Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Dalam hal ini, prosedur yang dijelaskan di atas dipertimbangkan.*

### Inspeksi

Periksa semua produk setelah pembersihan atau pembersihan/disinfeksi dari korosi, permukaan yang rusak, terkelupas, kontaminan, dan noda serta buang produk yang rusak (untuk jumlah batasan penggunaan kembali lihat bab "Kemampuan untuk digunakan kembali"). Semua produk yang masih terkontaminasi harus dibersihkan lagi dan didisinfeksi.

### Pemeliharaan

Rakit produk yang dibongkar (lihat petunjuk khusus pembongkaran/perakitan).

Minyak atau pelumas instrumen tidak boleh digunakan.

Kecuali (hanya untuk instrumen tertentu, lihat bab "Petunjuk Khusus", tidak untuk implan):

Dalam kasus meminyaki sambungan, pastikan bahwa hanya minyak instrumen yang digunakan (white oil, tanpa aditif tambahan), yang disetujui untuk sterilisasi uap (dengan mempertimbangkan suhu sterilisasi maksimum yang digunakan) dan memiliki biokompatibilitas tersertifikasi, serta hanya sedikit yang digunakan pada sambungan.

## Pengemasan

Sortir produk yang telah dibersihkan dan didisinfeksi ke dalam baki sterilisasi yang sesuai.

Kemas produk atau baki sterilisasi dalam wadah sterilisasi atau produk yang sangat besar ke dalam kemasan sterilisasi sekali pakai (pengemasan tunggal atau ganda) sesuai dengan persyaratan berikut (material/proses):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (untuk AS: izin FDA)
- sesuai untuk sterilisasi uap (stabilitas suhu hingga setidaknya 138 °C (280 °F) permeabilitas uap yang memadai)
- cukup untuk melindungi produk atau kemasan sterilisasi dari kerusakan mekanis
- melalui pemeliharaan rutin sesuai dengan spesifikasi produsen (wadah sterilisasi)
- jangan melebihi berat maksimum sebesar 10 kg per pak/isi wadah sterilisasi.

## Sterilisasi

Untuk sterilisasi, hanya metode sterilisasi berikut yang boleh digunakan; metode sterilisasi lain tidak diperbolehkan.

Sterilisasi uap

- Prosedur vakum fraksionasi<sup>74,75</sup> (dengan pengeringan produk yang cukup<sup>76</sup>)
- Mesin sterilisasi uap sesuai dengan DIN EN 13060/DIN EN 285 atau ANSI AAMI ST79 (untuk AS: izin FDA)
- Tervalidasi sesuai dengan DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (uji laik operasi) dan penilaian kinerja khusus produk (PQ))
- suhu sterilisasi maksimum 134 °C (273 °F; dengan toleransi sesuai dengan DIN EN ISO 17665)
- Waktu sterilisasi (waktu paparan pada suhu sterilisasi):

Negara	Prosedur vakum fraksionasi	Perpindahan gravitasi
Jerman	setidaknya 5 menit <sup>77</sup> pada suhu 134 °C (273 °F)	tidak direkomendasikan <sup>33</sup>
AS	setidaknya 4 menit pada suhu 132 °C (270 °F), waktu pengeringan setidaknya 20 menit <sup>4</sup>	tidak direkomendasikan <sup>33</sup>
Prancis	setidaknya 5 menit pada suhu 134 °C (273 °F) jika diperlukan untuk inaktivasi prion, waktu sterilisasi 18 menit	tidak direkomendasikan <sup>33</sup>
negara lain	setidaknya 5 menit <sup>35</sup> pada suhu 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	tidak direkomendasikan <sup>33</sup>

*Verifikasi kesesuaian umum produk untuk sterilisasi uap yang efektif diberikan oleh laboratorium uji independen yang diakreditasi dan diakui oleh pemerintah (§ 15 (5) MPG) menggunakan mesin sterilisasi uap HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) dan menggunakan prosedur vakum fraksionasi serta minyak instrumen LAWTON MEDOIL. Dalam hal ini, kondisi khusus dalam praktik klinis dan medis dan prosedur yang dijelaskan di atas telah dipertimbangkan.*

Umumnya, prosedur flash sterilisasi tidak diperbolehkan.

Jangan gunakan sterilisasi panas kering, sterilisasi radiasi, sterilisasi formaldehida atau etilen oksida, atau sterilisasi plasma.

## Penyimpanan

Setelah proses sterilisasi, produk harus disimpan dalam kondisi kering dan bebas debu di dalam kemasan sterilisasi.

## Stabilitas Material

Saat memilih agen pembersih dan disinfeksi, pastikan bahwa agen tersebut tidak mengandung komponen berikut:

- Asam organik, asam mineral, dan asam pengoksidasi (nilai pH minimum yang diperbolehkan adalah 5,5)
- Pembersih alkali/alkali yang kuat direkomendasikan (pembersih netral/enzimatis (maks. pH yang diperbolehkan adalah 8,5, persyaratan wajib untuk produk yang terbuat dari aluminium atau material lain yang sensitif terhadap alkali, lihat bab "Petunjuk Khusus") atau pembersih alkalin (maks. pH yang diperbolehkan adalah 11, persyaratan wajib untuk produk dengan tujuan penggunaan di area yang kritis prion, mis. sesuai dengan Lampiran 7 rekomendasi untuk pengobatan KRINKO RKI BfArM))
- Pelarut organik (mis. alkohol, eter, keton, bensol)
- Agen pengoksidasi (mis. hidrogen peroksida)
- Halogen (klorin, iodin, bromin)
- Hidrokarbon beraroma/terhalogenasi

Jangan pernah membersihkan produk, baki sterilisasi, atau wadah sterilisasi dengan sikat logam atau sabut baja.

Semua produk, baki sterilisasi, dan wadah sterilisasi hanya dapat dipaparkan pada suhu di bawah 138 °C (280 °F).

<sup>74</sup> setidaknya tiga langkah vakum

<sup>75</sup> Penggunaan perpindahan gravitasi yang kurang efektif hanya diperbolehkan jika prosedur vakum fraksionasi tidak tersedia. Hal ini membutuhkan waktu sterilisasi yang sangat lama dan harus divalidasi oleh pengguna untuk setiap produk, perangkat, prosedur, dan parameter tertentu.

<sup>76</sup> Waktu pengeringan yang dibutuhkan secara aktual tergantung secara langsung pada parameter, yang merupakan tanggung jawab pengguna (konfigurasi dan kepadatan pemuatan, status sterilisasi) dan, oleh karena itu, harus ditentukan oleh pengguna. Namun, waktu pengeringan tidak boleh kurang dari 20 menit.

<sup>77</sup> atau 18 menit (inaktivasi prion, tidak sesuai untuk AS)



### Kemampuan untuk digunakan kembali

Dengan perawatan yang tepat, semua produk dapat digunakan kembali jika produk dalam kondisi tidak rusak dan tidak terkontaminasi. Setiap penggunaan tambahan atau penggunaan produk yang rusak/terkontaminasi merupakan tanggung jawab pengguna.

Jika hal ini diabaikan, segala bentuk pertanggungjawaban ditiadakan.

### Kontak produsen



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20

## Aspek spesifik

Aspek geometris	volume pembilasan	sikat	prosedur spesifik/tambahan dalam kasus			pemeliharaan/pengemasan	sterilisasi
			penanganan awal	pembersihan/ disinfeksi manual	Pembersihan/disinfeksi otomatis		
produk bersegmen dengan kanulasi berbentuk cincin yang lebih panjang/sempit memungkinkan pembongkaran untuk pembersihan/ disinfeksi sambungan langsung tidak memungkinkan	50 ml (jarum suntik sekali pakai)/ pistol pembilas	sikat standar sikat panjang (panjang > 320 mm, diameter sekitar 6 mm)	bongkar sikat bagian dalam dan bagian luar bilas bagian dalam dan bagian luar setidaknya 5 kali	terbongkar sikat bagian dalam dan bagian luar bilas bagian dalam dan bagian luar setidaknya 5 kali	terbongkar gunakan tongkat pembilas untuk bagian berkanulasi keranjang standar untuk bagian lain	rakit lagi tidak ada pelumasan yang diperbolehkan	terpasang
produk batang tabung dengan LuerLock tidak dapat dibongkar	10 ml (jarum suntik sekali pakai)	sikat standar	sikat bagian luar bilas bagian dalam setidaknya 5 kali hubungkan sambungan setidaknya 5 kali selama perendaman dan pembilasan	sikat bagian luar bilas bagian dalam setidaknya 5 kali hubungkan sambungan setidaknya 5 kali selama perendaman dan pembilasan	sambungkan ke port pembilas rahang dalam posisi terbuka	lumasi sambungan buka LuerLock tutup rahang	sumbat pelindung berpelumas terbuka rahang tertutup
produk kecil berbentuk kanul, dengan LuerLock	5 ml (jarum suntik sekali pakai)	sikat standar	sikat bagian luar secara hati-hati bilas bagian dalam setidaknya 5 kali	sikat bagian luar secara hati-hati bilas bagian dalam setidaknya 5 kali	sambungkan ke port pembilas	rakit lagi tidak ada pelumasan yang diperbolehkan	standar
produk bersegmen dengan kanulasi yang lebih panjang/sempit memungkinkan pembongkaran untuk pembersihan/ disinfeksi sambungan langsung tidak memungkinkan	50 ml (jarum suntik sekali pakai)/ pistol pembilas	sikat standar sikat panjang (panjang > 510 mm, diameter sekitar 4 mm)	bongkar sikat bagian dalam dan bagian luar bilas bagian dalam dan bagian luar setidaknya 5 kali	terbongkar sikat bagian dalam dan bagian luar bilas bagian dalam dan bagian luar setidaknya 5 kali	terbongkar keranjang standar keranjang benda-benda kecil untuk area berulir	rakit lagi lumasi ulir dan bagian dalam batang	terpasang terlumasi
instrumen dengan sambungan menutup sendiri (dengan kunci)	-	sikat standar	sikat bagian dalam dan bagian luar buka dan tutup setidaknya 5 kali (termasuk kunci) selama perendaman dan pembilasan untuk sambungan pengobatan ultrasonik dalam posisi setengah terbuka	sikat bagian dalam dan bagian luar buka dan tutup setidaknya 5 kali (termasuk kunci) selama perendaman dan pembilasan untuk sambungan pengobatan ultrasonik dalam posisi setengah terbuka	keranjang standar sambungan dalam posisi setengah terbuka	dalam posisi sedikit terbuka lumasi sambungan	dalam posisi sedikit terbuka sambungan terlumasi
penyebar dapat dilepas	-	sikat standar	bongkar sikat bagian dalam dan bagian luar hubungkan engkol setidaknya 5 kali selama perendaman dan pembilasan	terbongkar sikat bagian dalam dan bagian luar hubungkan engkol setidaknya 5 kali selama perendaman dan pembilasan	keranjang standar terbongkar	pelumasan tidak diperbolehkan	terpasang

## Ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di prodotti

### Principi generali

Tutti i prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo; questa regola si applica in particolare al primo utilizzo dopo la consegna, poiché tutti i prodotti sono forniti non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballo protettivo per il trasporto; sterilizzazione dopo il confezionamento). Pulizia e disinfezione accurate sono un requisito essenziale per una sterilizzazione efficace.

Si fa notare che tra le responsabilità dell'utilizzatore in merito alla sterilità dei prodotti durante l'uso rientrano assicurare che

- in linea generale, per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione siano adottati soltanto dispositivi idonei e procedure convalidate specificamente per il prodotto,
- i dispositivi utilizzati (WD, sterilizzatore ecc.) siano sottoposti a regolare manutenzione e ispezione e che
- per ogni ciclo siano rispettati i parametri convalidati.

Durante l'uso, accertarsi che strumenti contaminati siano raccolti a parte e non riposizionati nella vaschetta, al fine di evitare ulteriore contaminazione della vaschetta caricata con gli strumenti. Pulire/disinfettare gli strumenti contaminati, quindi riordinarli nella vaschetta e poi sterilizzare la vaschetta con tutti gli strumenti caricati.

Rispettare inoltre i requisiti legali applicabili nel Paese d'utilizzo, nonché i requisiti d'igiene dell'ambulatorio medico o dell'ospedale. Ciò vale in particolare per i vari requisiti (ad es. in Germania secondo l'allegato 7 delle raccomandazioni per il ricondizionamento della commissione per l'igiene nosocomiale e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) presso l'istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM)) in merito a un'efficace inattivazione di prioni (non applicabile per gli USA).

Nota:

l'utilizzo dei prodotti è consentito soltanto a professionisti qualificati.

Il ricondizionamento deve essere eseguito soltanto da personale qualificato presso il reparto di sterilizzazione centrale dell'ospedale o nella sala di condizionamento dell'ambulatorio medico. L'ospedale o l'ambulatorio medico è responsabile della scelta e dell'uso dei dispositivi di protezione richiesti, nonché delle misure igieniche.

Si rimanda inoltre al capitolo «Istruzioni speciali» per diversi e/o ulteriori requisiti da rispettare per parecchi prodotti.

## Pulizia e disinfezione

### Principi

Per la pulizia e la disinfezione utilizzare, se possibile, una procedura automatizzata [WD (sistema di lavaggio/disinfezione)]. Si consiglia di ricorrere a una procedura manuale - seppure mediante l'utilizzo di un bagno a ultrasuoni - soltanto nel rispetto dei requisiti specifici del Paese (ad es. in Germania, per prodotti B critici, procedura vincolante automatizzata) e se non è disponibile una procedura automatizzata a causa del livello molto ridotto di efficacia e riproducibilità.

Il pretrattamento deve essere eseguito in entrambi i casi.

### Pretrattamento

Immediato dopo l'uso (entro massimo 2 ore), impurità grossolane devono essere rimosse dai prodotti. Se non è possibile rispettare questi tempi a causa della durata dell'applicazione o per motivi organizzativi, l'utente è tenuto a definire e convalidare misure capaci di evitare che gli agenti contaminanti si asciugino completamente.

- Procedura
1. Disassemblare i prodotti come possibile (vedere specifiche istruzioni di disassemblaggio/assemblaggio).
  2. Sciacquare i prodotti in acqua corrente per almeno 1 minuto (temperatura <35 °C/95 °F). Durante il prelavaggio muovere avanti e indietro le parti mobili almeno tre volte.  
Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»):  
Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno tre volte (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).
  3. Inserire i prodotti disassemblati nel bagno di prelavaggio<sup>1</sup> (in un bagno a ultrasuoni non ancora attivato) per il tempo di immersione stabilito, in modo che risultino completamente sommersi. Assicurarsi che i prodotti non siano a contatto tra loro. Assistere le operazioni preliminari di pulizia spazzolando completamente tutte le superfici interne ed esterne (all'inizio del tempo di immersione, vedere il capitolo «Istruzioni speciali» per ausili). Il diametro delle spazzole da usare per il canale deve essere appena più largo del diametro interno del canale corrispondente. La lunghezza dello stelo della spazzola non deve essere inferiore alla lunghezza del canale.  
Spostare avanti e indietro le parti mobili almeno tre volte durante le operazioni preliminari di pulizia.  
Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»):  
Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno tre volte all'inizio e alla fine del tempo di immersione (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).
  4. Attivare gli ultrasuoni per l'ulteriore tempo minimo di immersione (non inferiore a 5 minuti).
  5. Rimuovere poi i prodotti dal bagno di pulizia preliminare e sciacquarli bene almeno tre volte (per almeno 1 minuto) con acqua. Durante il risciacquo muovere avanti e indietro le parti mobili almeno tre volte.  
Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»):  
Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno tre volte (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).

Per la scelta del detergente<sup>78</sup>, assicurarsi che

- sia genericamente idoneo per la pulizia di dispositivi medici invasivi in metallo o plastica,
- l'agente detergente sia idoneo per la pulizia a ultrasuoni (non schiumogeno),
- l'agente detergente sia compatibile con i prodotti (vedere il capitolo «Stabilità dei materiali»).

Rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di immersione specificati dal produttore dell'agente detergente o detergente/disinfettante, nonché le specifiche in merito al risciacquo. Utilizzare soltanto soluzioni appena preparate, acqua sterilizzata o a basso contenuto di germi (max. 10 batteri/ml) ed endotossina (max. 0,25 unità endotossina/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata)<sup>79</sup> o soltanto con un panno morbido, pulito, non sfilacciante (attenzione: cautela nell'uso di prodotti con superfici ruvide, filettature, spigoli vivi o caratteristiche equiparabili che comportano il rischio di aderenze delle particelle del panno!) e/o aria filtrata per l'asciugatura.

<sup>78</sup> Se si utilizza, ad esempio per motivi di sicurezza sul lavoro, un agente detergente e disinfettante, assicurarsi che sia privo di aldeidi (altrimenti i contaminanti ematici verrebbero fissati) e di efficacia verificata (ad es. approvazione/clearance/registrazione VAH/DGHM o marchio CE), sia idoneo per la disinfezione dei prodotti e sia compatibile con i prodotti (vedere il capitolo «Stabilità dei materiali»). Tenere presente che l'agente disinfettante utilizzato nel pretrattamento serve soltanto per la protezione personale e non può sostituire la fase di disinfezione da eseguire successivamente alla pulizia.

<sup>79</sup> Se si considera sufficiente l'uso di acqua di qualità inferiore, in virtù delle raccomandazioni nazionali (ad es. in Germania, raccomandazioni della commissione per l'igiene nosocomiale e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) presso l'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM)).

### **Pulizia/disinfezione automatizzata (dispositivo di pulizia e disinfezione WD)**

Per la scelta del WD, assicurarsi che

- sia stata verificata l'efficacia generale del WD (ad es. approvazione/clearance/registrazione DGHM o FDA o marchio CE in conformità con la DIN EN ISO 15883),
- se possibile, sia utilizzato un programma testato per la disinfezione termica (valore  $A_0 \geq 3000$  o – per dispositivi meno recenti – almeno 5 min a 90 °C/194 °F) (nella disinfezione chimica, rischio di residui di disinfettante sui prodotti),
- il programma utilizzato sia idoneo per i prodotti e preveda fasi di risciacquo sufficienti (almeno tre fasi degradanti dopo la pulizia (rispettivamente neutralizzazione, se applicata) o conduttanza in base al controllo di risciacquo raccomandato, al fine di prevenire efficacemente il deposito di residui di detergenti),
- per il risciacquo sia utilizzata solo acqua sterilizzata (max. 10 batteri/ml) e a basso tenore di endotossine (max. 0,25 unità endotossina/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata),
- l'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata (non oleosa, basso tenore di batteri e particelle) e
- il WD sia sottoposto regolarmente a manutenzione, ispezione e calibrazione.

Per la scelta del sistema di pulizia, assicurarsi che

- sia genericamente idoneo per la pulizia di dispositivi medici in metallo o plastica,
- se non si utilizza disinfezione termica, sia utilizzato anche un agente disinfettante idoneo di efficacia verificata (ad es. approvazione/clearance/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE) e che questo sia compatibile con l'agente detergente utilizzato, e
- i prodotti chimici siano compatibili con i prodotti (vedere il capitolo «Stabilità dei materiali»).

Rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di immersione specificati dal produttore dell'agente detergente e, se applicabile, dell'agente disinfettante, nonché le specifiche in merito al risciacquo.

Procedura

1. Disassemblare i prodotti il più possibile (vedere specifiche istruzioni di disassemblaggio/assemblaggio).
2. Inserire i prodotti disassemblati nel WD. Assicurarsi che i prodotti non siano a contatto tra loro.  
Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»):  
Attivare il risciacquo effettuando il collegamento alla porta di risciacquo del WD.
3. Avviare il programma.
4. Scollegare il WD (al momento opportuno) e rimuovere i prodotti al termine del programma.
5. Ispezionare i prodotti al più presto dopo la rimozione (vedere i capitoli «Ispezione», «Manutenzione» e «Confezionamento», possibilmente dopo ulteriore asciugatura in area pulita).

*La verifica dell'idoneità generale dei prodotti per un'efficace procedura automatizzata di pulizia e disinfezione è stata effettuata da un laboratorio indipendente, accreditato e riconosciuto dal Governo (§ 15 (5) MPG) mediante l'utilizzo del WD - sistema di lavaggio/disinfezione) G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e dell'agente di pre-pulizia e pulizia Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). Qui è stata presa in considerazione la procedura sopra descritta.*

### **Pulizia e disinfezione manuali**

Per la scelta dell'agente di pulizia e disinfezione, assicurarsi che

- sia genericamente idoneo per la pulizia e la disinfezione di dispositivi medici in metallo o plastica,
- l'agente detergente sia idoneo per la pulizia a ultrasuoni (non schiumogeno),
- sia utilizzato un agente disinfettante idoneo di efficacia verificata (ad es. approvazione/clearance/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE) e che questo sia compatibile con l'agente detergente utilizzato, e
- i prodotti chimici siano compatibili con i prodotti (vedere il capitolo «Stabilità dei materiali»).

Se possibile, evitare l'utilizzo di agenti combinati per pulizia/disinfezione. Agenti combinati per pulizia/disinfezione possono essere utilizzati soltanto in casi di contaminazione molto bassa (nessuna impurità visibile).

In caso di pulizia e disinfezione manuali con potenziale rischio di lesione e infezione, è richiesto l'impiego di misure di protezione del personale addetto (ad es. indumenti protettivi, occhiali protettivi, guanti, filtrazione dell'aria) in base ai requisiti nazionali (ad es. in Germania TRBA 250).

Rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di immersione specificati dal produttore dell'agente detergente e disinfettante, nonché le specifiche in merito al risciacquo. Utilizzare soltanto soluzioni appena preparate, acqua sterilizzata o a basso contenuto di germi (max. 10 batteri/ml) ed endotossina (max. 0,25 unità endotossina/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata)<sup>80</sup> o soltanto con un panno morbido, pulito, non sfilacciante (attenzione: cautela nell'uso di prodotti con superfici ruvide, filettature, spigoli vivi o caratteristiche equiparabili che comportano il rischio di aderenze delle particelle del panno!) e/o aria filtrata per l'asciugatura.

<sup>80</sup> Se si considera sufficiente l'uso di acqua di qualità inferiore, in virtù delle raccomandazioni nazionali (ad es. in Germania, raccomandazioni della commissione per l'igiene nosocomiale e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) presso l'istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM)).

Procedura	<p><b>Pulizia</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Disassemblare i prodotti il più possibile (vedere specifiche istruzioni di disassemblaggio/assemblaggio).</li><li>2. Inserire i prodotti disassemblati nel bagno di pulizia (in un bagno a ultrasuoni non ancora attivato) per il tempo di immersione stabilito, in modo che risultino completamente sommersi. Assicurarsi che i prodotti non siano a contatto tra loro. Assistere la pulizia spazzolando completamente tutte le superfici interne ed esterne con una spazzola morbida. (Attenzione: usare cautela con prodotti con fessure strette in cui possono impigliarsi le setole della spazzola!) Il diametro delle spazzole da usare per il canale deve essere appena più largo del diametro interno del canale corrispondente. La lunghezza dello stelo della spazzola non deve essere inferiore alla lunghezza del canale. Spostare avanti e indietro le parti mobili parecchie volte durante la pulizia. Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»): Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno cinque volte all'inizio e alla fine del tempo di immersione (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).</li><li>3. Attivare gli ultrasuoni per l'ulteriore tempo minimo di esposizione (non inferiore a 5 minuti).</li><li>4. Rimuovere poi i prodotti dal bagno di pulizia preliminarmente e sciacquarli bene almeno tre volte (per almeno 1 minuto) con acqua. Spostare avanti e indietro le parti mobili parecchie volte durante il risciacquo. Se applicabile (vedere il capitolo »Istruzioni speciali"): Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno cinque volte (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).</li><li>5. Ispezionare i prodotti (vedere i capitoli «Ispezione» e «Manutenzione»).</li></ol> <p><b>Disinfezione</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>6. Inserire i prodotti disassemblati e ispezionati nel bagno di disinfezione per il tempo di immersione predefinito, in modo che risultino completamente sommersi. Assicurarsi che i prodotti non siano a contatto tra loro. Spostare avanti e indietro le parti mobili parecchie volte durante la disinfezione. Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»): Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno cinque volte all'inizio e alla fine del tempo di esposizione (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).</li><li>7. Rimuovere poi i prodotti dal bagno di disinfezione e sciacquarli bene almeno cinque volte (per almeno 1 minuto) con acqua. Spostare avanti e indietro le parti mobili parecchie volte durante il risciacquo. Se applicabile (vedere il capitolo »Istruzioni speciali"): Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno cinque volte (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).</li><li>8. Asciugare i prodotti con aria compressa filtrata.</li><li>9. Confezionare i prodotti al più presto dopo la rimozione (vedere il capitolo «Confezionamento», possibilmente dopo ulteriore asciugatura in area pulita).</li></ol>
-----------	--

*La prova di idoneità generale dei prodotti per un'efficace pulizia e disinfezione manuale è stata fornita da un laboratorio indipendente accreditato e rispettato a livello governativo (§ 15 (5) della Legge tedesca per dispositivi medicali) che ha utilizzato l'agente di pre-pulizia e pulizia Cidezyme/Enzol e l'agente disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Qui è stata presa in considerazione la procedura sopra descritta.*

## **Ispezioni**

Dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione, controllare tutti i prodotti per escludere la presenza di corrosione, danneggiamenti delle superfici, sfaldature, contaminanti e macchie; rimuovere i prodotti danneggiati (restrizione numerica al riutilizzo, vedere il capitolo «Riutilizzabilità»). Pulire di nuovo e disinfettare eventuali prodotti ancora contaminati.

## **Manutenzione**

Riassemblare i prodotti (vedere specifiche istruzioni di disassemblaggio/assemblaggio).

Non utilizzare strumenti oleati o grasso.

Eccezione (solo per strumenti specifici, vedere il capitolo «Istruzioni speciali», non per impianti):

Per giunti oliati, assicurarsi di utilizzare soltanto oli per strumenti (olio bianco, senza ulteriori additivi) che siano approvati per sterilizzazione a vapore - tenendo conto della temperatura massima di sterilizzazione applicata - e che siano certificati come biocompatibili; applicare soltanto piccole quantità di olio sui giunti.

## Confezionamento

Smistare i prodotti puliti e disinfettati nella rispettiva vaschetta di sterilizzazione.

Confezionare i prodotti o le vaschette di sterilizzazione in contenitori specifici per sterilizzazione oppure in confezioni per sterilizzazione monouso (confezionamento singolo o doppio), in conformità con i seguenti requisiti (materiale/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per USA: clearance FDA)
- idoneità per sterilizzazione a vapore (stabilità della temperatura fino a minimo 138 °C (280 °F) permeabilità sufficiente del vapore)
- protezione sufficiente dei prodotti o della confezione per sterilizzazione da danni meccanici
- regolare manutenzione secondo le specifiche del produttore (contenitori per sterilizzazione)
- peso massimo consentito 10 kg per confezione/contenuto del contenitore per sterilizzazione.

## Sterilizzazione

Per la sterilizzazione sono ammessi soltanto i metodi seguenti; altri metodi di sterilizzazione sono vietati.

Sterilizzazione a vapore

- Procedura a vuoto frazionato<sup>81, 82</sup> (con sufficiente asciugatura del prodotto<sup>83</sup>)
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per USA: clearance FDA)
- Convalidata in conformità con DIN EN ISO 17665 (valutazione IQ/OQ (commissioning) e prestazioni specifiche per il prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione 134 °C (273 °F; più tolleranza in conformità con DIN EN ISO 17665)
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Paese	Procedura a vuoto frazionato	Dislocamento per gravità
Germania	minimo 5 min <sup>84</sup> a 134 °C (273 °F)	sconsigliata <sup>33</sup>
USA	minimo 4 min a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura minimo 20 min <sup>4</sup>	sconsigliata <sup>33</sup>
Francia	minimo 5 min a 134 °C (273 °F), se richiesta per inattivazione prioni tempo di sterilizzazione 18 min	sconsigliata <sup>33</sup>
altri Paesi	minimo 5 min <sup>35</sup> a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	sconsigliata <sup>33</sup>

*Verifica dell'idoneità generale dei prodotti per la sterilizzazione a vapore, come effettuata da un laboratorio indipendente accreditato e rispettato a livello governativo (§ 15 (5) MPG) mediante l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e della procedura a vuoto frazionato, nonché dell'olio per strumenti LAWTON MEDOIL. Qui sono state prese in considerazione le condizioni tipiche della prassi clinica e mediche e la procedura sopra descritta.*

In linea generale non è ammessa la procedura di sterilizzazione flash.

Non utilizzare le procedure di sterilizzazione a calore secco, radiante, con formaldeide o ossido di etilene o al plasma.

## Immagazzinamento

Dopo la sterilizzazione, immagazzinare i prodotti nella confezione sterilizzata in luogo asciutto e privo di polvere.

## Stabilità dei materiali

Nella scelta degli agenti di pulizia e disinfezione, assicurarsi che questi non contengano i componenti seguenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo pH consentito 5,5)
- alcali/alcali forte raccomandato (detergente neutro/enzimatico (pH massimo consentito 8,5, requisito obbligatorio per prodotti in alluminio o altri materiali sensibili agli alcali, vedere il capitolo «Istruzioni speciali») o alcalino (pH massimo consentito 11, requisito obbligatorio per prodotti con applicazione prevista in aree critiche per prioni, ad es. in conformità con l'Appendice 7 delle raccomandazioni KRINKO RKI BfArM per il trattamento))
- solventi organici (ad es. alcool, eteri, chetoni, benzine)
- agenti ossidanti (ad es. perossidi di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

Non pulire mai i prodotti, le vaschette o i contenitori per sterilizzazione con spazzole di metallo o lana d'acciaio.

Tutti i prodotti nonché tutte le vaschette e tutti i contenitori per la sterilizzazione possono essere esposti solo a temperature inferiori a 138 °C (280 °F).

## Riutilizzabilità

<sup>81</sup> almeno tre fasi di vuoto

<sup>82</sup> L'utilizzo della meno efficace procedura a dislocamento per gravità è ammesso solo se non è disponibile la procedura a vuoto frazionato. Questa procedura richiede tempi di sterilizzazione più lunghi e deve essere convalidata dall'utente per ogni specifico prodotto, dispositivo, procedimento e parametro.

<sup>83</sup> Il tempo effettivo di asciugatura necessario dipende direttamente dai parametri, la cui definizione è di esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione e densità del carico, stato sterilizzatore). Il tempo di asciugatura non deve essere comunque inferiore a 20 minuti.

<sup>84</sup> o 18 min (inattivazione prioni, non rilevante per gli USA)





Prestando la dovuta cura, i prodotti possono essere riutilizzati se non sono danneggiati né contaminati. Ogni ulteriore utilizzo o l'utilizzo di prodotti danneggiati e/o contaminati è di esclusiva responsabilità dell'utente.

Si esclude qualsiasi responsabilità, in caso di mancata osservanza.

### Contattare il produttore



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	 0483

Tuttlingen, 2021-07-20

**Aspetti specifici**

Aspetti geometrici	volume risciacquo	spazzole	procedura specifica/aggiuntiva in caso di			manutenzione/ confezionamento	sterilizzazione
			pretrattamento	pulizia/disinfezione manuale	pulizia/disinfezione automatica		
prodotti segmentati con cannulazione anulare più lunga/stretta possibile smantellamento per pulizia/disinfezione collegamento diretto non possibile	50 ml (siringa monouso) / pistola risciacquo	spazzole standard spazzola lunga (lunghezza >320 mm, diametro circa 6 mm)	smantellare spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare almeno 5 volte all'interno e all'esterno	smantellato spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare almeno 5 volte all'interno e all'esterno	smantellato usare lancia di risciacquo per parti cannulate  cestello standard per altre parti	riassemblare ammesso non lubrificato	montato
prodotti con stelo a tubo con LuerLock smantellamento non possibile	10 ml (siringa monouso)	spazzole standard	spazzolare all'esterno sciacquare all'interno almeno 5 volte  articolare il giunto almeno 5 volte durante l'immersione e il risciacquo	spazzolare all'esterno sciacquare all'interno almeno 5 volte  articolare il giunto almeno 5 volte durante l'immersione e il risciacquo	collegare a porta di risciacquo morsetto in posizione aperta	lubrificare giunto aprire LuerLock chiudere morsetto	cappuccio protettivo lubrificato aperto morsetto chiuso
prodotti piccoli a cannula, con LuerLock	5 ml (siringa monouso)	spazzole standard	spazzolare con attenzione all'esterno sciacquare all'interno almeno 5 volte	spazzolare con attenzione all'esterno sciacquare all'interno almeno 5 volte	collegare a porta di risciacquo	riassemblare non è ammessa lubrificazione	standard
prodotti segmentati con cannulazione più lunga/stretta possibile smantellamento per pulizia/disinfezione collegamento diretto non possibile	50 ml (siringa monouso) / pistola risciacquo	spazzole standard spazzola lunga (lunghezza >510 mm, diametro circa 4 mm)	smantellare spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare almeno 5 volte all'interno e all'esterno	smantellato spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare almeno 5 volte all'interno e all'esterno	smantellato cestello standard cestello pezzi minuti per boccola filettata	riassemblare lubrificare filettature e stelo interno	montato lubrificato
strumenti con giunti chiusura automatica (con lock)	-	spazzole standard	spazzolare all'interno e all'esterno aprire e chiudere almeno 5 volte (lock inc.) durante l'immersione e il risciacquo  per trattamento a ultrasuoni giunto in posizione semi-aperta	spazzolare all'interno e all'esterno aprire e chiudere almeno 5 volte (lock inc.) durante l'immersione e il risciacquo  per trattamento a ultrasuoni giunto in posizione semi-aperta	cestello standard giunto in posizione semi-aperta	in posizione appena aperta lubrificare i giunti	in posizione appena aperta giunti lubrificati
divaricatore disassemblabile	-	spazzole standard	smantellare spazzolare all'interno e all'esterno articolare la manovella almeno 5 volte durante l'immersione e il risciacquo	smantellato spazzolare all'interno e all'esterno articolare la manovella almeno 5 volte durante l'immersione e il risciacquo	cestello standard smantellato	lubrificazione non ammessa	montato

# JA -再処理手順

---

## 製品の再処理（洗浄、消毒、滅菌）

### 一般的原理

どの製品も使用前に毎回、洗浄、消毒、滅菌しなければなりません。特に購入後初めて使用する際には、必ずこれらの処理を行ってください。どの製品も滅菌せずに出荷されています（輸送保護用の梱包材を取り外した後の洗浄と消毒、および包装後の滅菌）。完璧な洗浄と消毒が、効果的な滅菌に欠かせない条件となります。

使用中の製品の滅菌においては、お客様の責任で以下の点に注意してください。

- 全般として、洗浄/消毒および滅菌に適切な機器と対象製品にバリデーションされた手順を使用すること
- 使用する機器（洗浄消毒器、滅菌器など）は定期的にメンテナンスおよび点検すること
- 各サイクルでバリデーションされたパラメータに従うこと

使用中、器具の載った器具トレイを汚染しないように、汚染された器具は器具トレイには戻さず、必ず別の場所に収集してください。汚染された器具は、洗浄/消毒してから元の器具トレイに並べ、器具トレイがいっぱいになったら器具トレイごと滅菌します。

お住まいの国で適用される法律および医療業務や病院で求められる衛生要件にも従ってください。特に、効果的なプリオン不活性化に関するさまざまな要件（例えば、ドイツの場合なら、添付資料7の再処理のためのKRINKO RKI BfArM勧告による要件など）にはきちんと従ってください（米国には適用されません）。

注意：

製品の応用は、資格のある専門家にのみ認められます。

再処理は、病院の集中滅菌サービス部門の適格な担当者が行うか、または医療機関の処理ルームで行わなければなりません。必要な保護機器および衛生処置の選択と適用は、病院または医療機関の責任で行ってください。

一部の製品については、「特記事項」に記載されている個別の要件や追加要件に従ってください。

# JA -再処理手順

## 洗淨と消毒

### 原理

洗淨と消毒については、可能な限り、自動化された手順 [WD (Washer-Disinfector : 洗淨消毒器)] を使用してください。手動の手順は（超音波槽の使用も）、効果や再現性が著しく低いため、自動化された手順が使用できない場合にのみ使用するようし、必ずその国における要件に従ってください（例えば、ドイツの場合なら臨海B製品の自動化された手順関係）。

いずれの場合も、前処理を行う必要があります。

### 前処理

使用した後、必ず直ちに（最大2時間以内に）大きな不純物を製品から取り除いてください。使用が継続するかまたは組織的な理由からこの時間制約に従えない場合は、使用者の責任で、汚染が完全に乾燥するのを防ぐ方法を定め、検証してください。

- 手順
1. できるだけ製品を分解します（個別の分解/組み立て手順を参照）。
  2. 製品を流水で1分以上洗い流します（温度35°C/95°F以下）。この予洗中、可動部分は3回以上前後に動かします。  
該当する場合は（「特記事項」を参照）、  
製品のすべての管部分を3回以上洗い流します（補助器具および最小容量は、洗い流す空洞部分に応じて決まります）。
  3. 分解した製品をあらかじめ定められた浸漬時間だけ予洗槽<sup>1</sup>（オンにしていない超音波槽）に浸します。このとき、製品を完全に沈めてください。製品に触れないようにしてください。予洗をより完璧にするために、内側と外側のすべての面を丁寧にブラッシングします（浸漬時間の開始時。補助器具については「特記事項」を参照）。管に使用するブラシの直径は、対応する管の内径より僅かに大きいものにする必要があります。ブラシの軸に沿った長さが管の長さより長くなくてはなりません。  
  
予洗中、可動部分は3回以上前後に動かします。  
該当する場合は（「特記事項」を参照）、  
浸漬時間の開始時と終了時に、製品のすべての管部分を3回以上洗い流します（補助器具および最小容量は、洗淨する空洞部分に応じて決まります）。
  4. 超音波をオンにして、もう一度、最小浸漬時間（ただし5分以上）を設けます。
  5. 次に、製品を予洗槽から取り出し、水で3回以上徹底的に（1分間以上）洗い流します。すすぎ中、可動部分は3回以上前後に動かします。  
該当する場合は（「特記事項」を参照）、  
製品のすべての管部分を3回以上洗い流します（補助器具および最小容量は、洗い流す空洞部分に応じて決まります）。

洗淨剤を選択する際<sup>85</sup>には、以下の点を確認してください。

- 基本的に、金属とプラスチックでできた侵襲性の医療機器の洗淨に適していること
- 洗淨剤が超音波洗淨に適していること（泡立たない）
- 洗淨剤が製品に適合していること（「材料の安定性」を参照）

洗淨剤または洗淨/消毒剤の製造元が指定する濃度、温度、浸漬時間に必ず従い、さらにすすぎの仕様にも従ってください。新しく準備した溶液、無菌または低細菌（細菌が最大10個/ml）で低エンドトキシン（最大0.25単位/ml）の水（精製水/高純度精製水など）のみ使用する<sup>86</sup>か、または柔らかくて清浄なリントフリーの布（注意：製品に粗い面、ねじ山、鋭い端、またはそれに相当する布からの粒子を引っ掛ける危険性のある面がある場合は十分注意すること）または乾燥させるためのろ過した空気のみ、もしくはその両方のみ使用してください。

### 自動洗淨/消毒（WD洗淨消毒器）

<sup>85</sup> 例えば、労働安全上の理由などで、これに洗淨剤と消毒剤を使用する場合は、それがアルデヒドフリーであり（血液不純物固着を防ぐため）、有効性が確認されており（例えば、VAH/DGHMまたはFDA/EPAの承認/認可/登録またはCEマークにより）、その製品の消毒に適しており、その製品に適合している（「材料の安定性」を参照）ことを確認してください。前処理に使用する消毒剤は、作業者の保護のみを目的とするものであり、洗淨後に行う消毒手順の代わりとすることはできません。

<sup>86</sup> 国の勧告（例えば、ドイツの場合なら、前処理のためのKRINKO RKI BiArM勧告）の背景に基づけば十分であるため、低品質水を検討する場合。

## JA -再処理手順

WDを選択する際には、以下の点を確認してください。

- 基本的にWDの有効性が確認されていること（例えば、DGHMまたはFDAの承認/認可/登録またはDIN EN ISO 15883でのCEマークにより）
- 可能な限り、熱消毒用のテスト済みプログラム（ $A_0$ 値 $\geq 3000$ または古い機器では、90°C/194°Fで5分以上）を使用すること（化学消毒では、製品に消毒剤の残留物が残る危険性があるため）
- 使用するプログラムが製品に適しており、十分なすすぎのステップが含まれていること（洗剤が残るのを効果的に防ぐために、洗浄後に3回以上の分解ステップ（適宜、それぞれ中和）または伝導性に基づいたすすぎ管理が推奨される）
- すすぎのみの消毒では、低細菌（細菌が最大で10個/ml）で低エンドトキシン（最大0.25単位/ml）の水（例えば、精製水/高品質精製水）を使用すること
- 乾燥に使用する空気はろ過すること（オイルフリー、低細菌、および低粒子）
- WDは定期的にメンテナンス、点検、および校正していること

洗浄システムを選択する際には、以下の点を確認してください。

- 基本的に金属とプラスチックでできた医療機器の洗浄に適していること
- 熱消毒を使わない場合、有効性が確認された（例えば、VAH/DGHMまたはFDA/EPAの承認/認可/登録またはCEマークにより）適切な消毒剤も使用し、それが使用している洗浄剤と一緒に使用するのに適合していること
- 使用される化学物質が製品に適合していること（「材料の安定性」を参照）

洗浄剤の製造元が指定する濃度、温度、浸漬時間に、および消毒剤も使用する場合は消毒剤の製造元が指定する濃度、温度、浸漬時間にも必ず従い、さらにすすぎの仕様にも従ってください。

手順

1. できるだけ製品を分解します（個別の分解/組み立て手順を参照）。
2. 分解した製品をWDに入れます。製品に触れないようにしてください。  
該当する場合は（「特記事項」を参照）、WDの洗浄ポートにつないで、アクティブなすすぎを有効にします。
3. プログラムを開始します。
4. プログラムが完了したら、WDの接続を（適切なタイミングで）取り外し、製品を取り出します。
5. 取り出したらできるだけ速やかに製品を検査し、包装します（「点検」、「メンテナンス」、「包装」を参照。可能であれば清潔なエリアでさらに乾燥させた後）。

有効な自動洗浄消毒に対する製品の全般的な適合性の確認が、政府に公認されて正式に認可されている独立した試験機関（MPGS 15 (5)）により、G 7836 CD洗浄消毒器（熱消毒、Miele & Cie.GmbH & Co.、ギュートルスロー）、およびNeodisher MediClean forte前洗浄/洗浄剤（Dr. Weigert GmbH & Co. KG、ハンブルク）を使用して行われています。ここでは、上記で説明されている手順を考慮に入れていきます。

### 手動洗浄/消毒

洗浄剤および消毒剤を選択する際には、以下の点を確認してください。

- 基本的に金属とプラスチックでできた医療機器の洗浄および消毒に適していること
- 洗浄剤が超音波洗浄に適していること（泡立たない）
- 有効性が確認されている消毒剤（例えば、VAH/DGHMまたはFDA/EPAの承認/認可/登録またはCEマークにより）を使用し、それが使用している洗浄剤と一緒に使用するのに適合していること
- 使用する化学物質が製品に適合していること（「材料の安定性」を参照）

可能な限り、洗浄剤と消毒剤の混ぜ合わさったものは使用しないでください。洗浄剤と消毒剤の混ぜ合わさったものは、汚染が非常に少ない（目に見える不純物がない）場合にのみ使用してかまいません。

怪我や感染のリスクのある手動洗浄/消毒を行う場合は、国が定める要件（例えば、ドイツの場合ならTRBA 250）に従った作業員保護対策（防護服、保護メガネ、手袋、空気ろ過など）が必要です。

洗浄剤および消毒剤の製造元が指定する濃度、温度、浸漬時間に必ず従い、さらにすすぎの仕様にも従ってください。新しく準備した溶液、無菌または低細菌（細菌が最大10個/ml）で低エンドトキシン（最大0.25単位/ml）の水（精製水/高純度精製水など）のみ使用する<sup>87</sup>か、または柔らかくて清浄なリントフリーの布（注意：製品に粗い面、ねじ山、鋭い端、またはそれに相当する布からの粒子を引っ掛ける危険性のある面がある場合は十分注意すること）または乾燥させるためのろ過した空気のみ、もしくはその両方のみ使用してください。

<sup>87</sup> 国の勧告（例えば、ドイツの場合なら、前処理のためのKRINKO RKI BiArM勧告）の背景に基づけば十分であるため、低品質水を検討する場合。

# JA -再処理手順

## 手順

### 洗浄

1. できるだけ製品を分解します（個別の分解/組み立て手順を参照）。
2. 分解した製品をあらかじめ定められた浸漬時間だけ洗浄槽（オンにしていない超音波槽）に浸します。このとき、製品を完全に沈めてください。製品に触れないようにしてください。洗浄をより完璧にするために、内側と外側のすべての面を柔らかいブラシで丁寧にブラッシングします。  
（注意：狭い隙間がある製品は、ブラシの毛が挟まることがあるので十分注意すること！）管に使用するブラシの直径は、対応する管の内径より僅かに大きいものにする必要があります。ブラシの軸に沿った長さが管の長さより長くなくてはなりません。  
洗浄中、可動部分を数回前後に動かします。  
該当する場合は（「特記事項」を参照）、浸漬時間の開始時と終了時に、製品のすべての管部分を5回以上洗い流します（補助器具および最小容量は、洗浄する空洞部分に応じて決まります）。
3. 超音波をオンにして、もう一度最小浸漬時間（ただし5分以上）を設けます。
4. 次に、製品を予洗槽から取り出し、水で3回以上徹底的に（1分間以上）洗い流します。すすぎ中、可動部分は数回前後に動かします。  
該当する場合は（「特記事項」を参照）、製品のすべての管部分を5回以上洗い流します（補助器具および最小容量は、洗浄する空洞部分に応じて決まります）。
5. 製品を点検します（「点検」および「メンテナンス」を参照）。

### 消毒

6. 分解して検査した製品をあらかじめ定められた浸漬時間だけ消毒槽に入れ、製品が完全に漬かるようにします。製品に触れないようにしてください。消毒中、可動部分は数回前後に動かします。  
該当する場合は（「特記事項」を参照）、浸漬時間の開始時と終了時に、製品のすべての管部分を5回以上洗い流します（補助器具および最小容量は、洗浄する空洞部分に応じて決まります）。
7. 次に、製品を消毒槽から取り出し、水で5回以上徹底的に（1分間以上）洗い流します。すすぎ中、可動部分は数回前後に動かします。  
該当する場合は（「特記事項」を参照）、製品のすべての管部分を5回以上洗い流します（補助器具および最小容量は、洗浄する空洞部分に応じて決まります）。
8. 製品をろ過した圧縮エアで乾燥させます。
9. 取り出した後、できる限り速やかに製品を包装します（「包装」を参照。可能であれば清潔なエアでさらに乾燥させた後）。

効果的な手動の洗浄および消毒に対する製品の全般的な適合性が、政府に公認されて評価されている独立した試験機関（ドイツの医療機器法の§ 15 (5)）により、Cidezyme/Enzol前洗浄および洗浄剤とCidex OPA消毒剤（Johnson & Johnson GmbH、ノルダーシュテット）を使用して証明されています。ここでは、上記で説明されている手順を考慮に入れていきます。

## 点検

洗浄または洗浄/消毒が終わったら、すべての製品を錆、表面の損傷、欠け、汚染、染みなどがいないかチェックし、傷んでいる製品は除去します（再使用の数値による制限について、「再利用の可能性」を参照）。汚染が残っている製品は、必ず再度洗浄と消毒を行ってください。

## メンテナンス

分解した製品を組み立て直します（個別の分解/組み立て手順を参照）。

器具用オイルやグリースは使用しないでください。

以下は例外です（特定の器具についてのみ、「特記事項」を参照。インプラントは非該当）。  
継手にオイルを塗布する場合、最高滅菌温度も考慮して、必ず蒸気滅菌用に承認され、生体適合性に認定された器具用オイル（ホワイトオイル、添加物のないもの）のみ使用し、継手に少量だけ塗布するようにしてください。



# JA -再処理手順

## 包装

きれいになった消毒済みの製品を、対応する滅菌トレイに並べます。

以下の要件（材料/プロセス）に従って、製品または滅菌トレイを滅菌包装材料で包装するか、または非常に大きい製品は使い捨ての滅菌パッケージ（一重または二重のパッケージ）に入れてください。

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607（米国の場合：FDA認可）
- 蒸気滅菌に適合していること（十分な蒸気浸透性があり、138°C（280°F）以上での温度安定性を備えたもの）
- 製品または滅菌パッケージが機械的損傷から十分に保護されていること
- 製造元の指定に従った定期的なメンテナンスを行っていること（滅菌コンテナ）
- 各パッケージまたは滅菌コンテナの内容物が最大重量の10 kgを超えないこと

## 滅菌

滅菌には、以下の滅菌方法のみ使用可能です。その他の滅菌方法は許容されません。

### 蒸気滅菌

- 分割真空法<sup>88, 89</sup>（製品が十分乾燥していること<sup>90</sup>）
- DIN EN 13060/DIN EN 285またはANSI AAMI ST79（米国の場合：FDA認可）に従った蒸気滅菌器FDA認可）
- DIN EN ISO 17665（有効なIQ/OQ（コミッシュニング）および製品固有の性能評価（PQ））に従って検証
- 最高滅菌温度134°C（273°F、DIN EN ISO 17665に従って許容がプラスされる）
- 滅菌時間（滅菌温度にさらず時間）は以下のとおりです。

国	分割真空法	重力置換式
ドイツ	134°C（273°F）で5分以上 <sup>91</sup>	推奨しない <sup>33</sup>
米国	132°C（270°F）で4分以上、乾燥時間20分以上 <sup>4</sup>	推奨しない <sup>33</sup>
フランス	134°C（273°F）で5分以上、プリオン不活性化に必要な場合、滅菌時間18分	推奨しない <sup>33</sup>
その他の国	<sup>35</sup> 132°C（270°F）/134°C（273°F）で5分以上	推奨しない <sup>33</sup>

効果的な蒸気滅菌の全般的な安定性は、政府に公認されて評価されている独立した試験機関（MPG§ 15（5））により、HST 6x6x6 蒸気滅菌器（Zirbus technology GmbH、パート・グルント）、分割真空法、および器具用オイルLAWTON MEDOILを使用して確認されています。ここでは、診療所および医療機関での一般的な条件と、上記で説明されている手順を考慮に入れてあります。

フラッシュ滅菌法は、基本的に認められていません。

ドライヘッド滅菌、照射滅菌、ホルムアルデヒド滅菌、酸化エチレン滅菌、プラズマ滅菌は使用しないでください。

## 保管

滅菌後は、製品を乾燥した埃のない場所に滅菌パッケージに入れて保管しなければなりません。

## 材料の安定性

洗浄剤および消毒剤を選択する際には、以下の成分が入っていないことを確認してください。

- 有機酸、氫酸、酸化性酸（最小許容pH値5.5）
- アルカリ/強アルカリ（中性/酵素（最大許容pH 8.5、アルミニウムまたはその他のアルカリ性に弱い材料で作られた製品の必須要件、「特記事項」を参照）またはアルカリ洗浄剤（最大許容pH 11、プリオンクリティカルエリアでの適用を想定される製品の必須要件、例えば治療のためのKRINKO RKI BfArM勧告のAnnex 7）推奨）
- 有機溶媒（アルコール、エーテル、ケトン、ベンジンなど）
- 酸化剤（過酸化水素など）
- ハロゲン（塩素、ヨウ素、臭素）
- 芳香族炭化水素/ハロゲン化炭化水素

<sup>88</sup> 3回以上の真空ステップ

<sup>89</sup> あまり効果的でない重力置換式の使用は、分割真空法が使用できない場合以外には行わないでください。滅菌時間が大幅に長くなり、個々の製品、機器、手順、およびパラメータそれぞれについて使用者が検証しなければならなくなります。

<sup>90</sup> 実際に必要な乾燥時間は、パラメータに直接影響されますが、パラメータは完全に使用者が責任を持つものであり（充填の構成、密度、滅菌器の状態）、したがって使用者が決定しなければなりません。ただし、乾燥時間は20分より短くはしないでください。

<sup>91</sup> または18分（プリオン不活性化、米国には無関係）



## JA -再処理手順

---

製品、滅菌トレイ、滅菌コンテナを金属ブラシやスチールウールで洗浄することは決してしないでください。

どの製品も、滅菌トレイも、滅菌コンテナも138°C (280°F) 以上の温度にさらすことはしないでください。

### 再利用の可能性

正しいお手入れをしている製品は、損傷と汚染がなければ再利用できます。それぞれのその他の使用、または損傷したり汚染されたりしている製品の使用は、使用者の責任で行ってください。

この注意事項を守らなかった場合、一切の法的責任が免除されます。

### 製造元の問い合わせ先



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20

具体的な特徴

形状の特徴	すすぎ容量	ブラシ	各段階での特殊/追加手順			メンテナンス/包装	滅菌
			前処理	手動洗浄/消毒	自動洗浄/消毒		
長い狭い輪状の挿管を持つ複数部分に分割された製品 洗浄/消毒のために分解可能 直接接続不可	50 ml (使い捨てシリンジ) / 洗浄ピストル	標準的なブラシ 長いブラシ (長さ>320 mm、直径約6 mm)	分解 内側と外側をブラッシングする 内側と外側を5回以上洗い流す	分解された状態 内側と外側をブラッシングする 内側と外側を5回以上洗い流す	分解された状態 管の部分への洗浄ランスの使用 その他の部分への標準バスケット	元どおり組み立てる 潤滑剤を塗布しないこと	取り付けられている
チューブシャフト製品 ルアーロック付き 分解不可	10 ml (使い捨てシリンジ)	標準的なブラシ	外側のブラッシング 内側を5回以上洗い流す 浸漬中およびすすぎ中に継手を5回以上動かす	外側のブラッシング 内側を5回以上洗い流す 浸漬中およびすすぎ中に継手を5回以上動かす	洗浄ポートにつなぐ 開位置のジョー	継手に潤滑剤を塗布 ルアーロックを開く ジョーを閉じる	潤滑剤の塗布された保護キャップが開いている ジョーが閉じている
小さいカニューレのような製品、ルアーロック	5 ml (使い捨てシリンジ)	標準的なブラシ	外側を注意深くブラッシングする 内側を5回以上洗い流す	外側を注意深くブラッシングする 内側を5回以上洗い流す	洗浄ポートにつなぐ	元どおり組み立てる 潤滑剤を塗布しないこと	標準
長い狭い挿管を持つ複数部分に分割された製品 洗浄/消毒のために分解可能 直接接続不可	50 ml (使い捨てシリンジ) / 洗浄ピストル	標準的なブラシ 長いブラシ (長さ>510 mm、直径約4 mm)	分解 内側と外側をブラッシングする 内側と外側を5回以上洗い流す	分解された状態 内側と外側をブラッシングする 内側と外側を5回以上洗い流す	分解された状態 標準的なバスケット ねじ継手のための小さい部品用のバスケット	元どおり組み立てる ねじと内側の軸に潤滑剤を塗布	取り付けられている 潤滑剤が塗布されている
継手のある器具 自動閉鎖 (ロック付き)	-	標準的なブラシ	内側と外側をブラッシングする 浸漬中およびすすぎ中に5回以上開閉する (ロックを含む) 超音波洗浄用半開位置の継手	内側と外側をブラッシングする 浸漬中およびすすぎ中に5回以上開閉する (ロックを含む) 超音波洗浄用半開位置の継手	標準的なバスケット 半開位置の継手	わずかに開いた位置 継手に潤滑剤を塗布	わずかに開いた位置 潤滑油が塗布された継手
スプレッター 取り外し可能	-	標準的なブラシ	分解 内側と外側をブラッシングする 浸漬中およびすすぎ中にクランクを5回以上動かす	分解された状態 内側と外側をブラッシングする 浸漬中およびすすぎ中にクランクを5回以上動かす	標準的なバスケット 分解された状態	潤滑剤を塗布しないこと	取り付けられている

---

## Heroverwerking (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten

### Algemene principes

Alle producten dienen voor elk gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd te worden. Dit geldt specifiek ook voor het eerste gebruik na de levering, omdat alle producten niet-gesteriliseerd worden geleverd (reinigen en desinfecteren na het verwijderen van de beschermende transportverpakking en steriliseren na het verpakken). Een grondige reiniging en desinfectie is onontbeerlijk voor een doeltreffende sterilisatie.

In het kader van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de producten dient u erop te letten dat

- in het algemeen alleen geschikte uitrusting en productspecifieke gevalideerde procedures worden gebruikt voor het reinigen, het desinfecteren en het steriliseren;
- de gebruikte uitrusting (reinigings- en desinfectiemachine, sterilisator enz.) regelmatig onderhouden en geïnspecteerd worden;
- voor elke cyclus de gevalideerde parameters in acht worden genomen.

Zorg er tijdens het gebruik voor dat besmette instrumenten afzonderlijk verzameld en niet terug in de instrumentenschaal gelegd worden, om verdere besmetting van de volle instrumentenschaal te voorkomen. Reinig en desinfecteer de besmette instrumenten. Leg ze vervolgens weer in de instrumentenschaal en steriliseer dan de compleet gevulde instrumentenschaal.

De wettelijke voorschriften die in uw land van toepassing zijn, alsook de hygiënevoorschriften van de medische praktijk of het ziekenhuis moeten worden nageleefd. Dit geldt in het bijzonder voor de verschillende voorschriften (bijv. in Duitsland volgens bijlage 7 van KRINKO RKI BfArM-aanbeveling voor heroverwerking) voor het doeltreffend inactiveren van prionen (niet van toepassing voor de VS).

Opmerking:

het gebruik van de producten is alleen toegestaan voor gekwalificeerde professionals.

Heroverwerking mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel in de centrale afdeling voor sterilisatie van het ziekenhuis of in de sterilisatiekamer van de medische praktijk. Het ziekenhuis of de medische praktijk is verantwoordelijk voor het vastleggen en het gebruiken of toepassen van beschermende uitrusting en hygiënemaatregelen.

Neem de afwijkende en/of extra voorschriften voor verschillende producten in het hoofdstuk 'Speciale instructies' in acht.

## Reinigen en desinfecteren

### Principes

Gebruik indien mogelijk een machinale procedure (reinigings- en desinfectiemachine) voor het reinigen en desinfecteren. Handmatige procedures – zelfs met een ultrasoonbad – mogen alleen worden gebruikt volgens landspecifieke voorschriften (bijv. in Duitsland zijn machinale procedures verplicht voor 'kritisch B'-producten) en als een machinale procedure niet beschikbaar is door de aanzienlijk lagere doeltreffendheid en reproduceerbaarheid.

In beide gevallen moet een voorbehandeling worden uitgevoerd.

### Voorbehandeling

Direct na gebruik (na maximaal 2 h) moeten grove onzuiverheden van de producten worden verwijderd. Wanneer dit uiterlijke tijdstip niet kan worden nageleefd door de duur van het gebruik of organisatorische factoren, is de gebruiker ervoor verantwoordelijk dat maatregelen gedefinieerd en gevalideerd worden, om het compleet opdrogen van de besmetting te voorkomen.

- Procedure
1. Demonteer de producten zo veel mogelijk (zie specifieke demontage- en montage-instructies).
  2. Spoel de producten ten minste 1 min onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Beweeg beweegbare onderdelen ten minste drie keer heen en weer tijdens het spoelen.  
Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'):  
spoel alle lumina van de producten ten minste drie keer uit (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).
  3. Leg de gedemonteerde producten gedurende de vastgelegde inweektijd zo in het voorreinigingsbad<sup>1</sup> (in een ultrasoonbad dat nog niet is geactiveerd), dat de producten compleet ondergedompeld zijn. Zorg ervoor dat de producten elkaar niet raken. Bevorder de voorreiniging door alle inwendige en uitwendige oppervlakken volledig te borstelen (bij het begin van de inweektijd, zie hoofdstuk 'Speciale instructies' voor hulpmiddelen). De diameter van de gebruikte borstel moet iets groter zijn dan de binnendiameter van het uit te borstelen kanaal. De lengte van de steel van de borstel mag niet kleiner zijn dan de lengte van het kanaal.  
  
Beweeg beweegbare onderdelen ten minste drie keer heen en weer tijdens de voorreiniging.  
Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'):  
spoel alle lumina van de producten ten minste drie keer uit bij het begin en het einde van de inweektijd (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).
  4. Activeer het ultrasoonbad gedurende nogmaals de minimale inweektijd (en ten minste 5 min).
  5. Verwijder dan de producten uit het voorreinigingsbad en spoel ze ten minste drie keer (gedurende ten minste 1 minuut) grondig met water. Beweeg beweegbare onderdelen ten minste drie keer heen en weer tijdens het spoelen.  
Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'):  
spoel alle lumina van de producten ten minste drie keer uit (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).

Bij de keuze van het detergens<sup>92</sup> dient u ervoor te zorgen dat

- het algemeen geschikt is voor het reinigen van invasieve medische hulpmiddelen van metaal en kunststof;
- het detergens geschikt is voor ultrasoonreiniging (geen schuimvorming);
- het compatibel is met de producten (zie hoofdstuk 'Materiaalbestendigheid').

De concentraties, temperaturen en inweektijden zoals gespecificeerd door de fabrikant van het detergens of het desinfecterende detergens, en de specificaties voor het spoelen dienen in acht te worden genomen. Gebruik alleen vers bereide oplossingen, steriel water of water met een laag gehalte aan kiemen (max. 10 bacteriën/ml) en endotoxinen (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. gezuiverd water of sterk gezuiverd water)<sup>93</sup> of alleen een zachte, schone, pluivrije doek (let op: voorzichtig bij producten met ruwe oppervlakken, schroefdraad, scherpe randen of soortgelijke kenmerken waarbij het gevaar bestaat dat deeltjes van de doek achterblijven) en/of gefilterde lucht voor het drogen.

<sup>92</sup> Wanneer u – bijvoorbeeld voor de veiligheid op het werk – hiervoor een desinfecterend detergens gebruikt, moet u erop letten dat dit aldehydevrij is (anders zou het bloedresten fixeren), geverifieerd werkzaam is (bijv. met goedkeuring, toelating of registratie door VAH/DGHM of FDA/EPA of CE-markering), geschikt is voor het desinfecteren van de producten en compatibel is met de producten (zie hoofdstuk 'Materiaalbestendigheid'). Denk eraan dat het desinfectans dat bij de voorbehandeling wordt gebruikt, uitsluitend bedoeld is voor persoonlijke bescherming en de desinfectiefase na de reiniging niet kan vervangen.

<sup>93</sup> Wanneer u, ongeacht de nationale aanbevelingen (bijv. in Duitsland: KRINKO RKI BfArM-aanbeveling voor herverwerking), een lagere waterkwaliteit als voldoende beschouwt, draagt u hiervoor de verantwoordelijkheid.

## Machinaal reinigen en desinfecteren (reinigings- en desinfectiemachine)

Wanneer u een reinigings- en desinfectiemachine kiest, zorg er dan voor dat

- de werkzaamheid van de machine algemeen geverifieerd is (bijv. met goedkeuring, toelating of registratie door DGHM of FDA of CE-markering volgens EN ISO 15883);
- indien mogelijk een getest programma voor thermische desinfectie ( $A_0$ -waarde  $\geq 3000$  of – voor oudere apparaten – ten minste 5 min bij 90 °C/194 °F) wordt gebruikt (bij chemische desinfectie bestaat het risico van desinfectansresten op de producten);
- het gebruikte programma geschikt is voor de producten en voldoende spoelfasen omvat (om detergensresten doeltreffend te voorkomen, worden ten minste drie afbraakfasen na de reiniging (of neutralisatie, indien van toepassing) of spoeling geregeld op basis van conductiviteit aanbevolen);
- voor het spoelen uitsluitend steriel (max. 10 bacteriën/ml) water met een laag gehalte aan endotoxinen (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. gezuiverd water of sterk gezuiverd water) wordt gebruikt;
- de lucht die voor het drogen wordt gebruikt, gefilterd (vrij van olie, laag gehalte aan bacteriën en partikels) is;
- de reinigings- en desinfectiemachine regelmatig onderhouden, geïnspecteerd en gekalibreerd wordt.

Bij de keuze van het reinigingssysteem dient u ervoor te zorgen dat

- het algemeen geschikt is voor het reinigen van medische instrumenten van metaal en kunststof;
- wanneer geen thermische desinfectie wordt uitgevoerd, ook een geschikt desinfectans met geverifieerde werkzaamheid (bijv. goedkeuring, toelating of registratie door VAH/DGHM of FDA/EPA of CE-markering) wordt gebruikt en dat dit compatibel is met het gebruikte detergens;
- de gebruikte chemische stoffen compatibel zijn met de producten (zie hoofdstuk 'Materiaalbestendigheid').

De concentraties, temperaturen en inweektijden zoals gespecificeerd door de fabrikant van het detergens en, indien van toepassing, het desinfectans, en de specificaties voor het spoelen dienen in acht te worden genomen.

- Procedure
1. Demonteer de producten zo veel mogelijk (zie specifieke demontage- en montage-instructies).
  2. Plaats de gedemonteerde producten in de reinigings- en desinfectiemachine. Zorg ervoor dat de producten elkaar niet raken.  
Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'):  
maak actief spoelen mogelijk door aan te sluiten op de spoelpoort van de reinigings- en desinfectiemachine.
  3. Start het programma.
  4. Schakel de reinigings- en desinfectiemachine (op het juiste moment) uit en verwijder de producten wanneer het programma is beëindigd.
  5. Controleer en verpak de producten zo snel mogelijk na het verwijderen (zie hoofdstukken 'Controle', 'Onderhoud' en 'Verpakking', eventueel na extra drogen op een schone plaats).

*De algemene geschiktheid van de producten voor een werkzame machinale reiniging en desinfectie werd geverifieerd door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG (Duitse wet op medische hulpmiddelen)) testlaboratorium met de G 7836 CD-reinigings- en desinfectiemachine (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Duitsland) en het Neodisher MediClean forte-detergens voor voorreiniging en reiniging (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Duitsland). De bovenstaande procedure werd hierbij in acht genomen.*

## Handmatig reinigen en desinfecteren

Bij de keuze van het detergens en desinfectans dient u ervoor te zorgen dat

- deze algemeen geschikt zijn voor het reinigen en desinfecteren van medische instrumenten van metaal en kunststof;
- het detergens geschikt is voor ultrasoonreiniging (geen schuimvorming);
- een desinfectans met geverifieerde werkzaamheid (bijv. goedkeuring, toelating of registratie door VAH/DGHM of FDA/EPA of CE-markering) wordt gebruikt en dat dit compatibel is met het gebruikte detergens;
- de gebruikte chemische stoffen compatibel zijn met de producten (zie hoofdstuk 'Materiaalbestendigheid').

Desinfecterende detergentia mogen in principe niet worden gebruikt. Deze middelen mogen alleen worden gebruikt bij een zeer beperkte besmetting (geen zichtbare onzuiverheden).

Bij handmatig reinigen en desinfecteren met mogelijk risico van verwonding en infectie dienen de maatregelen voor veiligheid op het werk (bijv. beschermende kleding, veiligheidsbril, handschoenen en luchtfiltering) volgens de nationale voorschriften (bijv. in Duitsland TRBA 250) te worden nageleefd.

De concentraties, temperaturen en inweektijden zoals gespecificeerd door de fabrikant van het detergens en het desinfectans, en de specificaties voor het spoelen dienen in acht te worden genomen. Gebruik alleen vers bereide oplossingen, steriel water of water met een laag gehalte aan kiemen (max. 10 bacteriën/ml) en endotoxinen (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. gezuiverd water of sterk gezuiverd water)<sup>94</sup> of alleen een zachte, schone, pluisvrije doek (let op: voorzichtig bij producten met ruwe oppervlakken, schroefdraad, scherpe randen of soortgelijke kenmerken waarbij het gevaar bestaat dat deeltjes van de doek achterblijven) en/of gefilterde lucht voor het drogen.

<sup>94</sup> Wanneer u, ongeacht de nationale aanbevelingen (bijv. in Duitsland: KRINKO RKI BfArM-aanbeveling voor herverwerking), een lagere waterkwaliteit als voldoende beschouwt, draagt u hiervoor de verantwoordelijkheid.

## Procedure

### Reiniging

1. Demonteer de producten zo veel mogelijk (zie specifieke demontage- en montage-instructies).
2. Leg de gedemonteerde producten gedurende de vastgelegde inweektijd zo in het reinigingsbad (in een ultrasoonbad dat nog niet is geactiveerd), dat de producten compleet ondergedompeld zijn. Zorg ervoor dat de producten elkaar niet raken. Bevorder het reinigingsproces door alle inwendige en uitwendige oppervlakken volledig te borstelen met een zachte borstel.  
(Let op: wees voorzichtig bij producten met smalle spleten, waarin haren van de borstel kunnen blijven vastzitten!) De diameter van de gebruikte borstel moet iets groter zijn dan de binnendiameter van het uit te borstelen kanaal. De lengte van de steel van de borstel mag niet kleiner zijn dan de lengte van het kanaal.  
Beweeg beweegbare onderdelen verschillende keren heen en weer tijdens het reinigen.  
Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'): spoel alle lumina van de producten ten minste vijf keer uit bij het begin en het einde van de inweektijd (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).
3. Activeer het ultrasoonbad gedurende nogmaals de minimale blootstellingstijd (en ten minste 5 min).
4. Verwijder dan de producten uit het voorreinigingsbad en spoel ze ten minste drie keer (gedurende ten minste 1 minuut) grondig met water. Beweeg beweegbare onderdelen verschillende keren heen en weer tijdens het spoelen.  
Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'): spoel alle lumina van de producten ten minste vijf keer uit (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).
5. Controleer de producten (zie hoofdstukken 'Controle' en 'Onderhoud').

### Desinfectie

6. Plaats de gedemonteerde en gecontroleerde producten gedurende de vastgelegde inweektijd zo in het desinfectiebad, dat de producten volledig ondergedompeld zijn. Zorg ervoor dat de producten elkaar niet raken. Beweeg beweegbare onderdelen verschillende keren heen en weer tijdens het desinfecteren.  
Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'): spoel alle lumina van de producten ten minste vijf keer uit bij het begin en het einde van de blootstellingstijd (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).
7. Verwijder dan de producten uit het desinfectiebad en spoel ze ten minste vijf keer (gedurende ten minste 1 minuut) grondig met water. Beweeg beweegbare onderdelen verschillende keren heen en weer tijdens het spoelen.  
Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'): spoel alle lumina van de producten ten minste vijf keer uit (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).
8. Droog de producten met gefilterde perslucht.
9. Verpak de producten zo snel mogelijk na het verwijderen (zie hoofdstuk 'Verpakking', eventueel na extra drogen op een schone plaats).

*De algemene geschiktheid van de producten voor een werkzame handmatige reiniging en desinfectie werd geverifieerd door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG (Duitse wet op medische hulpmiddelen)) testlaboratorium met het Cidezyme/Enzol-detergens voor voorreiniging en reiniging en het Cidex OPA-desinfectans (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Duitsland). De bovenstaande procedure werd hierbij in acht genomen.*

## **Controle**

Controleer alle producten na het reinigen of na het reinigen en desinfecteren op corrosie, beschadigde oppervlakken, afbrokkeling, besmetting en vlekken en verwijder beschadigde producten (numerieke beperking voor hergebruik, zie hoofdstuk 'Hergebruik'). Producten die nog steeds besmet zijn, dienen opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd te worden.

## **Onderhoud**

Monteer gedemonteerde producten (zie specifieke demontage- en montage-instructies).

Instrumentenolie of -vet mag niet worden gebruikt.

Uitzondering (alleen voor specifieke instrumenten, zie hoofdstuk 'Speciale instructies', niet voor implantaten): wanneer scharnieren worden geolied, mag alleen instrumentenolie (witte olie, zonder verdere additieven) worden gebruikt, die – rekening houdend met de maximale sterilisatietemperatuur – is goedgekeurd voor stoomsterilisatie en waarvan de biocompatibiliteit is gecertificeerd. Men mag alleen een kleine hoeveelheid op de scharnieren aanbrengen.

## Verpakking

Sorteer de gereinigde en gedesinfecteerde producten in de overeenkomstige sterilisatieschalen.

Verpak de producten of sterilisatieschalen in sterilisatiebakken of verpak zeer grote producten in een sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik (enkelvoudige of dubbele verpakking). Neem hierbij de volgende voorschriften in acht (materiaal en proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor de VS: FDA-goedkeuring);
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendig tot ten minste 138 °C (280 °F), voldoende doorlaatbaar voor stoom);
- voldoende om de producten of de sterilisatieverpakking te beschermen tegen mechanische beschadiging;
- regelmatig onderhouden volgens de specificaties van de fabrikant (sterilisatiebakken);
- niet zwaarder dan het maximale gewicht van 10 kg per verpakking of inhoud van de sterilisatiebak.

## Sterilisatie

Voor de sterilisatie mogen alleen de onderstaande sterilisatiemethoden worden gebruikt. Andere methoden zijn niet toegestaan.

### Stoomsterilisatie

- Procedure met gefractioneerd vacuüm<sup>95, 96</sup> (met voldoende droging van de producten<sup>97</sup>)
- Stoomsterilisator volgens EN 13060/EN 285 of ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA-goedkeuring).
- Gevalideerd volgens EN ISO 17665 (geldige IQ en OQ (inbedrijfstelling) en productspecifieke prestatiebeoordeling (PQ))
- Maximale sterilisatietemperatuur 134 °C (273 °F; plus tolerantie volgens EN ISO 17665)
- Sterilisatietijd (duur van blootstelling aan sterilisatietemperatuur):

Land	Gefractioneerd vacuüm	Zwaartekracht
Duitsland	ten minste 5 min <sup>98</sup> bij 134 °C (273 °F)	niet aanbevolen <sup>33</sup>
VS	ten minste 4 min bij 132 °C (270 °F), droogtijd ten minste 20 min <sup>4</sup>	niet aanbevolen <sup>33</sup>
Frankrijk	ten minste 5 min bij 134 °C (273 °F) of 18 min indien vereist voor het inactiveren van prionen	niet aanbevolen <sup>33</sup>
Andere landen	ten minste 5 min <sup>35</sup> bij 132 °C (270 °F) of 134 °C (273 °F)	niet aanbevolen <sup>33</sup>

*De algemene geschiktheid van de producten voor een werkzame stoomsterilisatie werd geverifieerd door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met de HST 6x6x6-stoomsterilisator (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Duitsland) volgens de procedure met gefractioneerd vacuüm en met de instrumentenolie LAWTON MEDOIL. Hierbij werden de typische voorwaarden in ziekenhuizen en medische praktijken en de bovenstaande procedure in acht genomen.*

Flash-sterilisatie is in het algemeen niet toegestaan.

Sterilisatie met droge hitte, straling, formaldehyde, ethyleenoxide of plasma mag niet worden toegepast.

## Opslag

Na de sterilisatie moeten de producten in de sterilisatieverpakking op een droge en stofvrije plaats worden bewaard.

## Materiaalbestendigheid

Bij de keuze van detergens en desinfectans dient u erop te letten dat deze middelen de volgende bestanddelen niet bevatten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5);
- basen of sterke basen (neutrale/enzymatische (max. toelaatbare pH 8,5, verplichte eis voor producten van aluminium of andere basegevoelige materialen, zie hoofdstuk 'Speciale instructies') of basische reinigingsmiddelen (max. toelaatbare pH 11, verplichte eis voor producten die bedoeld zijn voor gebruik in voor prionen kritische omgevingen, bijv. volgens bijlage 7 van KRINKO RKI BfArM-aanbeveling voor behandeling) zijn aanbevolen);
- organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, keton, benzine);
- oxiderende middelen (bijv. waterstofperoxide);
- halogenen (chloor, jodium, broom);
- gearomatiseerde of gehalogeneerde koolwaterstoffen.

Reinig producten, sterilisatieschalen of sterilisatiebakken nooit met metalen borstels of staalwol.

Alle producten, sterilisatieschalen en sterilisatiebakken mogen nooit aan temperaturen boven 138 °C (280 °F) worden blootgesteld.

<sup>95</sup> Ten minste drie vacuümfasen

<sup>96</sup> Het gebruik van de minder werkzame zwaartekrachtprocedure is alleen toegestaan wanneer de procedure met gefractioneerd vacuüm niet beschikbaar is. Deze vereist aanzienlijke langere sterilisatietijden en moet voor elk specifiek product en apparaat en voor elke specifieke procedure en parameter door de gebruiker worden gevalideerd.

<sup>97</sup> De reële vereiste droogtijd is afhankelijk van parameters waarvoor alleen de gebruiker verantwoordelijk is (ladingconfiguratie en -dichtheid, status van de sterilisator), en moet daarom door de gebruiker worden bepaald. In elk geval mag de droogtijd niet korter zijn dan 20 min.

<sup>98</sup> of 18 min (inactiveren van prionen, niet relevant voor de VS)



## Herbruikbaarheid

Met de juiste behandeling kunnen producten worden hergebruikt, wanneer ze niet beschadigd of besmet zijn. De gebruiker is verantwoordelijk wanneer producten toch verder of in beschadigde of besmette toestand worden gebruikt.

Als dit niet in acht wordt genomen, is iedere aansprakelijkheid uitgesloten.

## Contact opnemen met de fabrikant



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20

## Specifieke instructies

Geometrische aspecten	Spoelvolumen	Borstels	Specifieke of extra procedures in geval van			Onderhoud en verpakking	Sterilisatie
			voorbehandeling	handmatig reinigen en desinfecteren	machinaal reinigen en desinfecteren		
gesegmenteerde producten met langere of nauwe ringvormige canulatie demontage voor reiniging en desinfectie mogelijk directe aansluiting niet mogelijk	50 ml (wegwerpspuit)/ spoelpistool	standaard borstels lange borstel (lengte > 320 mm, diameter ong. 6 mm)	demonteer borstel de binnen- en buitenkant spoel ten minste 5 keer aan de binnen- en buitenkant	gedemonteerd borstel de binnen- en buitenkant spoel ten minste 5 keer aan de binnen- en buitenkant	gedemonteerd gebruik een spoellans voor gecanuleerde onderdelen standaard mand voor andere onderdelen	monteer opnieuw smeren niet toegestaan	gemonteerd
producten met holle schacht met Luer-lock geen demontage mogelijk	10 ml (wegwerpspuit)	standaard borstels	borstel de buitenkant spoel de binnenkant ten minste 5 keer beweeg het scharnier ten minste 5 keer tijdens het inweken en het spoelen	borstel de buitenkant spoel de binnenkant ten minste 5 keer beweeg het scharnier ten minste 5 keer tijdens het inweken en het spoelen	sluit aan op de spoelpoort bek in open stand	smeer het scharnier open het Luer-lock sluit de bek	gesmeerde beschermende dop open bek gesloten
kleine canule-achtige producten met Luer-lock	5 ml (wegwerpspuit)	standaard borstels	borstel de buitenkant voorzichtig spoel de binnenkant ten minste 5 keer	borstel de buitenkant voorzichtig spoel de binnenkant ten minste 5 keer	sluit aan op de spoelpoort	monteer opnieuw smeren niet toegestaan	standaard
gesegmenteerde producten met langere of nauwe canulatie demontage voor reiniging en desinfectie mogelijk directe aansluiting niet mogelijk	50 ml (wegwerpspuit)/spoelpistool	standaard borstels lange borstel (lengte > 510 mm, diameter ong. 4 mm)	demonteer borstel de binnen- en buitenkant spoel ten minste 5 keer aan de binnen- en buitenkant	gedemonteerd borstel de binnen- en buitenkant spoel ten minste 5 keer aan de binnen- en buitenkant	gedemonteerd standaard mand mand voor kleine onderdelen voor bus met schroefdraad	monteer opnieuw smeer de schroefdraad en inwendige schacht	gemonteerd gesmeerd
instrumenten met scharnieren zelfsluitend (met vergrendeling)	-	standaard borstels	borstel de binnen- en buitenkant open en sluit ten minste 5 keer (inclusief vergrendeling) tijdens het inweken en het spoelen scharnier in halfopen positie voor ultrasoonbehandeling	borstel de binnen- en buitenkant open en sluit ten minste 5 keer (inclusief vergrendeling) tijdens het inweken en het spoelen scharnier in halfopen positie voor ultrasoonbehandeling	standaard mand scharnier in halfopen positie	in licht geopende positie smeer de scharnieren	in licht geopende positie scharnieren gesmeerd
ribspreider demonteerbaar	-	standaard borstels	demonteer borstel de binnen- en buitenkant beweeg de slinger ten minste 5 keer tijdens het inweken en het spoelen	gedemonteerd borstel de binnen- en buitenkant beweeg de slinger ten minste 5 keer tijdens het inweken en het spoelen	standaard mand gedemonteerd	smeren niet toegestaan	gemonteerd

## Ponowne przygotowanie (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) produktów

### Zasady ogólne

Wszystkie produkty należy poddać czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji przed każdym użyciem; dotyczy to w szczególności pierwszego użycia po dostarczeniu, ponieważ produktów nie sterylizuje się przed dostarczeniem (czyszczenie i dezynfekcja po zdjęciu ochronnego opakowania transportowego; sterylizacja po zdjęciu opakowania). Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są koniecznymi warunkami skutecznej sterylizacji.

Należy pamiętać, w odniesieniu do odpowiedzialności użytkownika za sterylność produktów podczas ich użycia, o następujących kwestiach:

- podczas czyszczenia/dezynfekcji oraz sterylizacji powinien być używany wyłącznie odpowiedni sprzęt oraz specyficzne dla produktu, zatwierdzone procedury,
- używany sprzęt (myjnia-dezynfektor, sterylizator itp.) musi być regularnie konserwowany i sprawdzany,
- dla każdego cyklu należy przestrzegać zatwierdzonych parametrów.

Podczas użycia należy zadbać o to, aby zanieczyszczone narzędzia były gromadzone osobno, a nie umieszczane z powrotem na tacy narzędziowej, aby uniknąć dalszego zanieczyszczenia załadowanej tacy narzędziowej. Należy oczyścić/zdezynfekować zanieczyszczone narzędzia, następnie umieścić je z powrotem na tacy narzędziowej, po czym wysterylizować w pełni załadowaną tacę narzędziową.

Należy również przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju, a także wymagań dotyczących higieny obowiązujących w placówce medycznej lub szpitalu. Dotyczy to szczególnie różnych wymagań (np. w Niemczech zgodnie z załącznikiem 7 zaleceń w sprawie ponownego przygotowania KRINKO RKI BfArM) dotyczących skutecznych metod unieszkodliwiania prionów (nie dotyczy USA).

Uwaga:

Produktów mogą używać wyłącznie wykwalifikowani profesjonaliści.

Ponowne przygotowanie może być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel w centralnym dziale sterylizacji szpitala lub w pomieszczeniu przeznaczonym do przetwarzania w placówce medycznej. Szpital lub placówka medyczna są odpowiedzialne za dobór i stosowanie wymaganego sprzętu ochronnego oraz zasad higieny.

Należy zwrócić uwagę na inne i/lub dodatkowe wymagania dla niektórych produktów w części „Narzędzia specjalne”.

## Czyszczenie i dezynfekcja

### Zasady

Jeżeli chodzi o czyszczenie i dezynfekcję, o ile to możliwe, należy korzystać z procedury automatycznej (myjnia-dezynfektor, WD). Procedura ręczna – nawet z wykorzystaniem kąpieli ultradźwiękowej – powinna być stosowana wyłącznie zgodnie z wymaganiami specyficznymi dla danego kraju (np. w Niemczech stosowanie procedury mechanicznej jest obowiązkowe dla produktów krytycznych B), oraz tylko jeśli procedura mechaniczna nie jest dostępna, ze względu na znacznie niższą skuteczność i powtarzalność.

W obu przypadkach musi zostać przeprowadzone wstępne przetwarzanie.

### Wstępne przetwarzanie

Duże zanieczyszczenia muszą zostać usunięte z produktów natychmiast po użyciu (w ciągu maksymalnie 2 h). Jeżeli zachowanie tego czasu nie jest możliwe ze względu na czas stosowania produktu lub z powodów organizacyjnych, użytkownik jest odpowiedzialny za określenie i zatwierdzenie procedur mających na celu uniknięcie całkowitego wyschnięcia zanieczyszczeń.

- Procedura
1. Rozmontować produkty w możliwie największym stopniu (patrz konkretne instrukcje demontażu/montażu).
  2. Płukać produkty przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura < 35 °C/95 °F). Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem co najmniej trzykrotnie podczas wstępnego mycia. Jeżeli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”):  
Wypłukać wszystkie kanały produktów co najmniej trzykrotnie (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).
  3. Włożyć rozmontowane produkty na uprzednio określony czas namaczania do kąpieli do czyszczenia wstępnego<sup>1</sup> (do kąpieli ultradźwiękowej, która nie została jeszcze uruchomiona), tak, aby produkty były całkowicie zanurzone. Upewnić się, że produkty nie stykają się ze sobą. Dodatkowo dokładnie wyszczotkować wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie (na początku namaczania; informacje dotyczące narzędzi pomocniczych znajdują się w części „Instrukcje specjalne”). Średnica szczotek stosowanych do czyszczenia kanału musi być nieco większa od wewnętrznej średnicy danego kanału. Długość trzonu szczotki nie może być mniejsza niż długość kanału. Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem co najmniej trzykrotnie podczas wstępnego czyszczenia. Jeżeli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”):  
Wypłukać wszystkie kanały produktów co najmniej trzykrotnie na początku i na końcu czasu namaczania (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).
  4. Uruchomić ponownie kąpiel ultradźwiękową na dodatkowy minimalny czas namaczania (ale nie mniej niż 5 minut).
  5. Następnie wyjąć produkty z kąpieli do czyszczenia wstępnego i wypłukać je dokładnie wodą co najmniej trzy razy (przez co najmniej 1 minutę). Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem co najmniej trzykrotnie podczas płukania. Jeżeli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”):  
Wypłukać wszystkie kanały produktów co najmniej trzykrotnie (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).

Podczas wybierania środka czyszczącego<sup>99</sup> należy się upewnić, że:

- jest on zasadniczo odpowiedni do czyszczenia inwazyjnych wyrobów medycznych wykonanych z metalu i tworzyw sztucznych,
- środek czyszczący nadaje się do czyszczenia ultradźwiękowego (nie powstaje piana),
- środek czyszczący jest zgodny z produktami (patrz część „Stabilność materiałów”).

Należy przestrzegać podanych przez producenta środka czyszczącego lub środka do czyszczenia/dezynfekcji wartości stężenia, temperatury i czasu namaczania, a także zaleceń dotyczących płukania. Używać tylko świeżo przygotowanych roztworów, wody sterylnej lub wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 bakterii/ml) i niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) (np. wody oczyszczonej/wysokooczyszczonej)<sup>100</sup> lub miękkiej, czystej, niestrzępiącej ściereczki (Uwaga: należy zachować ostrożność w przypadku produktów o nierównych powierzchniach, z gwintem, ostrymi krawędziami lub podobnymi cechami, stwarzającymi ryzyko przywierania do nich cząstek tkaniny!) i/lub filtrowanego powietrza do suszenia.

<sup>99</sup> Jeżeli – na przykład ze względów BHP – stosuje się do tego celu środek do czyszczenia i dezynfekcji, należy zadbać o to, aby był to środek niezawierający aldehydów (w przeciwnym razie utrwaliłyby on zanieczyszczenia krwią), o sprawdzonej skuteczności (np. VAH/DGfHM lub zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja FDA/EPA lub oznaczenie CE), odpowiedni do dezynfekcji produktów i zgodny z produktami (patrz część „Stabilność materiałów”). Należy pamiętać, że środek do dezynfekcji stosowany podczas wstępnego przetwarzania ma na celu jedynie ochronę osobistą i nie może zastępować etapu dezynfekcji, który ma być przeprowadzony później, po czyszczeniu.

<sup>100</sup> W przypadku uznania, że właściwe jest zastosowanie wody o niższej jakości, niż wynika to z zaleceń krajowych (np. w Niemczech zalecenia KRINKO RKI BfArM dotyczące przetwarzania), użytkownik ponosi za to pełną odpowiedzialność.

## **Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja (urządzenie WD do czyszczenia i dezynfekcji)**

Podczas wybierania urządzenia WD należy się upewnić, że:

- WD ma sprawdzoną skuteczność (np. DGHM lub zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja FDA lub oznaczenie CE zgodnie z DIN EN ISO 15883),
- o ile to możliwe, stosowany jest przetestowany program dezynfekcji termicznej (wartość  $A_0 \geq 3000$  lub – w przypadku starszych urządzeń – co najmniej 5 min w temp. 90 °C/194 °F) (przy dezynfekcji chemicznej istnieje niebezpieczeństwo pozostania resztek środka do dezynfekcji na produktach),
- używany program jest odpowiedni do produktów i zawiera wystarczającą liczbę etapów płukania (w celu skutecznego zapobiegania pozostawianiu resztek detergentów zaleca się co najmniej trzy kolejne stopnie płukania po czyszczeniu (odpowiednio neutralizacja, jeśli dotyczy) lub kontrola płukania w oparciu o przewodnictwo),
- do płukania używana jest tylko woda sterylna lub woda o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 bakterii/ml) i niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) (np. woda oczyszczona/wysokooczyszczona),
- powietrze używane do suszenia jest filtrowane (nie zawiera oleju, zawartość bakterii i cząstek jest na niskim poziomie),
- urządzenie WD jest poddawane regularnej konserwacji, kontroli i kalibracji.

Podczas wybierania systemu czyszczącego należy się upewnić, że:

- jest on zasadniczo odpowiedni do czyszczenia narzędzi medycznych wykonanych z metalu i tworzyw sztucznych,
- o ile nie jest używana dezynfekcja termiczna – używany jest również odpowiedni środek do dezynfekcji, o sprawdzonej skuteczności (np. VAH/DGHM lub zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja FDA/EPA lub oznaczenie CE), zgodny z używanym środkiem do czyszczenia,
- używane środki chemiczne są zgodne z produktami (patrz część „Stabilność materiałów”).

Należy przestrzegać podanych przez producenta środka czyszczącego lub, jeśli ma to zastosowanie, środka do dezynfekcji, wartości stężenia, temperatury i czasu namaczania, a także zaleceń dotyczących płukania.

- Procedura
1. Rozmontować produkty w możliwie największym stopniu (patrz konkretne instrukcje demontażu/montażu).
  2. Umieścić rozmontowane produkty w urządzeniu WD. Upewnić się, że produkty nie stykają się ze sobą. Jeśli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”):  
Umożliwić aktywne płukanie poprzez podłączenie do portu płukania urządzenia WD.
  3. Uruchomić program.
  4. Odłączyć WD (w odpowiednim momencie) i wyjąć produkty po zakończeniu programu.
  5. Skontrolować i opakować produkty jak najszybciej po wyjęciu z urządzenia (patrz części „Kontrola”, „Konserwacja” i „Pakowanie”; w miarę możliwości po dodatkowym suszeniu w czystym obszarze).

*Weryfikacji przydatności produktów do skutecznego automatycznego czyszczenia i dezynfekcji dokonało uznane niezależne laboratorium testowe z akredytacją rządową (§ 15 (5) MPG) z wykorzystaniem myjni-dezynfektora G 7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka do czyszczenia wstępnego i czyszczenia Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Uwzględniono przy tym procedurę opisaną powyżej.*

## **Ręczne czyszczenie i dezynfekcja**

Podczas wybierania środka do czyszczenia i dezynfekcji należy się upewnić, że:

- jest on zasadniczo odpowiedni do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi medycznych wykonanych z metalu i tworzyw sztucznych,
- środek czyszczący nadaje się do czyszczenia ultradźwiękowego (nie powstaje piana),
- używany jest odpowiedni środek do dezynfekcji, o sprawdzonej skuteczności (np. VAH/DGHM lub zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja FDA/EPA lub oznaczenie CE), zgodny z używanym środkiem do czyszczenia,
- używane środki chemiczne są zgodne z produktami (patrz część „Stabilność materiałów”).

O ile to możliwe, nie należy używać łączonych środków do czyszczenia/dezynfekcji. Łączone środki do czyszczenia/dezynfekcji mogą być używane tylko w przypadkach bardzo niewielkich zanieczyszczeń (brak widocznych zabrudzeń).

W przypadku ręcznego czyszczenia i dezynfekcji, kiedy istnieje potencjalne ryzyko odniesienia obrażeń i zakażenia, wymagane jest stosowanie przez pracowników środków ochrony (np. odzież ochronna, okulary ochronne, rękawice, filtracja powietrza), zgodnie z wymaganiami krajowymi (np. w Niemczech TRBA 250).

Należy przestrzegać podanych przez producenta środka czyszczącego i środka do dezynfekcji wartości stężenia, temperatury i czasu namaczania, a także zaleceń dotyczących płukania. Używać tylko świeżo przygotowanych roztworów, wody sterylnej lub wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 bakterii/ml) i niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) (np. wody oczyszczonej/wysokooczyszczonej)<sup>101</sup> lub miękkiej, czystej, niestrzępiącej ściereczki (Uwaga: należy zachować ostrożność w przypadku produktów o nierównych powierzchniach, z gwintem, ostrymi krawędziami lub podobnymi cechami, stwarzającymi ryzyko przywierania do nich cząstek tkaniny!) i/lub filtrowanego powietrza do suszenia.

<sup>101</sup> W przypadku uznania, że właściwe jest zastosowanie wody o niższej jakości, niż wynika to z zaleceń krajowych (np. w Niemczech zalecenia KRINKO RKI BfArM dotyczące przetwarzania), użytkownik ponosi za to pełną odpowiedzialność.

- Procedura
- Czyszczenie
1. Rozmontować produkty w możliwie największym stopniu (patrz konkretne instrukcje demontażu/montażu).
  2. Umieścić rozmontowane produkty na uprzednio określony czas namaczania w kąpeli do czyszczenia (do kąpeli ultradźwiękowej, która nie została jeszcze uruchomiona), tak, aby produkty były całkowicie zanurzone. Upewnić się, że produkty nie stykają się ze sobą. Dodatkowo dokładnie wyszczotkować miękką szczotką wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie. (Uwaga: Należy zachować ostrożność w przypadku produktów z wąskimi szczelinami, w których może uwięznąć włosie szczotki!) Średnica szczotek stosowanych do czyszczenia kanału musi być nieco większa od wewnętrznej średnicy danego kanału. Długość trzonu szczotki nie może być mniejsza niż długość kanału.  
Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem kilka razy podczas czyszczenia.  
Jeżeli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”): Wyplukać wszystkie kanały produktów co najmniej pięciokrotnie na początku i na końcu czasu namaczania (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).
  3. Uruchomić kąpiel ultradźwiękową na dodatkowy minimalny czas ekspozycji (ale nie mniej niż 5 minut).
  4. Następnie wyjąć produkty z kąpeli do czyszczenia wstępnego i wyplukać je dokładnie wodą co najmniej trzy razy (przez co najmniej 1 minutę). Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem kilka razy podczas płukania.  
Jeśli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”): Wyplukać wszystkie kanały produktów co najmniej pięciokrotnie (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).
  5. Skontrolować produkty (patrz części „Kontrola” i „Konserwacja”).
- Dezynfekcja
6. Umieścić rozmontowane i skontrolowane produkty w kąpeli dezynfekującej na określony wcześniej czas namaczania, tak aby produkty były całkowicie zanurzone. Upewnić się, że produkty nie stykają się ze sobą. Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem kilka razy podczas dezynfekcji.  
Jeżeli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”): Wyplukać wszystkie kanały produktów co najmniej pięciokrotnie na początku i na końcu czasu ekspozycji (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).
  7. Następnie wyjąć produkty z kąpeli dezynfekującej i wyplukać je dokładnie wodą co najmniej pięć razy (przez co najmniej 1 minutę). Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem kilka razy podczas płukania.  
Jeśli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”): Wyplukać wszystkie kanały produktów co najmniej pięciokrotnie (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).
  8. Osuszyć produkty filtrowanym, sprężonym powietrzem.
  9. Opakować produkty jak najszybciej po wyjęciu (patrz część „Pakowanie”; w miarę możliwości po dodatkowym suszeniu w czystym obszarze).

*Weryfikacji przydatności produktu do skutecznego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji dokonało uznane niezależne laboratorium testowe z akredytacją rządową (§ 15 (5) niemieckiej ustawy w sprawie wyrobów medycznych) przy użyciu środka do czyszczenia wstępnego i czyszczenia Cidezyme/Enzol oraz środka do dezynfekcji Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Uwzględniono przy tym procedurę opisaną powyżej.*

## **Kontrole**

Po czyszczeniu lub czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować wszystkie produkty pod kątem korozji, uszkodzeń powierzchni, odprysków, zanieczyszczeń i plam, a także usunąć produkty uszkodzone (liczbowe ograniczenie ponownego użycia – patrz część „Możliwość ponownego użycia”). Wszelkie produkty, które są nadal zanieczyszczone, muszą zostać ponownie poddane czyszczeniu i dezynfekcji.

## **Konserwacja**

Ponownie zmontować rozmontowane produkty (patrz konkretne instrukcje demontażu/montażu).

Nie można używać oleju ani smaru do narzędzi.

Wyjątek (wyłącznie w przypadku konkretnych narzędzi, patrz część „Instrukcje specjalne”, nie odnosi się do implantów):  
W przypadku smarowania złączy, upewnić się, że używane są wyłącznie oleje do narzędzi (biały olej, bez dodatków), które – uwzględniając maksymalną stosowaną temperaturę sterylizacji – są zatwierdzone do stosowania przy sterylizacji parowej, a ich biogodność jest potwierdzona, oraz że do złączy stosowana jest tylko niewielka ilość.



## Pakowanie

Poukładać produkty poddane czyszczeniu i dezynfekcji na odpowiedniej tacy do sterylizacji.

Należy opakować produkty lub tace do sterylizacji w pojemnikach do sterylizacji lub bardzo duże produkty w jednorazowe opakowania sterylizacyjne (pojedyncze lub podwójne opakowanie), zgodnie z następującymi wymaganiami (materiał/proces):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (dla USA: dopuszczenie FDA),
- odpowiednie do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do co najmniej 138 °C (280 °F), wystarczająca przepuszczalność pary),
- odpowiednie do ochrony produktów lub opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi,
- poddawane regularnej konserwacji zgodnie ze specyfikacją producenta (pojemniki do sterylizacji),
- nie jest przekroczone maksymalne ograniczenie ciężaru, 10 kg na opakowanie/zawartość pojemnika do sterylizacji.

## Sterylizacja

Do sterylizacji mogą być zastosowane wyłącznie wymienione dalej metody sterylizacji; inne metody sterylizacji nie są dozwolone.

Sterylizacja parowa

- procedura próżni frakcjonowanej<sup>102, 103</sup> (z wystarczającym suszeniem produktów<sup>104</sup>),
- sterylizator parowy zgodny z DIN EN 13060/DIN EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (dla USA: dopuszczenie FDA),
- zatwierdzenie zgodnie z DIN EN ISO 17665 (ważna kwalifikacja IQ/OQ (odbior) oraz ocena skuteczności dla konkretnego produktu (PQ)),
- maksymalna temperatura sterylizacji 134 °C (273 °F; plus tolerancja zgodnie z DIN EN ISO 17665),
- czas sterylizacji (czas ekspozycji przy temperaturze sterylizacji):

Kraj	Procedura z próżnią frakcjonowaną	Obieg grawitacyjny
Niemcy	co najmniej 5 min <sup>105</sup> w temperaturze 134 °C (273 °F)	niezalecany <sup>33</sup>
USA	co najmniej 4 min w temperaturze 132 °C (270 °F), czas suszenia co najmniej 20 min <sup>4</sup>	niezalecany <sup>33</sup>
Francja	co najmniej 5 min w temperaturze 134 °C (273 °F), jeśli wymagane unieszkodliwianie prionów, czas sterylizacji 18 min	niezalecany <sup>33</sup>
inne kraje	co najmniej 5 min <sup>35</sup> w temperaturze 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	niezalecany <sup>33</sup>

*Weryfikacji, przydatności produktów do skutecznej sterylizacji parowej została dokonano uznane niezależnie laboratorium testowe z akredytacją rządową (§ 15 (5) MPG) przy użyciu sterylizatora parowego HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) i procedury z próżnią frakcjonowaną, a także oleju do narzędzi LAWTON MEDOIL. Uwzględniono przy tym typowe warunki w klinice i placówce medycznej oraz procedurę opisaną powyżej.*

Procedura sterylizacji do bezpośredniego użycia zasadniczo nie jest dozwolona.

Nie należy stosować sterylizacji z użyciem suchego ciepła, promieniowania, formaldehydu, tlenku etylenu ani sterylizacji plazmowej.

## Przechowywanie

Po sterylizacji produkty muszą być przechowywane w suchym miejscu, chronione przed kurzem, w opakowaniu sterylizacyjnym.

## Stabilność materiału

Podczas wybierania środków do czyszczenia i dezynfekcji należy się upewnić, że nie zawierają one następujących składników:

- kwasy organiczne, nieorganiczne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5),
- zasady/mocne zasady (zalecany neutralny/enzymatyczny (maksymalna dopuszczalna wartość pH 8,5, wymaganie obowiązkowe dla produktów wykonanych z aluminium lub innych materiałów wrażliwych na działanie zasad, patrz część „Instrukcje specjalne”) lub zasadowy środek do czyszczenia (maksymalna dopuszczalna wartość pH 11, wymaganie obowiązkowe dla produktów, które są przewidziane do stosowania w obszarach o znaczeniu krytycznym pod względem obecności prionów, np. zgodnie z Załącznikiem 7 zaleceń przetwarzania KRINKO RKI)),
- rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, etery, ketony, benzyny),
- utleniacze (np. nadtlenki wodoru),
- halogeny (chlor, jod, brom),
- węglowodory aromatyczne/halogenowane.

Do czyszczenia produktów, tac do sterylizacji lub pojemników do sterylizacji nigdy nie wolno używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

Wszystkie produkty, tace do sterylizacji i pojemniki do sterylizacji nie mogą być narażane na działanie temperatur wyższych niż 138 °C (280 °F).

<sup>102</sup> co najmniej trzy etapy próżniowe

<sup>103</sup> Zastosowanie mniej skutecznej metody z obiegiem grawitacyjnym jest dozwolone tylko w przypadku, jeśli procedura próżni frakcjonowanej nie jest dostępna. Wymaga ona znacznie dłuższych czasów sterylizacji i musi zostać zatwierdzona przez użytkownika dla każdego konkretnego produktu, urządzenia, procedury i parametru.

<sup>104</sup> Rzeczywisty wymagany czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów, za które odpowiada wyłącznie użytkownik (konfiguracja i gęstość załadowania, status sterylizatora), a zatem musi być określany przez użytkownika. Niemniej jednak czas suszenia nie powinien być krótszy niż 20 minut.

<sup>105</sup> lub 18 min (unieszkodliwianie prionów, nie obowiązuje dla USA)



## Możliwość ponownego użycia

Przy prawidłowym dbaniu o produkty mogą one zostać użyte ponownie, o ile nie są one uszkodzone ani zanieczyszczone. Za każde dodatkowe użycie lub użycie produktów uszkodzonych i/lub zanieczyszczonych odpowiada użytkownik.

W przypadku nieprzestrzegania tych wymogów następuje wykluczenie odpowiedzialności.

## Kontakt z producentem



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20

## PL - Instrukcje ponownego przygotowania

### Szczególne kwestie

Cechy geometryczne	objętość płukania	szczotki	szczególne/dodatkowe procedury w zakresie			konserwacja/pakowanie	sterylizacja
			wstępnego przetwarzania	ręcznego czyszczenia/dezynfekcji	Automatycznego czyszczenia/dezynfekcji		
produkty segmentowane, z dłuższymi/wąskimi rowkami w kształcie pierścienia możliwy demontaż do czyszczenia/dezynfekcji bezpośrednie połączenie niemożliwe	50 ml (jednorazowa strzykawka) / pistolet do płukania	standardowe szczotki długa szczotka (długość > 320 mm, średnica ok. 6 mm)	rozmontować szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz płukać co najmniej 5 razy wewnątrz i na zewnątrz	rozmontowane szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz płukać co najmniej 5 razy wewnątrz i na zewnątrz	rozmontowane do rowkowanych części zastosować lancę do płukania  standardowy koszyk do innych elementów	ponownie zmontować smarowanie niedopuszczalne	zmontowane
produkty z trzosem w postaci rurki ze złączem LuerLock demontaż niemożliwy	10 ml (jednorazowa strzykawka)	standardowe szczotki	szczotkować od zewnątrz płukać wewnątrz co najmniej 5 razy poruszyć złączem co najmniej 5 razy podczas namaczania i płukania	szczotkować od zewnątrz płukać wewnątrz co najmniej 5 razy poruszyć złączem co najmniej 5 razy podczas namaczania i płukania	podłączyć do portu do płukania szczęka w położeniu otwartym	nasmarować złącze otworzyć złącze LuerLock zamknąć szczękę	ochronna nasadka do smarowania otwarta szczęka zamknięta
małe produkty typu kaniuli, ze złączem LuerLock	5 ml (jednorazowa strzykawka)	standardowe szczotki	starannie wyszczotkować od zewnątrz płukać wewnątrz co najmniej 5 razy	starannie wyszczotkować od zewnątrz płukać wewnątrz co najmniej 5 razy	podłączyć do portu do płukania	ponownie zmontować smarowanie niedopuszczalne	standard
produkty segmentowane, z dłuższymi/wąskimi rowkami możliwy demontaż do czyszczenia/dezynfekcji bezpośrednie połączenie niemożliwe	50 ml (jednorazowa strzykawka) / pistolet do płukania	standardowe szczotki długa szczotka (długość > 510 mm, średnica ok. 4 mm)	rozmontować szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz płukać co najmniej 5 razy wewnątrz i na zewnątrz	rozmontowane szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz płukać co najmniej 5 razy wewnątrz i na zewnątrz	rozmontowane standardowy kosz koszyk na małe elementy do gwintowanej tulei	ponownie zmontować nasmarować gwinty i wewnętrzny trzon	zmontowane nasmarowane
narzędzia ze złączami samozamykające (z blokadą)	-	standardowe szczotki	szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz otworzyć i zamknąć co najmniej 5 razy (łącznie z blokadą) podczas namaczania i płukania przy przetwarzaniu ultradźwiękowym złącze w położeniu do połowy otwartym	szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz otworzyć i zamknąć co najmniej 5 razy (łącznie z blokadą) podczas namaczania i płukania przy przetwarzaniu ultradźwiękowym złącze w położeniu do połowy otwartym	standardowy kosz złącze w położeniu do połowy otwartym	w położeniu lekko otwartym nasmarować złącza	w położeniu lekko otwartym złącza nasmarowane
rozwieracz możliwość demontażu	-	standardowe szczotki	rozmontować szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz poruszyć korbą co najmniej 5 razy podczas namaczania i płukania	rozmontowane szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz poruszyć korbą co najmniej 5 razy podczas namaczania i płukania	standardowy kosz rozmontowane	smarowanie niedozwolone	zmontowane

---

## Reprocessamento (limpeza, desinfecção e esterilização) de produtos

### Princípios gerais

Todos os produtos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. Isto aplica-se sobretudo à primeira utilização depois da entrega, dado que todos os produtos são fornecidos não esterilizados (limpeza e desinfecção depois de removida a embalagem de proteção de transporte; esterilização depois do embalamento). Uma esterilização eficaz só fica garantida se a limpeza e a esterilização forem devidamente realizadas.

Como parte da sua responsabilidade pela esterilidade dos produtos durante a utilização, tenha atenção ao seguinte

- por norma, para limpeza/desinfecção e esterilização deve ser usado apenas equipamento adequado e procedimentos validados especificamente para o produto,
- o equipamento usado (máquina de limpeza e desinfecção, esterilizador, etc.) deve ser sujeito a manutenções e inspeções regulares e
- os parâmetros validados devem ser observados para cada ciclo.

Durante a utilização, os instrumentos contaminados devem ser recolhidos separadamente, não devendo voltar a ser colocados no tabuleiro de instrumentos para evitar contaminar o tabuleiro de instrumentos carregado. Limpar/desinfetar os instrumentos contaminados, reordená-los no tabuleiro de instrumentos e esterilizar o tabuleiro de instrumentos completamente carregado.

Observar os requisitos legais aplicáveis no país e os requisitos de higiene do consultório médico ou do hospital. Isto aplica-se sobretudo aos diversos requisitos (p. ex., na Alemanha em conformidade com o anexo 7 da recomendação para reprocessamento KRINKO RKI BfArM) tendo em vista uma inativação eficaz de príões (não aplicável nos EUA).

Observação:

Apenas profissionais qualificados podem aplicar os produtos.

O reprocessamento só pode ser feito por pessoal qualificado no departamento do serviço de esterilização central do hospital ou na sala de processamento do consultório médico. O hospital ou o consultório médico é responsável pela seleção e pela aplicação do equipamento de proteção e das medidas de higiene necessários.

Observar outros requisitos/requisitos adicionais para vários produtos na secção "Instruções especiais".

## Limpeza e desinfecção

### Princípios

Para a limpeza e a desinfecção, sempre que possível, deve dar-se preferência ao procedimento automatizado (máquina de limpeza e desinfecção). Devido ao facto de a eficácia e a reprodutibilidade serem significativamente menores, só deve ser usado um procedimento manual – mesmo com a utilização de um banho de ultrassons – de acordo com os requisitos específicos do país (p. ex., na Alemanha, o procedimento automatizado é obrigatório para produtos B críticos) e se não estiver disponível um procedimento automatizado.

Nos dois casos o pré-tratamento é indispensável.

### Pré-tratamento

As impurezas maiores devem ser eliminadas dos produtos imediatamente depois da utilização (dentro de um período máximo de 2 h). Se não for possível observar este tempo devido à duração da aplicação ou por motivos organizacionais, o utilizador é responsável por definir e validar medidas para evitar a secagem completa dos contaminantes.

- Procedimento
1. Desmontar os produtos dentro do possível (ver instruções específicas de desmontagem/montagem).
  2. Enxaguar os produtos durante, pelo menos, 1 min em água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Deslocar as partes móveis para trás e para a frente, pelo menos, três vezes durante a pré-lavagem. Se aplicável (ver secção “Instruções especiais”): Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, três vezes (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).
  3. Colocar os produtos desmontados no banho de pré-limpeza<sup>1</sup> (num banho de ultrassons que ainda não tenha sido ativado) durante o tempo predefinido, de modo a ficarem completamente submersos. Os produtos não podem tocar uns nos outros. Ajudar no processo de pré-limpeza escovando completamente todas as superfícies internas e externas (no início do tempo de imersão, ver secção “Instruções especiais” para ajuda). O diâmetro das escovas a usar no canal tem de ser ligeiramente superior ao diâmetro interior do canal correspondente. O comprimento do cabo da escova não pode ser mais curto do que o comprimento do canal. Deslocar as partes móveis para trás e para a frente, pelo menos, três vezes durante a pré-limpeza. Se aplicável (ver secção “Instruções especiais”): Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, três vezes, no início e no fim do tempo de imersão (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).
  4. Ativar os ultrassons para um tempo mínimo de imersão extra (mas nunca inferior a 5 min).
  5. A seguir, remover os produtos do banho de pré-limpeza e enxaguá-los bem com água, pelo menos, três vezes (durante, pelo menos, 1 min). Deslocar as partes móveis para trás e para a frente, pelo menos, três vezes durante o enxaguamento. Se aplicável (ver secção “Instruções especiais”): Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, três vezes (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).

Ao seleccionar o agente de limpeza<sup>106</sup>, garantir que

- é universalmente indicado para a limpeza de dispositivos médicos invasivos de metal e de plástico,
- o agente de limpeza é indicado para a limpeza ultrassónica (sem formação de espuma),
- o agente de limpeza é compatível com os produtos (ver secção “Estabilidade do material”).

As concentrações, as temperaturas e os tempos de imersão especificados pelo fabricante do agente de limpeza ou do agente de limpeza/desinfecção, bem como as especificações para o enxaguamento, têm de ser observados. Usar apenas soluções acabadas de preparar, água estéril ou com um baixo teor de germes (máx. 10 bactérias/ml) e de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (p. ex., água purificada/altamente purificada)<sup>107</sup> ou apenas um pano macio e limpo que não largue pelos (atenção: cuidado com os produtos de superfícies ásperas, roscas, arestas vivas ou aspetos comparáveis com o perigo de fixação de partículas do pano!) e/ou ar filtrado para secar.

<sup>106</sup> Se, por motivos de segurança no trabalho, for usado para o efeito um agente de limpeza e desinfecção, este não contém aldeídos (isso fixaria os contaminantes de sangue), tem eficácia verificada (p. ex., aprovação/licença/registo VAH/DGfHM ou FDA/EPA ou marcação CE), é indicado para a desinfecção dos produtos e compatível com eles (ver secção “Estabilidade do material”). É bom lembrar que o agente desinfetante usado no pré-tratamento destina-se apenas a proteção individual e não pode substituir a etapa de desinfecção a realizar posteriormente à limpeza.

<sup>107</sup> Caso seja considerada suficiente uma água de qualidade inferior com base no contexto das recomendações nacionais (p. ex., na Alemanha, a recomendação para processamento KRINKO RKI BfArM).

## Limpeza/desinfecção automatizada (máquina de limpeza e desinfecção)

Ao selecionar a máquina de limpeza e desinfecção, garantir que

- a máquina de limpeza e desinfecção tem eficácia verificada em geral (p. ex., aprovação/licença/registo DGHM ou FDA ou marcação CE em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883),
- se possível, é usado um programa testado para a desinfecção térmica (valor  $A_0 \geq 3000$  ou – para máquinas mais antigas – pelo menos 5 min a 90 °C/194 °F) (na desinfecção química existe o perigo de ficarem resíduos de agente desinfetante nos produtos),
- o programa usado é indicado para os produtos e contempla etapas de enxaguamento suficientes (recomendam-se, pelo menos, três etapas de redução depois da limpeza (ou neutralização, se aplicável) ou controlo de enxaguamento com base em condutância para uma prevenção eficaz de restos de detergentes),
- para o enxaguamento é usada apenas água estéril (máx. 10 bactérias/ml) e com um baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (p. ex., água purificada/altamente purificada),
- o ar usado para a secagem é filtrado (isento de óleo, com um baixo teor de bactérias e de partículas) e
- a máquina de limpeza e desinfecção é sujeita a manutenções, inspeções e calibrações regulares.

Ao selecionar o sistema de limpeza, garantir que

- é universalmente indicado para a limpeza de instrumentos médicos de metal e de plástico,
- se não for usada desinfecção térmica, é também usado um agente desinfetante indicado com eficácia verificada (p. ex., aprovação/licença/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) compatível com o agente de limpeza usado e
- os produtos químicos usados são compatíveis com os produtos (ver secção “Estabilidade do material”).

As concentrações, as temperaturas e os tempos de imersão especificados pelo fabricante do agente de limpeza e, se aplicável, do agente de desinfecção, bem como as especificações para o enxaguamento, têm de ser observados.

- Procedimento
1. Desmontar os produtos o mais possível (ver instruções específicas de desmontagem/montagem).
  2. Colocar os produtos desmontados na máquina de limpeza e desinfecção. Os produtos não podem tocar uns nos outros.  
Se aplicável (ver capítulo “Instruções especiais”):  
Acionar o enxaguamento ativo fazendo a ligação ao acesso de enxaguamento da máquina de limpeza e desinfecção.
  3. Iniciar o programa.
  4. Desligar a máquina de limpeza e desinfecção (no momento certo) e remover os produtos depois de o programa ter terminado.
  5. Inspeccionar e embalar os produtos quanto antes depois da remoção (ver capítulos “Inspeção”, “Manutenção” e “Embalamento”, possivelmente depois de uma secagem adicional numa área limpa).

*A verificação da adequabilidade geral dos produtos relativamente a uma limpeza e a uma desinfecção automatizadas eficazes foi realizada num laboratório de testes independente, acreditado e reconhecido a nível governamental (§ 15 (5) da lei alemã dos dispositivos médicos) mediante a utilização da máquina de limpeza e desinfecção G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e do agente de pré-limpeza e limpeza Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Foi aqui tido em conta o procedimento acima descrito.*

## Limpeza e desinfecção manuais

Ao selecionar o agente de limpeza e desinfecção, garantir que

- é universalmente indicado para a limpeza e a desinfecção de instrumentos médicos de metal e de plástico,
- o agente de limpeza é indicado para a limpeza ultrassônica (sem formação de espuma),
- é usado um agente desinfetante com eficácia verificada (p. ex., aprovação/licença/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) compatível com o agente de limpeza usado e
- os produtos químicos usados são compatíveis com os produtos (ver capítulo “Resistência do material”).

Se possível, não devem ser usados agentes de limpeza/desinfecção combinados. Os agentes de limpeza/desinfecção combinados só podem ser usados em casos de contaminação muito baixa (sem impurezas visíveis).

Em caso de limpeza e desinfecção manuais com risco potencial de ferimentos e infeções, é preciso observar medidas de proteção no trabalho (p. ex., vestuário de proteção, óculos de proteção, luvas, filtração de ar) de acordo com os requisitos nacionais (p. ex., TRBA 250 na Alemanha).

As concentrações, as temperaturas e os tempos de imersão especificados pelo fabricante do agente de limpeza e desinfecção, bem como as especificações para o enxaguamento, têm de ser observados. Usar apenas soluções acabadas de preparar, água estéril ou com um baixo teor de germes (máx. 10 bactérias/ml) e de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (p. ex., água purificada/altamente purificada)<sup>108</sup> ou apenas um pano macio e limpo que não largue pelos (atenção: cuidado com os produtos de superfícies ásperas, roscas, arestas vivas ou aspetos comparáveis com o perigo de fixação de partículas do pano!) e/ou ar filtrado para secar.

<sup>108</sup> Caso seja considerada suficiente uma água de qualidade inferior com base no contexto das recomendações nacionais (p. ex., na Alemanha, a recomendação para processamento KRINKO RKI BfArM).

## Procedimento

### Limpeza

1. Desmontar os produtos o mais possível (ver instruções específicas de desmontagem/montagem).
2. Colocar os produtos desmontados no banho de limpeza (num banho de ultrassons que ainda não tenha sido ativado) durante o tempo predefinido, de modo a ficarem completamente submersos. Os produtos não podem tocar uns nos outros. Ajudar na limpeza escovando completamente todas as superfícies internas e externas com uma escova macia. (Atenção: cuidado com os produtos com intervalos estreitos onde se possam prender as cerdas da escova!) O diâmetro das escovas a usar no canal tem de ser ligeiramente superior ao diâmetro interior do canal correspondente. O comprimento do cabo da escova não pode ser mais curto do que o comprimento do canal. Deslocar as partes móveis para trás e para a frente várias vezes durante a limpeza. Se aplicável (ver secção "Instruções especiais"): Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes, no início e no fim do tempo de imersão (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).
3. Ativar os ultrassons para um tempo mínimo de exposição extra (mas nunca inferior a 5 min).
4. A seguir, remover os produtos do banho de pré-limpeza e enxaguá-los bem com água, pelo menos, três vezes (durante, pelo menos, 1 min). Deslocar as partes móveis para trás e para a frente várias vezes durante o enxaguamento. Se aplicável (ver capítulo "Instruções especiais"): Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).
5. Inspeccionar os produtos (ver capítulos "Inspeção" e "Manutenção").

### Desinfecção

6. Colocar os produtos desmontados e inspecionados no banho de desinfecção, durante o tempo predefinido, de modo a ficarem completamente submersos. Os produtos não podem tocar uns nos outros. Deslocar as partes móveis para trás e para a frente várias vezes durante a desinfecção. Se aplicável (ver secção "Instruções especiais"): Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes, no início e no fim do tempo de exposição (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).
7. A seguir, remover os produtos do banho de desinfecção e enxaguá-los bem com água, pelo menos, cinco vezes (durante, pelo menos, 1 min). Deslocar as partes móveis para trás e para a frente várias vezes durante o enxaguamento. Se aplicável (ver capítulo "Instruções especiais"): Enxaguar todos os lúmenes dos produtos, pelo menos, cinco vezes (auxiliares e volume mínimo em função da cavidade a enxaguar).
8. Secar os produtos com ar comprimido filtrado.
9. Depois de os remover, embalar os produtos quanto antes (ver secção "Embalamento", possivelmente depois de uma secagem adicional numa área limpa).

*A prova da adequabilidade geral dos produtos relativamente a uma limpeza e a uma desinfecção manuais eficazes foi dada por um laboratório de testes independente, acreditado e reconhecido a nível governamental (§ 15 (5) da lei alemã dos dispositivos médicos) mediante a utilização do agente de pré-limpeza e limpeza Cidezime/Enzol e do agente de desinfecção Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Foi aqui tido em conta o procedimento acima descrito.*

## Inspeções

Verificar todos os produtos depois da limpeza ou da limpeza/desinfecção quanto a corrosão, superfícies danificadas, partes lascadas, contaminantes e manchas, e remover os produtos danificados (para o limite de reutilizações, ver secção "Reutilizabilidade"). Os produtos que ainda estiverem contaminados têm de voltar a ser limpos e desinfetados.

## Manutenção

Voltar a montar os produtos desmontados (ver instruções específicas de desmontagem/montagem).

Não pode ser usado óleo ou massa consistente para instrumentos.

Exceção (apenas para determinados instrumentos, ver secção "Instruções especiais", não para implantes):

Para lubrificar articulações, só podem ser usados óleos para instrumentos (óleo branco sem aditivos), que, tendo em conta a temperatura de esterilização máxima aplicada, sejam aprovados para a esterilização a vapor e tenham biocompatibilidade certificada, devendo a aplicação nas articulações ser feita apenas em pequenas quantidades.

## Embalamento

Ordenar os produtos limpos e desinfetados no respetivo tabuleiro de esterilização.

Os produtos ou os tabuleiros de esterilização devem ser colocados em recipientes de esterilização ou, para os produtos de dimensões muito grandes, numa embalagem de esterilização descartável (simples ou dupla) de acordo com os seguintes requisitos (material/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para ou EUA: licença da FDA)
- indicada para esterilização a vapor (estabilidade da temperatura até, pelo menos, 138 °C (280 °F) com uma permeabilidade suficiente ao vapor)
- suficiente para proteger contra danos mecânicos os produtos ou a embalagem de esterilização
- ser sujeita a manutenções regulares de acordo com as especificações do fabricante (recipientes de esterilização)
- não exceder um peso máximo de 10 kg por embalagem/conteúdo do recipiente de esterilização.

## Esterilização

A esterilização só pode ser feita pelos seguintes métodos; outros não são autorizados.

Esterilização a vapor

- Procedimento de vácuo fracionado<sup>109, 110</sup> (com secagem suficiente do produto<sup>111</sup>)
- Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para EUA: licença da FDA)
- Validação em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (entrada ao serviço) válido e avaliação do desempenho específico do produto (PQ))
- temperatura máxima de esterilização 134 °C (273 °F; mais tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665)
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

País	Procedimento de vácuo fracionado	Deslocamento de gravidade
Alemanha	pelo menos, 5 min <sup>112</sup> a 134 °C (273 °F)	não recomendado <sup>33</sup>
EUA	pelo menos, 4 min a 132 °C (270 °F), tempo de secagem, pelo menos, 20 min <sup>4</sup>	não recomendado <sup>33</sup>
França	pelo menos, 5 min a 134 °C (273 °F), se necessário, para a inativação de príões, tempo de esterilização 18 min	não recomendado <sup>33</sup>
outros países	pelo menos, 5 min <sup>35</sup> a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	não recomendado <sup>33</sup>

*A verificação da adequabilidade geral dos produtos relativamente a uma esterilização a vapor eficaz foi realizada num laboratório de testes independente, acreditado e reconhecido a nível governamental (§ 15 (5) da lei alemã dos dispositivos médicos) mediante a utilização do esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e o procedimento de vácuo fracionado, bem como do óleo para instrumentos LAWTON MEDOIL. Foram aqui tidas em conta as condições típicas no consultório clínico e médico, bem como o procedimento acima descrito.*

Normalmente, o procedimento de esterilização flash não é permitido.

Não usar a esterilização por calor seco, a esterilização por radiação, a esterilização com formaldeído ou óxido de etileno ou a esterilização por plasma.

## Armazenamento

Depois da esterilização, os produtos têm de ser guardados dentro da embalagem de esterilização num local seco e sem pó.

## Estabilidade do material

Ao seleccionar os agentes de limpeza e desinfecção, garantir que não têm os seguintes componentes:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (o valor de pH mínimo permitido é de 5,5)
- Alcális/alcális fortes (neutros/enzimáticos (o valor de pH máximo permitido é de 8,5, requisito obrigatório para produtos de alumínio ou outros materiais sensíveis a álcalis, ver secção "Instruções especiais") ou detergente alcalino (o valor de pH máximo permitido é de 11, requisito obrigatório para produtos destinados à aplicação em áreas críticas para príões, p. ex., de acordo com o Anexo 7 da recomendação para tratamento KRINKO RKI BfArM)
- Solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éteres, cetonas, benzinhas)
- Agentes oxidantes (p. ex., peróxidos de hidrogénio)
- Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Nunca limpar produtos, tabuleiros ou recipientes de esterilização com escovas de metal ou palha-de-aço.

Todos os produtos, tabuleiros ou recipientes de esterilização só podem ser expostos a temperaturas inferiores a 138 °C (280 °F).

<sup>109</sup> pelo menos, três etapas de vácuo

<sup>110</sup> A utilização de deslocamento de gravidade, menos eficaz, só é permitido se o procedimento de vácuo fracionado não estiver disponível. Os tempos de esterilização necessários são significativamente maiores e têm de ser validados pelo utilizador por cada produto, dispositivo, procedimento e parâmetro em particular.

<sup>111</sup> O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente dos parâmetros, da responsabilidade exclusiva do utilizador (configuração da carga e densidade, estado do esterilizador), tendo, por isso, de ser determinados por ele. Não obstante, o tempo de secagem não deve ser inferior a 20 min.

<sup>112</sup> ou 18 min (inativação de príões, não relevante para os EUA)



## Reutilizabilidade

Tomando os devidos cuidados, os produtos podem ser reutilizados se não estiverem danificados, nem contaminados. As utilizações adicionais ou de produtos danificados e/ou contaminados são da responsabilidade do utilizador.

A garantia perde a validade se este aspeto não for observado.

## Contactar o fabricante



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20

## Aspetos específicos

Aspetos geométricos	Volume de enxaguamento	Escovas	Procedimento específico/adicional em caso de			Manutenção/Embalamento	Esterilização
			Pré-tratamento	Limpeza/desinfecção manual	Limpeza/desinfecção automática		
<p>Produtos segmentados com canulação anular mais longa/estreita</p> <p>Possibilidade de desmontagem para limpeza/desinfecção</p> <p>Não é possível ligação direita</p>	(Seringa descartável)/ pistola de enxaguamento de 50 ml	<p>Escovas standard</p> <p>Escova longa (comprimento &gt; 320 mm, diâmetro aprox. 6 mm)</p>	<p>Desmontar</p> <p>Escovar por dentro e por fora</p> <p>Enxaguar por dentro e por fora, pelo menos, 5 vezes</p>	<p>Desmontado</p> <p>Escovar por dentro e por fora</p> <p>Enxaguar por dentro e por fora, pelo menos, 5 vezes</p>	<p>Desmontado</p> <p>Usar lança de enxaguamento para as partes canuladas</p> <p>Cesto standard para as restantes partes</p>	<p>Voltar a montar</p> <p>Não pode estar lubrificado</p>	Montado
<p>Produtos com haste de tubo</p> <p>Com Luer-Lock</p> <p>Não é possível a desmontagem</p>	(Seringa descartável) de 10 ml	Escovas standard	<p>Escovar por fora</p> <p>Enxaguar o interior, pelo menos, 5 vezes</p> <p>Movimentar a articulação, pelo menos, 5 vezes durante a imersão e o enxaguamento</p>	<p>Escovar por fora</p> <p>Enxaguar o interior, pelo menos, 5 vezes</p> <p>Movimentar a articulação, pelo menos, 5 vezes durante a imersão e o enxaguamento</p>	<p>Ligar ao acesso de enxaguamento</p> <p>Mandíbula na posição de aberto</p>	<p>Lubrificar a articulação</p> <p>Abrir o Luer-Lock</p> <p>Fechar a mandíbula</p>	<p>Tampa de proteção lubrificada aberta</p> <p>Mandíbula fechada</p>
<p>Produtos em cânula pequenos, com Luer-Lock</p>	(Seringa descartável) de 5 ml	Escovas standard	<p>Escovar o exterior com cuidado</p> <p>Enxaguar o interior, pelo menos, 5 vezes</p>	<p>Escovar o exterior com cuidado</p> <p>Enxaguar o interior, pelo menos, 5 vezes</p>	<p>Ligar ao acesso de enxaguamento</p>	<p>Voltar a montar</p> <p>Lubrificação não permitida</p>	Standard
<p>Produtos segmentados com canulação mais longa/estreita</p> <p>Possibilidade de desmontagem para limpeza/desinfecção</p> <p>Não é possível ligação direita</p>	(Seringa descartável)/ pistola de enxaguamento de 50 ml	<p>Escovas standard</p> <p>Escova longa (comprimento &gt; 510 mm, diâmetro aprox. 4 mm)</p>	<p>Desmontar</p> <p>Escovar por dentro e por fora</p> <p>Enxaguar por dentro e por fora, pelo menos, 5 vezes</p>	<p>Desmontado</p> <p>Escovar por dentro e por fora</p> <p>Enxaguar por dentro e por fora, pelo menos, 5 vezes</p>	<p>Desmontado</p> <p>Cesto standard</p> <p>Cesto de peças pequenas para casquilho roscado</p>	<p>Voltar a montar</p> <p>Lubrificar roscas e haste interior</p>	<p>Montado</p> <p>Lubrificado</p>
<p>Instrumentos com articulações</p> <p>De fecho automático (com fecho)</p>	-	Escovas standard	<p>Escovar por dentro e por fora</p> <p>Abrir e fechar, pelo menos, 5 vezes (incluindo o fecho) durante a imersão e o enxaguamento</p> <p>Articulação na posição de meio aberto para o tratamento ultrassónico</p>	<p>Escovar por dentro e por fora</p> <p>Abrir e fechar, pelo menos, 5 vezes (incluindo o fecho) durante a imersão e o enxaguamento</p> <p>Articulação na posição de meio aberto para o tratamento ultrassónico</p>	<p>Cesto standard</p> <p>Articulação na posição de meio aberto</p>	<p>Na posição de ligeiramente aberto</p> <p>Lubrificar as articulações</p>	<p>Na posição de ligeiramente aberto</p> <p>Articulações lubrificadas</p>

## PT - Instruções de reprocessamento



---

Alargador desmontável	-	Escovas standard	Desmontar Escovar por dentro e por fora Movimentar a manivela, pelo menos, 5 vezes durante a imersão e o enxaguamento	Desmontado Escovar por dentro e por fora Movimentar a manivela, pelo menos, 5 vezes durante a imersão e o enxaguamento	Cesto standard Desmontado	Lubrificação não permitida	Montado
--------------------------	---	------------------	---	--	------------------------------	-------------------------------	---------

## Reprocesarea (curățarea, dezinfectarea și sterilizarea) produselor

### Principii generale

Toate produsele trebuie să fie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte fiecărei utilizări; acest lucru se aplică în special primei utilizări ulterioare livrării, întrucât toate produsele sunt livrate nesterilizate (curățare și dezinfectare după scoaterea din ambalajul de protecție la transport; sterilizare după ambalare). Curățarea și dezinfectarea minuțioase reprezintă o cerință obligatorie pentru sterilizarea eficientă.

Ca parte din responsabilitatea dumneavoastră de a asigura sterilitatea produselor în timpul utilizării, țineți seama de următoarele:

- în general, pentru curățare/dezinfectare și pentru sterilizare trebuie să se folosească numai echipament adecvat și proceduri validate specifice produsului;
- echipamentul utilizat (mașină de spălat și dezinfectat, sterilizator etc.) trebuie să fie întreținut și inspectat periodic și
- trebuie să fie respectați parametrii validați pentru fiecare ciclu.

Pentru a evita o contaminare ulterioară a tăvii pentru instrumente încărcate, asigurați-vă că instrumentele contaminate sunt colectate separat în timpul utilizării și că nu sunt așezate înapoi în tava pentru instrumente. Curățați/dezinfectați instrumentele contaminate, apoi așezați-le la loc în tava aferentă și sterilizați întreaga tavă încărcată.

De asemenea, respectați cerințele legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și cerințele în materie de igienă ale instituției medicale sau ale spitalului. Acest lucru se aplică în special diverselor cerințe (de exemplu, în Germania, anexa 7 la recomandarea KRINKO RKI BfArM privind reprocessarea) legate de o inactivare eficientă a prionilor (nu se aplică în SUA).

Observație:

Numai profesioniștii calificați au permisiunea de a aplica produsele.

Reprocesarea trebuie să fie efectuată numai de către personal calificat în departamentul central de servicii de sterilizare al spitalului sau în camera de reprocesare a cabinetului medical. Spitalul sau instituția medicală este responsabilă pentru selectarea și aplicarea echipamentului de protecție și ale măsurilor de igienă necesare.

Respectați cerințele diferite și/sau suplimentare aplicabile mai multor produse, din secțiunea „Instrucțiuni speciale”.

## Curățare și dezinfectare

### Principii

Pentru curățare și dezinfectare, ar trebui să se utilizeze, dacă este posibil, o procedură automatizată [WD (mașină de spălat și dezinfectat)]. Ar trebui utilizate atât procedura manuală, cât și o baie cu ultrasunete, în conformitate cu cerințele naționale specifice (de ex., în Germania, procedura automatizată este obligatorie pentru produsele B critice) și în cazul în care procedura automată nu este disponibilă din cauza eficienței și reproductibilității semnificativ mai reduse.

În ambele cazuri, pretratarea trebuie efectuată.

### Pretratare

Imediat după utilizare (în termen de maximum 2 ore), impuritățile mari trebuie să fie îndepărtate de pe produse. Dacă încadrarea în acest interval de timp nu este posibilă din cauza duratei aplicării sau din motive de organizare, utilizatorul are responsabilitatea de a defini și a valida măsuri pentru a evita ca agenții contaminanți să se usuce complet.

- Procedura
1. Dezasamblați produsele cât mai mult posibil (consultați instrucțiunile specifice de dezasamblare/asamblare).
  2. Clătiți produsele timp de cel puțin 1 min. sub apă curentă (temperatură < 35 °C/95 °F). Deplasați componentele mobile înainte și înapoi de cel puțin trei ori în timpul prespălării.  
Dacă este cazul (consultați secțiunea „Instrucțiuni speciale”):  
Clătiți toate lumenele produselor de cel puțin trei ori (accesoriile ajutoare și volumul minim depind de cavitatea care trebuie să fie clătită).
  3. Introduceți produsele dezasamblate în baia de precurățare<sup>1</sup> (într-o baie cu ultrasunete care nu este deja activată), astfel încât produsele să fie scufundate complet, și lăsați-le să se înmoaie pe durata de înmuiere predefinită. Asigurați-vă că produsele nu se ating. Pentru a facilita precurățarea, periați integral toate suprafețele interne și externe (la începutul duratei de înmuiere; pentru accesoriile ajutoare, consultați secțiunea „Instrucțiuni speciale”). Diametrul periei care trebuie utilizată pentru un canal trebuie să fie puțin mai mare decât diametrul interior al canalului respectiv. Lungimea mânerului periei nu trebuie să fie mai scurtă decât lungimea canalului.
- Deplasați componentele mobile înainte și înapoi de cel puțin trei ori în timpul precurățării.  
Dacă este cazul (consultați secțiunea „Instrucțiuni speciale”):  
Clătiți toate lumenele produselor de cel puțin trei ori la începutul și la sfârșitul duratei de înmuiere (accesoriile ajutoare și volumul minim depind de cavitatea care trebuie să fie clătită).
4. Activați ultrasunetele încă o dată pentru o durată minimă de înmuiere (dar nu mai puțin de 5 min.).
  5. Apoi, scoateți produsele din baia de precurățare și clătiți-le bine cu apă de cel puțin trei ori (timp de cel puțin 1 minut). Deplasați componentele mobile înainte și înapoi de cel puțin trei ori în timpul clătirii.  
Dacă este cazul (consultați secțiunea „Instrucțiuni speciale”):  
Clătiți toate lumenele produselor de cel puțin trei ori (accesoriile ajutoare și volumul minim depind de cavitatea care trebuie să fie clătită).

Atunci când selectați agentul de curățare<sup>13</sup>, asigurați-vă că:

- este adecvat, în general, pentru curățarea dispozitivelor medicale invazive din metale și din materiale plastice;
- este adecvat pentru curățarea cu ultrasunete (fără a forma spumă);
- este compatibil cu produsele (consultați secțiunea „Stabilitatea materialelor”).

Concentrațiile, temperaturile și duratele de înmuiere specificate de producătorul agentului de curățare sau al agentului de curățare/dezinfectant, precum și specificațiile pentru curățare trebuie respectate. Pentru uscare, utilizați numai soluții proaspăt preparate, apă sterilă sau cu conținut scăzut de germeni (max. 10 bacterii/ml) și cu conținut scăzut de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml) (de exemplu, apă purificată/apă înaltă purificată)<sup>14</sup> sau o lavetă moale, curată și fără scame (Atenție: procedați cu grijă în cazul produselor cu suprafețe rugoase, cu filete, cu margini tăioase sau cu alte suprafețe similare care prezintă pericol de aderare a particulelor din lavetă!) și/sau aer filtrat.

<sup>13</sup> Dacă – de exemplu, din motive ce țin de securitatea în muncă – folosiți un agent de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că acesta nu conține aldehide (în caz contrar, aldehidele vor fixa contaminanții din sânge) și că are o eficacitate verificată (de exemplu, prin aprobare/autorizație/înregistrare VAH/DGHM sau FDA/EPA sau prin marcaj CE), precum și că este adecvat pentru dezinfectarea produselor și compatibil cu acestea (consultați secțiunea „Stabilitatea materialelor”). Țineți seama de faptul că agentul dezinfectant utilizat pentru pretratare este destinat numai protecției individuale și că nu poate înlocui etapa de dezinfectare care urmează să fie efectuată după curățare.

<sup>14</sup> În cazul în care considerați că o apă cu calitate mai scăzută este adecvată în ciuda recomandărilor naționale (de exemplu, în Germania, recomandarea KRINKO RKI BfArM privind reprocesarea), purtați întreaga responsabilitate a acestui fapt.

## **Efectuarea automatizată a curățării/dezinfectării (dispozitiv de curățare și dezinfectare de tip WD)**

Atunci când selectați WD, asigurați-vă că:

- WD are, în general, o eficacitate verificată (de exemplu, prin aprobare/autorizație/înregistrare DGHM sau FDA sau prin marcaj CE în conformitate cu standardul DIN EN ISO 15883);
- pentru dezinfectarea termică se utilizează, dacă este posibil, un program testat (valoarea  $A_0 \geq 3000$  sau – în cazul dispozitivelor mai vechi – cel puțin 5 min. la 90 °C/194 °F) (în dezinfectarea chimică există pericolul ca pe produse să rămână reziduuri de agent dezinfectant);
- programul utilizat este adecvat pentru produse și include suficiente etape de clătire [cel puțin trei etape după curățare (respectiv neutralizare, dacă se aplică) sau conductibilitate pe baza controlului clătirii recomandată pentru a preveni în mod eficient reziduurile de detergent];
- pentru clătire se utilizează numai apă sterilă (max. 10 bacterii/ml) și apă cu conținut scăzut de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml) (de exemplu, apă purificată/apă înalt purificată);
- aerul utilizat pentru uscare este filtrat (fără ulei, cu conținut scăzut de bacterii și de particule) și
- WD este întreținut, inspectat și calibrat periodic.

Atunci când selectați sistemul de curățare, asigurați-vă că:

- este adecvat, în general, pentru curățarea instrumentelor medicale din metale și din materiale plastice;
- cu condiția să nu se utilizeze dezinfectarea termică, se folosește și un agent dezinfectant adecvat, cu eficacitate verificată (de exemplu, prin aprobare/autorizație/înregistrare VAH/DGHM sau FDA/EPA sau prin marcaj CE), care este compatibil cu agentul de curățare folosit;
- substanțele chimice utilizate sunt compatibile cu produsele (consultați secțiunea „Stabilitatea materialelor”).

Concentrațiile, temperaturile și duratele de înmuiere specificate de producătorul agentului de curățare și, dacă se aplică, al agentului dezinfectant, precum și specificațiile pentru clătire trebuie respectate.

- |           |  |
|-----------|--|
| Procedura | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dezasamblați produsele cât mai mult posibil (consultați instrucțiunile specifice de dezasamblare/asamblare).</li><li>2. Așezați produsele dezasamblate în WD. Asigurați-vă că produsele nu se ating.<br/>Dacă se aplică (consultați secțiunea „Instrucțiuni speciale”):<br/>Porniți clătirea activă prin conectarea la portul de clătire al WD.</li><li>3. Porniți programul.</li><li>4. Deconectați WD (la momentul potrivit) și scoateți produsele după ce programul s-a terminat.</li><li>5. Inspectați și ambalați produsele cât mai repede posibil după scoaterea acestora (consultați secțiunile „Inspecție”, „Întreținere” și „Ambalare”), posibil după uscarea suplimentară într-o zonă curată.</li></ol> |
|-----------|--|

*Verificarea adecvării generale a produselor pentru efectuarea automatizată eficientă a curățării și a dezinfectării a fost asigurată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut la nivel guvernamental [articolul 15 alineatul (5) din Legea germană privind dispozitivele medicale (MPG)], utilizând mașina de spălat și dezinfectat G 7836 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și agentul de precurățare și curățare Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). În acest caz s-a ținut seama de procedura descrisă mai sus.*

## **Efectuarea manuală a curățării și a dezinfectării**

Atunci când selectați agentul de curățare și agentul dezinfectant, asigurați-vă că:

- este adecvat, în general, pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor medicale din metale și din materiale plastice;
- este adecvat pentru curățarea cu ultrasunete (fără a forma spumă);
- se folosește un agent dezinfectant adecvat, cu eficacitate verificată (de exemplu, prin aprobare/autorizație/înregistrare VAH/DGHM sau FDA/EPA sau prin marcaj CE), care este compatibil cu agentul de curățare folosit;
- substanțele chimice utilizate sunt compatibile cu produsele (consultați secțiunea „Stabilitatea materialelor”).

Dacă este posibil, nu ar trebui să fie folosiți agenți de curățare/dezinfectanți combinați. Agenții de curățare/dezinfectanți combinați pot fi folosiți numai în cazul unei contaminări foarte reduse (fără impurități vizibile).

În cazul efectuării manuale a curățării și a dezinfectării, cu risc potențial de vătămare corporală și de infecție, este obligatorie respectarea măsurilor de securitate în muncă (de exemplu, îmbrăcăminte de protecție, mănuși, ochelari de protecție, filtrarea aerului), în conformitate cu cerințele naționale (de exemplu, TRBA 250 în Germania).

Concentrațiile, temperaturile și duratele de înmuiere specificate de producătorul agentului de curățare și dezinfectant, precum și specificațiile pentru clătire trebuie respectate. Pentru uscare, utilizați numai soluții proaspăt preparate, apă sterilă sau cu conținut scăzut de germeni (max. 10 bacterii/ml) și cu conținut scăzut de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml) (de exemplu, apă purificată/apă înalt purificată)<sup>115</sup> sau o lavetă moale, curată și fără scame (Atenție: procedați cu grijă în cazul produselor cu suprafețe rugoase, cu filete, cu margini tăioase sau cu alte suprafețe similare care prezintă pericol de aderare a particulelor din lavetă!) și/sau aer filtrat.

<sup>115</sup> În cazul în care considerați că o apă cu calitate mai scăzută este adecvată în ciuda recomandărilor naționale (de exemplu, în Germania, recomandarea KRINKO RKI BfArM privind reprocesarea), purtați întreaga responsabilitate a acestui fapt.

## Procedură

### Curățare

1. Dezasamblați produsele cât mai mult posibil (consultați instrucțiunile specifice de dezasamblare/asamblare).
2. Introduceți produsele dezasamblate în baia de curățare (într-o baie cu ultrasunete care nu este deja activată), astfel încât produsele să fie scufundate complet, și lăsați-le să se înmoaie pe durata de înmuiere predefinită. Asigurați-vă că produsele nu se ating. Facilitați curățarea prin perierea integrală a tuturor suprafețelor interne și externe cu ajutorul unei perii moi.  
(Atenție: procedați cu grijă în cazul produselor care au spații goale înguste, în care se pot bloca firele periei!) Diametrul periei care trebuie utilizată pentru un canal trebuie să fie puțin mai mare decât diametrul interior al canalului respectiv. Lungimea mânerului periei nu trebuie să fie mai scurtă decât lungimea canalului.  
Deplasați componentele mobile înainte și înapoi de câteva ori în timpul curățării.  
Dacă este cazul (consultați secțiunea „Instrucțiuni speciale”): Clătiți toate lumenele produselor de cel puțin cinci ori la începutul și la sfârșitul duratei de înmuiere (accesoriile ajutoare și volumul minim depind de cavitatea care trebuie să fie clătită).
3. Activați ultrasunetele încă o dată pentru o durată minimă de expunere (dar nu mai puțin de 5 min.).
4. Apoi, scoateți produsele din baia de curățare și clătiți-le bine cu apă de cel puțin trei ori (timp de cel puțin 1 minut). Deplasați componentele mobile înainte și înapoi de câteva ori în timpul clătirii.  
Dacă se aplică (consultați secțiunea „Instrucțiuni speciale”): Clătiți toate lumenele produselor de cel puțin cinci ori (accesoriile ajutoare și volumul minim depind de cavitatea care trebuie să fie clătită).
5. Inspectați produsele (consultați secțiunile „Inspecție” și „Întreținere”).

### Dezinfectare

6. Introduceți produsele dezasamblate și inspectate în baia de dezinfectare, astfel încât acestea să fie complet scufundate, și lăsați-le să se înmoaie pe durata de înmuiere predefinită. Asigurați-vă că produsele nu se ating. Deplasați componentele mobile înainte și înapoi de câteva ori în timpul dezinfectării.  
Dacă este cazul (consultați secțiunea „Instrucțiuni speciale”): Clătiți toate lumenele produselor de cel puțin cinci ori la începutul și la sfârșitul duratei de expunere (accesoriile ajutoare și volumul minim depind de cavitatea care trebuie să fie clătită).
7. Apoi, scoateți produsele din baia de dezinfectare și clătiți-le bine cu apă de cel puțin cinci ori (timp de cel puțin 1 minut). Deplasați componentele mobile înainte și înapoi de câteva ori în timpul clătirii.  
Dacă se aplică (consultați secțiunea „Instrucțiuni speciale”): Clătiți toate lumenele produselor de cel puțin cinci ori (accesoriile ajutoare și volumul minim depind de cavitatea care trebuie să fie clătită).
8. Uscați produsele cu aer comprimat filtrat.
9. Ambalați produsele cât mai repede posibil după scoaterea acestora (consultați secțiunea „Ambalare”), posibil după uscarea suplimentară într-o zonă curată.

*Verificarea adecvării generale a produselor pentru efectuarea manuală eficientă a curățării și a dezinfectării a fost asigurată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut la nivel guvernamental [articolul 15 alineatul (5) din Legea germană privind dispozitivele medicale], utilizând agentul de curățare și curățare Cidezyme/Enzol și agentul dezinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). În acest caz s-a ținut seama de procedura descrisă mai sus.*

## Inspectii

După curățare sau după curățare/dezinfectare, verificați toate produsele pentru a detecta semnele de coroziune, suprafețele deteriorate, crăpăturile, contaminanții și petele, precum și pentru a elimina produsele deteriorate (pentru restricția impusă numărului de reutilizări, consultați secțiunea „Potențial de reutilizare”). Orice produs care este în continuare contaminat trebuie să fie curățat din nou și dezinfectat.

## Întreținere

Reasamblați produsele dezasamblate (consultați instrucțiunile specifice de dezasamblare/asamblare).

Nu este permisă utilizarea de ulei sau de lubrifiant pentru instrumente.

Excepție (aplicabilă numai anumitor instrumente, nu implanturilor; consultați secțiunea „Instrucțiuni speciale”):

În cazul lubrifierii îmbinărilor, asigurați-vă că se utilizează numai uleiuri pentru instrumente (parafină lichidă, fără aditivi), care – ținând seama de temperatura de sterilizare maximă aplicată – sunt aprobate pentru sterilizarea cu abur și au o biocompatibilitate certificată, precum și că numai o cantitate mică de ulei este aplicată la nivelul îmbinărilor.



# RO - Instrucțiuni de reprocesare

## Ambalare

Sortați produsele curățate și dezinfectate în tava de sterilizare corespunzătoare.

Ambalați produsele sau tăvile de sterilizare în containere de sterilizare, iar produsele de foarte mari dimensiuni în ambalaj de sterilizare de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu), respectând următoarele cerințe (material/proces):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pentru SUA: autorizare FDA);
- este adecvat pentru sterilizarea cu abur [stabilitate la temperaturi de până la cel puțin 138 °C (280 °F), permeabilitate suficientă la abur];
- suficient pentru a proteja produsele sau ambalajul de sterilizare împotriva deteriorărilor mecanice;
- în cazul containerelor de sterilizare, efectuați întreținerea periodică în conformitate cu specificațiile producătorului;
- nu depășiți o greutate maximă de 10 kg per ambalaj/conținut al containerului de sterilizare.

## Sterilizare

Pentru sterilizare, trebuie folosite numai următoarele metode de sterilizare; alte metode de sterilizare nu sunt permise.

Sterilizare cu abur

- Procedură în vid fracționat<sup>116, 117</sup> (cu uscare suficientă a produselor<sup>118</sup>)
- Sterilizator cu abur, în conformitate cu DIN EN 13060/DIN EN 285 sau ANSI AAMI ST79 (pentru SUA: autorizare FDA);
- validată în conformitate cu DIN EN ISO 17665 [evaluare validă a performanței instalației (IQ)/performanței operaționale (OQ) (pentru punerea în funcțiune) și evaluare validă a performanței specifice produsului (PQ)];
- temperatură de sterilizare maximă de 134 °C (273 °F), plus toleranță în conformitate cu DIN EN ISO 17665;
- durata de sterilizare (durata de expunere la temperatura de sterilizare):

Țară	Procedură în vid fracționat	Dislocare gravitațională
Germania	Cel puțin 5 min. <sup>119</sup> la 134 °C (273 °F)	Nu este recomandată <sup>33</sup>
SUA	Cel puțin 4 min. la 132 °C (270 °F), durată de uscare de cel puțin 20 min. <sup>4</sup>	Nu este recomandată <sup>33</sup>
Franța	Cel puțin 5 min. la 134 °C (273 °F); dacă este necesar pentru inactivarea prionilor, durată de sterilizare de 18 min.	Nu este recomandată <sup>33</sup>
Alte țări	Cel puțin 5 min. <sup>35</sup> la 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	Nu este recomandată <sup>33</sup>

*Verificarea adecvării generale a produselor pentru sterilizarea eficientă cu abur a fost asigurată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut la nivel guvernamental [articolul 15 alineatul (5) din Legea germană privind dispozitivele medicale], utilizând sterilizatorul cu abur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund), procedura în vid fracționat și uleiul pentru instrumente LAWTON MEDOIL. În acest caz, s-a ținut seama de condițiile tipice din clinicile și din cabinetele medicale și de procedura descrisă mai sus.*

În general, procedura de sterilizare rapidă nu este permisă.

Nu folosiți sterilizarea prin căldură uscată, sterilizarea cu radiații, sterilizarea cu formaldehidă sau cu oxid de etilenă ori sterilizarea cu plasmă.

## Păstrare

După sterilizare, produsele trebuie păstrate în stare uscată și fără praf, în ambalajul de sterilizare.

## Stabilitatea materialelor

Atunci când selectați agenții de curățare și agenții dezinfectanți, asigurați-vă că aceștia nu conțin:

- acizi organici, minerali și oxidanți (valoare pH minimă permisă: 5,5);
- substanțe alcaline/puternic alcaline [agent de curățare neutru/enzimatic (valoare pH maximă permisă: 8,5 – cerință obligatorie pentru produsele fabricate din aluminiu sau alte materiale sensibile la substanțele alcaline; consultați secțiunea „Instrucțiuni speciale”) sau agent de curățare alcalin (valoare pH maximă permisă: 11 – cerință obligatorie pentru produsele cu aplicabilitate în zone critice din punctul de vedere al prionilor, de exemplu, în conformitate cu anexa 7 din recomandarea KRINKO RKI BfArM privind reprelucrarea)];
- solvenți organici (de exemplu, alcool, eter, cetone, benzine);
- agenți oxidanți (de exemplu, peroxizi de hidrogen);
- halogeni (clor, iod, brom);
- hidrocarburi aromatice/halogenate.

Nu curățați niciodată produse, tăvi de sterilizare sau containere de sterilizare cu perii metalice sau bureți de sârmă.

<sup>116</sup> cel puțin trei cicluri de vid

<sup>117</sup> Utilizarea unei dislocări gravitaționale mai puțin eficiente este permisă numai dacă sterilizarea în vid fracționat nu este disponibilă. Aceasta necesită durate de sterilizare considerabil mai lungi și trebuie să fie validată de către utilizator pentru fiecare produs, dispozitiv, procedură și parametru în parte.

<sup>118</sup> Duratele de uscare efective necesare depind în mod direct de parametri (configurația de încărcare și densitatea încărcării, starea sterilizatorului), care sunt responsabilitatea exclusivă a utilizatorului și care trebuie, prin urmare, să fie stabiliți de acesta. Totuși, durata de uscare nu trebuie să fie mai mică de 20 min.

<sup>119</sup> Sau 18 min. (inactivarea prionilor, nu este relevant pentru SUA).

Toate produsele, tăvile de sterilizare și containerele de sterilizare trebuie să fie expuse numai la temperaturi sub 138 °C (280 °F).

## **Potențial de reutilizare**

Cu atenția corespunzătoare, produsele pot fi reutilizate dacă sunt nedeteriorate și necontaminate. Fiecare utilizare ulterioară sau utilizarea de produse deteriorate și/sau contaminate este responsabilitatea utilizatorului.

Dacă aceste cerințe nu sunt respectate, se exclude orice răspundere.

## **Contactați producătorul**



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20

## Aspecte specifice

Aspecte geometrice	volum de clătire	perii	procedură specifică/suplimentară în caz de			întreținere/ ambalare	sterilizare
			pretratare	curățare/dezinfecare manuală	curățare/dezinfecare automatizată		
aspecte geometrice specifice							
produse segmentate cu canule inelare mai lungi/înguste dezasamblarea pentru curățare/ dezinfecare este posibilă conectarea directă nu este posibilă	50 ml (seringă de unică folosință)/ pistol de clătire	perii standard perie lungă (lungime > 320 mm, diametru de aproximativ 6 mm)	dezasamblați periați interiorul și exteriorul clătiți de cel puțin 5 ori interiorul și exteriorul	dezasamblat periați interiorul și exteriorul clătiți de cel puțin 5 ori interiorul și exteriorul	dezasamblat utilizați o lance de clătire pentru componentele canulate coș standard pentru alte componente	asamblați din nou lubrifierea nu este permisă	asamblat
produse cu ax tubular cu conector Luer Lock dezasamblarea nu este posibilă	10 ml (seringă de unică folosință)	perii standard	periați exteriorul clătiți interiorul de cel puțin 5 ori mișcați îmbinarea de cel puțin 5 ori în timpul înmuierii și al clătirii	periați exteriorul clătiți interiorul de cel puțin 5 ori mișcați îmbinarea de cel puțin 5 ori în timpul înmuierii și al clătirii	conectați la portul de clătire brațul de foarfece în poziția deschisă	lubrifiați îmbinarea deschideți conectorul Luer Lock închideți brațul de foarfece	capacul de protecție la lubrifiere deschis brațul de foarfece închis
produse de mici dimensiuni, similare canulelor, cu conector Luer Lock	5 ml (seringă de unică folosință)	perii standard	periați cu grijă exteriorul clătiți interiorul de cel puțin 5 ori	periați cu grijă exteriorul clătiți interiorul de cel puțin 5 ori	conectați la portul de clătire	asamblați din nou lubrifierea nu este permisă	standard
produse segmentate cu canule mai lungi/înguste dezasamblarea pentru curățare/ dezinfecare este posibilă conectarea directă nu este posibilă	50 ml (seringă de unică folosință)/pistol de clătire	perii standard perie lungă (lungime > 510 mm, diametru de aproximativ 4 mm)	dezasamblați periați interiorul și exteriorul clătiți de cel puțin 5 ori interiorul și exteriorul	dezasamblat periați interiorul și exteriorul clătiți de cel puțin 5 ori interiorul și exteriorul	dezasamblat coș standard coș pentru componente de mici dimensiuni pentru bucșe filetate	asamblați din nou lubrifiați filetele și axul interior	asamblat lubrifiat
instrumente cu îmbinări cu închidere automată (cu dispozitiv de blocare)	-	perii standard	periați interiorul și exteriorul deschideți și închideți (inclusiv dispozitivul de blocare) de cel puțin 5 ori în timpul înmuierii și al clătirii pentru tratarea cu ultrasunete, îmbinarea în poziție pe jumătate deschisă	periați interiorul și exteriorul deschideți și închideți (inclusiv dispozitivul de blocare) de cel puțin 5 ori în timpul înmuierii și al clătirii pentru tratarea cu ultrasunete, îmbinarea în poziție pe jumătate deschisă	coș standard îmbinarea în poziție pe jumătate deschisă	în poziție puțin deschisă lubrifiați îmbinările	în poziție puțin deschisă îmbinări lubrifiate

## RO - Instrucțiuni de reprocesare



---

depărtător demontabil	-	perii standard	dezasamblați periați interiorul și exteriorul mișcați pârghia de cel puțin 5 ori în timpul înmuierii și al clătirii	dezasamblat periați interiorul și exteriorul mișcați pârghia de cel puțin 5 ori în timpul înmuierii și al clătirii	coș standard dezasamblat	lubrifierea nu este permisă	asamblat
--------------------------	---	----------------	---	--	-----------------------------	-----------------------------	----------

## Повторная обработка (промыть, дезинфекция и стерилизация) мед. изделий

### Порядок работы

Перед использованием каждое мед. изделие должно быть промыто, продезинфицировано и простерилизовано, что особенно важно перед первым использованием после поставки, поскольку все мед. изделия поставляются нестерилизованными (промыть и дезинфекция после удаления защитной упаковки для транспортировки; стерилизация после упаковки). Тщательные промывка и дезинфекция являются необходимым условием для эффективной стерилизации.

Обратите внимание в пределах своей ответственности за стерильность мед. изделий при их использовании на то, что

- для промывки/ дезинфекции и стерилизации применяются только надлежащее оснащение и методы, утвержденные для данного вида мед. изделий,
- используемое оснащение (МД, стерилизатор, и т.д.) должно содержаться в исправном состоянии и регулярно контролироваться, а
- утвержденные параметры следуют соблюдать в каждом цикле.

При использовании убедитесь в том, что загрязненные инструменты собраны отдельно, а не возвращены на инструментальный лоток, во избежание дальнейшего загрязнения укомплектованного инструментального лотка. Промойте/ продезинфицируйте загрязненные инструменты, затем верните их на инструментальный лоток, после чего проведите стерилизацию полностью укомплектованного инструментального лотка.

Соблюдайте официальные предписания, принятые в вашей стране, а также требования к гигиене в медицинских учреждениях или больницах. В частности, это касается различных требований (напр. в Германии, в соответствии с приложением 7 рекомендаций KRINKO RKI BfArM для повторной обработки) в отношении эффективной деактивации приона (не предусмотрено для США).

Примечание:

К работе с мед. изделиями допускаются только квалифицированные специалисты.

Обработку с целью повторного использования должен проводить только квалифицированный персонал в центральном стерилизационном подразделении больничного учреждения или в помещении для обработки в частной врачебной практике. Сотрудники больничного учреждения или врачебной практики отвечают за выбор и применение необходимых средств защиты и гигиенических мер.

Обратите внимание на прочие и/или дополнительные требования к отдельным изделиям в разделе «Особые указания».

## Промывка и дезинфекция

### Правила

Промывку и дезинфекцию по возможности следует проводить в автоматическом режиме [МД (мойка-дезинфектор)]. Обработка вручную - даже при использовании ультразвуковой ванны - должна проводиться только при соблюдении требований, принятых в вашей стране (напр., в Германии автоматическая обработка обязательна для инструментов критической категории В), а также если автоматическая обработка отсутствует, в силу значительно меньшей эффективности и воспроизводимости.

Предварительная обработка должна проводиться в обоих случаях.

### Предварительная обработка

Непосредственно после использования (в течение макс. 2 час.) следует удалить с мед. изделий особо сильные загрязнения. Если соблюдение этого периода времени по причине длительного применения или по организационным соображениям невозможно, компетенция самого пользователя распространяется на определение и утверждение мер, направленных на предотвращение полного высыхания загрязнений.

- Обработка
1. Разобрать изделия по мере возможности (см. Особые указания по разборке/сборке инструментов).
  2. Промывать изделия не менее 1 мин. под струей воды (при температуре < 35 °C/95 °F). При предварительной промывке перемещать подвижные детали вперед-назад не менее трех раз.  
При необходимости (см. раздел «Особые указания»):  
Промыть все просветы изделий не менее трех раз (вспомогательные средства и минимальный объем зависят от промываемого полого пространства).
  3. Поместить изделия в разобранном виде на установленное заранее время воздействия в ванне предварительной промывки<sup>1</sup> (в ультразвуковой ванне до ее включения) так, чтобы они были полностью погружены в воду. Изделия не должны соприкасаться друг с другом. Перед предварительной промывкой следует полностью очистить щеткой все внутренние и наружные поверхности (о времени воздействия см. раздел «Особые указания» для вспомогательных средств). Диаметр щеток, используемых для очистки канала, должен немного превышать внутренний диаметр соответствующего канала. Длина черенка щетки не должна быть меньше длины канала.  
  
При предварительной промывке перемещать подвижные детали вперед-назад не менее трех раз. При необходимости (см. раздел «Особые указания»):  
Промыть все просветы изделий не менее трех раз к моменту начала и окончания времени воздействия (вспомогательные средства и минимальный объем зависят от промываемого полого пространства).
  4. Включить ультразвук на дополнительное минимальное время воздействия (но не менее 5 мин.).
  5. Затем извлечь изделия из ванны для предварительной промывки и трижды тщательно промыть их под струей воды (не менее 1 мин.). При промывке перемещать подвижные детали вперед-назад не менее трех раз.  
При необходимости (см. раздел «Особые указания»):  
Промыть все просветы изделий не менее трех раз (вспомогательные средства и минимальный объем зависят от промываемого полого пространства).

При выборе моющего средства<sup>120</sup> убедитесь, что

- он, как правило, предусмотрен для промывки инвазивных медицинских изделий из металлов и пластмасс,
- промывочный раствор предусмотрен для ультразвуковой очистки (без пенообразования),
- промывочный раствор совместим с изделиями (см раздел «Устойчивость материала»).

Следует соблюдать концентрацию, температуру и время воздействия, а также заданные нормы для промывания, указанные производителем промывочного раствора или промывочного/дезинфицирующего раствора. Используйте только свежеприготовленные стерильные растворы или воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 бактерий/мл) и с низким содержанием эндотоксина (макс. 0,25 ЕЭ/мл) (напр., очищенную воду/сверхочищенную воду)<sup>121</sup> или только мягкой, чистый обтирочный материал, не оставляющий волокон, (Внимание: будьте осторожны с изделиями, имеющими шероховатые поверхности, резьбы, острые кромки или подобное из-за опасности зацепления обтирочного материала!) и/или очищенный воздух для просушивания.

<sup>120</sup> если – напр., из соображений техники безопасности – вы используете средства для промывки и дезинфекции, они не должны содержать альдегидов (в противном случае останутся загрязнения кровью) и иметь подтвержденную эффективность (напр. быть одобренным/допущенным/зарегистрированным в списке Немецкого общества гигиены и микробиологии VANI/DGHM или Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами FDA/EPA или иметь маркировку CE), а также подходить для дезинфекции изделий и быть совместимыми с изделиями (см. раздел «Устойчивость материала»). Запомните, что дезинфицирующий раствор, используемый при предварительной обработке, служит для личной защиты и не может заменить процедуру дезинфекции, проводимую позднее, после промывки.

<sup>121</sup> В случае, если вы считаете допустимой воду более низкого качества вопреки рекомендациям вашей страны (напр., в Германии рекомендации KRINKO RKI BfArM для повторной обработки), за это решение вы несете личную ответственность.

## **Автоматизированная промывка/дезинфекция (устройство для МД-промывки и дезинфекции)**

При выборе МД убедитесь в том, что

- эффективность МД в целом подтверждена (напр., одобрена/допущена/зарегистрирована Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами DGHM или FDA, либо имеет маркировку CE в соответствии со стандартом DIN EN ISO 15883),
- Если возможно, для термодезинфекции применяется (значение  $A_0 \geq 3000$  или – на более старых устройствах – не менее 5 мин. при 90 °C/194 °F) тестированная программа (при химической дезинфекции - опасность наличия остатков дезинфицирующего раствора на изделиях),
- используемая программа подходит для изделий и содержит соответствующие этапы промывания (по меньшей мере три обедняющих этапа после промывания (или нейтрализации, если таковая применяется), либо контроль промывания на основе проводимости, рекомендуемый в целях эффективного недопущения остатков детергента),
- для промывания используется только стерильная (макс. 10 бактерий/мл) и с низким содержанием эндотоксина (макс. 0,25 ЕЭ/мл) вода (напр. очищенная вода/сверхочищенная вода),
- используемый для просушки воздух очищен (обезмасленный, с низким содержанием бактерий и частиц), а
- на МД регулярно проводятся техосмотр, проверка и настройка.

При выборе моющей системы убедитесь, что

- она в целом пригодна для промывки медицинских инструментов из металлов и пластмасс,
- если не проводится термодезинфекция, то используется подходящий дезинфекционный раствор с подтвержденной эффективностью (напр., одобрен/допущен/зарегистрирован в списке Немецкого общества гигиены и микробиологии VAH/DGHM или Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами FDA/EPA или с маркировкой CE), совместимый с применяемым промывочным раствором, а также в том, что
- используемые реагенты совместимы с изделиями (см. раздел «Устойчивость материала»).

Следует строго соблюдать концентрацию, температуру и время воздействия, указанные производителем промывочного раствора, и, при необходимости, дезинфицирующего раствора, а также режим промывания.

- Обработка
1. Разобрать изделия насколько это возможно (см. Особые указания по разборке/сборке).
  2. Расположить изделия в разобранном виде в МД. Убедиться, что изделия не соприкасаются друг с другом.  
При необходимости (см. главу «Особые указания»):  
Запустить активное промывание путем подсоединения к промывочному порту МД.
  3. Включить программу.
  4. Отсоединить МД (в заданный момент времени) и извлечь из него изделия после завершения программы.
  5. После извлечения проверить и упаковать изделия как можно быстрее (см. разделы «Техосмотр» и «Упаковка»), по возможности после дополнительной просушки на чистом участке.

*Подтверждение общей пригодности изделий для эффективной автоматической промывки и дезинфекции выдано независимой, имеющей гос. аккредитацию официальной (§ 15 (5) MPG) контрольной лабораторией при использовании мойки-дезинфектора G 7836 CD (термодезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и раствора для предварительной промывки и промывочного раствора Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург). При этом учитывался метод, описанный выше.*

## **Промывка и дезинфекция вручную**

При выборе промывочного и дезинфицирующего раствора необходимо учитывать, что

- он в целом пригоден для промывки медицинских инструментов из металла и пластика,
- промывочный раствор подходит для ультразвуковой очистки (без пенообразования),
- используется подходящий дезинфекционный раствор с подтвержденной эффективностью (напр. одобрен/допущен/зарегистрирован в списке Немецкого общества гигиены и микробиологии VAH/DGHM или Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами FDA/EPA или с маркировкой CE), совместимый с применяемым промывочным раствором, а также
- реагенты, совместимые с изделиями, (см раздел «Устойчивость материала»).

Растворы для промывания/дезинфекции по возможности не следует использовать в смешанном виде. Растворы для промывания/дезинфекции можно использовать в смешанном виде только в случае крайне малого загрязнения (при отсутствии видимых загрязнений).

При промывке и дезинфекции вручную с опасностью травмирования и заражения необходимо соблюдать меры по охране труда и технике безопасности (напр. защитная одежда, защитные очки, перчатки, очистка воздуха) в соответствии с требованиями той или иной страны (напр. в Германии TRBA 250).

Следует соблюдать концентрацию, температуру и время воздействия, указанные производителем промывочного и дезинфицирующего раствора, а также заданные нормы для промывания. Используйте только свежеприготовленные стерильные растворы или воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 бактерий/мл) и с низким содержанием эндотоксина



(макс. 0,25 ЕЭ/мл) (напр. очищенную воду/сверхочищенную воду)<sup>122</sup> или только мягкий, чистый обтирочный материал, не оставляющий волокон, (Внимание: будьте осторожны с инструментами, имеющими шероховатые поверхности, резьбы, острые кромки или подобное из-за опасности зацепления обтирочного материала!) и/или очищенный воздух для просушивания.

## Обработка

### Промывание

1. Разобрать изделия насколько это возможно (см. Особые указания по разборке/сборке).
2. Разместить изделия в разобранном виде на установленное время воздействия в ванне для промывки (в ультразвуковой ванне до ее включения) так, чтобы они были полностью погружены в воду. Убедиться, что изделия не соприкасаются друг с другом. Перед промывкой полностью очистить мягкой щеткой все внутренние и наружные поверхности.  
(Внимание: Соблюдайте осторожность с изделиями, имеющими узкие щели, из-за возможного застревания в них волосков щетки!) Диаметр используемых щеток для каналов должен быть больше, чем внутренний диаметр соответствующих каналов. Длина черенка щетки не должна быть меньше длины канала.  
При промывке перемещать подвижные части вперед-назад несколько раз.  
При необходимости (см. раздел «Особые указания»): Промыть все полые пространства изделий не менее пяти раз к моменту начала и окончания времени воздействия (вспомогательные средства и минимальный объем зависят от промываемого полого пространства).
3. Включить ультразвук на дополнительное минимальное время воздействия (не менее 5 мин.).
4. Затем извлечь инструменты из ванны для предварительной промывки и трижды тщательно промыть их под струей воды (в течение не менее 1 мин.). При промывании перемещать вперед-назад подвижные части несколько раз.  
При необходимости (см. главу «Особые указания»): Промыть все полые части не менее пяти раз (вспомогательные средства и минимальный объем зависят от промываемого полого пространства).
5. Проверить изделия (см. разделы «Проверка» и «Техосмотр»).

### Дезинфекция

6. Расположить разобранные и проверенные изделия в ванне для дезинфекции на выставленное заранее время воздействия так, чтобы они были полностью погружены в воду. Убедиться, что изделия не соприкасаются друг с другом. При дезинфекции перемещать вперед-назад подвижные части несколько раз.  
При необходимости (см. раздел «Особые указания»): Промыть все просветы изделий не менее пяти раз к моменту начала и окончания времени воздействия (вспомогательные средства и минимальный объем зависят от промываемого полого пространства).
7. Затем извлечь изделия из ванны для дезинфекции и тщательно промыть их не менее пяти раз под струей воды (в течение мин. 1 мин.). При промывке перемещать вперед-назад подвижные части несколько раз.  
При необходимости (см. раздел «Особые указания»): Промыть все просветы изделий не менее пяти раз (вспомогательные средства и минимальный объем зависят от промываемого полого пространства).
8. Просушить инструменты очищенным сжатым воздухом.
9. После извлечения незамедлительно упаковать изделия (см. раздел «Упаковка», по возможности после дополнительной просушки на чистом участке).

*Подтверждение общей пригодности изделий для эффективной промывки и дезинфицирования вручную выдано независимой, имеющей гос. аккредитацию официальной (§ 15 (5) Закона Германии об изделиях медицинского назначения) контрольной лабораторией при использовании раствора для предварительной промывки и промывки Cidezyte/Enzol, а также дезинфицирующего раствора Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Норддерштедт). При этом учитывался метод, описанный выше.*

## Проверка

Проверить после промывки или промывки/дезинфекции все изделия на предмет коррозии, повреждений на поверхностях, сколов, загрязнений и пятен и изъять поврежденные изделия (перечисленные ограничения для повторного использования см. раздел «Повторное использование»). Все еще загрязненные изделия промыть и продезинфицировать еще раз.

## Техобслуживание

Собрать разобранные изделия (см. особые указания по разборке/сборке).

Не использовать масла или смазки для инструментов.

Исключение (только для особых инструментов, см. раздел «Особые указания», исключая имплантаты):

При наличии смазанных стыков убедиться, что используются только масла для инструментов (белое медицинское масло без дополнительных присадок), которые - при учете максимальной температуры стерилизации - допущены к стерилизации паром и сертифицированы на биосовместимость, и что на стыки наносится небольшое количество масла.

<sup>122</sup> В случае, если вы считаете допустимой воду более низкого качества вопреки рекомендациям вашей страны (напр., в Германии рекомендации KRINKO RKI BfArM для повторной обработки), за это решение вы несете личную ответственность.

## Упаковка

Рассортировать промытые и продезинфицированные изделия по соответствующим стерилизационным лоткам.

Упаковывать изделия или стерилизационные лотки в емкости для стерилизации или - при большой длине изделий - в одноразовые стерилизационные упаковки (одиночная или двойная упаковка) в соответствии со следующими требованиями (материал/обработка):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (для США: Одобрение FDA)
- пригодный для стерилизации паром (температуростойкость до минимум 138 °C (280 °F) соответствующая паропроницаемость)
- предусмотрены для защиты изделий или стерилизационной упаковки от механических повреждений
- подлежат регулярному техническому осмотру в соответствии со спецификацией производителя (стерилизационные емкости)
- вес одной упаковки/содержимого стерилизационной емкости не должен превышать 10 кг.

## Стерилизация

Для стерилизации разрешается к использованию только один способ, любые иные способы стерилизации исключены.

Стерилизация паром

- Метод фракционного вакуумирования<sup>123, 124</sup> (с достаточным просушиванием изделий<sup>125</sup>)
- Паровой стерилизатор в соответствии со стандартами DIN EN 13060/DIN EN 285 или ANSI AAMI ST79 (для США: одобрение FDA)
- Утверждено в соответствии со стандартами DIN EN ISO 17665 (действует аттестация установленного оборудования IQ/OQ (введение в эксплуатацию) и оценка эксплуатационных показателей продукции (PQ))
- максимальная температура при стерилизации 134 °C (273 °F; плюсовой допуск в соответствии со стандартом DIN EN ISO 17665)
- Время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации):

Страна	Фракционное вакуумирование	Гравитационный способ
Германия	минимум 5 мин. <sup>126</sup> при 134 °C (273 °F)	не рекомендуется <sup>33</sup>
США	минимум 4 мин. при 132 °C (270 °F), мин. время просушивания 20 мин. <sup>4</sup>	не рекомендуется <sup>33</sup>
Франция	мин. 5 мин. при 134 °C (273 °F) при необходимости деактивации приона время стерилизации 18 мин.	не рекомендуется <sup>33</sup>
другие страны	мин. 5 мин. <sup>35</sup> при 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	не рекомендуется <sup>33</sup>

*Подтверждение общей пригодности изделий для эффективной стерилизации паром выдано независимой, имеющей гос. аккредитацию официальной (§ 15 (5) Закона Германии об изделиях медицинского назначения) контрольной лабораторией при использовании парового стерилизатора HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Бад Грунд) и фракционного вакуумирования, а также медицинского масла для инструментов LAWTON MEDOIL. При этом учитывались условия в клинической и медицинской практике а также метод, описанный выше.*

Скоростная стерилизация принципиально не допускается.

Не применять стерилизацию сухим горячим воздухом, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или этиленом, или плазменную стерилизацию.

## Хранение

После стерилизации изделия следует хранить сухими и свободными от пыли в стерилизационных упаковках.

## Стабильность материала

При выборе промывочного и дезинфекционного растворов убедиться в том, что они не содержат следующих компонентов:

- органические, минеральные и кислоты-окислители (минимально допустимый показатель pH 5.5)
- щелочи/сильные щелочи (рекомендуются нейтральные/на энзимной основе (максим. допустимый показатель pH 8,5, обязательное требование для изделий, изготовленных из алюминия или других, чувствительных к щелочам материалов, см. раздел «Особые указания») или щелочные растворы для очистки (макс. допустимый показатель pH

<sup>123</sup> Не менее трех этапов вакуумирования

<sup>124</sup> Применение менее эффективного способа гравитационной стерилизации допускается лишь в случае, когда фракционное вакуумирование не применимо. Этот способ требует значительно большего времени стерилизации и должен быть особо утвержден пользователем для каждого изделия, прибора, метода и параметра.

<sup>125</sup> Фактически необходимое время для просушивания напрямую зависит от параметров, ответственность за которые несет исключительно пользователь (распределение нагрузки и плотность, состояние стерилизатора), поэтому их определение - задача пользователя. Тем не менее, минимальное время просушивания должно составлять 20 мин.

<sup>126</sup> или 18 мин. (деактивация приона, не актуально для США)

- 11, обязательное требование для изделий с целевым использованием в областях, критичных к приону, напр. в соответствии с Приложением 7 рекомендаций KRINKO RKI VfaM для обработки)
- органические растворители (напр. алкоголи, эфиры, кетоны, бензины)
  - окислители (напр. перекиси водорода)
  - галогены (хлорин, иодин, бромин)
  - ароматические/галогенные углеводороды

Никогда не проводите очистку изделий, стерилизационных лотков и стерилизационных ёмкостей металлическими щетками или металлическим ершом.

Все изделия, стерилизационные лотки и стерилизационные ёмкости разрешается подвергать температурному воздействию не выше 138 °C (280 °F).

### Повторное использование

При надлежащем обращении изделия можно использовать повторно, при условии отсутствия на них повреждений и загрязнений. За каждое дополнительное использование поврежденных и/или загрязненных изделий ответственность несет пользователь.

В случае несоблюдения данного положения любая ответственность исключается.

### Контактные данные производителя



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
 Stockacher Str. 138  
 D-78532 Tuttlingen  
 Tel: +49 7461 2527  
 Fax: +49 7461 12229  
 Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20

## Особенности

Геометрические особенности	Объем воды для промывки и	Щетки	Особая/дополнительная процедура при			Техосмотр/Упаковка	Стерилизация
			Предварительная обработка	промывка и дезинфекция вручную	Автоматическая промывка и дезинфекция		
сегментированные изделия с удлинённым/узким кольцеобразным каналом разборка для промывки/дезинфекции возможна прямое соединение невозможно	50 мл (одноразовый шприц) / промывочный пистолет	стандартные щетки длинная щетка (длина > 320 мм, диаметр ок. 6 мм)	разобрать прочистить щеткой изнутри и снаружи промыть не менее 5 раз изнутри и снаружи	в разобранном виде прочистить щеткой изнутри и снаружи промыть не менее 5 раз изнутри и снаружи	в разобранном виде использовать промывочную трубку для канюль стандартный короб для прочих деталей	провести обратную сборку смазка не допускается	смонтирован
изделия с трубками с наконечником Люэра неразборные	10 мл (одноразовый шприц)	стандартные щетки	прочистить щеткой снаружи промыть изнутри не менее 5 раз передвигать стык не менее 5 раз во время погружения и промывания	прочистить щеткой снаружи промыть изнутри не менее 5 раз передвигать стык не менее 5 раз во время погружения и промывания	соединить с промывочным отверстием зажим в открытой позиции	смазать стык открыть наконечник Люэра закрыть зажим	смазанный защитный колпачок открыт зажим закрыт
изделия типа узких канюль, с наконечником Люэра	5 мл (одноразовый шприц)	стандартные щетки	осторожно промыть снаружи промыть изнутри не менее 5 раз	осторожно промыть снаружи промыть изнутри не менее 5 раз	соединить с промывочным отверстием	провести обратную сборку смазка не допускается	стандарт
сегментированные изделия с удлинённым/узким каналом демонтаж для промывки/дезинфекции возможен прямое соединение невозможно	50 мл (одноразовый шприц) / промывочный пистолет	стандартные щетки длинная щетка (длина > 510 мм, диаметр ок. 4 мм)	разобрать прочистить щеткой изнутри и снаружи промыть не менее 5 раз изнутри и снаружи	в разобранном виде прочистить щеткой изнутри и снаружи промыть не менее 5 раз изнутри и снаружи	в разобранном виде стандартный короб для мелких деталей для резьбовой втулки	провести обратную сборку смазать резьбы и внутренний ствол	смонтирован смазан
инструменты с шарнирными соединениями самозакрывающийся (с замком)	-	стандартные щетки	прочистить щеткой изнутри и снаружи открывать и закрывать не менее 5 раз (включая замок) во время выдерживания и промывания для ультразвуковой обработки шарнир в полуоткрытой позиции	прочистить щеткой изнутри и снаружи открывать и закрывать не менее 5 раз (включая замок) во время выдерживания и промывания для ультразвуковой обработки шарнир в полуоткрытой позиции	стандартный короб шарнирное соединение в полуоткрытой позиции	в слегка открытой позиции смазать шарнирные соединения	в слегка открытой позиции шарнирные соединения смазаны

## RU - Указания по обработке



расширитель сборно-разборный	-	стандартные щетki	разобрать прочистить щеткой изнутри и снаружи передвигать коленчатый рычаг не менее 5 раз во время выдерживания и промывания	в разобранном виде прочистить щеткой изнутри и снаружи передвигать коленчатый рычаг не менее 5 раз во время выдерживания и промывания	стандартный короб в разобранном виде	смазка не допускается	смонтирован
---------------------------------	---	----------------------	---	--	---	--------------------------	-------------

## Regenerácia (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) výrobkov

### Všeobecné zásady

Všetky výrobky sa musia pred každým použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. To platí najmä pre prvé použitie po dodaní, pretože všetky výrobky sa dodávajú nesterilizované (čistenie a dezinfekcia po odstránení prepravného ochranného obalu; sterilizácia po zabalení). Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutnou požiadavkou účinnej sterilizácie.

Uvedomte si, že súčasťou vašej zodpovednosti za sterilitu výrobkov počas ich používania je

- vo všeobecnosti používanie na čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu iba vhodných zariadení a overených postupov špecifických pre daný výrobok,
- že, použité zariadenie (WD, sterilizátor atď.) sa musia pravidelne udržiavať a kontrolovať a
- že, overené parametre sa musia dodržiavať pre každý cyklus.

Počas používania sa uistite, že kontaminované nástroje sa zhromažďujú oddelene a neukladajú sa späť do zásobníka nástrojov, aby sa zabránilo ďalšej kontaminácii naplneného zásobníka nástrojov. Vyčistite/dezinfikujte kontaminované nástroje, potom ich uložte späť do zásobníka nástrojov a potom sterilizujte úplne naplnený zásobník nástrojov.

Dodržiavajte tiež zákonné požiadavky platné vo vašej krajine, ako aj hygienické požiadavky lekárskej praxe alebo nemocnice. Platí to najmä pre rôzne požiadavky (napr. v Nemecku podľa prílohy 7 k odporúčaniu KRINKO RKI BfArM pre regeneráciu) týkajúce sa efektívnej deaktivácie infekčných bielkovín (neplatí pre USA).

Poznámka:

Používanie výrobkov je povolené iba kvalifikovaným odborníkom.

Regeneráciu smie vykonávať iba kvalifikovaný personál v servisnom oddelení centrálnej sterilizácie v nemocnici alebo v pracovnej miestnosti lekárskej ambulancie. Nemocnica alebo lekárska ambulancia sú zodpovedné za výber a používanie potrebného ochranného vybavenia a hygienických opatrení.

Dodržiavajte odlišné a/alebo dodatočné požiadavky pre niektoré výrobky uvedené v časti „Osobitné pokyny“.

## Čistenie a dezinfekcia

### Zásady

Na čistenie a dezinfekciu by sa mal podľa možnosti použiť automatizovaný postup [WD (umývací a dezinfekčný prostriedok)]. Manuálny postup – dokonca aj v prípade použitia ultrazvukového kúpeľa – by sa mal používať iba podľa špecifických požiadaviek danej krajiny (napr. v Nemecku pri automatickej postupe naviazania na kritické výrobky B) a ak automatizovaný postup nie je k dispozícii kvôli výrazne nižšej účinnosti a reprodukovateľnosti.

V oboch prípadoch sa musí vykonať predbežná úprava.

### Predbežná úprava

Ihneď po použití (najneskôr do 2 hodín) sa musia z výrobkov odstrániť veľké nečistoty. Ak nie je možné dodržať tento časový interval v dôsledku trvania používania alebo z organizačných dôvodov, je povinnosťou používateľa, aby definoval a overil opatrenia za účelom predchádzania úplnému vysušeniu kontaminácie.

- Postup
1. Rozoberte výrobky podľa možnosti (pozrite si konkrétne pokyny na demontáž/montáž).
  2. Oplachujte výrobky najmenej 1 minútu pod tečúcou vodou (teplota < 35 °C/95 °F). Počas predpierania pohnite pohyblivými časťami dopredu a dozadu najmenej trikrát.  
Ak to prichádza do úvahy (pozrite si časť „Osobitné pokyny“):  
Opláchnite všetky svetelné časti výrobkov najmenej trikrát (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).
  3. Demontované výrobky vložte na vopred stanovený čas namáčania do kúpeľa predbežného čistenia<sup>1</sup> (do ultrazvukového kúpeľa, ktorý ešte nie je aktivovaný) tak, aby boli výrobky úplne ponorené. Zabezpečte, aby sa výrobky nedotýkali. Predbežné čistenie doplňte úplným vykefovaním všetkých vnútorných a vonkajších povrchov (na začiatku času namáčania nájdete, pomocné informácie nájdete v časti „Osobitné pokyny“). Priemer kief, ktoré sa majú použiť pre kanál, musí byť o niečo väčší ako je vnútorný priemer zodpovedajúceho kanála. Dĺžka drieku kiefy nesmie byť kratšia ako dĺžka kanála.

Počas predbežného čistenia pohnite pohyblivými časťami dopredu a dozadu najmenej trikrát.

Ak to prichádza do úvahy (pozrite si časť „Osobitné pokyny“):

Opláchnite všetky svetelné časti výrobkov najmenej trikrát na začiatku a konci času namáčania (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).

4. Aktivujte ultrazvuk na ďalší minimálny čas namáčania (ale nie menej ako 5 minút).
5. Potom vyberte výrobky z kúpeľa predbežného čistenia a najmenej trikrát ich dôkladne opláchnite vodou (najmenej po dobu 1 minúty). Počas oplachovania pohnite pohyblivými časťami najmenej trikrát dopredu a dozadu.  
Ak to prichádza do úvahy (pozrite si časť „Osobitné pokyny“):  
Opláchnite všetky svetelné časti výrobkov najmenej trikrát (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).

Pri výbere čistiaceho prostriedku zaistite<sup>127</sup>, aby

- bol vo všeobecnosti vhodný na čistenie invazívnych zdravotníckych pomôcok vyrobených z kovov a plastov,
- čistiaci prostriedok bol vhodný na čistenie ultrazvukom (bez tvorby peny),
- čistiaci prostriedok bol kompatibilný s výrobkami (pozrite si časť „Stabilita materiálu“).

Musia sa dodržať koncentrácie, teploty a doby namáčania stanovené výrobcom čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho/dezinfekčného prostriedku, ako aj špecifikácie pre oplachovanie. Používajte iba čerstvo pripravené roztoky, sterilné alebo s nízkym obsahom mikróbov (max. 10 baktérií/ml) a vodu s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml) (napr. prečistená voda/vysoko prečistená voda)<sup>128</sup> alebo iba jemnú, čistú tkaninu, ktorá po sebe nezanecháva vlákna (Pozor: v prípade výrobkov s drsnými povrchmi, vláknami, ostrými hranami alebo porovnateľnými aspektmi s nebezpečenstvom prichytenia častíc z tkaniny) a/alebo filtrovaný vzduch na sušenie.

<sup>127</sup> Ak – napr. z dôvodov bezpečnosti pri práci – na tento účel používate čistiaci a dezinfekčný prostriedok, uistite sa, že neobsahuje aldehyd (inak by fixoval kontaminanty krvi) a má overenú účinnosť (napr. schválenie/povolenie/registráciu VAH/DGHM alebo FDA/EPA, prípadne označenie CE), je vhodný na dezinfekciu výrobkov a je kompatibilný s výrobkami (pozrite si časť „Stabilita materiálu“). Majte na pamäti, že dezinfekčný prostriedok použitý pri predbežnej úprave slúži iba na osobnú ochranu a nemôže nahradiť dezinfekčný krok, ktorý sa bude robiť neskôr po vyčistení.

<sup>128</sup> V prípade posúdenia nižšej kvality vody ako postačujúcej na základe vnútroštrátnych odporúčaní (napr. v Nemecku je to odporúčanie pre spracovanie KRINKO RKI BfArM).



## **Automatické čistenie/dezinfekcia (čistiace a dezinfekčné zariadenie WD)**

Pri výbere zariadenia WD zaistíte, aby

- zariadenie WD malo všeobecne overenú účinnosť (napr. Schválenie/povolenie/registrácia podľa DGHM alebo FDA, prípadne označenie CE v súlade s normou DIN EN ISO 15883),
- sa používal testovaný program pre tepelnú dezinfekciu (hodnota  $A_0 \geq 3000$  alebo – v prípade starších zariadení – aspoň 5 minút pri teplote 90 °C/194 °F), ak je to možné (pri chemickej dezinfekcii nebezpečenstvo zanechania zvyškov dezinfekčných prostriedkov na výrobkoch),
- použitý program bol vhodný pre výrobky a obsahoval dostatočné kroky oplachovania (najmenej tri kroky degradácie po vyčistení (prípadne neutralizácii, ak sa použili) alebo odporúčané ovládanie oplachovania na základe vodivosti, aby sa účinne zabránilo zanechaniu zvyškov čistiacich prostriedkov),
- sa na oplachovanie používala iba sterilná voda (max. 10 baktérií/ml) s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml) (napr. prečistená voda/vysoko prečistená voda),
- sa filtroval vzduch používaný na sušenie (bez oleja, s nízkym obsahom baktérií a s nízkym obsahom častíc) a
- zariadenie WD bolo pravidelne udržiavané, kontrolované a kalibrované.

Pri výbere čistiaceho systému zaistíte, aby

- bol vo všeobecnosti vhodný na čistenie lekárskeho prístrojov vyrobených z kovov a plastov,
- za predpokladu, že sa nepoužije žiadna tepelná dezinfekcia – sa používal aj vhodný dezinfekčný prostriedok s overenou účinnosťou (napr. schválenie/povolenie/registráciu VAH/DGHM alebo FDA/EPA, prípadne označenie CE) a bol kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom, a
- použité chemické látky boli kompatibilné s výrobkami (pozrite si časť „Stabilita materiálu“).

Musia sa dodržať koncentrácie, teploty a doby namáčania stanovené výrobcom čistiaceho prostriedku a ak to prichádza do úvahy aj dezinfekčného prostriedku, ako aj špecifikácie pre oplachovanie.

Postup

1. Rozoberte výrobky ako je len možné (pozrite si konkrétne pokyny na demontáž/montáž).
2. Dемontované výrobky vložte do zariadenia WD. Zabezpečte, aby sa výrobky nedotýkali.  
Ak to prichádza do úvahy (pozrite si kapitolu „Osobitné pokyny“):  
Zapnite aktívne oplachovanie pripojením k oplachovaciemu portu zariadenia WD.
3. Spustíte program.
4. Po dokončení programu odpojte zariadenie WD (vo vhodnom čase) a vyberte výrobky.
5. Skontrolujte a zabaľte výrobky čo najskôr po ich vybratí (pozrite si kapitoly „Kontrola“, „Údržba“ a „Balenie“, prípadne po ďalšom sušení na čistom mieste).

*Overenie celkovej vhodnosti výrobkov na efektívne automatizované čistenie a dezinfekciu zabezpečilo nezávislé, štátom akreditované a uznané (§ 15 ods. 5 MPG) skúšobné laboratórium s použitím umývacieho a dezinfekčného prostriedku G 7836 CD (tepelná dezinfekcia, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a prípravku na predbežné čistenie a čistenie Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Tu sa vzal do úvahy vyššie opísaný postup.*

## **Manuálne čistenie a dezinfekcia**

Pri výbere čistiaceho a dezinfekčného prostriedku zaistíte, aby

- bol vo všeobecnosti vhodný na čistenie a dezinfekciu lekárskeho prístrojov vyrobených z kovov a plastov,
- čistiaci prostriedok bol vhodný na čistenie ultrazvukom (bez tvorby peny),
- sa používal vhodný dezinfekčný prostriedok s overenou účinnosťou (napr. schválenie/povolenie/registráciu VAH/DGHM alebo FDA/EPA, prípadne označenie CE) a tento bol kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom, a
- použité chemické látky boli kompatibilné s výrobkami (pozrite si časť „Odolnosť materiálu“).

Kombinované čistiace/dezinfekčné prostriedky by sa nemali používať, ak je to možné. Kombinované čistiace/dezinfekčné prostriedky sa môžu používať iba v prípade veľmi nízkej kontaminácie (bez viditeľných nečistôt).

V prípade manuálneho čistenia a dezinfekcie s potenciálnym rizikom zranenia a infekcie sa vyžaduje dodržiavanie bezpečnostných opatrení na ochranu zamestnancov (napr. ochranné odevy, ochranné okuliare, rukavice, filtrácia vzduchu) podľa vnútroštátnych požiadaviek (napr. v Nemecku TRBA 250).

Musia sa dodržať koncentrácie, teploty a doby namáčania stanovené výrobcom čistiaceho a dezinfekčného prostriedku, ako aj špecifikácie pre oplachovanie. Používajte iba čerstvo pripravené roztoky, sterilné alebo s nízkym obsahom mikrobov (max. 10 baktérií/ml) a vodu s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml) (napr. prečistená voda/vysoko prečistená voda)<sup>129</sup> alebo iba jemnú, čistú tkaninu, ktorá po sebe nezanecháva vlákna (Pozor: v prípade výrobkov s drsnými povrchmi, vláknami, ostrými hranami alebo porovnateľnými aspektmi s nebezpečenstvom prichytenia častíc z tkaniny!) a/alebo filtrovaný vzduch na sušenie.

<sup>129</sup> V prípade posúdenia nižšej kvality vody ako postačujúcej na základe vnútroštátnych odporúčaní (napr. v Nemecku je to odporúčanie pre spracovanie KRINKO RKI BfArM).

## Postup

### Čistenie

1. Rozoberte výrobky ako je len možné (pozrite si konkrétne pokyny na demontáž/montáž).
2. Demontované výrobky dajte na vopred stanovený čas namáčania do kúpeľa predbežného čistenia (do ultrazvukového kúpeľa, ktorý ešte nie je aktivovaný) tak, aby boli výrobky úplne ponorené. Zabezpečte, aby sa výrobky nedotýkali. Čistenie doplníte úplným vykefovaním všetkých vnútorných a vonkajších povrchov mäkkou kefou.  
(Pozor: Pozor pri výrobkoch s úzkymi medzerami, v ktorých sa môžu zachytiť štetiny kefy!) Priemer kief, ktoré sa majú použiť pre kanál, musí byť o niečo väčší ako je vnútorný priemer zodpovedajúceho kanála. Dĺžka drieku kefy nesmie byť kratšia ako dĺžka kanála.  
Počas predbežného čistenia pohnite pohyblivými časťami niekoľkokrát dopredu a dozadu.  
Ak to prichádza do úvahy (pozrite si časť „Osobitné pokyny“): Opláchnite všetky svetelné časti výrobkov najmenej päťkrát na začiatku a konci času namáčania (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).
3. Aktivujte ultrazvuk na ďalší minimálny čas expozície (ale nie menej ako 5 minút).
4. Potom vyberte výrobky z kúpeľa predbežného čistenia a najmenej trikrát ich dôkladne opláchnite vodou (najmenej po dobu 1 minúty). Počas oplachovania pohnite pohyblivými časťami niekoľkokrát dopredu a dozadu.  
Ak to prichádza do úvahy (pozrite si kapitolu „Osobitné pokyny“): Opláchnite všetky svetelné časti výrobkov najmenej päťkrát (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).
5. Skontrolujte výrobky (pozrite si kapitoly „Kontrola“ a „Údržba“).

### Dezinfekcia

6. Demontované a skontrolované výrobky umiestnite do dezinfekčného kúpeľa na vopred stanovenú dobu namáčania tak, aby boli výrobky úplne ponorené. Zabezpečte, aby sa výrobky nedotýkali. Počas dezinfekcie pohnite pohyblivými časťami niekoľkokrát dopredu a dozadu.  
Ak to prichádza do úvahy (pozrite si časť „Osobitné pokyny“): Opláchnite všetky svetelné časti výrobkov najmenej päťkrát na začiatku a konci času expozície (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).
7. Potom vyberte výrobky z dezinfekčného kúpeľa a najmenej päťkrát ich dôkladne opláchnite vodou (najmenej po dobu 1 minúty). Počas oplachovania posuňte pohyblivé časti niekoľkokrát dopredu a dozadu.  
Ak to prichádza do úvahy (pozrite si kapitolu „Osobitné pokyny“): Opláchnite všetky svetelné časti výrobkov najmenej päťkrát (pomôcky a minimálny objem závisia od oplachovanej dutiny).
8. Výrobky vysušte filtrovaným stlačeným vzduchom.
9. Zabalte výrobky čo najskôr po ich vybratí (pozrite si kapitolu „Balenie“, prípadne po ďalšom sušení na čistom mieste).

*Dôkaz o celkovej vhodnosti výrobkov na účinné manuálne čistenie a dezinfekciu poskytl nezávislé, štátom akreditované a uznané (§ 15 ods. 5 nemeckého zákona o zdravotníckych pomôckach) skúšobné laboratórium s prípravkom na predbežné čistenie a čistenie Cidezyme/Enzol a dezinfekčným prípravkom Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Tu sa vzal do úvahy vyššie opísaný postup.*

## **Kontroly**

Po vyčistení alebo vyčistení/dezinfekcii skontrolujte všetky výrobky, či neobsahujú známky korózie, poškodených povrchov, úlomkov, kontaminantov a škvŕn, taktiež odstráňte poškodené výrobky (číselné obmedzenie opätovného použitia, pozrite si časť „Opätovné použitie“). Všetky výrobky, ktoré sú stále kontaminované, sa musia znova vyčistiť a vydezinfikovať.

## **Údržba**

Opätovne zmontujte výrobky (pozrite si konkrétne pokyny na demontáž/montáž).

Nesmie sa používať olej alebo mazivo na prístroje.

Výnimka (iba pre konkrétne prístroje, pozrite si časť „Osobitné pokyny“, nie pre implantáty):

V prípade naolejovaných kĺbov zabezpečte, aby sa používali iba prístrojové oleje (biely olej, bez ďalších prísad), ktoré sú – vzhľadom na maximálnu použitú sterilizačnú teplotu – schválené na sterilizáciu parou a majú certifikovanú biologickú kompatibilitu a aby sa na kĺby aplikovalo iba malé množstvo.

## Balenie

Vyčistené a dezinfikované produkty roztriedte do príslušnej sterilizačnej nádoby.

Výrobky alebo sterilizačné nádoby zabaľte do sterilizačných kontajnerov a veľmi veľké výrobky do jednorazových sterilizačných obalov (jednoduché alebo dvojité balenie) v súlade s nasledujúcimi požiadavkami (materiál/postup):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pre USA: povolenie od FDA)
- vhodné na sterilizáciu parou (teplotná stabilita do 138 °C (280 °F), dostatočná priepustnosť pary)
- dostatočné na ochranu výrobkov alebo sterilizačného balenia pred mechanickým poškodením
- pravidelná údržba podľa špecifikácií výrobcu (sterilizačné kontajner)
- neprekročenie maximálnej hmotnosti 10 kg na balenie/obsah sterilizačného kontajneru.

## Sterilizácia

Na sterilizáciu sa môžu použiť iba tieto metódy sterilizácie; iné sterilizačné metódy nie sú povolené.

Sterilizácia parou

- Frakčný podtlakový postup<sup>130, 131</sup> (s dostatočným vysušením produktu<sup>132</sup>)
- Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 13060/DIN EN 285 alebo ANSI AAMI ST79 (pre USA: povolenie od FDA)
- Overené v súlade s normou DIN EN ISO 17665 (platné IQ/OQ (vedenie do prevádzky) a posúdenie výkonu podľa produktu (PQ))
- maximálna teplota sterilizácie 134 °C (273 °F); plus tolerancia podľa normy DIN EN ISO 17665)
- Čas sterilizácie (čas expozície pri sterilizačnej teplote):

Krajina	Frakčný podtlakový postup	Gravitačný posun
Nemecko	aspoň 5 min. <sup>133</sup> pri teplote 134 °C (273 °F)	neodporúča sa <sup>33</sup>
USA	aspoň 4 min. pri teplote 132 °C (270 °F), čas sušenia aspoň 20 min <sup>4</sup>	neodporúča sa <sup>33</sup>
Francúzsko	aspoň 5 min. pri teplote 134 °C (273 °F) ak je to potrebné na deaktiváciu infekčných bielkovín, čas sterilizácie 18 min.	neodporúča sa <sup>33</sup>
ostatné krajiny	aspoň 5 min. <sup>35</sup> pri teplote 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	neodporúča sa <sup>33</sup>

Overenie celkovej vhodnosti výrobkov na efektívnu sterilizáciu parou zabezpečilo nezávislé, štátom akreditované a uznané (§ 15 ods. 5 MPG) skúšobné laboratórium s použitím parného sterilizátora HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) a pomocou frakčného podtlakového postupu, ako aj prístrojového oleja LAWTON MEDOIL. Do úvahy sa brali typické podmienky v klinickej a lekárskej praxi a vyššie opísaný postup.

Postup zábleskovej sterilizácie vo všeobecnosti nie je povolený.

Nepoužívajte sterilizáciu suchou hlavicom, radiačnú sterilizáciu, sterilizáciu formaldehydom alebo etylénoxidom, ani sterilizáciu plazmou.

## Skladovanie

Po sterilizácii sa výrobky musia skladovať v sterilnom obale na suchom mieste bez prachu.

## Stabilita materiálu

Pri výbere čističov a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, že neobsahujú nasledujúce komponenty:

- Organické, minerálne a oxidujúce kyseliny (minimálna povolená hodnota pH je 5,5)
- Odporúčajú sa zásady/silné zásady (neutrálne/enzymatické (max. povolené pH je 8,5, povinná požiadavka na výrobky vyrobené z hliníka alebo iných materiálov citlivých na zásady, pozrite si časť „Osobitné pokyny“) alebo alkalické čistiace prostriedky (max. povolené pH je 11, povinná požiadavka na výrobky so zamýšľaným použitím v oblastiach s infekčnými bielkovinami, napr. podľa prílohy 7 k odporúčaniam pre ošetrovanie KRINKO RKI BfArM)
- Organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzíny)
- Oxidačné činidlá (napr. peroxidy vodíka)
- Halogény (chlór, jód, bróm)
- Aromatické/halogénované uhľovodíky

Nikdy nečistite výrobky, sterilizačné nádoby alebo sterilizačné kontajner kovovými kefami alebo oceľovou vlnou.

Všetky výrobky, sterilizačné nádoby a sterilizačné kontajner môžu byť vystavené iba teplotám nižším ako 138 °C (280 °F).

<sup>130</sup> najmenej tri podtlakové kroky

<sup>131</sup> Použitie menej efektívneho gravitačného posunu je povolené len vtedy, ak nie je k dispozícii frakčný podtlakový postup. Vyžaduje si výrazne dlhšie časy sterilizácie a musí byť overený používateľom pre každý konkrétny výrobok, zariadenie, postup a parameter.

<sup>132</sup> Skutočný potrebný čas sušenia závisí priamo od parametrov, ktoré sú výhradnou zodpovednosťou používateľa (konfigurácia a hustota náplne, stav sterilizátora), a preto ich musí určiť používateľ. Čas sušenia by však nemal byť kratší ako 20 minút.

<sup>133</sup> alebo 18 min. (deaktivácia infekčných bielkovín, neplatí pre USA)

## Opätovné použitie

Ak výrobky nie sú poškodené alebo kontaminované, môžete ich s náležitou starostlivosťou opätovne použiť. Za každé ďalšie použitie alebo používanie poškodených a/alebo kontaminovaných výrobkov zodpovedá používateľ.

Nedodržanie tohto pokynu vylučuje akúkoľvek našu zodpovednosť.

## Kontakt na výrobcu



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20

## Osobitné aspekty

Geometrické aspekty	objem oplachovania	kefy	osobitný/dodatočný postup v prípade			údržby/ balenia	sterilizácia
			predbežná úprava	manuálne čistenie/ dezinfekcia	Automatizované čistenie/ dezinfekcia		
osobitné geometrické aspekty							
segmentované výrobky s dlhšou/úzkou okrúhlou kanyláciou demontáž za účelom čistenia/dezinfekcie je možná priame spojenie nie je možné	50 ml (jednorazová striekačka)/oplachovacia pištoľ	štandardné kefy dlhá kefa (dĺžka > 320 mm, pribl. priemer 6 mm)	demontáž vykefujte zvnútra aj zvonka opláchnite najmenej 5x zvnútra aj zvonka	demontované vykefujte zvnútra aj zvonka opláchnite najmenej 5x zvnútra aj zvonka	demontované pre kanylované časti použite oplachovaciu trubicu štandardný kôš na ostatné diely	znovu zmontujte mazanie nie je prípustné	namontované
výrobky s hriadeľom v rúrke s konektorom LuerLock demontáž nie je možná	10 ml (jednorazová striekačka)	štandardné kefy	vykefujte zvonku opláchnite zvnútra najmenej 5x počas namáčania a oplachovania otočte kĺbom najmenej 5x	vykefujte zvonku opláchnite zvnútra najmenej 5x počas namáčania a oplachovania otočte kĺbom najmenej 5x	pripojte k vyplachovaciemu otvoru čelusť v otvorenej polohe	namažte kĺb otvorte konektor Luer-Lock zatvorte čelusť	namazaný ochranný uzáver otvorený zatvorená čelusť
malé kanylové výrobky, s konektorom LuerLock	5 ml (jednorazová striekačka)	štandardné kefy	opatrne vykefujte zvonku opláchnite zvnútra najmenej 5x	opatrne vykefujte zvonku opláchnite zvnútra najmenej 5x	pripojte k vyplachovaciemu otvoru	znovu zmontujte mazanie nie je prípustné	štandardné
segmentované výrobky s dlhšou/úzkou kanyláciou demontáž za účelom čistenia/dezinfekcie je možná priame spojenie nie je možné	50 ml (jednorazová striekačka)/oplachovacia pištoľ	štandardné kefy dlhá kefa (dĺžka > 510 mm, pribl. priemer 4 mm)	demontáž vykefujte zvnútra aj zvonka opláchnite najmenej 5x zvnútra aj zvonka	demontované vykefujte zvnútra aj zvonka opláchnite najmenej 5x zvnútra aj zvonka	demontované štandardný kôš kôš na malé diely pre závitovú kefu	znovu zmontujte namažte závit a vnútorný hriadeľ	namontované namazané
nástroje s kĺbmi samozatváracie (so zámkom)	–	štandardné kefy	vykefujte zvnútra aj zvonka počas namáčania a oplachovania otvorte a zatvorte najmenej 5x (vrátane zámku) na ultrazvukové ošetrenie kĺbu v polovične otvorenej polohe	vykefujte zvnútra aj zvonka počas namáčania a oplachovania otvorte a zatvorte najmenej 5x (vrátane zámku) na ultrazvukové ošetrenie kĺbu v polovične otvorenej polohe	štandardný kôš kĺb v polovične otvorenej polohe	v mierne otvorenej polohe namažte kĺby	v mierne otvorenej polohe namazané kĺby

## SK - Pokyny na regeneráciu



nanášacie zariadenie demontovateľné	–	štandardné kefy	demontáž vykefujte zvnútra aj zvonka počas namáčania a oplachovania otočte kľukou najmenej 5x	demontované vykefujte zvnútra aj zvonka počas namáčania a oplachovania otočte kľukou najmenej 5x	štandardný kôš demontované	mazanie nie je povolené	namontované
-------------------------------------	---	-----------------	---	--	----------------------------	-------------------------	-------------

## Rekonditionering (rengöring, desinfektion och sterilisering) av produkter

### Allmänna principer

Alla produkter måste alltid rengöras, desinficeras och steriliseras innan de används; detta gäller särskilt första användningstillfället efter leverans, eftersom alla produkter levereras osteriliserade (rengöring och desinfektion efter att transportskyddsförpackningen tagits bort; sterilisering efter förpackning). Noggrann rengöring och desinfektion är ett helt nödvändigt krav för effektiv sterilisering.

Observera att följande ingår i ditt ansvar för steriliteten hos produkterna när de används:

- Generellt ska endast passande utrustning och produktspecifika validerade procedurer användas för rengöring/desinfektion och sterilisering.
- Utrustningen som används (diskdesinfektor, steriliseringsapparat etc.) ska underhållas och inspekteras regelbundet.
- Observera de validerade parametrarna för varje cykel.

Säkerställ under användningen att kontaminerade instrument samlas in separat och inte läggs tillbaka på instrumentbrickan, så att inte den fullastade instrumentbrickan kontamineras ytterligare. Rengör/desinficera de kontaminerade instrumenten, lägg dem sedan på instrumentbrickan och sterilisera instrumentbrickan när den är fullastad.

Följ också de lagkrav som gäller i ditt land samt hygienkraven på läkarpraktiken eller sjukhuset. Detta gäller särskilt de olika kraven (t.ex. i Tyskland enligt bilaga 7 i KRINKO RKI BfArM-rekommendationen för rekonditionering) gällande en effektiv prioninaktivering (gäller inte i USA).

Kommentar:

Endast kvalificerad personal får använda produkterna.

Rekonditionering får endast göras av kvalificerad personal i den centrala serviceavdelningen för sterilisering på sjukhuset eller i läkarpraktiken. Sjukhuset eller läkarpraktiken ansvarar för att välja och använda den skyddsutrustning och de hygienåtgärder som krävs.

Följ olika och/eller ytterligare krav för flera produkter i kapitlet "Specialanvisningar".



## Rengöring och desinfektion

### Principer

För rengöring och desinfektion ska om möjligt en automatiserad procedur användas [WD (diskdesinfektor)]. En manuell procedur – även en som använder ultraljudsbad – får bara användas i enlighet med landsspecifika krav (t.ex. i Tyskland är automatiserad procedur obligatorisk för kritiska B-produkter) och om en automatiserad procedur inte finns tillgänglig på grund av betydligt lägre effektivitet och reproducerbarhet.

Förbehandling måste utföras i båda fallen.

### Förbehandling

Större föroreningar måste tas bort från produkterna omedelbart efter användning (inom högst 2 timmar). Om denna tid inte kan hållas på grund av användningens varaktighet eller på grund av organisationskäl, ansvarar användaren för att definiera och validera åtgärder som förhindrar att kontamineringar torkar helt.

- Procedur
1. Demontera produkterna om det är möjligt (se specifika demonterings-/monteringsanvisningar).
  2. Skölj produkterna i minst 1 min under rinnande vatten (temperatur < 35 °C/95 °F). Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka minst tre gånger under förtvätten.  
I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"):  
Skölj alla håligheter i produkterna minst tre gånger (hjälpmedel och minimivolymer beror på håligheten som ska sköljas).
  3. Lägg de demonterade produkterna den fördefinierade blötläggningstiden i förrengöringsbadet<sup>1</sup> (i ett ultraljudsbad som inte redan är aktiverat), så att produkterna är helt täckta av vätska. Se till att produkterna inte vidrör varandra. Underlätta förrengöringen genom att borsta av alla invändiga och utvändiga ytor helt (i början av blötläggningstiden, se kapitel "Specialanvisningar" för hjälp). Diametern på borstarna som ska användas för kanalen måste vara något större än kanalens innerdiameter. Borstens skaftlängd får inte vara kortare än kanalens längd.  
  
Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka minst tre gånger under förrengöringen.  
I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"):  
Skölj alla håligheter i produkterna minst tre gånger i början och slutet av blötläggningstiden (hjälpmedel och minimivolymer beror på håligheten som ska sköljas).
  4. Aktivera ultraljudet i ytterligare en minimitid för blötläggning (men inte mindre än 5 min).
  5. Ta sedan bort produkterna från förrengöringsbadet och skölj dem noggrant med vatten minst tre gånger (i minst 1 minut). Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka minst tre gånger under sköljningen.  
I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"):  
Skölj alla håligheter i produkterna minst tre gånger (hjälpmedel och minimivolymer beror på håligheten som ska sköljas).

När du väljer rengöringsmedel<sup>134</sup>, säkerställ följande:

- Medlet ska vara allmänt lämpat för rengöring av invasiva medicinska instrument gjorda av metall och plast.
- Rengöringsmedlet ska vara lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning).
- Rengöringsmedlet ska vara kompatibelt med produkterna (se kapitel "Materialstabilitet").

Koncentrationerna, temperaturerna och blötläggningstiderna som anges av tillverkaren av rengöringsmedlet eller rengörings-/desinfektionsmedlet samt specifikationerna för sköljning måste följas. Använd endast nypreparerade lösningar, sterila eller lågbakteriella (max. 10 bakterier/ml) och vatten med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinheter/ml) (t.ex. renat vatten/högrenat vatten)<sup>135</sup> eller en mjuk ren luddfri trasa (Observera: fara vid produkter med sträva ytor, gängor, vassa kanter eller liknande egenskaper som kan få partiklar från trasan att fastna!) och/eller filtrerad luft för att torka.

<sup>134</sup> Om du – t.ex. av arbetskyddsskäl – använder ett rengörings- och desinfektionsmedel för detta, se till att det är aldehydfritt (annars binder det blodföroreningar) och har verifierad effektivitet (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA- godkännande/registrering eller CE-märkning), är lämpligt för desinfektion av produkterna och kompatibelt med produkterna (se kapitel "Materialstabilitet"). Kom ihåg att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är till för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget som ska utföras efter rengöringen.

<sup>135</sup> Om en lägre vattenkvalitet anses tillräcklig mot bakgrund av nationella rekommendationer (t.ex. i Tyskland KRINKO RKI BfArM-rekommendationen för behandling).

## Automatiserad rengöring/desinfektion (WD diskdesinfektor för rengöring och desinfektion)

När du väljer diskdesinfektor, säkerställ följande:

- Diskdesinfektorn har generell verifierad effektivitet (t.ex. DGHM- eller FDA-godkännande/registrering eller CE-märkning i enlighet med DIN EN ISO 15883).
- Om möjligt ska ett testat program för termisk desinfektion ( $A_0$ -värde  $\geq 3000$  eller – för äldre apparater – minst 5 min vid  $90\text{ °C}/194\text{ °F}$ ) användas (vid kemisk desinfektion finns risk för rester av desinfektionsmedel på produkterna).
- Programmet som används lämpar sig för produkterna och innehåller tillräckligt mycket sköljsteg (minst tre nedbrytningssteg efter rengöring (respektive neutralisering, i förekommande fall) eller konduktansbaserad sköljkontroll rekommenderad för att effektivt förebygga rester av rengöringsmedlen).
- Vid sköljning ska endast sterilt (max. 10 bakterier/ml) vatten med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/högrenat vatten) användas.
- Luft som används för torkning är filtrerad (oljefri med låg halt av bakterier och partiklar) och diskdesinfektorn underhålls, inspekteras och kalibreras regelbundet.

När du väljer rengöringssystem, säkerställ följande:

- Det ska vara allmänt lämpat för rengöring av medicinska instrument gjorda av metall och plast.
- Om ingen termisk desinfektion används, ska ett lämpligt desinfektionsmedel med verifierad effektivitet (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/registrering eller CE-märkning) också användas och vara kompatibelt med rengöringsmedlet som används.
- Kemikalierna som används ska vara kompatibla med produkterna (se kapitel "Materialstabilitet").

Koncentrationerna, temperaturerna och blötläggningstiderna som anges av tillverkaren av rengöringsmedlet och, i förekommande fall, desinfektionsmedlet samt specifikationerna för sköljning måste följas.

- |          |   |
|----------|---|
| Procedur | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Demontera produkterna så mycket som möjligt (se specifika demonterings-/monteringsanvisningar).</li><li>2. Sätt in de demonterade produkterna i diskdesinfektorn. Se till att produkterna inte vidrör varandra. I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"): Möjliggör aktiv sköljning genom att ansluta till diskdesinfektorns sköljport.</li><li>3. Starta programmet.</li><li>4. Koppla loss diskdesinfektorn (vid rätt tidpunkt) och ta bort produkterna när programmet är färdigt.</li><li>5. Inspektera och förpacka produkterna så snart som möjligt efter att de tagits bort (se kapitlen "Inspektion", "Underhåll" och "Förpackning", eventuellt efter ytterligare torkning i ett rent område).</li></ol> |
|----------|---|

*Verifieringen av produkternas allmänna lämplighet för effektiv automatisk rengöring och desinfektion gjordes av ett oberoende testlaboratorium ackrediterat och erkänt av myndigheterna (§ 15 (5) MPG) och som använder diskdesinfektorn G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och Neodisher MediClean forte förrengörings- och rengöringsmedel (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Här beaktades den ovan beskrivna proceduren.*

## Manuell rengöring och desinfektion

När du väljer rengörings- och desinfektionsmedel, säkerställ följande:

- Det ska vara allmänt lämpat för rengöring och desinfektion av medicinska instrument gjorda av metall och plast.
- Rengöringsmedlet ska vara lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning).
- Ett desinfektionsmedel med verifierad effektivitet (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/registrering eller CE-märkning) ska användas och detta ska vara kompatibelt med rengöringsmedlet som används.
- Kemikalierna som används ska vara kompatibla med produkterna (se kapitel "Materialstabilitet").

Kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel ska om möjligt inte användas. Kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel kan bara användas i de fall där kontamineringen är mycket låg (inga synliga föroreningar).

Vid manuell rengöring och desinfektion med potentiell risk för skador och infektioner krävs arbetsskyddsåtgärder (t.ex. skyddskläder, skyddsglasögon, handskar, luftfiltrering) enligt nationella krav (t.ex. i Tyskland TRBA 250).

Koncentrationerna, temperaturerna och blötläggningstiderna som anges av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet samt specifikationerna för sköljning måste följas. Använd endast nypreparerade lösningar, sterila eller lågbakteriella (max. 10 bakterier/ml) och vatten med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/högrenat vatten)<sup>136</sup> eller en mjuk ren luddfri trasa (Observera: fara vid produkter med sträva ytor, gängor, vassa kanter eller liknande egenskaper som kan få partiklar från trasan att fastna!) och/eller filtrerad luft för att torka.

<sup>136</sup> Om en lägre vattenkvalitet anses tillräcklig mot bakgrund av nationella rekommendationer (t.ex. i Tyskland KRINKO RKI BfArM-rekommendationen för behandling).

## Procedur

### Rengöring

1. Demontera produkterna så mycket som möjligt (se specifika demonterings-/monteringsanvisningar).
2. Lägg de demonterade produkterna den fördefinierade blötläggningstiden i rengöringsbadet (i ett ultraljudsbad som inte redan är aktiverat), så att produkterna är helt täckta av vätska. Se till att produkterna inte vidrör varandra. Underlätta rengöringen genom att helt borsta av alla invändiga och utvändiga ytor med en mjuk borste.  
(Observera: Var försiktig vid produkter med trånga mellanrum där borstens borst kan fastna!) Diametern på borstarna som ska användas för kanalen måste vara något större än kanalens innerdiameter. Borstens skaftlängd får inte vara kortare än kanalens längd.  
Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka flera gånger under rengöringen.  
I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"): Skölj alla håligheter i produkterna minst fem gånger i början och slutet av blötläggningstiden (hjälpmedel och minimivolym beror på håligheten som ska sköljas).
3. Aktivera ultraljudet i ytterligare en minut för exponering (men inte mindre än 5 min).
4. Ta sedan bort produkterna från förrengöringsbadet och skölj dem noggrant med vatten minst tre gånger (i minst 1 minut). Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka flera gånger när de sköljs.  
I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"): Skölj alla håligheter i produkterna minst fem gånger (hjälpmedel och minimivolym beror på håligheten som ska sköljas).
5. Inspektera produkterna (se kapitlen "Inspektion" och "Underhåll").

### Desinfektion

6. Lägg de demonterade och inspekterade produkterna i desinfektionsbadet den fördefinierade blötläggningstiden så att produkterna är helt täckta av vätska. Se till att produkterna inte vidrör varandra.  
Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka flera gånger under desinfektionen.  
I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"): Skölj alla håligheter i produkterna minst fem gånger i början och slutet av exponeringstiden (hjälpmedel och minimivolym beror på håligheten som ska sköljas).
7. Ta sedan bort produkterna från desinfektionsbadet och skölj dem noggrant med vatten minst fem gånger (i minst 1 minut). Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka flera gånger under sköljningen.  
I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"): Skölj alla håligheter i produkterna minst fem gånger (hjälpmedel och minimivolym beror på håligheten som ska sköljas).
8. Torka produkterna med filtrerad tryckluft.
9. Förpacka produkterna så snart som möjligt efter att de tagits bort (se kapitel "Förpackning", eventuellt efter ytterligare torkning i ett rent område).

*Beviset för produkternas allmänna lämplighet för effektiv manuell rengöring och desinfektion gavs av ett oberoende testlaboratorium ackrediterat och erkänt av myndigheterna (§ 15 (5) Tyska lagen om medicinteknisk utrustning) med förrengörings- och rengöringsmedlet Cidezyme/Enzol och desinfektionsmedlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Här beaktades den ovan beskrivna proceduren.*

## Inspektioner

Kontrollera alla produkter efter rengöring eller rengöring/desinfektion för att se om det finns korrosion, skadade ytor, spånbitar, föroreningar eller fläckar och ta bort skadade produkter (numerisk begränsning av återanvändning, se kapitel "Återanvändbarhet"). Produkter som fortfarande är kontaminerade måste rengöras igen och desinficeras.

## Underhåll

Montera ihop demonterade produkter (se specifika demonterings-/monteringsanvisningar).

Instrumentolja eller -fett får inte användas.

Undantag (endast för specifika instrument, se kapitel "Specialanvisningar", inte för implantat):

Vid smörjning av leder, se till att endast använda instrumentoljor (vit olja utan tillsatser) som – med hänsyn till maximal tillämplad steriliseringstemperatur – är godkända för ångsterilisering och har certifierad biokompatibilitet samt att bara en liten mängd appliceras på lederna.

## Förpackning

Sortera de rengjorda och desinficerade produkterna i respektive steriliseringsbricka.

Förpacka produkterna eller steriliseringsbrickorna i steriliseringsbehållare, eller mycket stora produkter i engångs-steriliseringsförpackning (enkel eller dubbel förpackning) i enlighet med följande krav (material/process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA-godkännande)
- lämpliga för ångsterilisering (temperaturstabilitet upp till minst 138 °C (280 °F) tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- tillräckliga för att skydda produkterna eller steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador
- genomgår regelbundet underhåll enligt tillverkarens angivelser (steriliseringsförpackningar)
- överskrider inte en maximal vikt på 10 kg per förpackning/innehåll i steriliseringsbehållaren

## Sterilisering

Endast följande steriliseringsmetoder får användas för sterilisering; inga andra steriliseringsmetoder är tillåtna.

### Ångsterilisering

- Fraktionerat vakuumpocedur<sup>137, 138</sup> (med tillräcklig produkttorkning<sup>139</sup>)
- Ångsteriliseringssapparat enligt DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA-godkännande)
- Validerad i enlighet med DIN EN ISO 17665 (giltig IQ/OQ (driftsättning) och produktspecifik prestandabedömning (PQ))
- maximal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F; plus tolerans enligt DIN EN ISO 17665)
- Steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperatur):

Land	Fraktionerat vakuumpocedur	Gravitationsmetoden
Tyskland	minst 5 min <sup>140</sup> vid 134 °C (273 °F)	rekommenderas inte <sup>33</sup>
USA	minst 4 min vid 132 °C (270 °F), torktid minst 20 min <sup>4</sup>	rekommenderas inte <sup>33</sup>
Frankrike	minst 5 min vid 134 °C (273 °F) om det krävs för prioninaktivering steriliseringstid 18 min	rekommenderas inte <sup>33</sup>
övriga länder	minst 5 min <sup>35</sup> vid 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	rekommenderas inte <sup>33</sup>

Verifieringen av produkternas allmänna lämplighet för effektiv ångsterilisering gjordes av ett oberoende testlaboratorium, ackrediterat och erkänt av myndigheterna (§ 15 (5) MPG) med ångsteriliseringssapparat HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) och med fraktionerat vakuumpoceduren samt instrumentoljan LAWTON MEDOIL. Här togs de typiska förhållandena på kliniken och läkarpraktiken samt medicinsk praxis och proceduren ovan i beaktande.

Snabbsterilisering är generellt inte tillåten.

Använd inte sterilisering med torr värme, med strålning, med formaldehyd eller etylenoxid eller med plasma.

## Förvaring

Efter sterilisering måste produkterna förvaras torrt och dammfritt i steriliseringsförpackningen.

## Materialstabilitet

När du väljer rengörings- och steriliseringsmedel, se till att de inte innehåller följande komponenter:

- Organiska, oorganiska och oxiderande syror (minsta tillåtna pH-värde 5,5)
- Alkalier/starka alkalier rekommenderas (neutrala/enzymatiska (max. tillåtet pH 8,5, obligatoriskt krav för produkter gjorda av aluminium eller andra alkaliekänsliga material, se kapitel "Specialanvisningar") eller alkaliska rengöringsmedel (max. tillåtet pH 11, obligatoriskt krav för produkter som avses användas i prionkritiska områden, t.ex. i enlighet med bilaga 7 i KRINKO RKI BfArM-rekommendation för behandling))
- Organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, etrar, ketoner, bensen)
- Oxideringsmedel (t.ex. väteperoxider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten

Använd aldrig metallborstar eller stålull för att rengöra produkter, steriliseringsbrickor eller steriliseringsbehållare.

Alla produkter, steriliseringsbrickor och steriliseringsbehållare klarar bara temperaturer under 138 °C (280 °F).

<sup>137</sup> minst tre vakuumpocedur

<sup>138</sup> Den mindre effektiva gravitationsmetoden får endast användas om fraktionerat vakuumpoceduren inte finns tillgänglig. Den kräver betydligt längre steriliseringstider och måste valideras av användaren för varje specifik produkt, apparat, procedur och parameter.

<sup>139</sup> Den faktiska torktiden som behövs är direkt beroende av parametrarna som användaren ensam ansvarar för (lastkonfiguration och densitet, ångsteriliseringssapparatens status) och måste därför avgöras av användaren. Torktiden ska dock inte vara mindre än 20 min.

<sup>140</sup> eller 18 min (prioninaktivering, gäller inte USA)

## Återanvändbarhet

Om produkterna sköts på rätt sätt kan de återanvändas om de inte är skadade eller kontaminerade. All övrig användning, eller användning av skadade och/eller kontaminerade produkter ligger helt på användaren.

Om anvisningarna inte följs gäller ingen garanti.

## Kontakta tillverkaren



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20

## Specifika aspekter

Geometriska aspekter	sköljvolym	borstar	specifik/extra procedur vid			underhåll/ förpackning	sterilisering
			förbehandling	manuell rengöring/desinfektion	automatisk rengöring/desinfektion		
specifika geometriska aspekter							
segmenterade produkter med längre/smäl ringlik kanylering  demontering möjlig för rengöring/ desinfektion direktanslutning är inte möjlig	50 ml (engångsspruta)/ sköljpistol	standardborstar  lång borste (längd > 320 mm, diameter ca 6 mm)	demontera borsta insidan och utsidan skölj minst 5 gånger på insidan och utsidan	demonterad borsta insidan och utsidan skölj minst 5 gånger på insidan och utsidan	demonterad använd sköljlansett för kanylerade delar standardkorg för övriga delar	montera ihop igen ingen smörjning tillåten	monterad
rörskafthprodukter med LuerLock  ingen demontering möjlig	10 ml (engångsspruta)	standardborstar	borsta utsidan skölj inuti minst 5 gånger rör på leden minst 5 gånger under blötläggning och sköljning	borsta utsidan skölj inuti minst 5 gånger rör på leden minst 5 gånger under blötläggning och sköljning	anslut till sköljport käft i öppet läge	smörj leden öppna LuerLock stäng käft	smort skyddslock öppet käft stängd
små kanylliknande produkter, med LuerLock	5 ml (engångsspruta)	standardborstar	borsta försiktigt utvändigt skölj inuti minst 5 gånger	borsta försiktigt utvändigt skölj inuti minst 5 gånger	anslut till sköljport	montera ihop igen ingen smörjning tillåten	standard
segmenterade produkter med längre/smäl kanylering  demontering möjlig för rengöring/ desinfektion direktanslutning är inte möjlig	50 ml (engångsspruta)/ sköljpistol	standardborstar  lång borste (längd > 510 mm, diameter ca 4 mm)	demontera borsta insidan och utsidan skölj minst 5 gånger på insidan och utsidan	demonterad borsta insidan och utsidan skölj minst 5 gånger på insidan och utsidan	demonterad standardkorg smådelkorg för gängad bussning	montera ihop igen smörj gängor och inre skafth	monterad smord
instrument med leder självstängande (med lås)	-	standardborstar	borsta insidan och utsidan öppna och stäng minst 5 gånger (inklusive lås) under blötläggning och sköljning för ultraljudsbehandling ska leden vara i halvöppet läge	borsta insidan och utsidan öppna och stäng minst 5 gånger (inklusive lås) under blötläggning och sköljning för ultraljudsbehandling ska leden vara i halvöppet läge	standardkorg led i halvöppet läge	i något öppnat läge smörj lederna	i något öppnat läge leder smorda

## SV - Rekonditioneringsanvisningar



dilatator demonterbar	-	standardborst ar	demontera borsta insidan och utsidan rör på veven minst 5 gånger under blötläggning och sköljning	demonterad borsta insidan och utsidan rör på veven minst 5 gånger under blötläggning och sköljning	standardkorg demonterad	smörjning inte tillåten	monterad
--------------------------	---	---------------------	--	---	----------------------------	-------------------------	----------



## Ürünlerin Yeniden İşlenmesi (Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon)

### Genel İlkeler

Her kullanımdan önce tüm ürünler temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir; bu, özellikle tüm ürünler sterilize edilmeden (teslimat koruma paketinden çıkarılmasından sonra temizlik ve dezenfeksiyon; paketlenmeden sonra sterilizasyon) teslim edildiği için, teslimattan sonraki ilk kullanım için geçerlidir. Etkili bir sterilizasyon için kapsamlı bir temizlik ve dezenfeksiyon, zorunlu bir gerekliliktir.

Lütfen kullanım sırasında ürünlerin steril olmasından sizin sorumlu olduğunuzu unutmayın

- genel olarak, temizlik/dezenfeksiyon ve sterilizasyon için sadece uygun ekipmanlar ve ürüne özel onaylanmış prosedürler kullanılmalıdır,
- kullanılan ekipmana (WD, sterilizatör vb.) düzenli olarak bakım yapılmalı ve ekipman incelenmeli ve
- her döngü için doğrulanmış parametreler gözlemlenmelidir.

Lütfen kullanım sırasında, yüklü alet tepsisinin daha fazla kontamine olmasını önlemek için kontamine olmuş aletlerin ayrı toplandığından ve alet tepsisine geri yerleştirilmediğinden emin olun. Kontamine aletleri temizleyin/dezenfekte edin, sonra bunları alet tepsisine geri yerleştirin ve ardından tamamen dolmuş alet tepsisini sterilize edin.

Lütfen ülkenizde geçerli yasal gerekliliklerin yanı sıra tıbbi tesis veya hastanenin hijyenik şartlarına da uyun. Bu özellikle etkili bir prion inaktivasyonu ile ilgili çeşitli şartlar (örneğin, Almanya'da KRINKO RKI BfArM'ın yeniden işleme önerisi, ek 7 uyarınca) için geçerlidir (ABD için geçerli değildir).

Uyarı:

Ürünlerin sadece kalifiye uzmanlarca kullanımı kabul edilir.

Yeniden işleme, yalnızca hastanenin merkezi sterilizasyon servis bölümündeki veya tıbbi tesis işlem odasında bulunan kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Hastane veya tıbbi tesis, gerekli koruyucu ekipmanların ve hijyenik önlemlerin seçilmesinden ve uygulanmasından sorumludur.

Lütfen "Özel Talimatlar" bölümündeki birçok ürün için farklı ve/veya ek gerekliliklere dikkat edin.

## Temizlik ve Dezenfeksiyon

### İlkeler

Temizleme ve dezenfeksiyon için mümkünse otomatik bir prosedür [WD (yıkayıcı-dezenfektan)] kullanılmalıdır. Manuel bir prosedür - bir ultrason banyosu kullanıyor olsanız bile - sadece ülkeye özel gerekliliklere göre (ör. Almanya'da kritik B ürünleri için otomatik prosedür bağlama işlemleri için) ve bir otomatik prosedür önemli ölçüde düşük etkiye ve tekrarlanabilirliğe sahipse kullanılabilir.

Her iki durumda da ön işlem gerçekleştirilmelidir.

### Ön İşlem

Kullanımdan hemen sonra (maksimum 2 saat içinde) büyük kirlilikler ürünlerden uzaklaştırılmalıdır. Bu sürenin gözlenmesi, uygulama süresi veya organizasyonel sebeplerden dolayı mümkün değilse, kontaminasyonun tamamen kurumasını önlemek için önlemleri tanımlamak ve doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

- Prosedür
1. Ürünleri mümkün olduğunca sökün (özel sökme/montaj talimatlarına bakın).
  2. Ürünleri akan su altında en az 1 dakika boyunca durulayın (sıcaklık < 35°C/95°F). Hareketli parçaları ön yıkama sırasında en az üç kez ileri ve geri kaydırın.  
Mevcut ise ("Özel Talimatlar" bölümüne bakın):  
Ürünlerin tüm lümenlerini en az üç kez durulayın (yardımcı ürünler ve minimum hacim, durulanacak boşluğa bağlıdır).
  3. Sökülmüş ürünleri, ürünlerin tamamen suya batması için, ön yıkama banyosuna<sup>1</sup> (önceden etkinleştirilmemiş bir ultrason banyosuna) önceden tanımlanmış ıslatma süresi boyunca yerleştirin. Ürünlerin birbirine değmediğinden emin olun. Tüm iç ve dış yüzeyleri tamamen fırçalayarak ön temizliğe destek olun (ıslatma süresinin başında, yardımcı ürünler için "Özel Talimatlar" bölümüne bakın). Kanal için kullanılacak fırçaların çapının, ilgili kanalın iç çapından biraz daha büyük olması gerekir. Fırçanın sapının uzunluğu, kanalın uzunluğundan kısa olmamalıdır.  
  
Hareketli parçaları ön temizleme sırasında en az üç kez ileri ve geri kaydırın.  
Mevcut ise ("Özel Talimatlar" bölümüne bakın):  
Ürünlerin tüm lümenlerini ıslatma süresinin başında ve sonunda en az üç kez durulayın (yardımcı ürünler ve minimum hacim, durulanacak boşluğa bağlıdır).
  4. Ultrasonu ek bir minimum ıslatma süresi için etkinleştirin (5 dakikadan az olmamak üzere).
  5. Ardından ürünleri ön temizleme banyosundan çıkarın ve en az üç kez (en az 1 dakika) suyla iyice durulayın. Hareketli parçaları durulama sırasında en az üç kez ileri ve geri kaydırın.  
Mevcut ise ("Özel Talimatlar" bölümüne bakın):  
Ürünlerin tüm lümenlerini en az üç kez durulayın (yardımcı ürünler ve minimum hacim, durulanacak boşluğa bağlıdır).

Temizlik maddesini seçerken<sup>141</sup>, şunlardan emin olun:

- genellikle metal ve plastikten yapılmış invazif tıbbi cihazların temizliği için uygun olduğundan,
- temizlik maddesinin ultrason temizliği için uygun olduğundan (köpük oluşumu yok),
- temizlik maddesinin ürünlerle uyumlu olduğundan ("Malzeme Stabilitesi" bölümüne bakın).

Temizlik maddesi veya temizleme/dezenfeksiyon maddesi üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonların, sıcaklıkların ve ıslanma sürelerinin yanı sıra durulama koşullarına da uyulmalıdır. Sadece taze hazırlanmış solüsyon, steril veya düşük mikroplu (maks. 10 bakteri/ml) ve düşük endotoksin (maks. 0,25 endotoksin birimi/ml) su (ör. artırılmış su/yüksek oranda artırılmış su)<sup>142</sup> kullanarak veya sadece yumuşak, temiz, tiftik bırakmayan bir bezle (Dikkat: pürüzlü yüzeylere, yivlere, keskin kenarlara ve bezden parçacık bulaşma tehlikesi yüksek olan özelliklere sahip ürünler için dikkatli olun!) ve/veya filtrelenmiş hava ile temizleyin.

<sup>141</sup> Eğer -ör. iş güvenliği nedenleriyle- bunun için bir temizlik ve dezenfeksiyon maddesi kullanıyorsanız, lütfen bunun aldehit içermediğinden (aksi takdirde kan kontaminantları kalıcı hale gelir) ve etkinliğinin doğrulanmış olduğundan (ör. VAH/DGHM veya FDA/EPA onayı/izni/tescilli veya CE işareti), ürünlerin dezenfeksiyonu için uygun ve ürünlerle uyumlu olduğundan (bkz. "Malzeme Stabilitesi" bölümü). Ön işlem esnasında kullanılan dezenfeksiyon maddesinin sadece kişisel korunmaya hizmet ettiğini ve temizlikten sonra yapılacak olan dezenfeksiyon aşamasının yerini alamayacağını lütfen unutmayın.

<sup>142</sup> Ulusal önerilere rağmen daha düşük su kalitesinin yeterli sayılması durumunda (ör. Almanya'da KRINKO RKI BfArM işleme önerisi) sorumluluk size aittir.

## Otomatik Temizleme/Dezenfeksiyon (WD Temizlik ve Dezenfeksiyon Cihazı)

WD seçerken, şunlardan emin olun:

- WD'nin genel olarak doğrulanmış etkinliğe sahip olduğundan (ör. DGHM veya FDA onayı/izni/tescili veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti),
- mümkünse, termal dezenfeksiyon için test edilmiş bir program ( $A_0$  değeri  $\geq 3000$  veya –daha eski cihazlar için–  $90\text{ °C}/194\text{ °F}$ 'de en az 5 dakika kullanıldığından (kimyasal dezenfeksiyonda, ürünlerde dezenfeksiyon maddesi kalıntısı kalma riski vardır),
- kullanılan programın, ürünler için uygun olduğundan ve yeterli durulama adımları içerdiğinden (deterjanların kalıntılarını etkili bir şekilde önlemek için temizlikten sonra en az üç degrade etme aşaması (uygunsa sırasıyla nötrleştirme) veya iletkenliğe dayalı durulama kontrolü önerilir),
- durulamak için sadece steril (maks. 10 bakteri/ml) ve düşük endotoksinli (maks. 0,25 endotoksin birimi/ml) su (ör. arıtılmış su/yüksek oranda arıtılmış su) kullanıldığından,
- kurulamak için kullanılan havanın filtrelenmiş olduğundan (yağsız, düşük bakterili ve düşük partiküllü) ve
- WD'nin düzenli olarak bakımının yapıldığından, incelendiğinden ve kalibre edildiğinden.

Temizlik sistemini seçerken, şunlardan emin olun:

- genel olarak metal ve plastikten yapılmış tıbbi aletlerin temizliği için uygun olduğundan,
- termal dezenfeksiyon kullanılmadığında kullanılan temizlik maddesi ile uyumlu, etkinliği doğrulanmış olan (ör. VAH/DGHM veya FDA/EPA onayı/izni/tescili veya CE işareti) uygun bir dezenfekte edici maddenin de kullanıldığından ve
- kullanılan kimyasalların ürünlerle uyumlu olduğundan ("Malzeme Stabilitesi" bölümüne bakın).

Temizlik maddesi ve mevcut ise dezenfeksiyon maddesi üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonların, sıcaklıkların ve ıslanma sürelerinin yanı sıra durulama koşullarına da uyulmalıdır.

Prosedür

1. Ürünleri mümkün olduğunca sökün (özel sökme/montaj talimatlarına bakın).
2. Sökülmüş ürünleri WD'ye yerleştirin. Ürünlerin birbirine değmediğinden emin olun.  
Mevcut ise ("Özel Talimatlar" bölümüne bakın):  
WD durulama bağlantı noktasına bağlayarak etkin durulamayı etkinleştirin.
3. Programı başlatın.
4. WD'nin (uygun zamanda) bağlantısını kesin ve program tamamlandıktan sonra ürünleri çıkarın.
5. Ürünleri çıkardıktan sonra mümkün olan en kısa sürede inceleyin ve paketleyin (temiz bir alanda ilave kurumadan sonra "İnceleme", "Bakım" ve "Paketleme" bölümlerine bakın).

*Ürünlerin etkin otomatik temizleme ve dezenfeksiyon için genel uygunluğunun doğrulanması, G 7836 CD yıkayıcı dezenfektörü (termal dezenfeksiyon, Miele & Cie. ve GmbH & Co., Gütersloh) ve Neodisher MediClean forte ön temizleme ve temizleme maddesi (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) kullanılarak, bağımsız, devlet tarafından onaylanmış ve tanınan (§ 15 (5) MPG) bir test laboratuvarı tarafından sağlanmıştır. Burada yukarıda açıklanan prosedür dikkate alınmıştır.*

## Manuel temizleme ve dezenfeksiyon

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesini seçerken, şunlardan emin olun:

- genel olarak metal ve plastikten yapılmış tıbbi aletlerin temizliği ve dezenfeksiyonu için uygun olduğundan,
- temizlik maddesinin ultrason temizliği için uygun olduğundan (köpük oluşumu yok),
- kullanılan temizlik maddesi ile uyumlu, etkinliği doğrulanmış olan (ör. VAH/DGHM veya FDA/EPA onayı/izni/tescili veya CE işareti) uygun bir dezenfekte edici maddenin de kullanıldığından ve
- kullanılan kimyasalların ürünlerle uyumlu olduğundan ("Malzeme direnci" bölümüne bakın).

Kombine temizleme/dezenfeksiyon ajanları mümkünse kullanılmamalıdır. Kombine temizlik/dezenfeksiyon maddeleri sadece çok düşük kontaminasyon durumlarında kullanılabilir (görünür kirlilik yok).

Potansiyel bir yaralanma ve enfeksiyon riski olan manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda, ulusal güvenlik koşullarına göre (örneğin Almanya'daki TRBA 250) istihdam koruma önlemlerine (örneğin koruyucu kıyafet, koruyucu gözlük, eldiven, hava filtrelemesi) uyulması gerekir.

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonların, sıcaklıkların ve ıslanma sürelerinin yanı sıra durulama koşullarına da uyulmalıdır. Sadece taze hazırlanmış solüsyon, steril veya düşük mikrop (maks. 10 bakteri/ml) ve düşük endotoksin (maks. 0,25 endotoksin birimi/ml) su (ör. arıtılmış su/yüksek oranda arıtılmış su)<sup>143</sup> kullanarak veya sadece yumuşak, temiz, tiftik bırakmayan bir bezle (Dikkat: pürüzlü yüzeylere, yivlere, keskin kenarlara ve bezden parçacık bulaşma tehlikesi yüksek olan özelliklere sahip ürünler için dikkatli olun!) ve/veya filtrelenmiş hava ile temizleyin.

<sup>143</sup> Ulusal önerilere rağmen daha düşük su kalitesinin yeterli sayılması durumunda (ör. Almanya'da KRINKO RKI BfArM işleme önerisi) sorumluluk size aittir.

## Prosedür

### Temizlik

1. Ürünleri mümkün olduğunca sökün (özel sökme/montaj talimatlarına bakın).
2. Sökülmüş ürünleri, ürünlerin tamamen suya batması için, ön yıkama banyosuna (önceden aktive edilmemiş bir ultrason banyosuna) önceden tanımlanmış ıslatma süresi boyunca yerleştirin. Ürünlerin birbirine değmediğinden emin olun. Tüm iç ve dış yüzeyleri yumuşak bir fırça ile tamamen fırçalayarak temizliği destekleyin.  
(Dikkat: Fırçanın kollarının sıkışabileceği dar boşluklu ürünlerde dikkatli olun!) Kanal için kullanılacak fırçaların çapının, ilgili kanalın iç çapından biraz daha büyük olması gerekir. Fırçanın sapının uzunluğu, kanalın uzunluğundan kısa olmamalıdır.  
Hareketli parçaları temizleme sırasında birkaç kez ileri ve geri kaydırın.  
Mevcut ise ("Özel Talimatlar" bölümüne bakın): Ürünlerin tüm lümenlerini ıslatma süresinin başında ve sonunda en az beş kez durulayın (yardımcı ürünler ve minimum hacim, durulanacak boşluğa bağlıdır).
3. Ultrasonu ek bir minimum maruz kalma süresi için etkinleştirin (5 dakikadan az olmamak üzere).
4. Ardından ürünleri ön temizleme banyosundan çıkarın ve en az üç kez (en az 1 dakika) suyla iyice durulayın. Hareketli parçaları durulama sırasında birkaç kez ileri ve geri kaydırın.  
Mevcut ise ("Özel Talimatlar" bölümüne bakın): Ürünlerin tüm lümenlerini en az beş kez durulayın (yardımcı ürünler ve minimum hacim, durulanacak boşluğa bağlıdır).
5. Ürünleri inceleyin (bkz. "İnceleme" ve "Bakım" bölümleri).

### Dezenfeksiyon

6. Sökülmüş ve incelenmiş ürünleri, ürünlerin tamamen suya batması için, dezenfeksiyon banyosuna önceden tanımlanmış ıslatma süresi boyunca yerleştirin. Ürünlerin birbirine değmediğinden emin olun. Hareketli parçaları dezenfeksiyon sırasında birkaç kez ileri ve geri kaydırın.  
Mevcut ise ("Özel Talimatlar" bölümüne bakın): Ürünlerin tüm lümenlerini maruziyet süresinin başında ve sonunda en az beş kez durulayın (yardımcı ürünler ve minimum hacim, durulanacak boşluğa bağlıdır).
7. Ardından ürünleri dezenfeksiyon banyosundan çıkarın ve en az beş kez (en az 1 dakika) suyla iyice durulayın. Hareketli parçaları durulama sırasında birkaç kez ileri ve geri kaydırın.  
Mevcut ise ("Özel Talimatlar" bölümüne bakın): Ürünlerin tüm lümenlerini en az beş kez durulayın (yardımcı ürünler ve minimum hacim, durulanacak boşluğa bağlıdır).
8. Parçaları sıkıştırılmış filtrelenmiş hava ile kurulayın.
9. Ürünleri çıkardıktan sonra mümkün olan en kısa sürede pakitleyin (temiz bir alanda ilave kurumadan sonra "Paketleme" bölümüne bakın).

*Ürünlerin etkin manuel temizleme ve dezenfeksiyon için genel uygunluğunun doğrulanması, Cidezyme/Enzol ön yıkama ve yıkama maddesi ve Cidex OPA dezenfeksiyon maddesi (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) kullanılarak, bağımsız, devlet tarafından onaylanmış ve genel kabul gören (§ 15 (5) Almanya Tıbbi Cihazlar Kanunu) bir test laboratuvarı tarafından sağlanmıştır. Burada yukarıda açıklanan prosedür dikkate alınmıştır.*

## İncelemeler

Tüm ürünleri temizledikten veya temizledikten/dezenfekte ettikten sonra; korozyon, hasarlı yüzeyler, kırılmalar, kontaminantlar ve lekeler açısından kontrol edin, ayrıca hasarlı ürünleri çıkarın (sınırlı sayıda yeniden kullanım, bkz. "Yeniden Kullanılabilirlik" bölümü). Hala kontamine durumda olan herhangi bir ürün tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

## Bakım

Sökülmüş ürünleri geri takın (özel sökme/montaj talimatlarına bakın).

Alet yağı veya gres kullanılmayabilir.

İstisna (implantlar için değil sadece özel aletler için, "Özel Talimatlar" bölümüne bakın):

Mafsallar yağlanırken, sadece –maksimum uygulanan sterilizasyon sıcaklığı dikkate alındığında– buhar sterilizasyonu için onaylanmış ve sertifikalı biyoyuyumluluğa sahip alet yağlarının (katkı olmadan, sadece beyaz yağ) kullanıldığından ve az miktarda kullanıldığından emin olun.

## Paketleme

Temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri, ilgili sterilizasyon tepsisine yerleştirin.

Lütfen ürünleri veya sterilizasyon tepsilerini sterilizasyon kaplarına veya çok büyük ürünleri tek kullanımlık sterilizasyon paketlerine (tek veya çift paket) aşağıdaki gerekliliklere göre (malzeme/işlem) yerleştirin:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ABD: FDA izni için)
- buhar sterilizasyonu için uygun olmalıdır (en az 138°C'ye (280 F) kadar yeterli ısı geçirgenliği)
- ürünleri veya sterilizasyon paketlerini mekanik hasarlardan korumak için yeterli olmalıdır
- üreticinin özelliklerine göre (sterilizasyon kapları) düzenli bakım yapılmalıdır
- sterilizasyon kabının paketi/içeriği başına maksimum 10 kg üzerine çıkılmamalıdır.

## Sterilizasyon

Sterilizasyon için, yalnızca aşağıdaki sterilizasyon yöntemleri kullanılabilir; diğer sterilizasyon yöntemlerine izin verilmez.

Buharlı sterilizasyon

- Fraksiyonlu vakum prosedürü<sup>144, 145</sup> (yeterli ürün kurutma ile<sup>146</sup>)
- DIN EN 13060/DIN EN 285 veya ANSI AAMI ST79 (ABD: FDA izni için) uyumlu buhar sterilizatörü
- DIN EN ISO 17665 uyarınca (geçerli IQ/OQ (görevlendirme) ve ürüne özgü performans değerlendirmesi (PQ)) onaylandı
- maksimum sterilizasyon sıcaklığı 134°C (273°F; ek olarak DIN EN ISO 17665 ile uyumlu tolerans)
- Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında maruz kalma süresi):

Ülke	Fraksiyonlu vakum prosedürü	Yerçekimi deplasmanı
Almanya	134 °C'de (273 °F) <sup>147</sup> en az 5 dk	önerilmez <sup>33</sup>
ABD	132 °C'de (270 °F) en az 4 dakika, kuruma süresi en az 20 dakika <sup>4</sup>	önerilmez <sup>33</sup>
Fransa	134 °C'de (273 °F) en az 5 dakika; eğer gerekirse, prion inaktivasyonu sterilizasyon süresi 18 dakika	önerilmez <sup>33</sup>
diğer ülkeler	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) <sup>35</sup> en az 5 dakika	önerilmez <sup>33</sup>

Ürünlerin etkili buhar sterilizasyonu için genel uygunluğunun doğrulanması, HST 6x6x6 buhar sterilizatörü (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) ve fraksiyonlu vakum prosedürünün yanı sıra LAWTON MEDOI alet yağı da kullanılarak; bağımsız, devlet tarafından onaylanmış ve genel kabul gören (§ 15 (5) MPG) test laboratuvarı tarafından yapılmıştır. Burada, klinik ve tıbbi tesislerdeki tipik koşullar ve yukarıda açıklanan prosedür dikkate alınmıştır.

Flash sterilizasyon prosedürüne genellikle izin verilmez.

Kuru ısı sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit veya etilen oksit sterilizasyonu veya plazma sterilizasyonu kullanmayın.

## Saklama

Sterilizasyondan sonra, ürünler sterilizasyon paketinde kuru ve tozsuz olarak depolanmalıdır.

## Malzeme Stabilitesi

Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini seçerken, lütfen aşağıdaki bileşenleri içermediklerinden emin olun:

- Organik, mineral veya yükseltgen asitler (minimum izin verilen pH değeri 5.5)
- Alkaliler/güçlü alkaliler (nötr/enzimatik (maks. izin verilen pH 8.5, alüminyum veya diğer alkali duyarlı malzemelerden üretilen ürünler için zorunludur, bkz. "Özel Talimatlar" bölümü) veya alkalin temizleyici (maks. izin verilen pH 11, prion-kritik alanlarda uygulanması amaçlanan ürünler için zorunludur, ör. KRINKO RKI BfArM'ın tedavi önerisi Ek 7 uyarınca) önerilir)
- Organik çözücüler (ör. alkoller, eterler, ketonlar, benzinler)
- Oksitleyici maddeler (ör. hidrojen peroksit)
- Halojenler (klor, iyot, brom)
- Aromatik/halojenli hidrokarbonlar

Ürünleri, sterilizasyon tepsilerini veya sterilizasyon kaplarını asla metal fırçalarla veya çelik yünü ile temizlemeyin.

Tüm ürünler, sterilizasyon tepsileri ve sterilizasyon kapları yalnızca 138 °C (280 °F) altındaki sıcaklıklara maruz bırakılabilir.

<sup>144</sup> en az üç vakum adımı

<sup>145</sup> Daha az etkili yerçekimi deplasmanının kullanımına, ancak fraksiyonlu vakum prosedürü mevcut değilse izin verilir. Oldukça uzun sterilizasyon süreleri ve her bir ürün, cihaz, prosedür ve parametre için kullanıcı tarafından doğrulama gerektirir.

<sup>146</sup> Gereken gerçek kuruma süresi doğrudan kullanıcının sorumluluğunda olan parametrelere (yükleme konfigürasyonu ve yoğunluğu, sterilizatör durumu) bağlıdır ve bu nedenle kullanıcı tarafından belirlenmelidir. Sonuç olarak, kuruma süresi 20 dakikanın altında olmamalıdır.

<sup>147</sup> veya 18 dk (prion inaktivasyonu, ABD'de geçerli değil)

## Yeniden Kullanılabilirlik

Uygun bakım ile, ürünler hasarsız ve kontamine olmamış ise tekrar kullanılabilir. Her ilave kullanım veya ürünlerin hasar görmüş ve/veya kontamine olmuş iken kullanımı, kullanıcının sorumluluğundadır.

Dikkate alınmazsa, sorumluluk alınmaz.

## Üretici ile irtibat kurun



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20

## Spesifik özellikler

Geometrik özellikler	durulama hacmi	firçalar	aşağıdaki işlemler için özel/ek prosedür			bakım/paketleme	sterilizasyon
			ön işlem	manuel temizleme/dezenfeksiyon	otomatik temizleme/dezenfeksiyon		
daha uzun/dar halka benzeri kanülasyonlu parçalara ayrılmış ürünler temizleme/ dezenfeksiyon için sökülebilir doğrudan bağlantı mümkün değildir	50 ml (tek kullanımlık enjektör) / durulama tabancası	standart firçalar uzun fırça (uzunluk> 320 mm, çap yaklaşık 6 mm)	sökün içini ve dışını fırçalayın en az 5 defa içini ve dışını durulayın	sökülü içini ve dışını fırçalayın en az 5 defa içini ve dışını durulayın	sökülü kanüllü parçalar için durulama borusu kullanın diğer parçalar için standart sepet	tekrar monte edin yağ gerekmez	takılı
tüp şaft ürünleri LuerLock ile sökülemez	10 ml (tek kullanımlık enjektör)	standart firçalar	dışını fırçalayın içini en az 5 defa durulayın ıslatma ve durulama esnasında mafsalı en az 5 kez oynatın	dışını fırçalayın içini en az 5 defa durulayın ıslatma ve durulama esnasında mafsalı en az 5 kez oynatın	durulama portunu bağlayın çene açık konumda	mafsalı yağlayın Luer-Lock'u açın çeneyi kapatın	yağlı koruma kapağı açıldı çene kapatıldı
küçük kanül benzeri ürünler, LuerLock ile	5 ml (tek kullanımlık enjektör)	standart firçalar	dikkatlice dışını fırçalayın içini en az 5 defa durulayın	dikkatlice dışını fırçalayın içini en az 5 defa durulayın	durulama portunu bağlayın	tekrar monte edin yağ kullanılmaz	standart
daha uzun/dar kanülasyonlu parçalara ayrılmış ürünler temizleme/ dezenfeksiyon için sökülebilir doğrudan bağlantı mümkün değildir	50 ml (tek kullanımlık enjektör) / durulama tabancası	standart firçalar uzun fırça (uzunluk> 510 mm, çap yaklaşık 4 mm)	sökün içini ve dışını fırçalayın en az 5 defa içini ve dışını durulayın	sökülü içini ve dışını fırçalayın en az 5 defa içini ve dışını durulayın	sökülü standart sepet dişli burç için ufak parça sepeti	tekrar monte edin dişlileri ve iç şaftı yağlayın	takılı yağlanmış
mafsallı aletler kendiliğinden kapanır (kilit ile)	-	standart firçalar	içini ve dışını fırçalayın ıslatma ve durulama esnasında en az 5 kez (kilit de dahil) açıp kapatın ultrasonik işlem için mafsal yarı açık konumda	içini ve dışını fırçalayın ıslatma ve durulama esnasında en az 5 kez (kilit de dahil) açıp kapatın ultrasonik işlem için mafsal yarı açık konumda	standart sepet mafsal yarı açık konumda	biraz açık konumda mafsalları yağlayın	biraz açık konumda mafsallar yağlandı
ayırıcı sökülebilir	-	standart firçalar	sökün içini ve dışını fırçalayın ıslatma ve durulama esnasında kolu en az 5 kez oynatın	sökülü içini ve dışını fırçalayın ıslatma ve durulama esnasında kolu en az 5 kez oynatın	standart sepet sökülü	yağ kullanılmaz	takılı



## 产品的再处理（清洁、消毒和灭菌）

### 一般原则

每次使用前必须对所有产品进行清洁、消毒和灭菌；这尤其适用于交货后的首次使用，因为所有产品均在未灭菌情况下交货（移除运输保护包装后清洁和消毒；包装后灭菌）。彻底清洁和消毒是实现有效灭菌必不可少的要求。

作为在使用期间确保产品无菌的责任的一部分，请注意

- 通常情况下仅使用合适的设备和经过产品特定验证的程序进行清洁/消毒和灭菌，
- 使用的设备（清洗消毒机、灭菌器等）需要定期维护和检查，并且
- 对于每个周期均应遵守经过验证的参数。

请在使用期间确保将受污染器械分开收集并且请勿放回器械托盘中，以免已装载的器械托盘受到进一步污染。对受污染器械进行清洁/消毒，然后将其重新放回器械托盘中，接着对满载的器械托盘进行灭菌。

另请遵守您所在国家/地区的适用法律要求以及医疗机构或医院的卫生要求。这尤其适用于与有效朊病毒灭活相关（不适用于美国）的各种要求（例如在德国根据 KRINKO RKI BfArM 推荐指南附件 7 进行再处理）。

备注：

只允许合格的专业人员使用产品。

只能由医院中央灭菌服务部门或医疗机构处理室的合格员工进行再处理。医院或医疗机构负责选择与应用所需的防护设备与卫生措施。

请遵守“特殊说明”一节中针对各种产品的不同和/或额外要求。

## 清洁和消毒

### 原则

进行清洁和消毒时，如有可能，应使用自动程序 [WD (清洗消毒机)]。只有在符合国家/地区特定要求（例如德国针对关键 B 类产品自动程序的具有约束力的要求），且自动程序因效率和重复性显著降低而无法使用时，才能使用手动程序（即使使用超声波清洗槽）。

在以下两种情况下必须进行预处理。

### 预处理

使用后应立即预处理（最多 2 小时内），必须从产品中清除大量杂质。如果由于使用时长或组织原因无法观察到该时间，用户有责任定义并验证相关措施，以免污染物完全干化。

#### 程序

1. 可能时拆解产品（参见具体的拆解/组装说明）。
2. 在流水下（温度 < 35 °C/95 °F）冲洗产品至少 1 分钟。在预洗过程中前后移动可移动部件至少三次。  
如果适用（参见“特殊说明”一节）：  
冲洗产品的所有腔至少三次（辅助工具和最低量取决于要冲洗的腔）。
3. 将已拆解的产品以预定义的浸泡时间插入预清洁槽<sup>1</sup>（在尚未启用的超声波清洗槽中），以便产品完全浸没。确保产品未接触。通过完全刷洗所有内外表面帮助进行预清洁（浸泡时间开始时，请参阅“特殊说明”一节了解辅助工具）。用于通道的刷的直径需要稍大于相应通道的内径。刷柄的长度不得短于通道的长度。

在预清洁过程中前后移动可移动部件至少三次。

如果适用（参见“特殊说明”一节）：

在浸泡时间开始和结束时冲洗产品的所有腔至少三次（辅助工具和最低量取决于要冲洗的腔）。

4. 启用超声波以获得额外的最小浸泡时间（但不少于 5 分钟）。
5. 然后将产品从预清洁槽移除并用水彻底冲洗至少三次（至少 1 分钟）。冲洗时前后移动可移动部件至少三次。  
如果适用（参见“特殊说明”一节）：  
冲洗产品的所有腔至少三次（辅助工具和最低量取决于要冲洗的腔）。

#### 选择清洁剂<sup>148</sup>时确保

- 它通常适用于清洁金属和塑料制成的侵入性医疗器械，
- 清洁剂适用于超声波清洁（无泡沫形成），
- 清洁剂与产品相容（参见“材料稳定性”一节）。

必须遵守清洁剂或清洁剂/消毒剂制造商规定的浓度、温度和浸泡时间以及冲洗规范。仅使用新鲜制备的溶液，无菌或低菌（最多 10 个细菌/毫升）和低内毒素（最多 0.25 个内毒素单位/毫升）水（例如纯水/高纯水）<sup>149</sup>，或仅使用柔软干净的无绒布（注意：如果产品具有粗糙表面、螺纹、尖锐边缘或类似特征，请小心粘上无绒布颗粒的危险！）和/或已过滤空气进行干燥。

<sup>148</sup> 如果您例如出于职业安全原因使用清洁剂和消毒剂，请确保其不含醛（否则会固定血液污染物）并具有经过验证的效用（例如 VAH/DGHM 或 FDA/EPA 批准/许可/注册或 CE 标志）。适用于对产品消毒并且与产品相容（参见“材料稳定性”一节）。请记住：在预处理中使用的消毒剂仅用于个人防护，无法替代以后清洁后需要执行的消毒步骤。

<sup>149</sup> 根据国家/地区推荐指南可以考虑降低水质（例如在德国根据 KRINKO RKI BfArM 推荐指南进行处理）。

## 自动清洁/消毒（清洗消毒机清洁和消毒设备）

### 选择清洗消毒机时确保

- 清洗消毒机通常具有经过验证的效用（例如 DGHM 或 FDA 批准/许可/注册或符合 DIN EN ISO 15883 的 CE 标志），
- 如有可能，使用经过测试的热消毒程序（A<sub>0</sub> 值 ≥ 3000 或对于旧设备在 90 °C/194 °F 下热消毒至少 5 分钟）（在化学消毒中存在消毒剂残留在产品上的危险），
- 使用的程序适用于产品并包含足够的冲洗步骤（建议清洁后执行至少三个降解步骤（如果适用，分别进行中和）或者进行基于电导的冲洗控制，以有效防止洗涤剂残留），
- 仅使用无菌（最多 10 个细菌/毫升）和低内毒素（最多 0.25 个内毒素单位/毫升）水（例如纯水/高纯水）进行冲洗，
- 用于干燥的空气经过过滤（无油、低菌和低微粒），并且
- 定期维护、检查和校准清洗消毒机。

### 选择清洁系统时确保

- 它通常适用于清洁金属和塑料制成的医疗器械，
- 如果未使用热消毒，则另外使用已验证效用的合适消毒剂（例如 VAH/DGHM 或 FDA/EPA 批准/许可/注册或 CE 标记），且其与所用的清洁剂相容，并且
- 使用的化学品与产品相容（参见“材料稳定性”一节）。

必须遵守清洁剂和（如果适用）消毒剂制造商规定的浓度、温度和浸泡时间以及冲洗规范。

### 程序

1. 尽可能多地拆解产品（参见具体的拆解/组装说明）。
2. 将已拆解的产品放入清洗消毒机中。确保产品未接触。  
如果适用（参见“特殊说明”一章）：  
通过连接至清洗消毒机冲洗口启用主动冲洗。
3. 启动程序。
4. 程序完成后，断开清洗消毒机的连接（在适当的时间）并移除产品。
5. 移除后尽可能快地检查和包装产品（参见“检查”、“维护”和“包装”章节，可能在干净区域额外干燥之后）。

*用于有效进行自动清洁和消毒的产品的普遍适用性由经过政府认可和承认（德国医疗器械法第 15 (5) 条）的独立测试实验室使用 G 7836 CD 清洗消毒机（热消毒，Miele & Cie.GmbH & Co., 居特斯洛）和 Neodisher MediClean forte 预清洁剂和清洁剂（Dr. Weigert GmbH & Co. KG, 汉堡）进行验证。上述程序在此已考虑在内。*

## 手动清洁和消毒

### 选择清洁剂和消毒剂时确保

- 它通常适用于对金属和塑料制成的医疗器械进行清洁和消毒，
- 清洁剂适用于超声波清洁（无泡沫形成），
- 使用已验证效用的消毒剂（例如 VAH/DGHM 或 FDA/EPA 批准/许可/注册或 CE 标记），且其与所用的清洁剂相容，并且
- 使用的化学品与产品相容（参见“材料稳定性”一章）。

如有可能，不应使用组合清洁剂/消毒剂。只能在污染非常少（无可见杂质）的情况下使用组合清洁剂/消毒剂。

如果进行具有潜在受伤和感染风险的手动清洁和消毒，则需要根据国家/地区要求（例如德国的 TRBA 250）实施员工保护措施（例如防护服、护目镜、手套、空气滤清器）。

必须遵守清洁剂和消毒剂制造商规定的浓度、温度和浸泡时间以及冲洗规范。仅使用新鲜制备的溶液，无菌或低菌（最多 10 个细菌/毫升）和低内毒素（最多 0.25 个内毒素单位/毫升）水（例如纯水/高纯水）<sup>150</sup>，或仅使用柔软干净的无绒布（注意：如果产品具有粗糙表面、螺纹、尖锐边缘或类似特征，请小心粘上无绒布颗粒的危险！）和/或已过滤空气进行干燥。

<sup>150</sup> 根据国家/地区推荐指南可以考虑降低水质（例如在德国根据 KRINKO RKI BfArM 推荐指南进行处理）。

## 程序

### 清洁

1. 尽可能多地拆解产品（参见具体的拆解/组装说明）。
2. 将拆解产品以预定义的浸泡时间放入清洁槽（在尚未启用的超声波清洗槽中），以便产品完全浸没。确保产品未接触。用软刷完全刷洗所有内外表面，以帮助进行清洁。  
(注意：小心具有窄隙的产品，刷的硬毛可能卡在其中！) 用于通道的刷的直径需要稍大于相应通道的内径。刷柄的长度不得短于通道的长度。  
在清洁过程中前后移动可移动部件数次。  
如果适用（参见“特殊说明”一节）：在浸泡时间开始和结束时冲洗产品的所有腔至少五次（辅助工具和最低量取决于要冲洗的腔）。
3. 启用超声波以获得额外的最小暴露时间（但不少于 5 分钟）。
4. 然后将产品从预清洁槽移除并用水彻底冲洗至少三次（至少 1 分钟）。冲洗时前后移动可移动部件数次。  
如果适用（参见“特殊说明”一章）：冲洗产品的所有腔至少五次（辅助工具和最低量取决于要冲洗的腔）。
5. 检查产品（参见“检查”和“维护”章节）。

### 消毒

6. 将已拆解和经过检查的产品以预定义的浸泡时间放入消毒槽，以便产品完全浸没。确保产品未接触。在消毒过程中前后移动可移动部件数次。  
如果适用（参见“特殊说明”一节）：在暴露时间开始和结束时冲洗产品的所有腔至少五次（辅助工具和最低量取决于要冲洗的腔）。
7. 然后将产品从消毒槽移除并用水彻底冲洗至少五次（至少 1 分钟）。在冲洗过程中前后移动可移动部件数次。  
如果适用（参见“特殊说明”一章）：冲洗产品的所有腔至少五次（辅助工具和最低量取决于要冲洗的腔）。
8. 使用已过滤的压缩空气弄干产品。
9. 移除后尽可能快地包装产品（参见“包装”一节，可能在干净区域额外干燥之后）。

用于有效进行手动清洁和消毒的产品的普遍适用性由经过政府认可和承认（德国医疗器械法第 15 (5) 条）的独立测试实验室使用 Cidezyme/Enzol 预清洁剂和清洁剂与 Cidex OPA 消毒剂（Johnson & Johnson GmbH, 诺德施泰特）进行检验。上述程序在此已考虑在内。

## 检查

清洁或清洁/消毒后检查所有产品有无腐蚀、表面损坏、碎屑、污染物和污垢，并移除损坏的产品（复用的次数限制请参阅“复用性”一节）。必须对任何仍有污染的产品再次清洁和消毒。

## 维护

重新组装已拆解产品（参见具体的拆解/组装说明）。

不得使用器械油或器械脂。

例外（仅适用于特定器械，参见“特殊说明”一节，不适用于植入物）：

对于注油接头，确保仅使用器械油（白油，无其他添加剂）——考虑到最高应用的灭菌温度，这些器械油获准用于蒸汽灭菌并具有经过认证的生物相容性，并确保仅少量涂抹于接头。

## 包装

将经过清洁和消毒的产品分拣到相应的灭菌盘中。

请按照以下要求（材料/流程）将产品或灭菌盘包装在灭菌容器中或将超大型产品包装在一次性灭菌包装中（单一包装或双重包装）：

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607（适用于美国：FDA 批准）
- 适用于蒸汽灭菌（温度稳定性可达到至少 138 °C (280 °F)，具有充分的透汽性）
- 足以保护产品或灭菌包装免受机械损坏
- 根据制造商规范进行定期维护（灭菌容器）
- 灭菌容器的每个包装/内容物的最大重量不得超过 10 kg。

## 灭菌

只能使用以下灭菌方法灭菌，不允许使用其他灭菌方法。

### 蒸汽灭菌

- 脉动真空程序<sup>151, 152</sup>（经过充分的产品干燥<sup>153</sup>）
- 符合 DIN EN 13060/DIN EN 285 或 ANSI AAMI ST79 的蒸汽灭菌器（适用于美国：FDA 批准）
- 依照 DIN EN ISO 17665 经过验证（有效的 IQ/OQ（调试）和产品特定性能评估（PQ））
- 最高灭菌温度 134 °C (273 °F；另外公差符合 DIN EN ISO 17665)
- 灭菌时间（灭菌温度下的暴露时间）：

国家/地区	脉动真空程序	重力置换
德国	在 134 °C (273 °F) 下至少 5 分钟 <sup>154</sup>	不推荐 <sup>33</sup>
美国	在 132 °C (270 °F) 下至少 4 分钟，干燥时间至少 20 分钟 <sup>4</sup>	不推荐 <sup>33</sup>
法国	在 134 °C (273 °F) 下至少 5 分钟，如果需要朊病毒灭活，则灭菌时间 18 分钟	不推荐 <sup>33</sup>
其他国家/地区	在 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) 下至少 5 分钟 <sup>45</sup>	不推荐 <sup>33</sup>

用于有效进行蒸汽灭菌的产品的普遍适用性由经过政府认可和承认（德国医疗器械法第 15 (5) 条）的独立测试实验室使用 HST 6x6x6 蒸汽灭菌器（Zirbus technology GmbH, 巴特格伦德）和使用脉动真空程序以及器械油 LAWTON MEDOIL 进行验证。诊所和医疗机构的典型条件和上述程序在此已考虑在内。

通常不允许快速灭菌程序。

请勿使用干热灭菌、辐射灭菌、甲醛或环氧乙烷灭菌或等离子体灭菌。

## 存储

灭菌后必须将产品干燥无尘地存储在灭菌包装中。

## 材料稳定性

选择清洁剂和消毒剂时确保其不含以下成分：

- 有机酸、矿物酸和氧化酸（最小允许的 pH 值为 5.5）

<sup>151</sup> 至少三个真空步骤

<sup>152</sup> 只有在脉动真空程序不可用时，才允许使用效率更低的重力置换。它需要长得多的灭菌时间，并且必须由用户针对每种特定产品、设备、程序和参数进行验证。

<sup>153</sup> 实际需要的干燥时间直接取决于用户承担唯一责任，因此必须由用户决定的参数（加载配置和密度、灭菌器状态）。尽管如此，干燥时间不应少于 20 分钟。

<sup>154</sup> 或 18 分钟（朊病毒灭活，不适用于美国）

- 碱/强碱 (建议使用中性/酶催 (最大允许的 pH 值为 8.5, 这是对铝或其他碱敏感性材料制成的产品的强制性要求, 请参见“特殊说明”一节) 或碱性清洁剂 (最大允许的 pH 值为 11, 这是对设计用于例如根据 KRINKO RKI BfArM 推荐指南的附件 7 进行治疗的朊病毒关键区域的产品的强制性要求) )
- 有机溶剂 (例如醇、醚、酮、汽油)
- 氧化剂 (例如过氧化氢)
- 卤素 (氯、碘、溴)
- 芳烃/卤代烃

切勿使用金属刷或钢丝球清洁产品、灭菌盘或灭菌容器。

所有产品、灭菌盘和灭菌容器只能暴露在低于 138 °C (280 °F) 的温度下。

## 复用性

如果产品未损坏和未污染, 可以通过适当护理复用产品。用户对每次额外使用或使用损坏和/或受污染的产品负责。

如果忽略这些要求, 则制造商概不负责。

## 联系制造商



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20

特定特征

几何特征	冲洗量	刷	维护/包装时的			特定/附加程序	灭菌
			预处理	手动清洁/消毒	自动清洁/消毒		
具有长/窄环形插管的分段产品 可拆解进行清洁/消毒 无法直接连接	50 ml (一次性注射器) /冲洗喷枪	标准刷  长刷 (长度 > 320 mm, 直径约 6 mm)	拆解  刷洗内部和外部  冲洗内部和外部至少 5 次	已拆解  刷洗内部和外部  冲洗内部和外部至少 5 次	已拆解  针对插管部件使用冲洗喷枪  针对其他部件使用标准清洗篮	再次组装  不允许润滑	已安装
管轴产品 带鲁尔锁接头 无法拆解	10 ml (一次性注射器)	标准刷	刷洗外部  冲洗内部至少 5 次  在浸泡和冲洗过程中接合接头至少 5 次	刷洗外部  冲洗内部至少 5 次  在浸泡和冲洗过程中接合接头至少 5 次	连接至冲洗口  卡钳处于打开位置	润滑接头  打开鲁尔锁接头  闭合卡钳	已打开经过润滑的保护盖  卡钳已闭合
小型插管类产品, 带鲁尔锁接头	5 ml (一次性注射器)	标准刷	仔细刷洗外部  冲洗内部至少 5 次	仔细刷洗外部  冲洗内部至少 5 次	连接至冲洗口	再次组装  不允许润滑	标准
具有长/窄插管的分段产品 可拆解进行清洁/消毒 无法直接连接	50 ml (一次性注射器) /冲洗喷枪	标准刷  长刷 (长度 > 510 mm, 直径约 4 mm)	拆解  刷洗内部和外部  冲洗内部和外部至少 5 次	已拆解  刷洗内部和外部  冲洗内部和外部至少 5 次	已拆解  标准清洗篮  用于螺纹套管的小件清洗篮	再次组装  润滑螺纹和内轴	已安装  已润滑
带接头的器械 自闭合 (通过锁)	-	标准刷	刷洗内部和外部  在浸泡和冲洗过程中打开和关闭至少 5 次 (包括锁)  用于半打开位置的超声波治疗接头	刷洗内部和外部  在浸泡和冲洗过程中打开和关闭至少 5 次 (包括锁)  用于半打开位置的超声波治疗接头	标准清洗篮  接头处于半打开位置	处于略微打开位置  润滑接头	处于略微打开位置  已润滑接头
撑开器 可拆解	-	标准刷	拆解  刷洗内部和外部  在浸泡和冲洗过程中接合曲柄至少 5 次	已拆解  刷洗内部和外部  在浸泡和冲洗过程中接合曲柄至少 5 次	标准清洗篮  已拆解	不允许润滑	已安装