

# Aufbereitungsanleitung

## BAS2 / FOR2 / LIT2

- Aufbereitungsanleitung
- Processing instructions
- Instructions de retraitement
- Instrucciones de acondicionamiento
- Istruzioni di trattamento
- Instructie voor het opnieuw gebruiksklaar maken
- Instruções de reprocessamento
- Rengöringshandledning
- Oparbejdningsvejledning
- Οδηγίες επανεπεξεργασίας
- Hazırlık talimatları
- Uputa za pripravu
- Návod na přípravu
- Taastötlemise juhend
- Előkészítési útmutató
- Sagatavošanas instrukcija
- Apdrojimo instrukcija
- Instrukcja reprocesowania
- Navodila za pripravo za uporabo



### Vorgabe zur Aufbereitung von endoskopischem Instrumentarium

Um die Funktionssicherheit und eine lange Lebensdauer zu gewährleisten, sind wiederverwendbare endoskopische Instrumente nach jeder Untersuchung entsprechend den geltenden Richtlinien und Normen aufzubereiten. Diese Vorgaben basieren auf der Norm DIN EN ISO 17664 sowie dem Dokument „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischem Zusatzinstrumentarium“ des Robert-Koch-Instituts (RKI).

Das nachfolgend beschriebene maschinelle Aufbereitungsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (= RDG) für wiederverwendbare medwork-Produkte, wurde durch die Firma medwork validiert und gilt als Vorgabe für den Betreiber. Bitte beachten Sie, dass die Verantwortung für die Durchführung und Überwachung der ordnungsgemäßen und sachgerechten Aufbereitung ausschließlich beim Betreiber liegt.

### Produkte

Die hier veröffentlichten Vorgaben zur Aufbereitung enthalten wichtige Informationen zur sicheren und effektiven Aufbereitung von medwork-Produkten und gelten im Zusammenhang mit der jeweiligen Gebrauchsanleitung der Produkte.

Die Art und des Umfangs der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Es ist besonders darauf zu achten, dass standardisierte und validierte Prozessabläufe angewandt werden. Kommen wiederverwendbare medwork-Produkte bei Patienten zum Einsatz, die an einer Variante der Creutzfeld-Jakob-Erkrankung leiden, so dürfen diese nach dem Einsatz nicht mehr aufbereitet werden. Es gelten hier die besonderen Empfehlungen des RKI.

medwork-Produkte, die für die einmalige Anwendung (⊗ -Symbol) gekennzeichnet sind, dürfen nicht dem Aufbereitungsprozess oder der Resterilisation zugeführt werden bzw. wiederverwendet werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die Produkteigenschaften verändern und zu einem Funktionsausfall führen, der eine Gefährdung der Gesundheit des Patienten, Krankheit, Verletzungen oder Tod nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation birgt zusätzlich das Risiko von Kontamination des Patienten oder des Produkts, sowie das Risiko der Kreuzkontamination, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten. Kontamination des Produktes kann zu Krankheit, Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen. Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung).

Sterilisation nach Verpackung). Bei der Reinigung von Hohlkörperinstrumenten ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich. Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist ein spezieller Beladungsträger mit Hohlräumdurchspülung erforderlich, z. B. Beladungsträger für mikroinvasive Instrumente (MIC-Wagen). Die Ausstattungen dieser Beladungsträger ist herstellerabhängig (unterschiedlich). Die Reinigungsleistung hängt von der Ausstattung und der Adaptierbarkeit der Instrumente am Beladungsträger ab und ist durch Validierung der Prozesse nachzuweisen. Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers bitte beachten. Verwenden Sie für die Ultraschallreinigung nur dafür zugelassene Reiniger und halten Sie den vom Hersteller empfohlenen Temperaturbereich ein.

### Räumlichkeiten

Führen Sie den Aufbereitungsprozess nur in geeigneten Räumen durch, die eigens für diesen Zweck ausgestattet sind und die den Anforderungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des RKI entsprechen.

### Personal

Bitte beachten Sie, dass endoskopisches Zusatzinstrumentarium nur von geschulten Personen (Kategorie IV), die über die hierfür notwendige Ausbildung, Kenntnisstand und Erfahrung verfügen, aufbereitet werden darf. Zum Schutz vor einer möglichen Kontamination mit pathogenen Keimen und vor potentiell gefährlichen Reinigungschemikalien sollten Sie eine Gesichtsschutzmaske, Schutzbrille, einen flüssigkeitsdichten OP-Mantel und schnittfeste Handschuhe tragen.

### Maschinelle Aufbereitung

#### Ausstattung für die Vorreinigung und manuelle Reinigung:

Reinigungsmittel: Nicht proteinfixierendes VAH-gelistetes Instrumentendesinfektionsmittel mit Reinigungswirkung z.B. auf Basis von Quaternären Verbindungen, Guanidin/ Guanidin-Derivaten, validiert wurde gigasept AF forte®(Fa. Schulke & May GmbH)

Kunststoffbüsten	1. Bürste: Borstenkopfdurchmesser 2,5 mm 2. Bürste: Bürstenkopflänge 100mm, Borstekopfdurchmesser: 7,0 mm
Einmaltuch o.-schwamm:	Fusselfreies Einmaltuch oder -schwamm, validiert wurde Fa. B. Braun, Artikelnummer: 19726
Einwegspritze:	20 ml Spritze, validiert wurde: Fa. B. Braun, Artikelnummer: 4606205V
Ultraschallbad:	Validiert wurde: Fa. Bandelin, Sonorex RK1028
Leitungswasser:	Fließendes Wasser, Temperatur 20+- 2°C, mindestens Trinkwasserqualität
Wanne:	Wanne für Leitungswasser
Transportbox:	Schließbares Transportbehältnis

### Schritt 1: Vorreinigung:

Reinigen Sie die verwendeten Instrumente möglichst unmittelbar im Anschluss an die Endoskopie mit einem fusselfreien Einmaltuch oder -schwamm, um ein Anrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen, sowie eine Kontamination des Umfelds möglichst zu minimieren. Transportieren Sie den Schutz von Personal und Umwelt das kontaminierte Instrument nur in einem schließbaren Transportbehälter vom Untersuchungsraum in den Aufbereitungsraum. Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Verunreinigungen wie z.B. Blutresten kann zu Korrosionsschäden führen.

### Schritt 2: Manuelle Reinigung:

#### ACHTUNG! Besondere Hinweise

Die Instrumente müssen für die Reinigung und Desinfektion produktspezifisch zerlegt werden. Beachten Sie hierbei die Hinweise für die Demontage in der jeweiligen Gebrauchsanleitung. Verwenden Sie keine aldehydhaltigen Lösungen, da diese Eiweiße fixieren können und damit der Erfolg der Reinigung beeinträchtigt wird.

Setzen Sie die Reinigungslösung (z.B.: gigasept AF forte®2%) nach Herstellerangaben an und füllen Sie diese in ein Ultraschallbad. Legen Sie das Instrument/die Instrumente möglichst sofort nach Gebrauch in die Reinigungslösung unter exakter Beachtung der vom Hersteller angegebenen Konzentrationen, Wechselwirkungen und Einwirkzeiten ein. Führen Sie alle weiteren Reinigungsschritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels aus, um ein Verspritzen von kontaminiertem Flüssigkeit zu vermeiden. Verwenden Sie hierfür nur Reinigungslösungen deren Eignung und Wirksamkeit in Gutachten der Präparate- und Gerätethersteller nachgewiesen und entsprechend deklariert wurden. Die Reinigungslösung muss mindestens arbeitstätig, bei sichtbarer Verunreinigung sofort, erneuert werden. Legen Sie das Instrument mit einem Durchmesser von 20 cm in den Korb ein. Wischen Sie die Drähte komplett mit einem fusselfreien mit Reinigungslösung getränkten Tuch ab. Bürsten Sie im Anschluss die Drähte für mindestens 1 Minute (validiert wurde 1 Minute) mit der Reinigungsbürste (validiert wurde Bürstenkopflänge: 100 mm, Borstekopfdurchmesser: 7,0 mm). Bürsten Sie während der Einwirkzeit die schwer zugänglichen Stellen des getauteten Instruments mit einer weichen Bürste (validiert wurde Borstekopfdurchmesser: 2,5 mm). Achten Sie auf die kritischen, schwer zugänglichen Bereiche in denen es nicht möglich ist die Reinigungswirkung visuell zu beurteilen. Bürsten Sie den Luer-Lock-Ansatz und die Hohlräume mit einer weichen Bürste (validiert wurde Borstekopfdurchmesser: 2,5 mm) Führen Sie den Bürstenkopf in das Lumen ein, schieben Sie die Bürste vorsichtig durch das Lumen und ziehen Sie diese vorsichtig wieder heraus. Schieben Sie im Anschluss die Bürste, beginnend vom distalen Ende, in das Lumen und ziehen Sie sie vorsichtig wieder heraus.

Spülen Sie im Anschluss mit der Reinigungslösung das Lumen mit Hilfe einer 20 ml Spritze 1x durch. Danach befüllen Sie das Lumen luftblasenfrei mit Reinigungslösung. Beschallen Sie die Instrumente für mindestens 5 Minuten (validiert wurden 5 Minuten) im Ultraschallbad. Anschließend spülen Sie das Lumen mit Hilfe einer 20 ml Spritze mindestens 1x mit Reinigungslösung, um gelöste Verunreinigungen zu entfernen. Die gesamte Einwirkzeit in der Reinigungslösung muss mindestens 15 Minuten betragen. Zum Schluss entnehmen Sie das Instrument aus der Reinigungslösung und legen es für mindestens 1 Minute in eine Wanne mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) ein. Spülen Sie das Lumen mit einer 20 ml Spritze mindestens 1x durch, um die Reste der Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

**ACHTUNG! Besondere Hinweise**

Bitte prüfen Sie das Instrument nach der manuellen Aufbereitung auf Sauberkeit. Falls noch sichtbare Verschmutzung vorliegt, wiederholen Sie bitte die vorgenannten Reinigungsschritte.

**Ausstattung für die maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät):**

## Reinigungs- und

## Desinfektionsgerät:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1/2 mit thermischen Programm (Temperatur 90°C bis 95°C)

## Reiniger:

Mildalkalischer Reiniger, validiert wurde: Fa. Ecolab, Sekumatic® MultiClean

**Schritt 3: Maschinelle Reinigung und Desinfektion**

Legen bzw. platzieren Sie die Einzelteile so in eine geeignete Siebschale oder einen Beladungsträger, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden können. Instrumente mit einem Durchmesser von 20 cm einlegen. Die Instrumente müssen zur Durchspülung der Innenlumen an den Beladungsträger (z.B. MIC-Gerätewagen) adaptiert werden. Die Adaption ist auf festen Sitz vor dem Gerätetestart und nach Prozessende zu prüfen. Schließen Sie im Anschluss das Reinigungs- und Desinfektionsgerät und starten Sie das Programm.

Programmlaufzeit siehe nachstehende Tabelle:

Programmschritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	KW <sup>1</sup>		5 min	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerangaben		Nach Herstellerangaben
Reinigen	VE <sup>2</sup>		10 min	55°C
Spülen	VE		2 min	
Desinfizieren	VE		3 min	A <sub>0</sub> -Wert > 3000 <sup>3</sup> (z.B. 90°C, 5 min)
Trocknen			15 min	Bis 120°C

1 KW = Kaltwasser

2 VE = Demineralisiertes Wasser

3 Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

Nach Ende des Programms alle Medizinprodukte entnehmen. Prüfen Sie die Beladung auf Trockenheit und trocknen Sie ggf. die Beladung mit medizinischer Druckluft nach. Nach Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung müssen die Schritte 2 und 3 dieser Aufbereitungsanleitung wiederholt werden.

**Ausstattung für die Wartung, Kontrolle und Prüfung:**

Ölspray: Silikonfreies, dampfsterilisierbares Ölspray, das für den Einsatz auf Medizinprodukte zugelassen ist z.B. Sterilität®, Ölspray von Fa. B. Braun Aesculap

**Schritt 4: Wartung, Kontrolle und Prüfung**

Überprüfen Sie das Instrument visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchttupe (3-6 Dptr.). Kontrollieren Sie anschließend das Instrument auf Funktion, Beschädigung und Verschleiß. Achten Sie hierbei besonders auf die funktionale Beweglichkeit und Vollständigkeit aller Komponenten. Bewegliche Teile ggf. mit geeignetem Ölspray punktuell behandeln.

**ACHTUNG! Besondere Hinweise**

Verwenden Sie keine Produkte die Knicke, Risse, Brüche, Verfärbungen, Oberflächenveränderungen oder Ähnliches aufweisen.

**Ausstattung für die Verpackung:**

Folien-Papier-Verpackung: Validiert wurde: Fa. steriCLIN, Art. -Nr. 3FKFS23011 und 3FKFS230114

Siegelgerät: Validiert wurde: Fa. HAWO, Typ 880 DC-V

**Schritt 5: Verpackung**

Schieben Sie das Zugseil soweit in den Tubus, dass das distale Instrumentenende noch aus dem Tubus herauschaut. Wickeln Sie das Instrumente nicht enger als 20 cm Durchmesser auf und geben es zusammen mit den Kleinteilen in die Verpackung. Zum Verpacken des Instruments ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrièresystem gemäß DIN EN ISO 11607 (Einzel)) anzuwenden.

**ACHTUNG! Besondere Hinweise**

Die Instrumente können einfach oder doppelt verpackt werden. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnahrt nicht unter Spannung steht. (Bei diesem beschriebenen Verpackungsprozess wurde doppelt in Folien-Papier-Verpackung verpackt.) Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnahrt visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.

**Ausstattung und Verfahren für die Sterilisation:**

STERILISATOR: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren  
VERFAHREN: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorpunktum, 134°C, Haltezeit mind. 5 min (längere Haltezeiten sind möglich), (validiert wurde 134°C, 5 Minuten).

**Schritt 6: Sterilisation**

Legen Sie die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer und starten Sie das Programm. Entnehmen Sie nach Ende des Programms die Instrumente und lassen Sie diese abkühlen. Anschließend prüfen Sie die Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchfeuchtungen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Das Produkt muss erneut verpackt und sterilisiert werden.

**Schritt 7: Lagerung**

Lagerort (mindestens staub- und feuchtigkeitsgeschützt) und Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.

**Wiederverwendbarkeit**

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 10 mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Betreibers. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

**Zusätzliche Informationen:**

Weitere Informationen zur Aufbereitung finden Sie im Internet unter:

\_ www.rki.de

\_ www.esgena.org

**Erklärung aller auf medwork-Produkten verwendeten Symbole**

	Herstellertyp		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
	Artikelnummer		Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enteroskopie
	Unsteril		ERCP
	Hersteller		Medizinprodukt

## Specifications for the reprocessing of endoscopic instruments

In order to guarantee functional reliability and a long service life, reusable endoscopic instruments must be processed after every examination in accordance with the applicable guidelines and standards. These specifications are based on DIN EN ISO 17664 and "Hygiene requirements for the reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic additional instruments" published by the Robert Koch Institute (RKI).

The automatic reprocessing process in the washer-disinfector (WD) for reusable medwork products as described below has been validated by medwork and constitutes the specifications for the operator. Please note that the operator is solely responsible for carrying out and monitoring the correct and proper reprocessing.

## Products

The specifications published here contain important information for the reliable and effective reprocessing of medwork products and apply in conjunction with the respective instructions for use of the products.

The type and scope of reprocessing depends on the application of the medical device. Therefore, the operator is responsible for the correct classification of the medical devices and as a result for specifying the type and scope of reprocessing (see KRINKO/BfArM recommendation, Section 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices before reprocessing). It must particularly be ensured that standardised and validated processes are applied. If reusable medwork products are used for patients suffering from a variant of Creutzfeld-Jakob disease, they must not be processed after use. The particular recommendations of the RKI are applicable here.

medwork products that are labelled as single use devices (⊗-symbol) may not be prepared or resterilised for reuse. Reuse, reprocessing or resterilisation can alter product properties, resulting in functional failure that can endanger the patient's health, or result in illness, injury or death. Reuse, reprocessing and resterilisation also present the additional risk of patient or product contamination, as well as the risk of cross contamination including the transmission of infectious diseases. Product contamination can result in patient illness, injury or death. All instruments must be cleaned, disinfected and sterilised before every use. This is particularly important when using an instrument for the first time after delivery, because all instruments are supplied in sterile condition (cleaning and disinfection after removal of protective shipping packaging;

sterilisation after packing). Particular care is required for cleaning instruments with hollow bodies. A special rack with provision for rinsing cavities is required for machine cleaning and disinfection of such instruments, e.g. racks for micro-invasive instruments (MIC trolley). The equipment of these racks varies depending on the manufacturer. The cleaning performance depends on the equipment and adaptability of the instruments to the rack and must be confirmed by validation of the processes. Please follow the manufacturer's information on the compatibility of materials for cleaning, disinfection and sterilisation. For ultrasonic cleaning use only cleaners approved for the process and maintain the temperature range recommended by the manufacturer.

## Premises

The reprocessing must only be conducted in suitable rooms specially equipped for this purpose and that comply with the requirements of the Committee for Hospital Hygiene and Infection Prevention of the RKI.

## Personnel

Please note that additional endoscopic instruments must only be processed by trained persons (Category IV) who have the necessary training, level of knowledge and experience for this work. You should wear a face mask, safety glasses, an operating gown impervious to liquids and cut-resistant gloves for protection from potential contamination with pathogenic germs and potentially hazardous cleaning chemicals.

## Machine reprocessing

### Equipment for precleaning and manual cleaning:

Cleaning agent: non-protein-fixing VAH-listed instrument disinfectant with cleaning action, e.g. based on quaternary compounds,

guanidine/guanidine derivatives, gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH) is validated

Plastic brushes	1st brush: brush head diameter 2.5 mm 2nd brush: brush head length 100 mm, brush head diameter: 7.0 mm
Disposable cloth or sponge	lint-free disposable cloth or sponge, validated: B. Braun, article number: 19726
Disposable syringe:	20 ml syringe, validated: B. Braun, article number: 4606205V
Ultrasonic bath:	validated: Bandelin, Sonorex RK1028
Mains water:	running water, temperature 20 +/- 2°C, minimum potable water quality
Sink:	sink for mains water
Transport box:	lockable transport container

### Step 1: Precleaning:

Clean used instruments as soon as possible after endoscopy with a lint-free disposable cloth or sponge in order to minimise drying on of organic material and chemical residues as much as possible and prevent contamination of the environment. For the protection of personnel and the environment, transport the contaminated instrument only in a lockable container from the examination room to the conditioning room. We recommend reprocessing of the instruments as soon as possible, but in any case no later than 2 hours after use. Temporary storage of used instruments with impurities such as blood residues may cause corrosion.

### Step 2: Manual cleaning:

#### ATTENTION! Special Instructions

The instruments must be disassembled for cleaning and disinfection depending on the device. Follow the instructions for disassembly in the instructions for use. Do not use any solutions containing aldehydes as these can fix proteins and thus adversely affect the success of the cleaning.

Prepare the cleaning solution (e.g.: gigasept AF forte®2%) as directed by the manufacturer and place it in an ultrasonic bath. If possible, place the instruments immediately after use in the cleaning solution prepared strictly in accordance with the concentrations, interactions and exposure times specified by the manufacturer. Carry out all following cleaning steps below the surface of the liquid in order to prevent spraying of contaminated liquid. Use only cleaning solutions whose suitability and effectiveness have been documented and declared accordingly in the expert reports of the reprocessing and equipment manufacturers. The cleaning solution must be replaced at least daily and immediately in the case of visible contamination. Insert the instrument with a diameter of 20 cm into the basket. Wipe the wires thoroughly with a lint-free cloth soaked in cleaning solution. Finally, brush the wires for at least 1 minute (1 minute has been validated) with the cleaning brush (validated brush head length: 100 mm, brush head diameter: 7.0 mm). During the soaking time brush the parts of the immersed instrument that are difficult to access with a soft brush (validated brush head diameter 2.5 mm). Pay particular attention to the critical, difficult to access parts where visual inspection of the cleaning effect is not possible. Brush the Luer-Lock attachment and the cavities with a soft brush (validated brush head diameter 2.5 mm). Insert the brush head into the lumen, push the brush carefully through the lumen and then pull it out carefully. Finally, push the brush into the lumen from the distal end and pull it out carefully.

Then rinse the lumen once with the cleaning solution using a 20 ml syringe. Fill the lumen with cleaning solution with no air bubbles. Run the ultrasonic bath with the instruments for at least 5 minutes (5 minutes has been validated). Then rinse the lumen at least once with cleaning solution using a 20 ml syringe to remove dissolved impurities. The total time in the cleaning solution must be at least 15 minutes. After that remove the instrument from the cleaning solution and place it in a sink with water (minimum potable water quality) for at least 1 minute. Rinse the lumen at least once with cleaning solution using a 20 ml syringe to flush out completely the cleaning solution residue.

## ATTENTION! Special Instructions

Please inspect the instrument after manual conditioning to make sure that it is clean. If you can still see visible impurities, please repeat the above procedures.

## Equipment for machine cleaning and disinfection in the WD (washer-disinfector):

Washer-disinfector:	washer-disinfector in accordance with DIN EN ISO 15883-1/-2 with thermal programme (temperature 90°C to 95°C)
Cleaner:	mild alkaline cleaner, validated: Ecolab, Sekumatic® MultiClean

## Step 3: Machine cleaning and disinfection

Lay or position the individual parts in a suitable mesh tray or rack so all internal and external surfaces of the instruments can be cleaned and disinfected. Insert instruments with a diameter of 20 cm. The instruments must be attached to the rack (e.g. MIC device trolley) to ensure that the internal lumens are rinsed. The attachment must be checked to ensure that it is tight before starting the machine and at the end of the process. Close the washer-disinfector and start the programme.

See the table below for the programme:

Programme step	Water	Dosage	Time	Temperature
Prewash	CW		5 min	
Cleaner dosage		As per manufacturer's directions		As per manufacturer's directions
Clean	DI		10 min	55°C
Rinse	DI		2 min	
Disinfect	DI		3 min	A <sub>v</sub> value > 3000- e.g. 90°C, 5 min)
Dry			15 min	Up to 120°C

1 CW = cold water

2 DI = deionised water

3 Regulators may specify different processing regulations in their areas of responsibility (parameters for disinfection performance).

Remove all medical devices at the end of the programme. Check that the load is dry and if necessary dry the load with medical compressed air. After emptying the WD inspect the load to make sure that it is clean. If contamination is still visible, steps 2 and 3 of the reprocessing instructions must be repeated.

## Equipment for maintenance, inspection and testing

Oil spray: silicone-free, steam-sterilisable oil spray approved for use with medical devices, e.g. Sterilit®, oil spray supplied by B. Braun Aesculap

## Step 4: Maintenance, inspection and testing

Visually inspect the instrument to check that it is clean, undamaged and functional, using a lighted magnifier if necessary (3.6 dioptre). Test the function of the instrument and inspect it for damage and wear. Pay particular attention here to functional movement and completeness of all components. Where applicable, use suitable oil spray on pivot points of moving parts.

## ATTENTION! Special Instructions

Do not use any products which show kinks, cracks, fractures, discoloration, surface changes or similar.

## Equipment for packaging

Foil-paper packaging: validated: steriCLIN, art. no. 3FKFS23011 and 3FKFS230114

Sealing unit: validated: HAWO, type 880 DC-V

## Step 5: Packing

Push the traction cable into the tube until the distal end of the instrument still projects from the tube. Do not coil the instrument any tighter than a diameter of 20 cm and place it in the packaging together with the small parts. A suitable process (sterile barrier system in accordance with DIN EN ISO 11607 (single)) must be followed to pack the instrument.

## ATTENTION! Special Instructions

The instruments can be packed in packages of one or two instruments. The packages must be large enough so the sealing seam is not under tension. (In the packaging process described here two instruments are packed in one foil-paper package.) After heat-sealing the sealing seam must be visually checked for any faults. If any faults are found, the package must be opened and the instrument packed and sealed again.

## Equipment and process for sterilisation:

Steriliser: steriliser in accordance with DIN EN 285 or small steam steriliser in accordance with DIN EN 13060, Type B process  
Process: steam sterilisation with fractionated pre-vacuum, 134°C, retention time min. 5 min (longer retentions times are possible), (validated 134°C, 5 minutes).

## Step 6: Sterilisation

Place the packed devices in the sterilising chamber and start the programme. At the end of the programme remove the instruments and allow them to cool. Then inspect the packages for damage and penetration of moisture. Suspect packages must be evaluated as unsterile. The device must be packed and sterilised again.

## Step 7: Storage

Storage location (protected from dust and moisture as a minimum) and storage time with the user according to the specifications.

## Reusability

The instruments can be reused ten times assuming appropriate care and that they are uncontaminated. Any additional reuse or the use of damaged and/or contaminated instruments is within the responsibility of the operator. No liability will be accepted in case of misuse.

## Additional information:

Further information on conditioning can be found in the internet at:

[www.rki.de](http://www.rki.de)

[www.esgema.org](http://www.esgema.org)

## List of all icons used on medwork products

	Date of manufacture		Use by
	Follow the instructions for use		Caution near pacemakers
	Applied part Type BF		Do not use if packaging is damaged
	Batch code		Not suitable for lithotripsy
	Item number		Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
	Sterilised using ethylene oxide		Enteroscopy
	Non-sterile		ERCP
	Manufacturer		Medical device
	Sterile barrier system		

## Instructions de retraitement

### Instructions de retraitement des instruments endoscopiques

Afin de garantir leur sécurité de fonctionnement et une longue durée de vie, les instruments endoscopiques réutilisables doivent être reconditionnés après chaque examen selon les directives et normes correspondantes. Les présentes instructions se basent sur la norme EN ISO 17664 ainsi que sur les « Exigences en matière d'hygiène lors du reconditionnement d'endoscopes flexibles et d'accessoires endoscopiques » de l'institut Robert Koch (RKI).

La procédure de retraitement en machine décrite ci-dessus dans un laveur-désinfecteur (LD) pour les produits medwork réutilisables a été validée par la société medwork et l'exploitant est tenu de s'y tenir. Veuillez noter qu'il incombe exclusivement à l'exploitant la responsabilité d'exécuter et de vérifier le reconditionnement correct et professionnel des instruments.

### Produits

Les instructions de retraitement publiées ici contiennent des informations importantes pour le reconditionnement sûr et efficace de produits medwork et s'appliquent en relation avec les modes d'emploi respectifs des produits.

Le type et l'étendue du retraitement reposent sur l'utilisation du dispositif médical. C'est la raison pour laquelle l'exploitant est responsable du classement correct des dispositifs médicaux et ainsi de la détermination du type et de l'étendue du retraitement (voir recommandation de la Commission allemande pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections/Institut fédéral allemand pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques, point 1.2.1 Évaluation des risques et classement de dispositifs médicaux avant le retraitement). Veillez tout particulièrement à ne utiliser que des processus standardisés et validés. Si des produits medwork réutilisables sont utilisés sur des patients souffrant d'une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, ils ne doivent plus être reconditionnés après utilisation. Il convient de respecter ici les recommandations spéciales de l'institut Robert Koch (RKI).

Les produits medwork destinés à un usage unique ( ⊗ -symbole) ne doivent en aucun cas être soumis à un processus de retraitement ou de restérilisation, ou bien être réutilisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent altérer les propriétés du produit et entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut mettre en péril la santé des patients et entraîner une maladie, des lésions voire le décès du patient. La réutilisation, le traitement ou la restérilisation comporte en outre le risque de contamination des patients ou du produit, ainsi que le risque d'une contamination croisée, y compris d'une transmission de maladies infectieuses. La contamination du produit peut entraîner une maladie, des lésions ou le décès du patient. Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique notamment aussi à la première utilisation suite à la livraison, tous les instruments étant livrés à l'état non stérile (nettoyage et désinfection suite au retrait de l'emballage de transport ;

stérilisation suite au conditionnement). Faites preuve d'une attention particulière lors du nettoyage d'instruments creux. Un support de charge spécifique avec rinçage des cavités est nécessaire au nettoyage et à la désinfection en machine, comme un support de charge pour instruments micro-invasifs (chariot MIC). Les équipements de ces supports de charge dépendent du fabricant (sont différents). La puissance de lavage dépend de l'équipement et de l'adaptabilité des instruments sur le support de charge et doit être démontrée par la validation des processus. Veuillez consulter les informations du fabricant relatives à la compatibilité avec les matériaux en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Pour le nettoyage par ultrasons, n'utilisez que des détersifs autorisés à cette fin et respectez l'intervalle de température recommandée par le fabricant.

### Locaux

N'exécutez les processus de reconditionnement que dans des pièces adaptées, équipées à cette fin, et qui sont conformes aux exigences de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch (RKI).

### Personnel

Veuillez vous assurer que les accessoires endoscopiques ne sont préparés que par du personnel formé (catégorie IV), et disposant de la formation, du niveau de connais-

sances et de l'expérience nécessaires. Afin de vous protéger contre les éventuelles contaminations par des germes pathogènes et contre les produits chimiques de nettoyage potentiellement dangereux, vous devez porter un masque protecteur, une paire de lunettes de protection, une blouse imperméable et des gants résistants à la coupure.

### Retraitement en machine

#### Équipement pour le nettoyage préalable et le nettoyage manuel :

Détergent :	désinfectant pour instruments empêchant la fixation des protéines et figurant dans la liste de l'association allemande pour l'hygiène appliquée VAH avec effet nettoyant, par ex. à base de composés quaternaires ou de dérivés de la guanidine/guanidine, produit validé : gigasept AF forte® (société Schülke & Mayr GmbH)
Brosses en plastique	1. re brosse : diamètre de la tête de brosse : 2,5 mm 2. ème brosse : longueur de la tête de brosse : 100 mm, diamètre de la tête de brosse : 7,0 mm
Chiffon ou éponge à usage unique :	chiffon non pelucheux ou éponge à usage unique, produit validé : société B. Braun, référence : 19726
Seringue à usage unique :	seringue de 20 ml, produit validé : société B. Braun, référence : 4606205V
Bain à ultrasons :	produit validé : société Bandelin, Sonorex RK 1028
Eau du robinet :	eau courante, température 20+- 2 °C, au moins du niveau de qualité de l'eau potable
Bac :	bac pour eau du robinet
Caisson de transport :	récipient de transport refermable

#### Étape 1 : Nettoyage préalable :

Nettoyez les instruments utilisés autant que possible tout de suite après l'endoscopie à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'une éponge à usage unique, afin d'éviter le séchage des matériaux organiques ou des résidus chimiques et de réduire la contamination de l'environnement. Afin de protéger l'environnement et le personnel, ne transportez l'instrument contaminé que dans un caisson de transport pouvant être fermé, de la salle d'examen à la salle de retraitement. Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments aussi rapidement que possible, au maximum en l'espace de 2 heures suite à leur utilisation. L'entreposage intermédiaire d'instruments usagés présentant des souillures comme par ex. des résidus de sang peut provoquer des dommages dus à la corrosion.

#### Étape 2 : Nettoyage manuel :

##### ATTENTION ! Remarque spécifique

Les instruments doivent être démontés de manière spécifique au produit en vue de leur nettoyage et de leur désinfection. Respectez alors les consignes de démontage figurant dans le mode d'emploi correspondant. N'utilisez pas de solutions contenant des aldéhydes, car celles-ci peuvent fixer les protéines et ainsi être préjudiciables au nettoyage.

## Instructions de retraitement

Préparez la solution de nettoyage (par ex.: gigaset AF forte@2%) selon les consignes du fabricant et versez-la dans un bain à ultrasons. Placez l'instrument/les instruments, si possible tout de suite après l'utilisation, dans une solution de nettoyage, en respectant scrupuleusement les concentrations, interactions et temps de pose indiqués par le fabricant. Exécutez les étapes de nettoyage suivantes en immergeant entièrement les éléments, afin d'éviter des éclaboussures de liquide contaminé. Utilisez pour cela exclusivement des solutions de nettoyage dont l'aptitude et l'efficacité ont été démontrées et déclarées conformes aux exigences du fabricant du produit et du dispositif. La solution de nettoyage doit être renouvelée au moins une fois par jour de travail, et immédiatement en cas d'impuretés visibles. Placez les instruments d'un diamètre de 20 cm dans le panier. Essayez entièrement les fils au moyen d'un chiffon non pelucheux imbibé d'une solution de nettoyage. Puis, brossez les fils pendant au moins 1 minute (une durée d'une minute a été validée) au moyen de la brosse de nettoyage (dimensions validées, longueur de tête de brosse : 100 mm, diamètre de tête de brosse : 7,0 mm). Brossez les zones difficiles d'accès de l'instrument immergé au moyen d'une brosse souple au cours du temps d'action (diamètre de tête de brosse validée : 2,5 mm). Accordez une attention particulière aux zones critiques et difficiles d'accès dans lesquelles il n'est pas possible d'évaluer visuellement l'effet du nettoyage. Brossez le raccord Luer-Lock et les cavités au moyen d'une brosse souple (diamètre de tête de brosse validé : 2,5 mm). Insérez la tête de brosse dans la lumière, faites soigneusement coulisser la brosse à travers la lumière et retirez-la avec prudence. Puis, faites avancer la brosse dans la lumière en commençant par l'extrémité distale et retirez-la avec précaution.

Puis, injectez à une reprise de la solution de nettoyage dans la lumière avec une seringue de 20 ml. Puis, remplissez la lumière de solution de nettoyage en veillant à l'absence de bulles d'air. Immérez les instruments pendant au moins 5 minutes dans le bain à ultrasons (durée validée : 5 minutes). Puis, injectez à au moins une reprise de la solution de désinfection dans la lumière avec une seringue de 20 ml afin d'éliminer les souillures dissoutes. Le temps de pose total dans la solution de nettoyage doit au moins atteindre 15 minutes. Pour finir, retirez l'instrument de la solution de nettoyage et immerbez-le pendant au moins une minute dans un bac contenant de l'eau (au moins du niveau de qualité de l'eau potable). Rincez la lumière à au moins une reprise au moyen d'une seringue de 20 ml afin d'éliminer entièrement les résidus de solution de nettoyage.

**ATTENTION ! Remarque spécifique**

Veuillez vous assurer de la propreté de l'instrument suite au retraitement manuel. En présence de souillures encore visibles, veuillez répéter les étapes de nettoyage indiquées ci-dessus.

**Équipement pour le nettoyage et la désinfection en machine dans un LD (laveur-désinfecteur):**

Laveur-désinfecteur : laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1/-2 avec programme thermique (température de 90 °C à 95 °C)

Détergent : détergent modérément alcalin, produit validé : société Ecolab, Sekumatic® MultiClean

**Étape 3 : Nettoyage et désinfection en machine**

Placez ou placez les éléments individuels sur un plateau à mailles approprié ou un support de charge de telle manière que toutes les surfaces internes et externes des instruments puissent être nettoyées et désinfectées. Placez les instruments d'un diamètre de 20 cm. Les instruments doivent être adaptés sur le support de charge (par ex. chariot pour instruments MIC) en vue du rinçage des lumières internes. Assurez-vous de la bonne fixation avant le démarrage et après la fin du processus. Puis, fermez le laveur-désinfecteur et démarrez le programme.

Voir le tableau suivant pour connaître le déroulement du programme :

Étape du programme	Eau	Dosage	Durée	Température
Prérincage	EF <sup>1</sup>		5 min	
Dosage du détergent		Selon les consignes du fabricant		Selon les consignes du fabricant
Nettoyage	ED <sup>2</sup>		10 min	55 °C
Rinçage	ED		2 min	
Désinfection	ED		3 min	Valeur A>3000- (par ex. 90 °C, 5 min)
Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C

1 EF = eau froide

2 ED = eau déminéralisée

3 Les autorités peuvent adopter d'autres dispositions d'exécution (paramètres pour la performance de désinfection) dans leur domaine de compétence.

Retirez tous les dispositifs médicaux suite à la fin du programme. Assurez-vous que la charge est bien sèche et achievez son séchage le cas échéant au moyen d'air comprimé de qualité médicale. Procédez au contrôle visuel de la propreté suite au retrait hors du LD. En cas de souillures encore visibles, répétez les étapes 2 et 3 des présentes instructions de retraitement.

**Équipement de maintenance, contrôle et évaluation:**

Lubrifiant en spray : lubrifiant en spray exempt de silicium et stérilisable à la vapeur dont l'utilisation sur des dispositifs médicaux est autorisée est par ex. Sterilil®<sup>®</sup>, Lubrifiant en spray de B. Braun Aesculap

**Étape 4 : Maintenance, contrôle et évaluation**

Procédez à un contrôle visuel de l'instrument afin de s'assurer de la propreté, de l'état irréprochable et du bon fonctionnement, le cas échéant au moyen d'une loupe éclairante (3 à 6 dptr.). Vérifiez ensuite le bon fonctionnement de l'instrument et l'absence de dommages ou d'usure. Soyez particulièrement attentif, à cet égard, à la bonne mobilité de tous les composants et vérifiez qu'il n'en manque aucun. Le cas échéant, traitez ponctuellement les éléments mobiles au moyen d'un lubrifiant en spray approprié.

**ATTENTION ! Remarque spécifique**

N'utilisez aucun produit présentant des coudes, fissures, cassures, décolorations, altérations de la surface ou autres dommages similaires.

**Équipement pour le conditionnement:**

Emballage film-papier : produit validé : société steriCLIN, réf. 3FKFS23011 et 3FKFS23014

Thermoscelleuse : produit validé : société HAWO, type 880 DC-V

**Étape 5 : Conditionnement**

Faites passer la gaine dans le tube jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'instrument ressorte du tube. N'embarbez pas l'instrument dans un emballage dont le diamètre est inférieur à 20 cm et remettez l'instrument avec les petits éléments au service de conditionnement. Pour conditionner l'instrument, adoptez une procédure appropriée (système de barrière stérile conformément à la norme EN ISO 11607 [instruments individuels]).

**ATTENTION ! Remarque spécifique**

Les instruments peuvent être conditionnés dans un emballage simple ou double. Les conditionnements doivent être suffisamment larges pour éviter que le joint soudé ne soit soumis à une tension. (Les instruments ont été conditionnés en double dans un emballage film-papier dans le cadre du processus de conditionnement décrit.) Suite au processus de scellement à chaud, effectuez une vérification visuelle du joint soudé afin d'y déceler d'éventuels défauts. En cas d'erreur, ouvrez l'emballage, puis conditionnez et scellez de nouveau l'instrument.

**Équipement et procédure de stérilisation:**

Stérilisateur : stérilisateur conforme à la norme EN 285 ou petit stérilisateur à la vapeur conforme à la norme EN 13060, procédure de type B

Procédure : stérilisation à la vapeur à pré-vide fractionné, 134 °C, temps de maintien : au moins 5 min (des temps de maintien prolongés sont possibles), (procédure validée : 134 °C, 5 minutes).

**Étape 6: Stérilisation**

Déposez les produits conditionnés dans la chambre de stérilisation et démarrez le programme. Retirez les instruments suite à la fin du programme et laissez-les refroidir. Puis, vérifiez les emballages afin d'y déceler d'éventuelles détériorations et infiltrations d'eau. Les emballages portant à réclamation doivent être évalués comme non stériles. Le produit doit de nouveau être conditionné et stérilisé.

**Étape 7: Stockage**

Lieu de stockage (au moins protégé contre la poussière et l'humidité) et durée de stockage conformes aux spécifications auprès de l'utilisateur.

**Possibilité de réutilisation**

Les instruments peuvent être réutilisés jusqu'à dix reprises lorsqu'ils sont utilisés avec le soin nécessaire et dans la mesure où ils sont intacts et non souillés. Toute réutilisation dépassant cette limite ou toute utilisation d'instruments détériorés et/ou souillés relève de la responsabilité de l'exploitant. Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect.

**Informations complémentaires:**

Vous trouverez de plus amples informations sur le retraitement sur Internet sur :

[www.rki.de](http://www.rki.de)

[www.esgena.org](http://www.esgena.org)

**Explication de tous les symboles utilisés sur les produits medwork**

	Date de fabrication		Utilisable jusqu'au
	Respecter le mode d'emploi		Attention, stimulateur cardiaque
	Pièce appliquée de type BF		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code de lot		Ne convient pas à la lithotriptie
	Référence de l'article		Contient du latex de caoutchouc naturel
	Unité d'emballage		Gastroscopie
	Ne pas réutiliser		Coloscopie
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Entéroscopie
	Non stérile		CPRE
	Fabricant		Dispositif médical
<b>SBS</b>		Système de barrière stérile	

## Directrices para el acondicionamiento de instrumental endoscópico

Para garantizar la seguridad de funcionamiento y una larga vida útil, los instrumentos endoscópicos reutilizables deben reacondicionar después de cada exploración de acuerdo con las directivas y normas vigentes. Estas directrices se basan en la norma DIN EN ISO 17664 y en el documento "Requisitos higiénicos para el acondicionamiento de endoscopios flexibles e instrumental endoscópico accesorio" del Instituto Robert-Koch (RKI).

El procedimiento, descrito a continuación, de acondicionamiento automático de productos medwork reutilizables en la lavadora-desinfectadora cuenta con la validación de la empresa medwork y se considera una directriz para el operador. Tenga en cuenta que la realización y supervisión del acondicionamiento correcto y eficaz son responsabilidad exclusiva del operador.

## Productos

Las directrices aquí publicadas relativas al acondicionamiento contienen información importante sobre el acondicionamiento seguro y eficaz de los productos medwork y son de aplicación junto con las instrucciones de uso de los productos.

El tipo y el grado de acondicionamiento dependen de la aplicación del producto sanitario. Por consiguiente, corresponde al operador la clasificación correcta de los productos sanitarios y la consegüente determinación del tipo y del grado de acondicionamiento (ver la recomendación de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Alemania [KRINKO/BfArM], apartado 1.2.1 "Evaluación de riesgos y clasificación de los productos sanitarios antes del acondicionamiento"). Se debe velar especialmente por la aplicación de secuencias de procedimiento normalizadas y validadas. Si se utilizan productos medwork reutilizables en pacientes que padecen una variante de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob, estos productos ya no se deben reacondicionar tras su uso. En este caso se aplican las recomendaciones especiales del RKI.

Los productos medwork designados para un solo uso (símbolo ) no deben someterse a procesos de acondicionamiento o de reesterilización ni reutilizarse. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización pueden modificar las propiedades del producto y provocar un fallo de funcionamiento, que a su vez puede implicar una amenaza para la salud del paciente, enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del producto, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del producto puede ocasionar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente. Antes de cada uso, todos los instrumentos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar. En particular, esto es válido para la primera utilización después de la entrega, ya que todos los instrumentos se suministran estériles (limpieza y desinfección tras retirar el embalaje protector para el transporte; esterilización del envase). Durante la limpieza de instrumentos huecos se debe prestar especial atención. Para la limpieza y desinfección automáticas se requiere un soporte de carga especial con lavado de cavidades, p. ej., soporte de carga para instrumentos microinvasivos (carro CMI). El equipamiento de estos soportes de carga depende del fabricante (diferente). La potencia de limpieza depende del equipamiento y de la capacidad de adaptación de los instrumentos al soporte de carga. Debe certificarse por medio de la validación de los procesos. Observe la información del fabricante sobre las compatibilidades del material para la limpieza, desinfección y esterilización. Para la limpieza por ultrasonidos, utilice solo los productos de limpieza específicamente aprobados y respete el intervalo de temperatura recomendado por el fabricante.

## Locales

Realice el proceso de acondicionamiento solo en locales adecuados que estén específicamente equipados para este fin y que cumplan los requisitos de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del Instituto Robert-Koch (RKI).

## Personal

Tenga en cuenta que el instrumental endoscópico accesorio solo debe ser reacondicionado por personal instruido (categoría IV) que disponga de la formación, los conocimientos y la experiencia adecuados. Como protección contra una posible contaminación con gérmenes patógenos y frente a productos químicos de limpieza potencialmente nocivos se recomienda llevar una mascarilla de protección facial, gafas protectoras, una bata de quirófano impermeable y guantes resistentes al corte.

## Acondicionamiento automático

### Equipo para la limpieza previa y manual:

Producto de limpieza:	Desinfectante para instrumentos no fijador de proteínas incluido en la lista de la Asociación Alemana de Higiene Aplicada (VAH) con efecto limpiador p. ej., basado en compuestos cuaternarios, derivados de guanidina/guanidina, se ha validado gigasept AF forte® (empresa Schülke & Mayr GmbH)
Cepillos de plástico para	1. cepillo: diámetro del cabezal de cerdas 2,5 mm 2. cepillo: longitud de la cabeza del cepillo 100 mm, diámetro del cabezal de cerdas: 7,0 mm
Paño o esponja desechable:	Paño sin pelusa o esponja desechable, se ha validado empresa B. Braun, referencia: 19726
Jeringa desecharable:	Jeringa de 20 ml, se ha validado: empresa B. Braun, referencia: 4606205V
Baño de ultrasonidos:	Se ha validado: empresa Bandelin, Sonorex RK 1028
Agua del grifo:	Agua corriente, temperatura 20+- 2 °C, como mínimo calidad de agua potable
Cuba:	Cuba para agua del grifo
Caja de transporte:	Recipiente de transporte con cierre

### Paso 1: Limpieza previa:

Limpie los instrumentos utilizados lo más inmediatamente posible después de la endoscopia con un paño sin pelusa desecharable o una esponja desecharable para evitar que se sequé el material orgánico y los restos de productos químicos y reducir al mínimo una posible contaminación del entorno. Para proteger el personal y el medio ambiente transporte los instrumentos contaminados solo en un contenedor cerrado desde la sala de exploración hasta la sala de acondicionamiento. Se recomienda acondicionar los instrumentos lo antes posible, como máximo 2 horas después del uso. El almacenamiento provisional de los instrumentos utilizados contaminados, p. ej., con restos de sangre, puede producir daños por corrosión.

### Paso 2: Limpieza manual:

#### ¡ATENCIÓN! Indicaciones especiales

Para la limpieza y desinfección, los instrumentos se deben desmontar de una forma específica. Observe para ello las indicaciones de desmontaje de las instrucciones de uso correspondientes. No utilice soluciones que contengan aldehídos, ya que éstas pueden fijar las proteínas y afectar así a la eficacia de la limpieza.

## Instrucciones de acondicionamiento

Prepare la solución de limpieza (p. ej., gigasept AF forte@2%) según las indicaciones del fabricante e introduzcalo en un baño de ultrasonidos. Después de su uso, introduzca los instrumentos lo antes posible en la solución de limpieza, prestando suma atención a las concentraciones, las interacciones y los tiempos de actuación indicados por el fabricante. Realice todos los demás pasos de limpieza por debajo del nivel del líquido para evitar salpicaduras del líquido contaminado. Utilice para ello únicamente soluciones de limpieza cuya idoneidad y eficacia hayan sido demostradas y declaradas convenientemente en los informes periciales de los fabricantes de los preparados y los equipos. La solución de limpieza se debe renovar como mínimo cada día laborable e inmediatamente en caso de suciedad visible. Introduzca el instrumento con un diámetro de 20 cm en la cesta. Frote los alambres completamente con un paño sin pelusa empapado con solución de limpieza. A continuación, cepille los alambres como mínimo durante 1 minuto (se ha validado 1 minuto) con el cepillo de limpieza (se ha validado: longitud de la cabeza del cepillo: 100 mm, diámetro del cabezal de cerdas: 7,0 mm). Cepille con un cepillo blando durante el tiempo de actuación los lugares de difícil acceso del instrumento sumergido (se ha validado el diámetro del cabezal de cerdas: 2,5 mm). Preste atención a las zonas críticas, de difícil acceso, donde no se pueda comprobar visualmente el efecto de la limpieza. Cepille el acoplamiento Luer-Lock y las cavidades con un cepillo suave (se ha validado un diámetro del cabezal de cerdas de 2,5 mm). Introduzca el cabezal del cepillo en la luz interior, haga pasar el cepillo con cuidado por la luz interior y vuelva a extraerlo con cuidado. A continuación, inserte el cepillo, comenzando por el extremo distal, en la luz interior y vuelva a extraerlo con cuidado.

A continuación, con la solución de limpieza y una jeringa de 20 ml, lave una vez la luz interior. A continuación, llene la luz interior con solución de limpieza, evitando las burbujas de aire. Aplique, como mínimo durante 5 minutos (se han validado 5 minutos), ultrasonidos a los instrumentos sumergidos en el baño de ultrasonidos. A continuación, lave como mínimo una vez a luz interior con una jeringa de 20 ml y solución de limpieza para eliminar la suciedad suelta. El tiempo de actuación total en la solución de limpieza debe ser como mínimo de 15 minutos. Finalmente, extraiga el instrumento de la solución de limpieza y sumérjalo como mínimo durante 1 minuto en una cuba de agua (como mínimo calidad de agua potable). Aclare como mínimo una vez la luz interior con una jeringa de 20 ml para eliminar completamente los restos de la solución de limpieza.

**¡ATENCIÓN! Indicaciones especiales**

Tras el acondicionamiento manual, compruebe si el instrumento está limpio. Si todavía presenta suciedad visible, repita los pasos de limpieza anteriormente descritos.

**Equipo para la limpieza y desinfección automáticas en la lavadora-desinfectadora:**

Lavadora-desinfectadora: Lavadora y desinfectadora según la norma DIN EN ISO 15883-1/-2, con programa térmico (temperatura 90 °C hasta 95 °C)

Limpador: Limpador alcalino suave, se ha validado: empresa Ecolab, Sekumatic® MultiClean)

**Paso 3: Limpieza y desinfección automáticas**

Coloque los componentes en un tamiz perforado o un soporte de carga, para poder limpiar y desinfectar todas las superficies internas y externas de los instrumentos. Introduzca instrumentos con un diámetro de 20 cm. Para el lavado de las luces interiores, los instrumentos se deben acoplar al soporte de carga (p. ej., carro de aparatos CMI). La solidez del acoplamiento se debe comprobar antes de iniciar el aparato y cuando haya finalizado el proceso. A continuación, cierre la lavadora-desinfectadora e inicie el programa.

Consulte la secuencia del programa en la tabla siguiente:

Paso de programa	Agua	Dosis	Tiempo	Temperatura
Prelavado	KW <sup>1</sup>		5 min	
Dosificación limpiador		Según las indicaciones del fabricante		Según las indicaciones del fabricante
Limpieza	VE <sup>2</sup>		10 min	55 °C
Lavado	VE		2 min	
Desinfección	VE		3 min	Valor A <sub>d</sub> > 3000 <sup>3</sup> (p. ej., 90 °C, 5 min)
Secado			15 min	Hasta 120 °C

1 KW = agua fría

2 AD = agua desmineralizada

3 Dentro de su ámbito de jurisdicción, las autoridades pueden promulgar otras normas de ejecución (parámetros para la eficacia de la desinfección).

Cuando haya finalizado el programa, extraiga todos los productos sanitarios. Compruebe si la carga está seca. En caso necesario, séquela con aire comprimido de calidad médica. Tras la extracción de la lavadora-desinfectadora se debe comprobar visualmente la limpieza. Si todavía se detecta suciedad, se deberán repetir los pasos 2 y 3 de estas instrucciones de acondicionamiento.

**Equipo para el mantenimiento, el control y la comprobación:**

Espray de aceite: Espray de aceite sin silicona, esterilizable por vapor, aprobado para el uso en productos sanitarios, p. ej., espray de aceite Sterilit® de la empresa B. Braun Aesculap

**Paso 4: Mantenimiento, control y comprobación**

Compruebe visualmente la limpieza, integridad y capacidad de funcionamiento del instrumento. En caso necesario, utilice una lupa luminosa (3-6 dpt.). A continuación, compruebe si el instrumento funciona correctamente y si presenta daños o desgaste. Preste especial atención a la movilidad funcional y la integridad de todos los componentes. En caso necesario, aplique puntualmente espray de aceite a los componentes móviles.

**¡ATENCIÓN! Indicaciones especiales**

No utilice productos que presenten dobladuras, desgarros, roturas, decoloraciones, alteraciones en la superficie o desperfectos similares.

**Equipo para el embalaje:**

Embalaje de lámina-papel: Se ha validado: empresa steriCLIN, ref. 3FKFS23011 y 3FKFS230114

Selladora: Se ha validado: empresa HAWO, tipo 880 DC-V

**Paso 5: Embalaje**

Inserte el cable de tracción en el tubo, de forma que el extremo distal todavia sobresalgua del tubo. No enrolle el instrumento con un radio inferior a 20 cm e introduzcalo junto con las piezas pequeñas en el envase. Para el embalaje del instrumento se debe aplicar un procedimiento adecuado (sistema de barrera estéril según DIN EN ISO 11607 [individual]).

**¡ATENCIÓN! Indicaciones especiales**

Los instrumentos se pueden embalar de forma sencilla o doble. Los envases deben ser lo suficientemente grandes para no tensar la costura de sellado. (En el proceso de embalaje descrito se ha efectuado un embalaje doble en papel-lámina.) Tras el proceso de termosellado, se debe comprobar visualmente si la costura de sellado presenta defectos. Si hay fallos, se debe abrir el envase y volver a embalar y sellar el instrumento.

**Equipo y procedimiento de esterilización:**

Esterilizador: Esterilizador según la norma DIN EN 285 o esterilizador de vapor pequeño según la norma DIN EN 13060, procedimiento del tipo B

Procedimiento: Esterilización por vapor con prevacio fraccionado, 134 °C, tiempo de mantenimiento mínimo 5 min. (son posibles tiempos de mantenimiento más largos), (se han validado 134 °C, 5 minutos).

**Paso 6: Esterilización**

Introduzca los productos embalados en la cámara de esterilización e inicie el programa. Cuando haya finalizado el programa, extraiga los instrumentos y déjelos enfriar. A continuación, compruebe si los envases presentan daños o imbibición. Los envases afectados se considerarán no estériles. El producto se debe volver a embalar y esterilizar.

**Paso 7: Almacenamiento**

El lugar de almacenamiento (como mínimo protegido contra el polvo y la humedad) y el tiempo de almacenamiento deben corresponder a las especificaciones del centro del usuario.

**Reutilización**

Los instrumentos se pueden reutilizar hasta 10 veces, si se aplica el debido cuidado y siempre y cuando no estén dañados ni contaminados. Cualquier otro uso o la utilización de instrumentos dañados o sucios es responsabilidad del operador. En caso de incumplimiento, queda excluida cualquier responsabilidad.

**Información complementaria:**

Encontrará más información sobre el acondicionamiento en Internet, en:

[www.rki.de](http://www.rki.de)

[www.esgema.org](http://www.esgema.org)

**Explicación de los símbolos utilizados en los productos medwork**

	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Observe las instrucciones de uso		Atención marcapasos
	Pieza de aplicación tipo BF		No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote		No apto para litotricia
	Referencia		Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia
	Esterilizado con óxido de etileno		Enteroscopia
	No estéril		CPRE
	Fabricante		Producto sanitario

## Specifiche per il trattamento degli strumenti endoscopici

Per assicurare la sicurezza funzionale e la lunga durata, gli strumenti endoscopici riutilizzabili devono essere trattati dopo ogni esame in conformità con le direttive e le norme vigenti. Queste specifiche sono basate sulla norma DIN EN ISO 17664 e sul documento "Requisiti igienici nel trattamento degli endoscopi flessibili e degli strumenti endoscopici ausiliari" dell'Istituto Robert Koch (RKI).

Il procedimento di trattamento meccanico, eseguito con l'apparecchio di lavaggio e disinfezione (= WD), di seguito descritto per i prodotti medwork riutilizzabili, è stato convalidato dall'azienda medwork e costituisce la specifica di riferimento per l'utilizzatore. Si tenga presente che la responsabilità dell'esecuzione e del controllo di un trattamento corretto e a regola d'arte è di esclusiva competenza dell'utilizzatore.

## Prodotti

Le specifiche per il trattamento qui pubblicate contengono informazioni importanti per un trattamento sicuro ed efficace dei prodotti medwork e sono da seguire in combinazione con le istruzioni per l'uso pertinenti a ciascun prodotto.

La tipologia e la portata del trattamento dipendono dall'applicazione del dispositivo medico. L'utilizzatore risponde pertanto per la corretta classificazione dei dispositivi medici e, quindi, per la definizione della tipologia e portata del trattamento (vedere la raccomandazione KRINKO/BfArM (Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni/Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici), punto 1.2.1 Valutazione dei rischi e classificazione dei dispositivi medici prima del trattamento). Assicurarsi in particolare che vengano applicate procedure standardizzate e convalidate. Se si impiegano prodotti medwork riutilizzabili su pazienti affetti da una variante del morbo di Creutzfeld-Jakob, tali prodotti non devono più essere trattati dopo l'uso. Si applicano in questo caso le raccomandazioni speciali del RKI.

I prodotti medwork contrassegnati come prodotti monouso (simbolo  ) non devono essere destinati al processo di trattamento o alla risterilizzazione, ovvero non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo, il trattamento o la risterilizzazione possono modificare le caratteristiche dei prodotti e provocare anomalie funzionali che, a loro volta, possono mettere in pericolo la salute del paziente, causare malattie, lesioni o addirittura morte. Inoltre, il riutilizzo, il trattamento o la risterilizzazione comportano rischi di contaminazione del paziente o del prodotto, nonché rischi di contaminazione crociata, fra cui la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione del prodotto può causare malattie, lesioni o addirittura la morte del paziente. Prima di ogni utilizzo è necessario pulire, disinfezionare e sterilizzare tutti gli strumenti. Tale requisito si applica in particolare anche al primo impiego dopo la consegna, poiché tutti gli strumenti sono forniti non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo di trasporto; sterilizzazione dopo il confezionamento). È richiesta particolare attenzione durante la pulizia di strumenti con cavità. Per la procedura meccanica di pulizia e disinfezione è necessario uno speciale rack di caricamento con risciacquo delle cavità, ad es. un rack di caricamento per strumenti microinvasivi (carrello MIC). La dotazione di questi rack di caricamento è variabile e dipende dalla marca impiegata. Le prestazioni di pulizia dipendono dalla dotazione e dall'adattabilità degli strumenti sul rack di caricamento e devono essere dimostrate mediante convalida dei processi. Si invita a rispettare le informazioni fornite dal produttore in merito alla compatibilità dei materiali per la procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Per la pulizia a ultrasuoni impiegare esclusivamente i detergenti consentiti e attenersi ai range di temperatura raccomandato dal produttore.

## Locali

Eseguire il processo di trattamento solo in locali idonei, appositamente attrezzati per questo scopo e rispondenti ai requisiti della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni del RKI.

## Personale

Attenzione: gli strumenti endoscopici supplementari possono essere trattati solo da persone appositamente addestrate (categoria IV) in possesso del necessario livello di istruzione, conoscenza ed esperienza. Come tutela contro una possibile contaminazione da germi patogeni e contro detergenti chimici potenzialmente pericolosi, si consiglia di indossare una maschera protettiva per il viso, occhiali protettivi, un cappello chirurgico impermeabile e guanti a prova di taglio.

## Trattamento meccanico

### Materiale occorrente per la pulizia preliminare e la pulizia manuale:

Detergente:	Disinfettante per strumenti riportato nell'elenco VAH non fissante le proteine con azione detergente, ad es. a base di composti quaternari, guanidina/derivati della guanidina; è stato convalidato gigasept AF forte® (azienda Schülke & Mayr GmbH)
Spazzole in plastica:	spazzola 1: diametro della testina con setole 2,5 mm spazzola 2: lunghezza della testina della spazzola 100 mm, diametro della testina con setole 7,0 mm
Panno o spugnetta monouso:	Panno o spugnetta monouso non sfilacciato/a; è stato convalidato il prodotto dell'azienda B. Braun, catalogo n°: 19726
Siringa monouso:	Siringa da 20 ml; è stata convalidata la siringa dell'azienda B. Braun, catalogo n°: 4606205V
Bagno a ultrasuoni:	È stato convalidato Sonorex RK 1028 dell'azienda Bandelin
Acqua di rubinetto:	Acqua corrente, temperatura 20 +/- 2 °C, almeno di qualità potabile
Vaschetta:	Vaschetta per acqua di rubinetto
Scatola di trasporto:	Contenitore di trasporto richiudibile

### Fase 1: Pulizia preliminare

Lavare gli strumenti utilizzati possibilmente subito dopo l'endoscopia con un panno o una spugnetta monouso non sfilacciato/a per ridurre il più possibile l'essiccazione del materiale organico e dei residui chimici, nonché la contaminazione dell'ambiente. A tutela del personale e dell'ambiente, trasportare lo strumento contaminato dall'ambiente d'esame all'ambiente di trattamento solo in un contenitore di trasporto richiudibile. Si raccomanda di eseguire il trattamento degli strumenti non appena possibile, al massimo entro 2 ore dall'uso. Lo stoccaggio intermedio di strumenti utilizzati con impurità, ad es. residui di sangue, può causare danni da corrosione.

### Fase 2: Pulizia manuale

#### ATTENZIONE! Avvertenze speciali

Gli strumenti devono essere smontati in base al tipo di prodotto per eseguire la pulizia e la disinfezione. A tal fine attenersi alle avvertenze per lo smontaggio riportate nelle rispettive istruzioni per l'uso. Non impiegare soluzioni contenenti aldeidi, perché possono fissare le proteine e quindi compromettere l'esito della pulizia.

## Istruzioni di trattamento

Preparare la soluzione detergente (ad es. gigasept AF forte® 2%) secondo le indicazioni del produttore e utilizzarla per riempire un bagno a ultrasuoni. Lo strumento/Gli strumenti vanno immersi nella soluzione detergente possibilmente subito dopo l'uso, seguendo esattamente le istruzioni del produttore in materia di concentrazioni, interazioni e tempi d'azione. Eseguire tutte le altre fasi di lavaggio al di sotto del livello del liquido per evitare spruzzi di liquido contaminato. Utilizzare a questo scopo unicamente soluzioni detergenti la cui idoneità ed efficacia siano state dimostrate, e conseguentemente certificate, da perizia del produttore dei preparati e degli apparecchi. La soluzione detergente deve essere cambiata almeno una volta per ogni giorno di lavoro oppure immediatamente se è chiaramente contaminata. Collocare nel cestello gli strumenti con diametro di 20 cm. Frizionare completamente i fili con un panno imbevuto di soluzione detergente non sfianciato. Successivamente, spazzolare i fili per almeno 1 minuto (è stata convalidata la durata di 1 minuto) con la spazzola di pulizia (sono stati convalidati una lunghezza della testina della spazzola di 100 mm e un diametro della testina con setole di 7,0 mm). Durante il tempo d'azione spazzolare i punti di difficile accesso dello strumento immerso utilizzando una spazzola morbida (è stato convalidato un diametro della testina con setole di 2,5 mm). Prestare attenzione ai punti critici e di difficile accesso, in cui non è possibile valutare visivamente l'efficacia di pulizia. Spazzolare l'attacco Luer Lock e le cavità con una spazzola morbida (è stato convalidato un diametro della testina con setole di 2,5 mm). Inserire la testina della spazzola nel lume, spingere con cautela la spazzola attraverso il lume, poi estrarla sempre con cautela. Successivamente, inserire la spazzola nel lume partendo dall'estremità distale, poi estrarla con cautela.

Successivamente, risciacquare 1 volta il lume con la soluzione detergente utilizzando una siringa da 20 ml. Riempire poi il lume con la soluzione detergente evitando la formazione di bolle d'aria. Trattare gli strumenti per almeno 5 minuti nel bagno a ultrasuoni (è stata convalidata una durata di 5 minuti). Successivamente, risciacquare il lume almeno 1 volta con soluzione detergente utilizzando una siringa da 20 ml per rimuovere le impurità staccate. Il tempo d'azione totale nella soluzione detergente deve essere almeno di 15 minuti. Infine, estrarre lo strumento dalla soluzione detergente e immergerlo per almeno 1 minuto in una vaschetta con acqua (almeno di qualità potabile). Risciacquare il lume almeno 1 volta utilizzando una siringa da 20 ml per rimuovere completamente i residui di soluzione detergente.

**ATTENZIONE! Avvertenze speciali**

Dopo il trattamento manuale, controllare lo stato di pulizia dello strumento. Qualora siano ancora visibili tracce di sporco, ripetere le fasi di pulizia summenzionate.

**Materiale occorrente per procedura meccanica di pulizia e disinfezione nel WD (apparecchio di lavaggio e disinfezione):**

Apparecchio di lavaggio e disinfezione:	Apparecchio di lavaggio e disinfezione ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1/-2 con programma termico (temperatura da 90 °C a 95°C)
Detergente:	Detergente debolmente alcalino; è stato convalidato S ekumatic® MultiClean dell'azienda Ecolab

**Fase 3: Procedura meccanica di pulizia e disinfezione**

Inserire e/o collocare le singole parti in un vassoio idoneo oppure in un rack di caricamento in modo che tutte le superfici interne ed esterne degli strumenti possano essere pulite e disinfectate. Inserire strumenti con diametro di 20 cm. Per il risciacquo dei lumi interni è necessario adattare gli strumenti al rack di caricamento (ad es. carrello MIC). Prima di avviare l'apparecchio e al termine del processo occorre verificare che lo strumento sia stato correttamente e saldamente adattato. Successivamente, chiudere l'apparecchio di lavaggio e disinfezione e avviare il programma. Per lo svolgimento del programma vedere la seguente tabella:

Fase del programma	Acqua	Dosaggio	Durata	Temperatura
Prelavaggio	AF		5 min	
Dosaggio del detergente		Secondo le indicazioni del produttore		Secondo le indicazioni del produttore
Lavaggio	DEM		10 min	55 °C
Risciacquo	DEM		2 min	
Disinfezione	DEM		3 min	Valore A > 3000-(ad es. 90 °C, 5 min)
Asciugatura			15 min	Fino a 120 °C

1 AF = acqua fredda

2 DEM = acqua demineralizzata

3 Le autorità possono esercitare la propria sfera di competenza emanando diverse disposizioni executive (parametri relativi alle prestazioni disinfezianti).

Al termine del programma, estrarre tutti i dispositivi medici. Verificare che gli strumenti caricati siano asciutti e, se necessario, asciugarli con aria compressa per uso medico. Dopo l'estrazione dal WD controllare visivamente lo stato di pulizia. Qualora siano ancora visibili tracce di sporco, è necessario ripetere le fasi 2 e 3 di queste istruzioni di trattamento.

**Materiale occorrente per la manutenzione, il controllo e l'ispezione:**

Olio spray: Olio spray privo di silicone, sterilizzabile a vapore, omologato per l'uso su dispositivi medici, ad es. Sterilit® I, olio spray Aesculap dell'azienda B. Braun

**Fase 4: Manutenzione, controllo e ispezione**

Ispezionare visivamente lo strumento in relazione allo stato di pulizia, all'integrità fisica e alla funzionalità, eventualmente utilizzando una lente di ingrandimento (3-6 diottrie). Controllare successivamente lo strumento per verificarne il funzionamento, gli eventuali danni e il grado di logramento. In particolare, controllare la mobilità funzionale e la completezza di tutti i componenti. Se necessario, trattare le parti mobili negli appositi punti con olio spray idoneo.

**ATTENZIONE! Avvertenze speciali**

Non utilizzare prodotti che presentano piegature, incrinature, rotture, alterazioni del colore e della superficie o simili.

**Materiale occorrente per il confezionamento:**

Involucro in pellicola-carta: Sono stati convalidati i seguenti prodotti: cat. n° 3 FKF523011 e 3FKFS230114 dell'azienda steriCLIN

Sistema di sigillatura: È stata convalidata la termosaldatrice 880 DC-V dell'azienda HAWO

**Fase 5: Confezionamento**

Spingere il tirante nel tubo fin tanto che l'estremità distale dello strumento non fuoriesca dal tubo. Avvolgere lo strumento con spire di diametro non inferiore a 20 cm e inserirlo nell'involucro insieme alle parti piccole. Applicare un procedimento idoneo per il confezionamento degli strumenti (sistema a barriera sterile ai sensi della norma DIN EN ISO 11607 (singolo)).

**ATTENZIONE! Avvertenze speciali**

Gli strumenti possono essere confezionati in involucri semplici o doppi. Gli involucri devono essere sufficientemente dimensionati in modo da evitare tensioni sul bordo di sigillatura. (Nel processo di confezionamento qui descritto è stato utilizzato un doppio involucro in pellicola-carta.) Dopo il processo di sigillatura a caldo è necessario controllare visivamente la presenza di eventuali difetti. In presenza di difetti, è necessario aprire l'involucro, quindi confezionare e sigillare nuovamente lo strumento.

**Materiale occorrente e procedimento per la sterilizzazione:**

**Sterilizzatore:** Sterilizzatore ai sensi della norma DIN EN 285 o sterilizzatore piccolo a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060, procedimento tipo B

**Procedimento:** Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato, 134 °C, tempo di mantenimento min. 5 min (sono possibili tempi di mantenimento più lunghi), (sono stati convalidati i seguenti parametri: 134 °C, 5 minuti).

**Fase 6: Sterilizzazione**

Collocare i prodotti confezionati nella camera di sterilizzazione e avviare il programma. Al termine del programma, estrarre gli strumenti e farli raffreddare. Successivamente, verificare che gli involucri non presentino eventuali danni e infiltrazioni di umidità. Eventuali involucri controversi devono essere considerati non sterili. In questo caso il prodotto deve essere nuovamente confezionato e sterilizzato.

**Fase 7: Conservazione**

L'utilizzatore è tenuto a rispettare il luogo di conservazione (almeno protezione dalla polvere e dall'umidità) e la durata di conservazione definiti nelle specifiche.

**Riutilizzabilità**

In caso di cura adeguata e salvo presenza di danni e tracce di contaminazione, gli strumenti possono essere riutilizzati fino a 10 volta. L'utilizzatore risponde personalmente per qualsiasi ulteriore riutilizzo e/o per l'utilizzo di strumenti danneggiati e/o contaminati. La mancata osservanza comporta l'esclusione di qualsiasi garanzia.

**Informazioni supplementari:**

Per maggiori informazioni sul trattamento consultare i seguenti siti web:

[www.rki.de](http://www.rki.de)

[www.esgena.org](http://www.esgena.org)

**Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti medwork**

	Data di fabbricazione		Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione! Pacemaker
	Parte applicata tipo BF		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
	Catalogo N°		Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia
	Non riutilizzare		Colonoscopia
	Sterilizzato con ossido di etilene		Enteroscopia
	Non sterile		ERCP
	Fabbricante		Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile		

## Voorschriften voor het opnieuw gebruiksklaar maken van endoscopische instrumenten

Om de veilige werking en lange levensduur te garanderen, moeten herbruikbare endoscopische instrumenten na elk onderzoek volgens de geldende richtlijnen en normen opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt. Deze voorschriften zijn gebaseerd op de norm DIN EN ISO 17664 en op het document "Eisen aan de hygiëne bij het opnieuw gebruiksklaar maken van flexibele endoscopen en aanvullende endoscopische instrumenten" van het Robert-Koch-Institut (RKI).

De hierna beschreven machinale procedure voor het opnieuw gebruiksklaar maken in het reinigings- en desinfectieapparaat (= RDA) voor herbruikbare medwork-producten is gevalideerd door medwork en geldt voor de gebruiker als verplicht. Let erop dat de gebruiker verantwoordelijk is voor de uitvoering en controle van het juist en deskundig opnieuw gebruiksklaar maken.

## Producten

De hier beschreven voorschriften voor het opnieuw gebruiksklaar maken bevatten belangrijke informatie over het veilig en effectief opnieuw gebruiksklaar maken van medwork-producten en gelden in combinatie met de betreffende gebruiksaanwijzing van de producten.

De aard en de omvang van het opnieuw gebruiksklaar maken zijn afhankelijk van het gebruik van het medisch hulpmiddel. Daarom is de gebruiker verantwoordelijk voor de correcte classificatie van de medische hulpmiddelen en zodoende voor het bepalen van de aard en omvang van het opnieuw gebruiksklaar maken (zie KRINKO/BfArM-advies, punt 1.2.1 Risicobeoordeling en classificatie van medische hulpmiddelen voorafgaand aan het opnieuw gebruiksklaar maken). Men dient er met name op te letten dat gestandaardiseerde en gevalideerde processen worden toegepast. Worden herbruikbare medwork-producten gebruikt bij patiënten die aan een variant van de ziekte van Creutzfeld-Jakob lijden, dan mogen deze na het gebruik niet meer opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt. Hierover gelden de speciale aanbevelingen van het RKI.

medwork-producten die voor eenmalig gebruik (⊗ -symbool) zijn gekenmerkt, mogen niet opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt of opnieuw worden gesteriliseerd resp. opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren kan de producteigenschappen veranderen en tot het uitvalen van functies leiden, hetgeen de gezondheid van patiënten in gevaar kan brengen of ziekte, letsel of dodelijk letsel tot gevolg kan hebben. Het opnieuw gebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren brengt daarnaast het risico van besmetting van de patiënt of het product en het risico van kruisbesmetting, inclusief de overdracht van infectiezaken met zich mee. Besmetting van het product kan tot ziekte, letsel of de dood van de patiënt leiden. Alle instrumenten moeten voor elk gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Dit geldt met name ook voor de eerste keer gebruik na levering, omdat alle instrumenten niet-steriel geleverd worden (reiniging en desinfectie na verwijdering van de beschermende transportverpakking);

sterilisatie na verpakking). Bij het reinigen van instrumenten met holle ruimtes is bijzondere oplettenheid vereist. Voor de machinale reiniging en desinfectie is een speciale ladingdrager met spoeling van holle ruimtes nodig, bijv. ladingdragers voor minimaal-invasieve instrumenten (MIC-wagens). De uitrusting van deze ladingdragers zijn fabrikantafhankelijk (verschillend). Het reinigend vermogen is afhankelijk van de uitrusting en of de instrumenten aan de ladingdrager aangepast kunnen worden, en moet daarom door validatie van de processen worden aangetoond. Neem de informatie van de fabrikant over materiaalcompatibiliteit voor reiniging, desinfectie en sterilisatie in acht. Gebruik voor ultrasone reiniging alleen reinigingsmiddelen die hiervoor zijn goedgekeurd, en houdt u zich aan het door de fabrikant aanbevolen temperatuurbereik.

## Ruimtes

Maak de producten alleen opnieuw gebruiksklaar in ruimtes die speciaal daarvoor zijn uitgerust en voldoen aan de eisen van de Commissie voor ziekenhuishygiëne en voorkoming van infecties van het RKI.

## Personnel

Let erop dat aanvullende endoscopische instrumenten alleen door geschoold perso-

neel (categorie IV) met de daarvoor vereiste opleiding, kennis en ervaring opnieuw gebruiksklaar mogen worden gemaakt. Ter bescherming tegen een mogelijke besmetting met pathogene kiemen en tegen mogelijk gevaarlijke chemische reinigingsmiddelen dient u een gezichtsmasker, een veiligheidsbril, een vloeistofwerende operatiesjas en snijbestendige handschoenen te dragen.

## Machinaal opnieuw gebruiksklaar maken

### Uitrusting voor de voorreiniging en handmatige reiniging:

Reinigingsmiddel:	Niet eiwitfixerend, in de VAH-lijst opgenomen instrument-desinfectiemiddel met reinigende werking, bijv. op basis van quaternaire verbindingen, guanidine/guanidine-derivaten, gevalideerd is gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH)
Kunststofborstels	1e borstel: borstelkopdiameter 2,5 mm 2e borstel: borstelkoplengte 100mm, borstelkopdiameter: 7,0 mm
Wegwerpdoek of -spons:	Pluisvrije wegwerpdoek of -spons, gevalideerd is B. Braun, artikelnummer: 19726
Wegwerpsput:	20 ml sput, gevalideerd is: B. Braun, artikelnummer: 4606205V
Ultrasoon bad:	Gevalideerd is: Bandelin, Sonorex RK 1028
Leidingwater:	Stromend water, temperatuur 20+/- 2°C, ten minste drinkwaterkwaliteit
Bak:	Bak voor leidingwater
Transportbox:	Afsluitbare transportcontainer

### Stap 1: voorreiniging:

Reinig de gebruikte instrumenten zo snel mogelijk na de endoscopie met een pluisvrije wegwerpdoek of -spons om het vastdrogen van organisch materiaal en chemische resten alsmde besmetting van de omgeving tot een minimum te beperken. Transporteer het besmette instrument ter bescherming van personeel en omgeving alleen in een afsluitbare transportcontainer van de onderzoeksruimte naar de ruimte waar het instrument opnieuw gebruiksklaar wordt gemaakt. Aangeraden wordt het opnieuw gebruiksklaar maken van de instrumenten zo snel mogelijk, uiterlijk binnen 2 uur na gebruik te doen. Het tussentijds opslaan van gebruikte instrumenten met verontreinigingen zoals bloedresten kan leiden tot corrosieschade.

### Stap 2: handmatige reiniging:

#### LET OP! Speciale aanwijzingen

De instrumenten moeten voorafgaand aan de reiniging en desinfectie productspecifiek uit elkaar worden genomen. Neem hierbij de aanwijzingen voor demontage in de desbetreffende gebruiksaanwijzing in acht. Gebruik geen aldehydohoudende oplossingen omdat deze eiwitten kunnen fixeren, waardoor het succes van de reiniging negatief wordt beïnvloed.

## Instructie voor het opnieuw gebruiksklaar maken

Bereid de reinigingsoplossing (bijv.: gigasept AF forte®2%) volgens de aanwijzingen van de fabrikant en doe deze in een ultrasoon bad. Leg het instrument/de instrumenten zo snel mogelijk na het gebruik in de reinigingsoplossing en laat daarbij nauwgezet op de door de fabrikant aangegeven concentraties, wisselwerkingen en inwerklijden. Voer alle overige reinigingsstappen uit met het instrument ondergedompeld in de vloeistof om spatters met besmette vloeistof te vermijden. Gebruik hiervoor alleen reinigingsoplossingen waarvan de geschiktheid en werkzaamheid in rapporten van de fabrikanten van de preparaten en apparatuur zijn bewezen en waarvoor een verklaring is afgegeven. De reinigingsoplossing moet ten minste iedere werkdag, bij zichtbare vervuiling direct, worden vervangen. Leg het instrument met een diameter van 20 cm in de mand. Veeg de draden compleet af met een pluisvrje, in reinigingsoplossing gedrenkten doek. Borstel de draden vervolgens ten minste 1 minuut lang (gevalideerd is 1 minuut) met de reinigingsborstel (gevalideerd is borstelkoplengte: 100 mm, borstelkopdiameter: 7,0 mm). Borstel gedurende de inwerklijd van de moeilijk toegankelijke plaatsen van het ondergedompelde instrument met een zachte borstel (gevalideerd is borstelkopdiameter: 2,5 mm). Let goed op de kritieke, moeilijk toegankelijke plaatsen waar het niet mogelijk is om de reinigende werking visueel te beoordelen. Borstel het Luer-Lock-aanzetstuk en de holle ruimtes met een zachte borstel (gevalideerd is borstelkopdiameter: 2,5 mm). Voer de borstelkop in het lumen, duw de borstel voorzichtig door het lumen en trek hem er weer voorzichtig uit. Duw de borstel vervolgens, beginnend vanaf het distale uiteinde, in het lumen en trek hem er weer voorzichtig uit.

Spoel vervolgens met behulp van een 20 ml sputt het lumen 1x door met de reinigingsoplossing. Daarna vult u het lumen zonder luchtbellen met reinigingsoplossing. Stel de instrumenten ten minste 5 minuten lang in het ultrasone bad bloot aan ultrasone geluidsgolven (gevalideerd is 5 minuten). Vervolgens spoelt u het lumen met behulp van een 20 ml sputt ten minste 1x met reinigingsoplossing om losgekomen verontreinigingen te verwijderen. De totale inwerklijd in de reinigingsoplossing dient ten minste 15 minuten te bedragen. Tot slot haalt u het instrument uit de reinigingsoplossing en legt het ten minste 1 minuut lang in een bak met water (ten minste drinkwaterkwaliteit). Spoel het lumen met een 20 ml sputt ten minste 1x door om de resten van de reinigingsoplossing helemaal te verwijderen.

**LET OP! Speciale aanwijzingen**

Controleer na het handmatig opnieuw gebruiksklaar maken van het instrument of het goed schoon is. Als er nog sprake is van zichtbare vervuiling, herhaal dan de hierboven genoemde reinigingsstappen.

**Uitrusting voor de machinale reiniging en desinfectie in het RDA (reinigings- en desinfectieapparaat):**

Reinigings- en desinfectieapparaat Reinigings- en desinfectieapparaat volgens DIN EN ISO 15883-1/-2 met thermisch programma (temperatuur 90°C tot 95°C)

Reiniger: Mild alkalische reiniger, gevalideerd is: Ecolab, Sekumatic® MultiClean

**Stap 3: machinale reiniging en desinfectie**

Leg/plaats de afzonderlijke onderdelen zodanig in een geschikte zeefmand of een ladingdrager dat alle inwendige en uitwendige oppervlakken van de instrumenten gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden. Leg instrumenten er met een diameter van 20 cm in. De instrumenten moeten aan de ladingdrager (bijv. MIC-apparatuurwagen) worden aangepast om de binnenlumina te kunnen spoelen. Voor de start van het apparaat en aan het eind van het proces moet worden gecontroleerd of de aanpassing goed vast zit. Sluit vervolgens het reinigings- en desinfectieapparaat en start het programma.

Programmalooptijd zie onderstaande tabel:

Programmastap	Water	Dosering	Tijd	Temperatuur
Voorspoelen	KW <sup>1</sup>		5 min	
Doseren reiniger		Volgens gegevens fabrikant		Volgens gegevens fabrikant
Reinigen	VO <sub>2</sub>		10 min	55°C
Spoelen	VO		2 min	
Desinfecteren	VO		3 min	A <sub>e</sub> -waarde > 3000- (bijv. 90°C, 5 min)
Drogen			15 min	Tot 120°C

1 KW = koud water

2 VO = gedemineraliseerd (volledig ontzout) water

3 Instanties kunnen binnen hun bevoegdheidsgebied andere uitvoeringsbepalingen (parameters voor het desinfecterend vermogen) uitvaardigen.

Verwijder na afloop van het programma alle medische hulpmiddelen. Controleer of de lading droog is en droog de lading indien nodig na met medische perslucht. Na verwijdering uit het RDA volgt een visuele controle of de instrumenten schoon zijn. Bij nog zichtbare vervuiling moeten de stappen 2 en 3 van deze instructie voor het opnieuw gebruiksklaar maken herhaald worden.

**Uitrusting voor onderhoud, controle en keuring:**

Oilespray: Siliconevrije, stoomsteriliseerbare oilespray, die goedgekeurd is voor gebruik op medische hulpmiddelen, bijv. Steriliit® I, oilespray van B. Braun Aesculap

**Stap 4: onderhoud, controle en keuring**

Inspecteer visueel of het instrument schoon en onbeschadigd is en naar behoren functioneert, evtl. met behulp van een lichtloop (3-6 dpt.). Controleer het instrument vervolgens op werking, beschadiging en slijtage. Let er daarbij vooral op of alle onderdelen aanwezig zijn, of ze goed werken en vrij kunnen worden bewogen. Behandel bewegende delen eventueel puntsgewijs met een geschikte oilespray.

**LET OP! Speciale aanwijzingen**

Gebruik geen producten met knikken, scheuren, breuken, verkleuringen, oppervlakteveranderingen e.d.

**Uitrusting voor de verpakking:**

Folie-papier-verpakking: Gevalideerd is: steriCLIN, art.-nr. 3FKFS23011 en 3FKFS23014

Sealapparaat: Gevalideerd is: HAWO, type 880 DC-V

**Stap 5: verpakking**

Schuif de trekdraad zo ver in de tubus dat het distale uiteinde van het instrument nog uit de tubus steekt. Wikkel het instrument niet strakker op dan 20 cm diameter en doe het samen met de kleine onderdelen in de verpakking. Voor het verpakken van het instrument moet een geschikt procedé (steriele-barrièresysteem volgens DIN EN ISO 11607 (afzonderlijk)) worden toegepast.

Instructie voor het opnieuw gebruiksklaar maken

## LET OP! Speciale aanwijzingen

De instrumenten kunnen enkelvoudig of dubbel verpakt worden. De verpakkingen moeten groot genoeg zijn, zodat de sealnaad niet onder spanning staat. (Bij het hier beschreven verpakkingsproces is er dubbel verpakt in een folie-papier-verpakking.) Na het heatseal moet de sealnaad visueel op eventuele fouten worden gecontroleerd. Bij fouten moet de verpakking geopend en het instrument opnieuw verpakt en geseald worden.

## Uitrusting en procedé voor de sterilisatie:

Sterilisator: Sterilisator volgens DIN EN 285 of stoomsterilisator klein volgens DIN EN 13060, type B procedé  
 Procedé: Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm, 134°C, verblijfsduur min. 5 min (langere verblijfsduur mogelijk), (gevalideerd is 134°C, 5 minuten).

## Stap 6: sterilisatie

Leg de verpakte producten in de steriliseerkamer en start het programma. Verwijder de instrumenten na afloop van het programma en laat ze afkoelen. Vervolgens controleert u de verpakkingen op eventuele beschadigingen en natte plekken. Verpakkingen met mankementen moeten als niet-steriel worden beschouwd. Het product moet opnieuw verpakt en gesteriliseerd worden.

## Stap 7: bewaren

Bewaarplaats (ten minste beschermd tegen stof en vocht) en bewaarduur volgens de bepalingen bij de gebruiker.

## Herbruikbaarheid

De instrumenten kunnen – mits met zorg behandeld, onbeschadigd en schoon – tot 10 keer worden hergebruikt. Ieder vaker hergebruik van de instrumenten resp. gebruik van beschadigde en/of vervuilde instrumenten valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Bij het niet in acht nemen hiervan is iedere aansprakelijkheid uitgesloten.

## Aanvullende informatie:

Meer informatie over het opnieuw gebruiksklaar maken vindt u op internet onder:

[www.rki.de](http://www.rki.de)

[www.esgena.org](http://www.esgena.org)

## Uitleg van alle op medwork-producten gebruikte symbolen

	Productiedatum		Te gebruiken tot
	Gebruikaanwijzing volgen		Pas op, pacemaker
	Toepassingsgedeelte type BF		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
	Artikelnummer		Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
	Niet opnieuw gebruiken		Coloscopie
	Gesteriliseerd met ethylenoxide		Enteroscopie
	Niet-steriel		ERCP
	Fabrikant		Medisch hulpmiddel
	Sterilbarrieresysteem		

## Especificação para o reprocessamento de instrumentária endoscópica

Para garantir a segurança operacional e uma longa vida útil, a instrumentária endoscópica reutilizável terá de ser reprocessada, após cada exame, em conformidade com as normas e diretrizes em vigor. Estas especificações baseiam-se na norma DIN EN ISO 17664 e no documento "Requisitos de higiene para o reprocessamento de endoscópios flexíveis e de acessórios endoscópicos" do Instituto Robert Koch (Robert-Koch-Institut - RKI).

O processo de reprocessamento mecânico na máquina de limpeza e desinfecção (= RDG) para os produtos medwork reutilizáveis foi validado pela medwork e serve de diretriz para a entidade exploradora. Tenha presente que a execução e a supervisão do reprocessamento correto e de acordo com as boas práticas são da exclusiva responsabilidade da entidade exploradora.

## Produtos

As especificações sobre o reprocessamento aqui apresentadas contém informações importantes para um reprocessamento seguro e eficaz dos produtos medwork, sendo válidas juntamente com as instruções de utilização dos produtos.

O tipo e a abrangência do reprocessamento depende da utilização do dispositivo médico. Desta forma, a entidade exploradora é responsável pela classificação correta dos dispositivos médicos e, assim, pela determinação do tipo e da abrangência do reprocessamento (ver recomendação KRINKO/BfArM, ponto 1.2.1 Avaliação de riscos e classificação de produtos médicos antes do reprocessamento). É preciso que fique assegurada, em especial, a utilização de processos devidamente normalizados e validados. Se for necessário utilizar produtos medwork em pacientes que sofram de uma variante da doença de Creutzfeld-Jakob, estes não poderão voltar a ser reprocessados depois de usados. Aplicam-se aqui as recomendações especiais do RKI.

Os produtos medwork identificados como descartáveis (símbolo  ) não podem ser submetidos a processos de reprocessamento ou de reesterilização, ou ser reutilizados. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode alterar as propriedades do produto e provocar falhas de funcionamento que ponham em risco a saúde do paciente, ou sejam passíveis de causar doenças, ferimentos ou morte. Além disso, a reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização acarretam o risco de contaminação do paciente ou do produto, bem como de contaminação cruzada, incluindo a transmissão de doenças infeciosas. A contaminação do produto pode resultar em doenças, ferimentos ou na morte do paciente. Antes de cada utilização, os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados. Isto também se aplica especialmente à primeira utilização depois do fornecimento, dado que os instrumentos não vêm esterilizados (limpeza e desinfecção depois de removida a embalagem de proteção para o transporte;

esterilização após a embalagem). A limpeza de instrumentos médicos ocupa requer especial cuidado. Para a limpeza e a desinfecção mecânicas, é necessário um suporte de carga especial com irrigação de cavidades, p. ex., o suporte de carga para instrumentos microinvasivos (carro MIC). Os equipamentos contidos neste suporte de carga variam de fabricante para fabricante. A eficácia da limpeza depende do equipamento e da capacidade de adaptação dos instrumentos ao suporte de carga e deve ser comprovada pela validação dos processos. Observar as informações do fabricante relativas à compatibilidade dos materiais no que se refere a limpeza, desinfecção e esterilização. Para a limpeza ultrassônica, usar apenas detergentes autorizados e observar o intervalo de temperaturas recomendado pelo fabricante.

## Espaços físicos

O processo de reprocessamento só pode ser realizado em locais apropriados, devidamente equipados para o efeito e que cumpram as exigências da Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções do RKI.

## Pessoal

Tenha presente que a instrumentária endoscópica adicional só pode ser reprocessada por pessoas devidamente instruídas (categoria IV), que disponham da(o) indispensável formação, nível de conhecimentos e experiência. Como proteção contra uma possível contaminação com germes patogénicos e contra a ação de produtos químicos de limpeza potencialmente perigosos, deverá usar uma máscara de

proteção, óculos de proteção, uma bata cirúrgica impermeável e luvas anticorte.

## Reprocessamento mecânico

### Equipamento para a pré-limpeza e para a limpeza manual:

Detergente:	foi validado desinfetante de instrumentos não fixador de proteínas com ação de limpeza listado na VAH, p. ex., à base de ligações quaternárias, guanidina/derivados de guanidina gigasept AF forte® (da Schülke & Mayr GmbH)
Escova de plástico	1. Escova: diâmetro da cabeça das cerdas 2,5 mm 2. Escova: comprimento da cabeça das cerdas: 100 mm, diâmetro da cabeça das cerdas: 7,0 mm
Pano ou esponja descartável:	foi validado o pano ou esponja descartável que não largue pelos da B. Braun, referência: 19726
Seringa descartável:	foi validada a seringa de 20 ml: B. Braun, referência: 4606205V
Banho de ultrassons:	foi validado: Bandelin, Sonorex RK 1028
Água da torneira:	água corrente, temperatura 20+/- 2 °C, no mínimo, potável
Tina:	tina para água da torneira
Caixa de transporte:	recipiente de transporte que possa ser fechado

### Passo 1: pré-limpeza:

Limpe os instrumentos usados, de preferência, logo a seguir à endoscopia com um pano ou uma esponja descartável que não largue pelos, de maneira a evitar que o material orgânico e os resíduos químicos fiquem ressecados, bem como para reduzir ao mínimo o risco de contaminação da área envolvente. Para proteger as pessoas e o ambiente, transporte o instrumento contaminado da sala de observação para a sala de reprocessamento sempre num recipiente de transporte fechado. Recomendamos que os instrumentos sejam reprocessados quanto antes, no máximo, 2 horas depois da sua utilização. O armazenamento temporário de instrumentos usados sujos, p. ex, com restos de sangue, pode corroê-los.

### Passo 2: limpeza manual:

#### Atenção! Avisos especiais

Os instrumentos têm de ser desmontados para a limpeza e a desinfecção de acordo com o produto. Observe, para o efeito, as indicações de desmontagem nas respectivas instruções de utilização. Não utilize soluções aldeídicas, pois estas podem fixar as proteínas, interferindo, dessa forma, no êxito da limpeza.

## Instruções de reprocessamento

Aplique a solução de limpeza (p. ex.: gigasept AF forte@2%) de acordo com as indicações do fabricante num banho de ultrassons. Mergulhe o instrumento numa solução de limpeza, de preferência, logo após a utilização, respeitando escrupulosamente as concentrações indicadas pelo fabricante, as interações e os tempos de atuação. Todos os passos de limpeza têm de ser executados abaixo da linha de água para evitar salpicos de líquido contaminado. Utilize, para esse efeito, apenas soluções de limpeza cuja adequação e eficácia estejam devidamente comprovadas em pareceres dos fabricantes de dispositivos e de preparados e que tenham sido declaradas como tal. A solução de limpeza terá de ser renovada, pelo menos, a cada dia de trabalho, ou imediatamente assim que forem visíveis contaminantes. Coloque o instrumento com um diâmetro de 20 cm dentro do cesto. Limpe completamente os arames com um pano que não largue pelos embebido numa solução de limpeza. Escove os arames durante, pelo menos, 1 minuto (foi validado 1 minuto) com a escova de limpeza (foi validado o comprimento da cabeça da escova: 100 mm, diâmetro da cabeça das cerdas: 7,0 mm). Durante o tempo de atuação, escove os locais de difícil acesso do instrumento mergulhado com uma escova macia (foi validado o diâmetro da cabeça das cerdas 2,5 mm). Tenha atenção às áreas críticas de difícil acesso onde não é possível avaliar visualmente a ação/eficácia de limpeza. Escove o extensor Luer-Lock e as cavidades com uma escova macia (foi validado o diâmetro da cabeça das cerdas: 2,5 mm). Introduzir a cabeça da escova no lumen, empurre-a e retire-a, sempre com muito cuidado. Empurre a escova para dentro do lumen, partindo da extremidade distal, e volte a retirá-la com cuidado.

De seguida, enxágue uma vez o lumen com a solução de limpeza mediante uma seringa de 20 ml. Encha o lumen com a solução de limpeza eliminando todas as bolhas de ar. Submeta os instrumentos a um banho de ultrassons durante, pelo menos, 5 minutos (foram validados 5 minutos). Enxágue o lumen com uma solução de limpeza numa seringa de 20 ml, pelo menos, uma vez, para eliminar a sujidade solta. O tempo de atuação total na solução de limpeza tem de ser de, pelo menos, 15 minutos. Retire o instrumento da solução de limpeza e deposite-o numa tina com água (no mínimo, potável) durante, pelo menos, 1 minuto. Enxágue o lumen com uma seringa de 20 ml, pelo menos, uma vez, para eliminar todos os restos da solução de limpeza.

**Atenção! Avisos especiais**

Depois do reprocessamento manual, verifique se o instrumento está limpo. Se ainda houver sujidade visível, repita os passos de limpeza anteriormente indicados.

**Equipamento para a limpeza e a desinfeção mecânicas na RDG (máquina de limpeza e desinfecção):**

Máquina de limpeza e desinfecção: máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883-1/2 com programa térmico (temperatura entre 90 °C e 95 °C)

Detergente: foi validado o detergente ligeiramente alcalino: Ecolab, Sekumatic® MultiClean

**Passo 3: limpeza e desinfecção mecânicas**

Deposite ou coloque as peças individuais num tabuleiro de rede ou num suporte de carga adequado, de forma a que todas as superfícies interiores e exteriores dos instrumentos possam ficar devidamente limpas e desinfetadas. Introduzir os instrumentos com um diâmetro de 20 cm. Para o enxaguamento do lumen interior, os instrumentos têm de ser adaptados ao suporte de carga (p. ex., carro de equipamento MIC). A adaptação deve ser verificada quanto a assentamento firme antes de ligar o aparelho e depois de concluído o processo. Feche a máquina de limpeza e desinfecção e inicie o programa.

Para a sequência do programa, ver a tabela seguinte:

Passo do programa	Água	Dosagem	Tempo	Temperatura
Pré-lavagem	KW <sup>1</sup>		5 min	
Doseamento de detergente		De acordo com as indicações do fabricante		De acordo com as indicações do fabricante
Limpeza	VE <sup>2</sup>		10 min	55 °C
Enxaguamento	VE		2 min	
Desinfecção	VE		3 min	Valor A > 3000 (p. ex., 90 °C, 5 min)
Secagem			15 min	Até 120 °C

1 KW = água fria

2 VE = água desmineralizada

3 No âmbito das suas competências, as autoridades podem aprovar outras determinações de execução (parâmetros para a eficácia da desinfecção).

Depois de concluído o programa, retire todos os dispositivos médicos. Verifique se a carga está seca e, se não estiver, seque-a com ar comprimido medicinal. Depois da retirada da RDG, faça uma verificação visual da limpeza. Se ainda for visível sujidade, repita os passos 2 e 3 destas instruções de reprocessamento.

**Equipamento para manutenção, controlo e verificação:**

Spray de óleo: spray de óleo isento de silicone, esterilizável a vapor, autorizado para utilização em dispositivos médicos, p. ex., Sterilit® I, spray de óleo da B. Braun Aesculap

**Passo 4: manutenção, controlo e verificação**

Faça uma inspeção visual do instrumento quanto à limpeza, integridade e operacionalidade, eventualmente, com uma lupa de luz (3-6 dioptrias). Verifique o instrumento quanto a funcionamento, danos e desgaste. Preste especial atenção à mobilidade funcional dos componentes e se não falta nenhum. As peças móveis podem ser tratadas ocasionalmente com um spray de óleo apropriado.

**Atenção! Avisos especiais**

Não utilize produtos que apresentem dobras, fissuras, ruturas, descolorações, alterações das superfícies ou outros problemas semelhantes.

**Equipamento para a embalagem:**

Embalagem de película e papel: foram validadas: steriCLIN, ref.\* 3FKFS23011 e 3FKFS230114

Aparelho de selagem: foi validado: HAWO, modelo 880 DC-V

**Passo 5: embalagem**

Empurre o cabo de tração para dentro do tubo até a extremidade distal do instrumento sobressair dele. Não enrolo o instrumento num diâmetro inferior a 20 cm e junte-o às peças pequenas na embalagem. Para embalar os instrumentos deve ser usado um processo adequado (sistema de barreira estéril em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607 (individual)).

## Atenção! Avisos especiais

Os instrumentos podem ser acondicionados em embalagem simples ou dupla. As embalagens têm de ter tamanho suficiente para que o cordão de selagem não fique sujeito a esforço. (No processo de embalamento descrito, o acondicionamento foi feito em embalagem dupla de película e papel). Depois da selagem a quente, o cordão deve ser inspecionado visualmente quanto a eventuais falhas. Se forem detetadas falhas, a embalagem tem de ser aberta e o instrumento deve ser novamente embalado e selado.

## Equipamento e procedimento para a esterilização:

Esterilizador: esterilizador em conformidade com a norma DIN EN 285 ou esterilizador pequeno a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060, procedimento tipo B

Procedimento: esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado, 134 °C, tempo mÍn. de permanência 5 min (é possível um tempo de permanência maior), (foram validados 134 °C, 5 minutos).

## Passo 6: esterilização

Deposite os produtos embalados na câmara de esterilização e inicie o programa.

Depois de concluído o programa, retire os instrumentos e deixe que arrefeçam.

Seguidamente, verifique a embalagem quanto a eventuais danos e humidade. As embalagens duvidosas devem ser consideradas não estéreis. O produto tem de ser novamente embalado e esterilizado.

## Passo 7: armazenamento

O local (pelo menos, tem de ser ao abrigo do pó e da humidade) e a duração do armazenamento são determinados pelo utilizador.

## Possibilidade de reutilização

Se forem tidos os devidos cuidados e se os instrumentos não estiverem danificados nem sujos, podem ser reutilizados mais 10 vez. Qualquer reutilização posterior, bem como a utilização de instrumentos danificados e/ou sujos, é da responsabilidade da entidade exploradora. Não nos responsabilizamos se tal não for observado.

## Informações adicionais:

Para mais informações sobre o reprocessamento, visite

[www.rki.de](http://www.rki.de)

[www.esgena.org](http://www.esgena.org)

## Significado dos símbolos usados em produtos medwork

	Data de fabrico		Válido até
	Observar as instruções de utilização		Cuidado pacemaker
	Peça de aplicação Tipo BF		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do lote		Não adequado para a itotripsia
	Referência		Contém latex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastroscopia
	Não reutilizar		Colonoscopia
	Esterilizado com óxido de etileno		Enteroscopia
	Não estéril		CPRE
	Fabricante		Produto médico
	Sistema de barreira estéril		

## Rengöring av endoskopiska instrument

För att säkerställa funktionssäkerheten och en lång livslängd måste återanvändbara endoskopiska instrument efter varje undersökning rengöras enligt gällande direktiv, och normer upparbetas. Dessa rekommendationer baseras på DIN EN ISO 17664 samt dokumentet "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischem Zusatzinstrumentarium" (Hygienekrav vid rengöring av bältiga endoskop och endoskopiska tillbehör) från Robert-Koch-Institut (RKI).

Nedan beskrivna maskinella rengöringsmetod i diskdesinfektorer för återanvändbara medwork-produkter har validerats av företaget medwork och gäller som standard för användaren. Lägg märke till att hela ansvaret för genomförande och övervakning av korrekt och ändamålsenlig rengöring ligger hos användaren.

## Produkter

De rekommendationer som ges här innehåller viktig information för säker och effektiv rengöring av medwork-produkter, och gäller tillsammans med produktternas respektive bruksanvisningar.

Hur och hur omfattande produkterna ska rengöras beror av hur de används. Därför ansvarar användarna för klassificering av de medicinska produkterna och därmed hur de ska rengöras (se KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Man måste i synnerhet se till att standardiserade och validerade processrutiner används. Om återanvändbara medwork-produkter används till patienter som lider av en variant av Creutzfeld-Jakobs sjukdom, får produkterna efter användningen inte rengöras på nytt. I detta fall gäller de särskilda rekommendationerna från RKI.

medwork-produkter som är avsedda för engångsbruk (symbolen  ) får inte rengöras, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan förändra produktegenskaperna och leda till funktionsfel vilket kan medföra risker för patientens hälsa och leda till sjukdom, skador eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering medför dessutom för risk för kontaminerings av patienten eller produkten, liksom risk för korskontaminering inklusive överföring av infektionssjukdomar. Kontaminerings av produkten kan leda till sjukdomar, skador eller att patienten avlider. Alla instrument måste före varje användning rengöras, desinficeras och steriliseras. Detta gäller i synnerhet den första användningen efter leverans, eftersom alla instrument levereras osterila (rengöring och desinficering när transportförpackningen tagits bort; sterilisering efter förpackning). Vid rengöring av instrument med invändiga hålrum krävs särskild noggrannhet. Vid maskinell rengöring och desinficering krävs en speciell vagn med kanalspolning, t.ex. för mikroinvasiva instrument (MIS-vagn). Vagnarna konstruktion skiljer sig åt mellan tillverkare. Rengöringseffekten beror av konstruktionen och hur instrumenten kan anpassas till vagnen, och måste bevisas genom validering av processen. Beakta tillverkarens information om materialkompatibilitet för rengöring, desinficering och sterilisering. För ultraljusrengöring får enbart tillåtna rengörare användas. Tillverkarens uppgifter om temperaturer måste följas.

## Lokaler

Rengöringen måste genomföras i lämpliga lokaler som är speciellt utrustade för detta syfte och som uppfyller kraven från kommissionen för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert-Koch-Institutet (RKI).

## Personal

Lägg märke till att endoskopisk kringutrustning endast får rengöras av utbildade personer (kategori IV) som har erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet för detta. Som skydd mot eventuell kontaminerings av patologiska mikroorganismar och mot potentiellt farliga rengöringskemikalier ska ansiktsskydd, vätsketät operationsrock och skärtäta handskar användas.

## Maskinell rengöring

### Utrustning för förrengöring och manuell rengöring:

Rengöringsmedel: Instrumentdesinfektsmedel som rengör men inte fixerar proteiner, t.ex. baserat på kvartära föreningar, guanidin/guanindinerat; validerat exempel är gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH)

Plastborstar:	Borste 1: borsthuvudets diameter 2,5 mm Borste 2: borsthuvudets längd 100 mm, borsthuvudets diameter 7,0 mm
Engångsduk eller -svamp:	Luddfri engångsduk eller -svamp, validerat: Fa. B. Braun, artikelnummer: 19726
Engångsspruta:	20 ml-spruta, validerad: Fa. B. Braun, artikelnummer: 4606205V
Ultradjudsbad:	Validatorat: Fa. Bandelin, Sonorex RK1028
Kranvatten:	Rinnande vatten, temperatur 20 ± 2 °C, minst dricksvatten-kvalitet
Vanna:	Vanna för kranvattnet
Transportlåda:	Förslutbar transportlåda

### Steg 1: Förrengöring:

Rengör använda instrument om möjligt i omedelbar anslutning till endoskopin med en luddfri engångsduk eller -svamp, för att i mesta möjliga mån hindra att organiskt material och kemiska rester torkar fast och att omgivningen kontaminereras. För att skydda personal och miljö ska kontaminerade instrument endast transporteras i förslutbara behållare från undersökningsrummet till rengöringsrummet. Vi rekommenderar rengöring av instrumenten snarast möjligt, högst 2 timmar efter användningen. Mellanförvaring av använda instrument med förorenningar, t.ex. blodrester, kan orsaka korrosionsskador.

### Steg 2: Manuell rengöring

#### OBSERVERA! Särskilda anvisningar

Instrumenten måste tas isär produktspecifikt för rengöring och desinficering. Följ anvisningarna för isärtagning i respektive bruksanvisning. Använd inga lösningar som innehåller aldehyder, då dessa kan fixera proteiner och därigenom kan påverka rengöringens effekt negativt.

Bered rengöringslösningen (t.ex. gigasept AF forte® 2 %) enligt tillverkarens anvisningar och fyll den i ett ultraljudsbad. Om möjligt ska instrumenten omedelbart efter användning läggas i rengöringslösningen, varvid de koncentrationer, interaktioner och verkningsstider som angivts av tillverkaren noga bör beaktas. Genomfört samtidigt följande rengöringssteg under vätskeytan för att undvika att kontaminerade vätska stänker ut. Använd endast rengöringslösningar som i utlätanden från tillverkaren av preparaten eller utrustningen har påvisats vara lämpliga och effektiva. Rengöringslösningen måste bytas minst varje arbetsdag, vid synlig förorening omedelbart. Lägg in instrumentet med en diameter av 20 cm i korgen. Torka trådarna fullständigt med en luddfri duk, indräkt med rengöringslösning. Borsta sedan trådarna i minst 1 minut (1 minut validerades) med en rengöringsborste (borsthuvudets längd 100 mm, borsthuvudets diameter 7,0 mm validerades). Borsta under verkningstiden svårärligt komliga ställen på det nedsnäkta instrumentet med en mjuk borste (borsthuvudets diameter 2,5 mm validerades). Var noga med kritiska, svårärliga ställen, där det inte går att bedöma rengöringen visuellt. Borsta Luer lock-anseten och hålrummen med en mjuk borste (borsthuvudets diameter 2,5 mm validerades). Förs i borthuvudet i lumen, skjut borsten försiktigt genom lumen och dra sedan ut den försiktigt. För sedan i borthuvudet i lumen från den distala änden och dra ut den försiktigt. Spola därefter igenom lumen minst en gång med rengöringslösningen med en 20 ml spruta. Fyll sedan lumen med rengöringslösning så att lumen är fri från luftbubblor. Behandla instrumenten i minst 5 minuter i ultraljusbadet (5 minuter validerades). Spola därefter lumen minst en gång med en spruta med 20 ml rengöringslösning för att avlägsna uppståtta föroreningar. Rengöringslösningens totala verkningstid måste vara minst 15 minuter. Till sist tar du upp instrumentet ur rengöringslösningen och låter det ligga i minst 1 minut i en vanna med vatten (minst dricksvattenkvalitet). Spola därefter lumen minst en gång med en spruta med 20 ml vatten för att avlägsna rester av rengöringslösningen.

**OBSERVERA! Särskilda anvisningar**

Kontrollera efter den manuella rengöringen att instrumentet är rent. Om det fortfarande finns synlig smuts, upprepar du samtliga ovanstående rengöringssteg.

**Utrustning för maskinell rengöring och desinficering i diskdesinfektor:**

Diskdesinfektor: Diskdesinfektor enligt DIN EN ISO 15883-1/-2 med termiskt program (temperatur 90 °C till 95 °C)

Rengöringsmedel: Mitt alkaliskt rengöringsmedel, validerat: Fa. Ecolab, Sekumatic® MultiClean

**Steg 3: Maskinell rengöring och desinficering**

Lägg/placer de separata delarna i en trådkorg eller vagn så att alla delarnas inre och ytter ytter kan rengöras och desinficeras. Lägg in instrument med en diameter på 20 cm. Instrumentet måste kopplas till kanalgenomspolning på vagnen (t.ex. MIS-vagn). Kontrollera att anslutningen sitter säkert innan apparaten startas och efter processen. Stäng sedan diskdesinfektorn och starta programmet.

Programkötid enligt tabellen nedan:

Programsteg	Vatten	Dosering	Tid	Temperatur
Försköljning	KV <sup>1</sup>		5 min	
Dosering av rengöringsmedel		Följ tillverkarens uppgifter		Följ tillverkarens uppgifter
Rengöring	VE <sup>2</sup>		10 min	55 °C
Sköljning	VE		2 min	
Desinficering	VE		3 min	A-värde > 3000 <sup>3</sup> (t.ex. 90 °C, 5 min)
Torkning			15 min	Högst 120 °C

1 KW = Kallvatten

2 VE = avjoniserat vatten, "VE-Wasser"

3 Myndigheter kan inom sina ansvarsområden utfärda andra bestämmelser (parametrar för desinficeringseffekten).

Ta ut all medicinsk utrustning efter programslutet. Kontrollera att produkterna är torra och torka dem vid behov med medicinsk tryckluft. När de tagits ut ur diskdesinfektorn kontrollerar du visuellt att de är rena. Om det fortfarande syns orenheter måste stegen 2 och 3 i den här rengöringshandledningen upprepas.

**Utrustning för service, kontroll och testning:**

Oljespray: Silikonfri, ångsterilisera oljespray, som är tillåten för användning till medicinska produkter, t.ex. Sterilit ®, oljespray från Fa. B. Braun Aesculap

**Steg 4: Service, kontroll och testning**

Kontrollera visuellt att instrumentet är rent, helt och funktionsdugligt, vid behov med ljuslupp (3–6 dioptrier). Kontrollera därefter instrumentet med avseende på funktion, skador och sättage. Kontrollera då särskilt komponenternas funktionella rörlighet och att samtliga komponenter är fullständiga. Behandla vid behov rörliga delar punktvis med lämplig oljespray.

**OBSERVERA! Särskilda anvisningar**

Använd inga produkter som uppvisar veck, sprickor, repor, missfärgningar, förändringar på ytan eller dyl.

**Utrustning för inslagningen:**

Folie-papper-förpackning: Validerade: Fa. steriClin, art.-nr 3FKFS23011 och 3FKFS230114

Försegla: Validerad: Fa. HAWO, typ 880 DC-V

**Steg 5: Förpakning**

Skjut in dragvajern så långt i tuben att den distala instrumentänden fortfarande sticker ut ur tuben. Snurra ihop produkter till en radie över 20 cm och lägg den i förpakningen tillsammans med smådelarna. Förpacka instrumentet på lämpligt sätt (sterilbarriärsystem enligt DIN EN ISO 11607 (separata)).

**OBSERVERA! Särskilda anvisningar**

Instrumenten kan slås in enkelt eller dubbelt. Förpackningarna måste vara så stora att svetsen inte utsätts för spänningar. (I denna beskrivna förpackningsprocess slogs produkten in dubbelt i folie-papper-förpackning.) Efter svetsningen ska svetsfogen kontrolleras visuellt. Vid fel måste förpackningen öppnas och instrumentet förpakkas och förseglas på nytt.

**Utrustning och förfarande för steriliseringen:**

Sterilisator: Sterilisator enligt DIN EN 285 eller liten ångsterilisator enligt DIN EN 13060, typ B-metod

Metod: Ångsterilisering med fraktionerat förväkuum, 134 °C, verkningstid minst 5 min (längre verkningstider är möjliga), (134 °C, 5 minuter validerades).

**Steg 6: Sterilisering**

Lägg de förpackade produkterna i steriliseringsskammaren och starta programmet. Ta ut instrumenten efter programslutet och låt dem svälva. Kontrollera sedan att förpakningarna inte är skadade eller genomfuktade. Förpackningar med anmärkningar ska betraktas som osterila. Produkten måste då förpakkas och steriliseras på nytt.

**Steg 7: Förvaring**

Förvaringsplats (minst damm- och fuktskyddat) och förvaringstid bestäms av användaren.

**Återanvändbarhet**

Instrumenten kan – vid tillräcklig omsorg och om de är oskadade och rena – återanvändas högst 10 gånger. Varje ytterligare återanvändning resp. användning av skadade eller smutsiga instrumenten faller på användarens ansvar. Om anvisningarna inte beaktas, gäller inga garantier.

**Ytterligare information:**

Ytterligare information om rengöring finns på webbplatserna

[www.rki.de](http://www.rki.de)

[www.esgена.org](http://www.esgена.org)

## Förklaring av alla symboler som används på medwork-produkter

	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
	Artikelnummer		Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskop
	Får inte återanvändas		Koloskop
	Steriliserad med etylenoxid		Enteroskop
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt

## Krav til oparbejdning af endoskopiske instrumenter

Før at opnå høj funktionssikkerhed og lang levetid skal genanvendelige endoskopiske instrumenter oparbejdes iht. gældende forskrifter og standarder efter hver undersøgelse. Disse krav er baseret på standarden DIN EN ISO 17664 samt dokumentet "Krav til hygiejen ved oparbejdning af fleksible endoskoper og andre endoskopiske instrumenter" fra Robert-Koch-Institut (RKI).

Den efterfølgende beskrivne maskinelle oparbejdningsprocesser i en rengørings- og desinfektionsmaskine (= RDM) til genanvendelige medwork-produkter, er blevet valideret af firmaet medwork og gælder som krav for ejeren. Bemærk, at ansvaret for udførelsen af en korrekt oparbejdning af endoskopiske instrumenter og overvågningen heraf, udelukkende ligger hos ejeren.

## Produkter

De her offentliggjorte krav til oparbejdningen indeholder vigtige informationer om sikker og effektiv oparbejdning af medwork-produkter og gælder sammen med de respektive brugsanvisninger, der følger med produkterne.

Oparbejdningens type og omfang bestemmes af det medicinske udstyr anvendelse. Derfor er ejeren ansvarlig for den korrekta kategorisering af det medicinske udstyr og dermed for bestemmelserne af oparbejdningens type og omfang (se KRINKO/BfArM-anbefalingen, punkt 1.2.1 Risikoanalyse og kategorisering af medicinsk udstyr for oparbejdning). Det skal især kontrolleres, at der anvendes standardiserede og validerede procesforløb. Hvis der bruges genanvendelige medwork-produkter på patienter, der lider af en variant af Creutzfeld-Jakob-sygdommen, må disse ikke genanvendes herefter. Her gælder de særlige forskrifter herfor fra RKI.

medwork-produkter, der er mærket til engangsbrug (symbolet ), må ikke sendes til oparbejdning eller resterilisering og må ikke genanvendes. Genanvendelse, oparbejdning eller resterilisering kan ændre produktgenskaberne og resultere i funktionssvigt, der kan medføre fare for patientens helbred, sygdom, tilskadekomst eller død. Genanvendelse, oparbejdning eller resterilisering indebærer desuden risiko for kontaminering af patienten eller produktet, samt risiko for krydskontaminering inklusive overføring af infektionssygdomme. Kontaminering af produktet kan medføre, at patienten bliver syg, kommer til skade eller dør. Alle instrumenterne skal rengøres, desinfecteres og steriliseres før hver anvendelse. Dette gælder især for den første anvendelse efter leveringen, da alle instrumenter leveres usterilt (rengøring og desinfektion efter fjernelse af transportbeskyttelsesemballagen; sterilisation efter emballering). Vær særlig opmærksom under rengøring af instrumenter med hulrum. I forbindelse med den maskinelle rengøring og desinfektion kræves der en speciel isætningsholder til hulrumsgennemsynsklyningen, f.eks. isætningsholder til mikroinvasive instrumenter (MIC-vogn). Denne isætningsholders udstrækning afhænger af producenten (forskellig). Rengøringseffekten afhænger af udstyret og instrumenternes mulighed for tilpasning i isætningsholderen og skal dokumenteres vha. valideringen. Vær opmærksom på producentens informationer angående materialekompatibilitetene i forbindelse med rengøring, desinfektion og sterilisation. Anvend kun godkendte rengøringsmidler i forbindelse med ultralydsrengeingen, og overhold det temperaturområde, som producenten anbefaler.

## Lokaler

Oparbejdningerne må kun udføres i lokaler, som er egnet til formålet, og som opfylder kravene fra kommissionen for hospitalhygiejne og infektionsforebyggelse hos RKI (Robert-Koch-Institut).

## Personale

Bemærk, at øvrige endoskopiske instrumenter kun må oparbejdes af personer (kategori IV), som har den nødvendige uddannelse, viden og erfaring til at kunne udføre dette arbejde. Som beskyttelse mod en mulig kontamination med patogene bakterier og mod potentielt farlige rengøringskemikalier bør du anvende ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, en væsketæt operationskittel og skærefaste handsker.

## Maskinel oparbejdning

### Udstyr til forrenge og manuel rengøring:

Rengøringsmiddel: Ikke proteinifikserende VAH-listet instrumentdesinfektions-

middel med rengøringsvirking, f.eks. på basis af quaternære forbindelser, Guanidin/Guanidin-derivater, følgende er valideret: gigasept AF forte® (fra firmaet Schülke & Mayr GmbH)

Kunststofbørster	1. børste: børstehoveddiameter 2,5 mm 2. børste: børstehovedlængde 100mm, børstehoveddiameter: 7,0 mm
Engangsklud eller -svamp:	Frugfri engangsklud eller -svamp, følgende er valideret: firmaet B. Braun, artikelnummer: 19726
Engangssprøjte:	20 ml sprøjte, følgende er valideret: firmaet B. Braun, artikelnummer: 4606205V
Ultradysbad:	Følgende er valideret: firmaet Bandelin, Sonorex RK1028
Ledningsvand:	Rindende vand, temperatur 20+/- 2°C, min. brugsvandskvalitet
Kar:	Kar til ledningsvand
Transportboks:	Aflukkelig transportbeholder

### Trin 1: Forrenge:

Rengør helst de anvendte instrumenter umiddelbart efter endoskopien med en frugfri engangsklud eller -svamp for at forhindre udørtning af organisk materiale og kemiske rester og for at minimere kontamineringen af omgivelserne. For at beskytte personalet og omgivelserne skal det kontaminerede instrument transportereres fra undersøgelsesrummet til oparbejdningssummet i en aflukkelig transportbeholder. Det anbefales af foretage oparbejdningen af instrumenterne så hurtigt som muligt, maks. 2 timer efter brugen. Midlertidig opbevaring af de anvendte instrumenter med urenheder som f.eks. rester af blod kan medføre korrosionskilder.

### Trin 2: Manuel rengøring:

#### BEMÆRK! Særlige anvisninger

Instrumenterne skal adskilles produktspecifikt med henblik på rengøring og desinfektion. Følg i den forbindelse anvisningerne for demontering i den pågældende brugsanvisning. Brug ikke aldehydholdige oplosninger, da disse kan fiksere proteiner og dermed gøre rengøringen mindre effektiv.

Forbered rengøringsoplosningen (følgende er valideret: f.eks. gigasept AF forte® 0,2%) efter producentens angivelser, og fyld den i et ultralysbad. Læg instrumentet/instrumenterne hurtigst muligt i en overfladeaktiv, ikke-fiksere rengøringsoplosning under noje overholdelse af de koncentrationer, vekselvirkninger og indvirkningstider, som producenten har angivet. Udfør alle yderligere rengøringstrin under væskeniveau for at undgå stærk rest kontamineret væske. Brug i den forbundelse kun rengøringsoplosninger, hvis egnethed og effektivitet er dokumenteret i undersøgelser, som præparat- og udstyrsproducenterne har udført, og som er deklareret i overensstemmelse hermed. Rengøringsoplosningen skal som minimum udskiftes dagligt, ved synlig tilsudsning med det samme. Læg instrumentet med en diameter på mindst 20 cm i kurven. Tør wirerne helt af med en frugfri klud, der er fugtet med rengøringsoplosning. Borst derefter wirerne af i mindst 1 minut (følgende er valideret: 1 minut) med rengøringsbørsten (følgende er valideret: børstehovedlængde: 100 mm, børstehoveddiameter: 7,0 mm). Borst derefter de svært tilgængelige steder i det neddykkede instrument under indvirkningstiden med en blød børste (følgende blev valideret: børstehoveddiameter: 2,5 mm). Vær opmærksom på kritiske og svært tilgængelige områder, hvor det ikke er muligt at vurdere rengøringseffekten visuelt. Børst Luer-Lock-kanten og hulrummene med en blød børste (følgende er valideret: børstehoveddiameter: 2,5 mm). Før børstehovedet ind i lumen, skub børsten forsigtigt gennem lumen, og træk den forsigtigt ud igen. Skub derefter børsten begyndende fra den distale ende i lumen, og træk den forsigtigt ud igen.

Skyl derefter lumen 1x med rengøringsoplosningen vha. en 20 ml sprøjte. Fyld derefter lumen med rengøringsoplosningen uden luftbobler. Aktivér ultralysbadet for instrumenterne i mindst 5 minutter (følgende blev valideret: 5 minutter). Skyl derefter lumen vha. en 20 ml sprøjte 1x med rengøringsoplosningen for at fjerne løsnede urenheder. Den samlede indvirkningstid i rengøringsoplosningen skal være mindst 15 minutter. Tag til sidst instrumentet op af rengøringsoplosningen, og læg det i mindst 1 minut i et kar med vand (mindst brugsvandskvalitet). Skyl lumen med en 20 ml sprøjte mindst 1x igennem for helt at fjerne rester af rengøringsoplosningen.

**BEMÆRK! Særlige anvisninger**

Kontrollér, om instrumentet er rent efter den manuelle oparbejdning. Gentag de tidligere nævnte rengøringstrin, hvis der stadig findes synlig tilsmudsning.

**Udstyr til den maskinelle rengøring og desinfektion i RDM (rengørings- og desinfektionsmaskine):**

Rengørings- og desinfektionsmaskine:	Rengørings- og desinfektionsmaskine iht. DIN EN ISO 15883-1/-2 med termisk program (temperatur 90°C til 95°C)
Rengøringsmiddel:	Mildt alkaliske rengøringsmiddel, følgende er valideret: firmaet Ecolab, Sekumatic® Multi Clean

**Trin 3: Maskinel rengøring og desinfektion**

Læg eller sæt de enkelte dele i en egnet siskål eller isætningsholder, så alle instrumenternes indvendige og udvendige overflader kan rengøres og desinficeres. Læg instrumenterne med en diameter på 20 cm i. Instrumenterne skal tilpasses på isætningsholderen (f.eks. MIC-apparativogn) med henblik på gennemskytningen af den indvendige lumen. Det skal kontrolleres, om tilpasningen sidder korrekt fast før start af apparatet og efter afslutningen af processen. Luk derefter rengørings- og desinfektionsmaskinen, og start programmet.

Programforløb, se efterfølgende tabel:

Programtrin	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Forskyllning	KV <sup>1</sup>		5 min	
Dosering rengøringsmiddel		Efter producentens angivelser		Efter producentens angivelser
Rengøring	DV <sup>2</sup>		10 min	55°C
Skyllning	DV		2 min	
Desinficering	DV		3 min	A <sub>v</sub> . værdi > 3000 <sup>3</sup> (f.eks. 90°C, 5 min)
Tørring			15 min	Op til 120°C

1 KV = koldt vand

2 DV = demineraliseret vand

3 Myndighederne kan foreskrive andre gennemførselsbetingelser inden for dit ansvarsområde (parametre for desinfektionseffektiviteten).

Tag alt medicinsk udstyr ud efter afslutning af programmet. Kontrollér, og delene er tørre, og tør evt. delene med medicinsk trykluft. Efter udtagningen fra RDM skal der foretages en visuel kontrol med henblik på renhed. Hvis der stadig er synlig tilsmudsning, skal man gentage trinene 2 og 3 i denne oparbejdningsvejledning.

**Udstyr til vedligeholdelse, kontrol og prøvning:**

Oliespray: Silikonfri, dampsteriliserbar oliespray, som er godkendt til anvendelse på medicinsk udstyr, f.eks. Steriliit®I, oliespray fra firmaet B. Braun Aesculap

**Trin 4: Vedligeholdelse, kontrol og prøvning**

Kontrollér visuelt, om instrumentet er rent, ubeskadiget og funktionsdygtigt evt. med et forstørrelsesglas med lys (3-6 dptr.). Kontrollér efterfølgende instrumentet med henblik på funktion, beskadigelse og sitlage. Vær i den forbindelse opmærksom på komponenternes bevægelighed i forhold til deres funktion, og at alle komponenter findes. Behandl evt. bevægelige dele punktuel med egnet oliespray.

**BEMÆRK! Særlige anvisninger**

Brug ikke produkter, der kan forårsage knæk, revner, brud, misfarvninger, overfladeændringer eller lignende.

**Udstyr til emballagen:**

Folie-papir-emballage: Følgende er valideret: firmaet steriCLIN, art.nr. 3FKFS23011 og 3FKFS230114

Forseglingsapparat: Følgende er valideret: firmaet HAWO, type 880 DC-V

**Trin 5: Emballering**

Skub trækwiren så langt ind i tubus, så den distale instrumentende stadig når ud af tubus. Opvirke ikke instrumentet tættere end 20 cm diameter, og læg det sammen med smådelene i emballagen. Anvend en egnet proces til emballering af instrumentet (sterilbarrieresystem iht. DIN EN ISO 11607 (enkelt)).

**BEMÆRK! Særlige anvisninger**

Instrumenterne kan emballeres enkelt eller dobbelt. Emballagerne skal være store nok til, at forseglingssommen ikke udsættes for spænd. (Ved denne beskrivne emballeringsproces blev der emballeret dobbelt i folie-papir-emballage.) Efter varmforseglingsprocessen skal forseglingssommen kontrolleres visuelt for eventuelle fejl. Ved fejl skal emballagen åbnes, og instrumentet emballeres og forsegles igen.

**Udstyr og proces for sterilisationen:**

Sterilisator: Sterilisator iht. DIN EN 285 eller lille dampsterilisator iht. DIN EN 13060, type B-proces

Proces: Dampsterilisation med fraktioneret forvakuum, 134°C, holdetid mindst 5 min (længere holdetider er mulige), (følgende er valideret: 134°C, 5 minutter).

**Trin 6: Sterilisation**

Læg de emballerede produkter i steriliseringskammeret, og start programmet. Tag instrumenterne ud efter afslutning af programmet, og lad dem køle af. Kontrollér derefter emballagernes for eventuelle beskadigelser og gennemfugtninger. Emballager, som der er tvivl om, skal betragtes som værende usterile. Produktet skal emballeres igen og steriliseres.

**Trin 7: Opbevaring**

Opbevaringssted (mindst støv- og fugtighedsbeskyttet) og opbevaringsvarighed iht. brugerens bestemmelser.

**Genanvendelighed**

Instrumenterne kan – ved passende omhyggelighed og såfremt de er ubeskadiget og rene – genanvendes op til 10 gang. Enhver anvendelse, der går videre end dette, hhv. anvendelse af beskadigede og/eller tilsmudsede instrumenter sker på ejerens ansvar. Enhver form for ansvarshæftelse bortfalder ved manglende overholdelse.

**Yderligere informationer:**

Du kan finde flere information om oparbejdning på internettet på:

[www.rki.de](http://www.rki.de)  
[www.esgena.org](http://www.esgena.org)

Forklaring til alle symboler, der anvendes på medwork-produkter

	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsiktig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnummer		Indeholder naturgummilatex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
	Usteril		ERCP
	Producent		Medicinsk udstyr
	Sterilbarrieresystem		

## Οδηγίες για την επανεπεξεργασία ενδοσκοπικού εξοπλισμού

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας και μακράς διάρκειας ζωής, τα ενδοσκοπικά εργαλεία πολλαπλών χρήσεων πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφυνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και διατάξις μετά από κάθε εξέταση. Οι συγκεκριμένες οδηγίες βασίζονται στο πρότυπο DIN EN ISO 17664 καθώς και στο έγγραφο "Απαιτήσεις υγεινής κατά την επεξεργασία εύκαμπτων ενδοσκοπικών και παρελκόμενου ενδοσκοπικού εξοπλισμού" του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI).

Η παρακάτω περιγραφήμενη διαδικασία μηχανικής επανεπεξεργασίας σε πλυντήριο-απολυμαντή (=WDF) για προϊόντα πολλαπλών χρήσεων της medwork έχει επικυρωθεί από την εταιρεία medwork και θεωρείται ως οδηγία για τον χρήστη. Έχετε υπόψη ότι η ευθύνη για τη διεξαγωγή και την επιβεβαίωση της κατάλληλης και σωστής επανεπεξεργασίας βαρύνει αποκλειστικά τον χρήστη.

## Προϊόντα

Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας που δημοσιεύονται εδώ περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική επανεπεξεργασία των προϊόντων medwork και ισχύουν σε συνδυασμό με την εκάστοτε οδηγία χρήσης των προϊόντων. Ο τύπος και το πεδίο εφαρμογής της επανεπεξεργασίας εξαρτώνται από την εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Συνεπώς, ο χρήστης ευθύνεται για τη σωστή ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άρα για τον καθορισμό του τύπου και του πεδίου εφαρμογής της επανεπεξεργασίας (βλ. τη σύσταση KRINKO/BfArM, σημείο 1.2.1 Αξιολόγηση κινδύνου και ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων την την επανεπεξεργασία). Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για την εφαρμογή τυπωποιημένων και επικυρωμένων διδακτηνών. Σε περίπτωση χρήσης των προϊόντων medwork πολλαπλών χρήσεων σε ασθενείς που πάσχουν από κάποια παραλαγή της νόσου Creutzfeld-Jakob, τα προϊόντα αυτά δεν επιρρέπεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία μετά τη χρήση. Στην περίπτωση αυτή ισχύουν οι ειδικές συστάσεις του RKI.

Τα προϊόντα medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή (συμβόλο ), δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε διαδικασία επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσής ή να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορούν να αλλοιώσουν τη διόπτρης του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς, ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενέχουν επιπροσθέτως τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του προϊόντος, καθώς και τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς. Όλα τα εργαλεία πρέπει να να καθαρίζονται, να απολυμάνονται και να αποστερώνονται πριν από κάθε χρήση. Αυτό επίσης ισχύει ιδιαίτερα στην πρώτη χρήση μετά την παραδόση, καθώς όλα τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα (καθαρισμός και απολύμανση μετά την φύσεση της προστατευτικής συσκευασίας μεταφοράς).

αποστείρωση μετά από συσκευασία). Κατά τον καθαρισμό εργαλείων με κοίλο σώμα απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή. Για μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση, απαιτείται ειδική σχάρα φορτίου με έκπλητη κοιλότητα, π.χ. σχάρα φορτίου για εργαλεία ελάχιστης ετερβιβατικής χειρουργικής (τροχήλατο MIS). Ο εξοπλισμός αυτής της σχάρας φορτίου εξορτάται από τον κατασκευαστή (ποικιλίες). Η απόδοση καθαρισμού εξαρτάται από τον εξοπλισμό και τη διανοτότητα προσαρμογής των εργαλείων στη σχάρα φορτίου και πρέπει να επιταλθεύεται μέσω επικύρωσης των διαδικασιών. Παρακαλούμε προσέξτε τις πληροφορίες του κατασκευαστή σχετικά με τη συμβατότητα των υλικών για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση. Χρησιμοποιείται μόνο εγκεκριμένα καθαριστικά μέσα για τον καθαρισμό με υπερήχους και τηρείται το εύρος θερμοκρασίας που συνιστάται από τον κατασκευαστή.

## Προδιαγραφές χώρου

Διενεργείτε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας μόνο σε κατάλληλους χώρους, οι οποίοι είναι ειδικά εξοπλισμένοι για τον συγκεκριμένο σκοπό και πληρούν τις απαιτήσεις της Επιτροπής Νοσοκομειακής Υγεινής και Πρόληψης Μολύνσεων του RKI.

## Προσωπικό

Έχετε υπόψη ότι η επεξεργασία του ενδοσκοπικού παρελκόμενου εξοπλισμού επιτρέπεται να διενεργείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό (καπηγορία IV), το οποίο διαθέτει την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία για τον συγκεκριμένο σκοπό. Για την προστασία από πιθανή μόλυνση με παθογόνα μικρόβια και από πιθανής επικίνδυνα χημικά καθαριστικά, θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά μάσκα προσώπου, γυαλιά ασφαλείας, αδιάβροχη χειρουργική ρόμπα και γάντια ανθεκτικά στο σχίσιμο.

## Μηχανική επανεπεξεργασία

### Εξοπλισμός για τον προκαταρκτικό καθαρισμό και τον καθαρισμό με το χέρι:

**Καθαριστικό μέσο:** Καταχωριμένο στο VAH απολυμαντικό μέσο εργαλείων με καθαριστική δράση που δεν σταθεροποιεί τις πρωτεΐνες π.χ. με βάση τεταρτογείς ενύδωσης, γουανδινή/τραγάνγα γουανδινίνης, έχει επικυρωθεί το gigasept AF forte® (της εταιρείας Schülke & Mayr GmbH)

**Πλαστικές βούρτσες**

1. Βούρτσα: διάμετρος κεφαλής τριχών 2,5 mm
2. Βούρτσα: μήκος κεφαλής βούρτσας 100 mm, διάμετρος κεφαλής τριχών: 7,0 mm

**Πλαίσιο μίας χρήσης:** Πλαίσιο μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι, έχει επικυρωθεί της εταιρείας B. Braun, αρ. προϊόντος: 19726

**Σύριγγα μίας χρήσης:** Σύριγγα των 20 ml, έχει επικυρωθεί: της εταιρείας B. Braun, αρ. προϊόντος: 4606205V

**Λουτρό υπερήχων:** Έχει επικυρωθεί: της εταιρείας Bandelin, Sonorex RK1028

**Νερό της βρύσης:** Τρέχουμενο νερό, σε θερμοκρασία 20+/-2 °C, τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού

**Λεκάνη:** Λεκάνη για νερό της βρύσης  
**Δοχείο μεταφοράς:** Κλεινόμενο δοχείο μεταφοράς

## Βήμα 1: Προκαταρκτικός καθαρισμός:

Καθορίζετε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία όσο το δυνατόν πιο άμεσα μετά την ενδοσκόπηση με ένα πανί ή σπόγγο μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε στον μεγαλύτερο δυνατότερο βαθμό την πιθανότητα έργανσης οργανικής ύλης και χημικών καταλούπων, καθώς και μόλυνσης του περιβάλλοντος χώρου. Για την προστασία του προσωπικού και του περιβάλλοντος, μεταφέρετε το μολυσμένο εργαλείο από την αιθούσα έργανσης στην αιθούσα επανεπεξεργασίας μόνο μέσα σε κλεινόμενο δοχείο μεταφοράς. Συνιστάται η επανεπεξεργασία μόνο μέσα στα εργαλείων των εργαλείων το συντομότερο δυνατόν, εντός της πολὺ 2 ωρών μετά τη χρήση. Η ενδιάμεση φύλαξη χρησιμοποιημένων εργαλείων που φέρουν ρύπους, όπως π.χ. υπολείμωμα αίματος, μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά λόγω διάβρωσης.

## Βήμα 2: Καθαρισμός με το χέρι:

### ΠΡΟΣΟΧΗ! Ειδικές υποδείξεις

Τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό και την απολύμανση με τρόπο ειδικό για το εκάστοτε εργαλείο. Τηρείτε τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν αλδεύδη, διότι αυτά ενδέχεται να σταθεροποιήσουν τις πρωτεΐνες, υποβαθμίζοντας με τον τρόπο αυτό την επιπτυχία του καθαρισμού.

Παρασκεύαστε το καθαριστικό διάλυμα (π.χ.: gigesep Af forte@2%) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και γείστε με αυτό ένα λουτρό υπερήχων. Τοποθετείτε το εργαλείο/τα εργαλεία αμέσως μετά τη χρήση μέσα στο καθαριστικό διάλυμα, τηρώντας ακριβώς τις συγκεντρώσεις, τις αλληλεπιδράσεις και τους χρόνους δράσης του καθορίζοντα από τον κατασκευαστή. Διενεργήστε όλα τα περιττάριμα βήματα καθαρισμού κάτια από πλωτροδιάκοπτη, προς αποφυγή διασποράς μολυσμένων υγρών. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά διάλυματα, η καταλληλότητα και η δραστικότητα των οποίων έχουν αποδειχθεί και δηλωθεί αντίστοιχα, σύμφωνα με την εκτίμηση των κατασκευαστών των σκευασμάτων και των συσκευών. Το καθαριστικό διάλυμα πρέπει να ανανεύεται τουλάχιστον κάθε ημέρα έργασις και σε περίπτωση ορατών ακαθαριστών αμέσως. Τοποθετήστε το εργαλείο με διάμετρο 20 εκ. μέσα στο καλάθι. Σκουπίστε τα σύμρατα σχολαστικά με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι εμποτισμένο με καθαριστικό διάλυμα. Στη συνέχεια βουρτσίστε τα σύμρατα για τουλάχιστον 1 λεπτό (έχει επικυρωθεί 1 λεπτό) με τη βούρτσα καθαρισμού (έχει επικυρωθεί μήκος κεφαλής βούρτσας: 100 mm, διάμετρος κεφαλής τριχών: 7.0 mm). Βουρτσίστε τις δυσπρόστιμες περιοχές του εμβιθυνόμενου εργαλείου κατά τη διάρκεια του χρόνου δράσης με μια μαλακή βούρτσα (έχει επικυρωθεί διάμετρος κεφαλής τριχών: 2.5 mm). Προσέξτε ιδιαίτερης τις κρίσιμες δυσπρόστιμες περιοχές όπου δεν είναι δυνατή η οπική αξιόλόγηση της καθαριστικής δράσης. Βουρτσίστε το εξάρτημα Luer-Lock και τις κοιλότητες με μια μαλακή βούρτσα (έχει επικυρωθεί διάμετρος κεφαλής τριχών: 2.5 mm). Εισαγάγτε την κεφαλή της βούρτσας μέσα στον αυλό, ώθηστε απαλά τη βούρτσα διαμέσου του αυλού και τραβήξτε την απαλά προς τα έξω. Στη συνέχεια ωθήστε τη βούρτσα, ξεκινώντας από το περιφερικό άκρο, μέσα στον αυλό και τραβήξτε την ξανά απαλά προς τα έξω.

Σημ συνέχεια εκπλύνετε τον αυλό με το καθαριστικό διάλυμα με τη βοήθεια μιας σύριγγας των 20 ml 1 φορά. Κατόπιν γεμίστε τον αυλό με καθαριστικό διάλυμα χωρίς φυστιλίδες αέρα. Εφαρμόστε υπερήχων στα εργαλεία για τουλάχιστον 5 λεπτά (έχουν επικυρωθεί 5 λεπτά) στο λουτρό υπερήχων. Στη συνέχεια εκπλύνετε τον αυλό με καθαριστικό διάλυμα με τη βοήθεια μιας σύριγγας των 20 ml τουλάχιστον 1 φορά, έστι ώστε να αφαιρέσετε τους διαλιμένους ρύπους. Ο συνολικός χρόνος έκθεσης στο καθαριστικό διάλυμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 λεπτά. Τέλος, αφαιρέστε το εργαλείο από το καθαριστικό διάλυμα και τοποθετήστε το μέσα σε μια λεκάνη με νερό (ποιότητας τουλάχιστον πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 1 λεπτό. Εκπλύνετε τον αυλό με μια σύριγγα των 20 ml τουλάχιστον 1 φορά, έστι ώστε να αφαιρέσετε τελείως τα υπολείμματα του καθαριστικού διάλυματος.

## ΠΡΟΣΟΧΗ! Ειδικές υποδείξεις

Παρακαλούμε ελέγχετε την καθαριότητα του εργαλείου μετά την επανεπεξεργασία με το χέρι. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα προαναφερόμενα βήματα καθαρισμού.

## Εξοπλισμός για μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση σε WD (πλυντήριο-απολυμαντής):

Πλυντήριο και απολυμαντής:

Πλυντήριο και απολυμαντής σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883-1/2 με θερμικό πρόγραμμα (θερμοκρασία 90 °C έως 95 °C)

Καθαριστικό μέσο:

Ελαφρώς αλκαλικό καθαριστικό μέσο, έχει επικυρωθεί: της εταιρείας Ecolab, Sekumatic® MultiClean

## Βήμα 3: Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Τακτοποιήστε ή τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα σε κατάλληλο πλέγμα ή σχάρα φορτίου με τέτοιον τρόπο ώστε να μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν όλες οι εσωτερικές και έξωτερικές επιφάνειες των εργαλείων. Τοποθετήστε εργαλεία με διάμετρο 20 cm. Τα εργαλεία πρέπει να προσαρμοστούν στη σχάρα φορτίου (π.χ. τροχήλατο MIS) έστι ώστε να είναι δυνατή η έκπλυση του εσωτερικού αυλού. Η προσαρμογή θα πρέπει να ελέγχεται για σταθερή έδραση πριν την εκκίνηση της συσκευής και μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Στη συνέχεια κλείστε το πλυντήριο-απολυμαντή και εκκινήστε το πρόγραμμα.

Για τη εκτέλεση του προγράμματος, βλ. τον πίνακα παρακάτω:

Βήμα	Νερό	Δοσολογία	Χρόνος	Θερμοκρασία
Πρόπλυση	Kρ.N. <sup>1</sup>		5 λεπτά	
Δοσολόγηση καθαριστικού μέσου		Σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή		Σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή
Καθαρισμός	DI <sup>2</sup>		10	55 °C
Έκπλυση	DI		2 λεπτά	
Απολύμανση	DI		3 λεπτό	Τιμή Α: >3000: (π.χ. 90 °C, 5 λεπτά)
Στέγνωμα			15 λεπτά	Έως 120 °C

1 Kρ.N. = Κρύο νερό

2 DI = Απιονισμένο νερό

3 Οι αρχές μπορεί να θετούσιν άλλες διατάξεις υλοποίησης (παραμέτρους για την απόδοση απολύμανσης) στην εκάστοτε δικαιοδοσία.

Μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος, αφαιρέστε όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ελέγχετε το στέγνωμα του φορτίου και, εάν χρειάζεται, στέγνωστε το φορτίο με πεπτισμένο αέρα ιατρικής καπηλογρίας. Μετά την αφαίρεση από το WD, πραγματοποιήστε οπική επιθεώρηση της καθαριότητας. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι, πρέπει να επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3 αυτών των οδηγιών επανεπεξεργασίας.

## Εξοπλισμός για τη συντήρηση, την επιθεώρηση και τον έλεγχο:

Σπρέι λαδιού:

Χωρίς στιλικόνη, αποστειρώσιμο με από μια στρέι λαδιού, εγκεκριμένο για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, π.χ. στρέι λαδιού Sterilit®, από την εταιρεία B. Braun Aesculap

## Βήμα 4: Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

Επιθεωρήστε οπικά την καθαριότητα, την ακρειότητα και τη λειτουργικότητα του εργαλείου, εάν είναι απαραίτητο με τη βοήθεια μεγεθυντικού φακού (3-6 διοπτρίες). Ελέγχετε στη συνέχεια την καλή λειτουργία, τυχόν ζημιές και φθορά του εργαλείου. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη λειτουργική κινητικότητα και την πληρότητα δύναντων των εξαρτημάτων. Εάν είναι απαραίτητο, λιπάνετε επιλεκτικά τα κινούμενα μέρη με κατάλληλο στρέι λαδιού.

## ΠΡΟΣΟΧΗ! Ειδικές υποδείξεις

Μη χρησιμοποιήστε προϊόντα που παρουσιάζουν συστροφή, ρωγμές, θραύσεις, αποχρωματισμούς, επιφανειακές μεταβολές ή άλλα ανάλογα.

## Εξοπλισμός για τη συσκευασία:

Συσκευασία μεμβράνης-χαρτιού:

Έχει επικυρωθεί: της εταιρείας steriCLIN, ap. προϊόντος 3FKFS23011 και 3FKFS23014

Συσκευή σφράγισης: Έχει επικυρωθεί:

της εταιρείας HAWO, τύπου 880 DC-V

## Βήμα 5: Συσκευασία

Ωθήστε το καλώδιο έλξης μέσα στον σωλήνα τόσο, ώστε το περιφερικό άκρο του εργαλείου να εξακολουθεί να προεξέχει από τον σωλήνα. Τυλίξτε το εργαλείο σε διάμετρο δύο μικρότερη από 20 cm και τοποθετήστε το στη συσκευασία μαζί με τα μικρά εξαρτήματα. Για τη συσκευασία του εργαλείου, πρέπει να χρησιμοποιείται μια κατάλληλη μέθοδος (σύστημα στείρωσης φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11607 (εξωριστά)).

### ΠΡΟΣΟΧΗ! Ειδικές υποδείξεις

Τα εργαλεία μπορούν να συσκευαστούν σε μονή ή διπλή συσκευασία. Οι συσκευασίες πρέπει να είναι αρκετά μεγάλες έτσι ώστε να μην ασκετά τάση στη ραφή σφράγισης. (Σε αυτήν την περιγραφόμενη διαδικασία συσκευασίας χρησιμοποιήθηκε διπλή συσκευασία μεμβράνης-χαρτού.) Μετά τη διαδικασία θερμής σφράγισης, η ραφή σφράγισης πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν αστοχίες. Σε περίπτωση αστοχών, η συσκευασία πρέπει να ανοίγεται και το εργαλείο να συσκευάζεται και να σφραγίζεται εκ νέου.

### Εξοπλισμός και διαδικασίες για την αποστείρωση:

**Κλίβανος αποστέρωσης:** Κλίβανος αποστέρωσης σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 285 ή μικρός κλίβανος ατμού σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 13060, διαδικασία τύπου B

**Διαδικασία:** Αποστέρωση με ατμό με κλασματοποιημένο προκενό, 134 °C, χρόνος διατήρησης τουλάχιστον 5 λεπτά (μεγαλύτεροι χρόνοι διατήρησης είναι δυνατοί). (έχει επικυρωθεί 134 °C, 5 λεπτά).

## Βήμα 6: Αποστέρωση

Τοποθετήστε τα συσκευασμένα προϊόντα μέσα στον θάλαμο αποστέρωσης και εκκινήστε το πρόγραμμα. Μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος, αφαιρέστε τα εργαλεία και αφήστε τα να στεγνώσουν. Στη συνέχεια ελέγχετε τις συσκευασίες για τυχόν ζημιές και διείσδυση υγρασίας. Οι διακυβευμένες συσκευασίες πρέπει να θεωρούνται ως μη στερεές. Το προϊόν πρέπει να συσκευαστεί και να αποστέρωθει εκ νέου.

## Βήμα 7: Αποθήκευση

Χώρος αποθήκευσης (τουλάχιστον προστατευμένος από σκόνη και υγρασία) και διάρκεια αποθήκευσης όπως καθορίζει ο χρήστης.

### Επαναχρησιμοποίηση

Τα εργαλεία μπορούν – με την ανάλογη επιμέλεια και εφόσον δεν φέρουν ζημιά και ρύπανση – να επαναχρησιμοποιηθούν έως και 10 φορά. Οποιαδήποτε περαιτέρω χρήση ή η χρήση εργαλείων που φέρουν ζημιά ή ρύπανση αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Σε περίπτωση μη τήρησης, αποκλείται κάθε ευθύνη.

### Πρόσθετες πληροφορίες:

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία θα βρείτε στο διαδίκτυο στη διεύθυνση:

[www.rki.de](http://www.rki.de)

[www.esgema.org](http://www.esgema.org)

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα medwork

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βιηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε έως ή συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
	Αριθμός προϊόντος		Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
	Αποστειρωμένο με αιθαλένοξιδο		Εντεροσκόπηση
	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική πολινόρροη χολαγγειοαγρεστοργαφία)
	Κατασκευαστής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		
	SBS		

## Endoskopİ aletlerinin yeniden işlenmesine ilişkin tavsiyeler

Kullanma güvenliği ve uzun bir kullanım ömrü sağlanması için, tekrar kullanılabilen endoskopik aletlerin her kullanıldan ve muayeneden sonra kural ve normlara uygun şekilde yeniden işlenmesi gerekmektedir. Bu tavsiyeler, DIN EN ISO 17664 standartlarına ve Robert Koch Enstitüsü'nün (RKI) "Esnek endoskopların ve endoskopik ek aletlerin yeniden işlenmesine ilişkin hijyen şartları" belgesine dayanmaktadır.

Tekrar kullanılabilen medwork ürünlerinin temizlik ve dezenfeksiyon cihazında (RDG) mekanik olarak yeniden işlenmesi için aşağıda açıklanan yöntem, medwork şirketi tarafından onaylanmıştır ve kullanıcı için kılavuz kural niteliği taşıır. Yeniden işlenmenin doğru ve amacına uygun şekilde yapılması ve denetlenmesiyle ilgili sorumluluğun sadece kullanıcıya ait olduğunu lütfen unutmayın.

## Ürünler

Yeniden işleme ile ilgili burada açıklanan tavsiyeler, medwork ürünlerinin güvenli ve etkili bir şekilde yeniden işlenmesi konusunda önemli bilgiler içerir ve bu ürünlerin her birine ait kullanma kılavuzu ile birlikte geçerlidir.

Yeniden işleme sürecinin türü ve kapsamı, tıbbi ürünün kullanımına göre değişir. Bu nedenle kullanıcı, tıbbi ürünlerin doğru sınıflandırılmasından ve böylece yeniden işleme yöntemi ve kapsamını belirlemesinden sorumludur (bkz. RKI/BrFA M tavsiyesi, Madde 1.2.1 Yeniden işleme öncesi tıbbi ürünlerin risk değerlendirmesi ve sınıflandırılması). Standart ve onaylanmış prosedürlerin uygulanmasına özellikle dikkat edilmelidir. Bir tür Creutzfeld-Jakob hastalığı bulunan kişilerde çok kullanılan medwork ürünlerinin kullanılması gereklidir, bu ürünler kullanıldan sonra yeniden işlenmeyecektir. Burada RKI'nın özel tavsiyeleri geçerlidir.

Tek kullanımlık olarak işaretlenmiş olan medwork ürünleri (⊗ simgesi), yeniden işleme veya yeniden sterilizasyona tabi tutulmazsa ve/veya tekrar kullanılmaz. Ürünün tekrar kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi ürün özelliklerinde değişiklikler oluşturarak hastanın sağlığını tehlikeye atabilecek hastalık, yaralanma veya ölümle yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca hastanın veya ürünün kontaminasyonu riskini ve enfeksiyon hastalıklarının bulmasına da dahil olmak üzere, çapraz kontaminasyon tehlikesini doğurur. Ürünün kontaminasyonu hastanın hanımlamasına, yaranmasına veya ölümüne neden olabilir. Tüm aletler her kullanıldan önce temizlenmel, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bu kural özellikle testimattan somrak ilk kullanım için geçerlidir; çünkü tüm aletler steril olmayan durumda testim edilir (koruyucu naftale ambalajı çıkarıldıkları sonra temizlenir); ambalajdan sonra sterilizasyon). İçi boş olan aletlerin temizliğinde özellikle dikkat olunmalıdır. Makineyle temizlik ve dezenfeksiyon için, mikroinvaziv aletlere yönelik bir yük taşıyıcı gibi (MIC arabası), içteki boş alanların yıkamasını sağlayan özel bir yük taşıyıcı gereklidir. Bu yük taşıyıcısının donanımları üreticiye bağlıdır (farklılık gösterebilir). Temizlik performansı, aletlerin donanımına ve yük taşıyıcıyı yumşuluya bağlıdır ve proseslerin onaylanması şarttır. Üreticinin temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonla ilgili malzeme yumuşululuğu bilgilerin lütfen dikkate alın. Ultrasonik temizlik için sadexe izin verilen temizlik maddelerini kullanın ve üretici tarafından önerilen sıcaklık aralığının içinde kalın.

## Odalar

Yeniden işleme süreçlerinin uygulanacağı yerler, özellikle bu amaca göre donatılmış olmalı ve RKI Hastane Hijyeni ve Enfeksiyonları Önleme Kurulu'nun gerekliliklerine uymalıdır.

## Personel

Endoskopik ek aletlerin sadece bu alanda gereklî eğitime, bilgiye ve tecrübe sahip eğitilmiş personel tarafından (kategori IV) yeniden işlenmesine lütfen dikkat edin. Patojenlerle kontaminasyona ve tehlîkeli olabilecek kimyasal temizlik maddelerine karşı korunmak için koruyucu yüz maskesi, koruyucu gözük, sıvı geçirmez bir ameliyat önlüğü ve kesilmeye karşı dirençli eldiven kullanılmalıdır.

## Makine ile yeniden işleme

### Ön temizlik ve manuel temizlik için gereken donanım:

Temizlik maddesi: Protein yapışmasına yol açmayan, VAH listesine dahil,

temizlik etkili alet dezenfektanı, örn. dörtlü bağlar, guanidin/guanidin türevleri; onaylı ürün: gigasept AF forte® (Fa. Schülke & May GmbH)

#### Plastik fırçalar

1. Fırça: Fırça kil çapı 2,5 mm
2. fırça: Fırça başı uzunluğu 100 mm, Fırça kil çapı: 7,0 mm

Tek kullanımlık bez veya sünger: Tiftiksiz tek kullanımlık bez veya sünger, onaylı ürün: Fa. B. Braun, Ürün no.: 19726

Tek kullanımlık enjektör: 20 ml enjektör, onaylı ürün: Fa. B. Braun, Ürün no.: 4606205V

Ultrasan banyosu: onaylı ürün: Fa. Bandelin, Sonorex RK 1028

Musluk suyu: Akan su, sıcaklık 20+/- 2°C, en az içme suyu kalitesinde

Kap: Musluk suyu için kap

Taşıma kutusu: Kapatılabilir taşıma kabı

## Adım 1: Ön temizlik:

Organik materyallerin ve kimyasal ilaçların kurumasını ve ayrıca etrafın kirlenmesini en aza indirmek için, kullanılan aletleri endoskopı biter bitmez en kısa sürede tiftiksiz bir tek kullanımlık bez ya da süngerle temizleyin. Personeli ve çevreyi korumak için kontamine aletleri tıpkı odasından yeniden işleme odasına sadece kapatılabilir bir nakil kabının içinde taşıyın. Aletlerin yeniden işlenmesinin mümkün olan en kısa süre içinde, kullanıldan sonra en geç 2 saat içinde yapılması önerilir. Kan aletleri gibi maddelerle kirlenmiş olan kullanılmış ürünlerin geçici olarak depolanması korozyon hasarlarına yol açabilir.

## Adım 2: Manuel Temizleme:

### DİKKAT! Özel uyarılar

Aletler, temizlik ve dezenfeksiyon için ürün özelliklerine uygun şekilde sökülmelidir. Bunun için ilgili kullanma kılavuzundaki sökme talimatlarını dikkate alın. Aldehitli çözeltiler kullanmayın; bunlar protein fiksasyonuna yol açarak temizlik işleminin başarısına olumsuz etki edebilir.

Temizlik sıvısını (örn. gigasept AF forte®2%) üreticinin talimatlarına uygun şekilde hazırlayıp ve bir ultrason banyosuna doldurun. Kullanıldan sonra mümkün olan en kısa sürede, üreticinin önerdiği konsantrasyon, ekleşimi ve etki sürelerine harfiyen uyarık, alet(ler)i temizlik çözeltisinin içinde yerleştirin. Kontamine sıvının sıçramasını önlemek için diğer tüm temizlik adımlarını temizlik sıvısının içerisinde yapın. Bunun için sadece, ugurlukları ve etkinlikleri preparat ve cihaz üreticileri tarafından kanıtlanmış ve onaylanmış olan temizlik çözeltilerini kullanın. Temizlik çözeltisi en azından her işgündürde bir kez, eğer gözle görülebilir bir kirleme varsa hemen yenilenmelidir. Aleti ve parçalarını 20 cm içinde yer kaplayacak şekilde sepeze yerleştirin. Telleri, temizlik çözeltisini istenildiği tiftiksiz bir bezle tümüyle silin. Ardından telleri en az 1 dakika süreyle (onaylı süre 1 dakikadır) temizlik fırçasıyla (onaylı fırça başı uzunluğu: 100 mm, fırça kil çapı: 7,0 mm) fırçalayın. Maruziyet süresi sırasında, sıvıa daldırılmış olan aletin zor erişilen alanlarını yumuşak bir fırça ile fırçalayın (onaylı fırça kil çapı: 2,5 mm). Temizliğin etkili olup olmadığı gözle görülemeyeceği zor erişilen, kritik yerlere özellikle dikkat edin. Lüter kilit mekanizmasını ve içi boş alanları yumuşak bir fırçayla fırçalayın (onaylı fırça başı çapı: 2,5 mm). Fırçanın başına lümenin içine sokun, fırçayı dikkate lümenin içinde ilerletin ve dikkate tekrar dışarı çekin. Fırçayı distal ucundan başlayarak lümenin içine itin ve dikkate tekrar dışarı çekin.

Ardından 20 m'lik bir enjektör yardımıyla lümeni 1 kez temizlik çözeltisile yıkayın. Ardından lümeni havai kabarcığı kalmayacak şekilde temizlik çözeltisile doldurun. Aletlere en az 5 dakika süreyle ultrasonik banyo uygulayın (onaylanan süre 5 dakikadır). Ardından lümeni 20 m'lik bir enjektör kullanarak en az 1 kez temizlik çözeltisile yıkayarak, gevşemeli olan kileyi giderin. Temizlik çözeltisinin içindeki toplam maruziyet süresi en az 15 dakika olmalıdır. Son olarak, aleti temizlik çözeltisinden çıkarın ve en az 1 dakika boyunca su dolu bir kabin içine (en az içme suyu kalitesinde) koyun. 20 m'lik bir enjektörle lümeni en az 1 kez yıkayarak, temizlik çözeltisinin artıklarını tümüyle giderin.

**DİKKAT! Özel uyarılar**

Lütfen manuel yeniden işlemenin ardından aletin temizlenip temizlenmediğini kontrol edin. Eğer hâlâ gözle görülebilir kirler varsa yukarıda belirtilen temizlik adımlarını tekrarlayın.

**RDG'de (Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı) mekanik temizlik ve dezenfeksiyon için gereken donanım:**

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı: DIN EN ISO 15883-1/-2'ye göre termik programlı temizlik ve dezenfeksiyon cihazı (sıcaklık 90°C ile 95°C)

Temizlik maddesi: Hafif alkali temizlik maddesi, onaylı ürün: Fa. Ecolab, Sekumatic® MultiClean

**3. Adım: Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon**

Tüm aletleri ve parçaları, aletleri tüm iç ve dış yüzeyleri temizlenebilecek ve dezenfekte edilebilecek bir şekilde, uygun bir süzgeçin veya yük taşıyıcısının içine koyn ve/veya yerleştirin. 20 cm çapında aletleri yerleştirin. Aletler iç lümenin yanabilmeleri için yük taşıyıcıya (örn. MIC cihaz arabası) adapte edilmelidir. Cihazı başlatmadan önce ve işlem bittikten sonra, adaptörün sağlam bir şekilde oturduğunu kontrol edin. Ardından temizlik ve dezenfeksiyon cihazını bağlayın ve programı başlatın.

Program süreçleri aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Program adımı	Su	Dozaj	Zaman	Sıcaklık
Ön yıkama	SS		5 dak	
Temizlik maddesi dozajı		Üretecinin talimatlarına göre		Üretecinin talimatlarına göre
Temizlik	DS		10 dak	55°C
Yıkama	DS		2 dak	
Dezenfeksiyon	DS		3 dak	A.değeri > 3000 <sup>a</sup> (örn. 90°C, 5 dak)
Kurutma			15 dak	120°C'ye kadar

1 SS = Soğuk su

2 DS = Demineralize su

3 Resmi makamlar sorumluluk alanınızla ilgili başka uygulama kurallarına (dezenfeksiyon parametreleri) uyulmasını isteyebilir.

Program bittikten sonra tüm tıbbi ürünlerin çıkarın. Yükün kuru olduğunu kontrol edin ve gerekirse yükü tıbbi basınçlı hava ile kurutun. RDG'den çıkardıktan sonra temizliği görsel olarak kontrol edin. Hâlâ gözle görüür kirler kalmışsa bu yeniden işleme talimatlarının 2 ve 3. adımlarını tekrarlayın.

**Bakım, Kontrol ve Denetim için gereken donanım:**

Yağ spreyi: Tıbbi ürünler üzerinde kullanım için onaylanmış silikonzsus, buharla sterilize edilebilen yağ spreyi, örn. Sterilit®I, Fa. B. Braun Aesculap yağ spreyi

**Adım 4: Bakım, Kontrol ve Denetim**

Alıcı gereksiz bir ıslıklı büyütə kullanarak (3-6 Dptr.) temizlik, bütünlük ve işlevsellik açısından gözden geçirin. Ardından alet işleyiş, hasar ve aşınma açısından kontrol edin. Bunu yaparken özellikle tüm parçaların işlevsel hareket edebildiğini ve eksiksiz olduğunu kontrol edin. Hareketli parçalara gereken yerlerde uygun bir yağ spreyi sıkan.

**DİKKAT! Özel uyarılar**

Bükülmeye, çat�ak, kırık, renk değişikliği, yüzeydeki değişimler gibi belirtiler gördüğünüz ürünlerini kullanmayın.

**Paketleme için gereken donanım:**

Folyo ambalaj: Onaylı ürün: Fa. steriCLIN, Ürün no. 3FKFS23011 ve 3FKFS230114

Mühürleme cihazı: Onaylı ürün: Fa. HAWO, Tip 880 DC-V

**Adım 5: Paketleme**

Çekme telini tüpün içine, aletin distal ucunun hâlâ tüpün ucundan görüneceği kadar itin. Aletleri 20 cm çapтан daha da sarmayı ve küçük parçalarını da birlikte paketin içine koyn. Aletin paketlenmesi için uygun bir yöntem kullanın (DIN EN ISO 11607 uyarınca steril bariyer sistemi (teklif)).

**DİKKAT! Özel uyarılar**

Aletler tekli veya ikili olarak paketlenebilir. Paketler mühür dikişinin gerilmeyeceği kadar büyük olmalıdır. (Açılanan bu paketleme yönteminde iki kat folyo ambalajı yapılır.) Sıcak mühürleme işleminden sonra mühür dikişini olası hatalara karşı gözden geçirin. Hata yapırlrsa paket açılmalı ve alet tekrar paketlenip mühürlenmelidir.

**Sterilizasyon yöntemi ve donanımı:**

Sterilizatör: DIN EN 285'e uygun sterilizatör ya da DIN EN 13060'a uygun buharlı küçük sterilizatör, Tip B yöntemi

Yöntem: Fraksiyonlu ön vakumlu buharlı sterilizasyon, 134°C, en az 5 dakika bekleme süresi (daha uzun bekleme süreleri mümkün), (134°C, 5 dakika onaylanmıştır).

**Adım 6: Sterilizasyon**

Paketlenmiş ürünleri sterilizasyon haznesine koyn ve programı başlatın. Program bittikten sonra aletleri çıkarın ve soğumaya bırakın. Paketleri olası nem girişlerine ve hasarlarla karşı gözden geçirin. Reddedilen paketler steril durumda olmayacaktır. Ürün tekrar paketlenmeli ve sterilize edilmelidir.

**Adım 7: Saklama**

Saklama yeri (en azından toz ve neme karşı korumalı olmalıdır) ve saklama süresi kullanıcının tanımlarına göre belirlenmelidir.

**Tekrar kullanılabilirlik**

Aletler, gerekli özen gösterildiği ve hasarsız ve kirlenmemiş olduğu takdirde, 10 kez daha kullanılabilir. Bir seferi aşan her türlü tekrar kullanım veya hasarı ya da kirlenmiş aletlerin kullanılması, operatörün sorumluluğu altındadır. Bu kurala uyulmaması durumunda hiçbir sorumluluk kabul edilmeyecektir.

**Ek Bilgiler:**

Yeniden hazırlama ile ilgili ayrıntılı bilgiyi internette şu sitelerden edinebilirsiniz:

[www.rki.de](http://www.rki.de)

[www.esgena.org](http://www.esgena.org)

**medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması**

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Kullanma talimatlarını dikkate alın		Kalp piline dikkat
	Uygulama parçası Tip BF		Ambalaj hasarı ise kullanmayın
	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
	Ürün numarası		Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskopİ
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskopİ
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Enteroskopİ
	Steril değilir		ERCP
	Üretici		Tıbbi ürün
	Steril bariyer sistemi		

## Unaprijed zadani parametar za pripravu endoskopskog instrumentarija

Kako bi se garantirali sigurnost funkcije i dugi vijek trajanja, instrumenti koji se mogu ponovo koristiti nakon svakog pregleda moraju se pripraviti sukladno važećim direktivama i normama. Ovi unaprijed zadani parametri baziraju se na normi DIN EN ISO 17664 kao i u dokumentu „Zahtjevi za higijenu prilikom priprave fleksibilnih endoskopa i endoskopskog dodatnog instrumentarija“ Robert-Koch instituta (RKI).

U nastavku opisani strojni postupak priprave u uredaju za čišćenje i dezinfekciju (= RDG) za medwork proizvode, koji mogu ponovo koristiti, validirala je tvrtka medwork, te vrijedi kao unaprijed zadani parametar za operatora. Obratite pozornost na to da se odgovornost za provođenje i nadzor propisne i stručne priprave nalazi isključivo kod operatera.

### Proizvodi

Ovdje objavljeni unaprijed zadani parametri za pripravu sadrže važne informacije za sigurnu i efikasnu pripravu medwork proizvoda i vrijede skupa s dotičnom uputom za korištenje proizvoda.

Vrsta i obim priprave orijentiraju se prema primjereni medicinskog proizvoda. Stoga je operator odgovoran za korektnu klasifikaciju medicinskih proizvoda, te time za utvrđivanje vrste i obima priprave (vidjeti KRINKO/BIFAR preporku, točka 1.2.1 Procjena rizika i klasifikacija medicinskih proizvoda prije priprave). Naročito se mora paziti na to da se primjenjuju standardizirani i validirani ciklusi procesa. Ukoliko se medwork proizvodi, koji se mogu ponovo koristiti, primjenje kod pacijenata, koji boluju od neke varijante Creutzfeld-Jakobove bolesti, onda se oni nakon te primjene ne smiju više pripravljati. Ovdje vrijede posebne preporuke Robert Koch instituta (RKI).

Medwork proizvodi, koji su obilježeni za jednokratnu primjenu (⊗ simbol), ne smiju se izlagati procesu priprave ili resterilizaciji odnosno ne smiju se ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može povući ugroženje zdravlja pacijentata, bolest, ozljede ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija dodatni krije rizik od kontaminacije pacijenta ili proizvoda, kao i rizik od krizne kontaminacije, uključujući prijenos infektivnih bolesti. Kontaminacija proizvoda može dovesti do bolesti, ozljede ili smrti pacijenta. Prije svake primjene instrumenti se moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati. To takođe posebne vrijedi za provitno korištenje nakon isporuke, pošto se svi instrumenti isporučuju nesterilnim (čišćenje i dezinfekcija nakon uklanjanja transportne zaštite ambalaže; sterilizacija nakon pakiranja). Prilikom čišćenja instrumenata za tjelesne šupljine neophodna je osoba pažnja. Za strojno čišćenje i dezinfekciju neophodan je specijalna paleta s ispiranjem otvora, npr. paleta za mikroinjektivne instrumente (MIC kolica). Oprema ovih paleta zavisi od proizvođača (različita je). Učinak čišćenja zavisi od opreme i adaptivnosti instrumenata na paleti, te se dokazuje validacijskom procesa. Obratite pozornost na informacije o kompatibilnosti materijala za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju proizvođača. Za ultrazvučno čišćenje koristite samo za to odobrena sredstva za čišćenje, te poštujte opseg temperature koji je preporučio proizvođač.

### Akomodacije

Proces priprave provode samo u adekvatnim prostorijama, koje su opremljene jedino za ovu svrhu i odgovaraju zahtjevima komisije za higijenu bolnica i prevenciju infekcija Robert Koch instituta (RKI).

### Osoblje

Obratite pozornost na to da endoskopski dodatni instrumentarij smiju pripravljati samo školovane osobe (kategorija IV), koje raspolažu za to neophodnim obrazovanjem, razinom znanja i iskustvom. Radi zaštite od moguće kontaminacije patološkim klicama ili potencijalno opasnih kemikalija za čišćenje trebate nositi zaštitnu masku za lice, zaštitne naočale, OP mantil nepropustan za tekućine i rukavice otporne na rezove.

### Strojna priprava

#### Oprema za preliminarno čišćenje i manualno čišćenje:

Sredstva za čišćenje: Sredstvo za dezinfekciju instrumenata s efektom čišćenja na VAH popisu koje ne fiksira proteine npr. na bazi kvaternarnih spojeva, gvanidin/ derivati gvanidina, validiran gigasept AF forte® (tvrtka Schüke & Mayr GmbH)

Plastične četke: 1. Četka: promjer glave za čekinje 2,5 mm  
2. Četka: duljina glave za čekinje 100mm, promjer glave za čekinje: 7,0 mm

Krpa ili spužva za jednokratnu uporabu: krpa ili spužva za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja dlačice, validirala ju je tvrtka B. Braun, broj artikla: 19726

Jednokratna šprica: Šprica od 20 ml, validirala ju je: Tvrta B. Braun, broj artikla: 4606205V

Ultrazvučna kupaonica: Validirala ju je: Tvrta Bandelin, Sonorex RK1028

Voda iz vodovoda: tekuća voda, temperatura 20+- 2°C, najmanje kvalitete vode za piće  
Kada: kada za vodu iz vodovoda  
Transportna kutija: kutija za transport koja se može zatvoriti

### Korak 1: Preliminarno čišćenje:

Korištene instrumente, ako je moguće, očistite neposredno nakon endoskopije krpom ili spužvom za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja dlačice, kako biste u najvećoj mjeri minimizirali sušenje organskoga materijala i kemijskih ostataka, kao i kontaminaciju okoline. Radi zaštite osobija i okoline kontaminirani instrument od prostorije za pretragu do prostorije za pripravu/transportirajte samo u kutiju za transport koja se može zatvoriti. Preporuča se pripravu instrumenata izvršiti što je brže moguće, maksimalno u roku od 2 sata nakon korištenja. Međuskladištenje korištenih instrumenata s onečišćenjima kao što su npr. ostaci krvi mogu dovesti do šteta od korozije.

### Korak 2: Manualno čišćenje:

#### POZOR! Posebne napomene

Instrumenti se za čišćenje i dezinfekciju moraju rastaviti sukladno uputi za proizvod. Pri tome obratite pozornost na napomene da demontažu u dotičnoj uputi za korištenje. Nemojte koristiti otopine koje sadrže aldehide, pošto se bjelančevine mogu fiksirati, te na taj način groziti uspjeh čišćenja.

Pripravite otopinu za čišćenje (npr.: gigasept AF forte@2%) prema podacima proizvođača, te njime napunite ultrazvučnu kupaonicu. Ako je moguće, odmah nakon korištenja položite instrument/-e u otopinu za čišćenje egzaktno postavljajući koncentracije, interakcije i vremena djelovanja koje je naveo proizvođač. Sve ostale korake čišćenja izvedite ispod razine tekućine, kako biste izbjegli prskanje kontaminirane tekućine. Za to korištite samo otopine za čišćenje čija je adekvatnost i efikasnost dokazana u eksperziji proizvođača preparata i uredaja, te su odgovarajuće deklarirane. Otopina za čišćenje se mora mijenjati najmanje svakog rednog dana, u slučaju vidljivih onečišćenja odmah. Instrument promjera od 20 cm umetnite u košaru. Žice u potpunosti obrišite krpom natopljjenom otopinom za čišćenje koja ne ostavlja dlačice. Potom žice čekajte najmanje 1 minutu (validirano je 1 minuta) četkom za čišćenje (validirana je duljina glave četke: 100 mm, promjer glave za čekinje: 7,0 mm). Tijekom vremena djelovanja teško pristupačna mjestra potopljenog instrumenta čekajte mekom četkom (validiran je promjer glave za čekinje: 2,5 mm). Pazite na kriticne, teško pristupačne zone u kojima nije moguće vizualno procijeniti efikasnost čišćenja. Luer-Lock nastavak i šupljine čekajte mekom četkom (validiran je promjer glave za čekinje: 2,5 mm) Glavu četke uvucite u lumen, četku oprezno gurajte kroz lumen, te ju ponovo oprezno izvlačite. Potom četku gurajte u lumen počevši od distalog kraja, te ju ponovo oprezno izvlačite.

Potom lumen isperite otopinom za čišćenje pomoći špricu od 20 ml 1x. Nakon toga napunite lumen otopinom za čišćenje tako da nema mješavina zraka. U ultrazvučnoj kupaonici zračite instrumente najmanje na 5 minuta (validirano je 5 minuta). Potom lumen isperite otopinom za čišćenje pomoći špricu od 20 ml najmanje 1x, kako biste otklonili otopljenja onečišćenja. UKupno vrijeme djelovanja u otopini za čišćenje mora iznositi najmanje 15 minuta. Na kraju izvadite instrument iz otopine za čišćenje te ga na najmanje 1 minutu umetnite u kadu s vodom (najmanje kvalitete vode za piće). Lumen isperite špricu od 20 ml najmanje 1x, kako biste u potpunosti otklonili ostatke otopine za čišćenje.

#### POZOR! Posebne napomene

Nakon manualne priprave provjerite čistoću instrumenta. Ukoliko još postoji vidljiva nečistoća, ponovite prethodno navedene korake čišćenja.

### Oprema za strojno čišćenje i dezinfekciju u RDG (uredaj za čišćenje i dezinfekciju):

Uredaj za čišćenje i dezinfekciju: Uredaj za čišćenje i dezinfekciju prema DIN EN ISO 15883-1/-2 s termičkim programom (temperatura 90°C do 95°C)

Sredstvo za čišćenje: blago alkalno sredstvo za čišćenje, validirala ga je: Tvrta Ecolab, Sekumatic® MultiClean

### Korak 3: Strojno čišćenje i dezinfekcija

Pojedinačne dijelove u adekvatnoj performansi posudu ili paletu položite odnosno pozicionirajte tako da se mogu očistiti i dezinficirati sve unutarnje i vanjske površine instrumenata. Umetnute instrumente promjera od 20 cm. Radi ispiranja lumena instrumenti se moraju prilagoditi paleti (npr. MIC kolica za uredaj). Fiksiranost adaptacije mora se provjeriti prije pokretanja uredaja, te nakon završetka procesa. Potom zatvorite uredaj za čišćenje i dezinfekciju, te pokrenite program.

Vrijeme trajanja programa vidjeti u tablici u nastavku:

Korak programa	Voda	Doziranje	Vrije me	Temperatura
Preliminarno ispiranje	KW <sup>1</sup>		5 min	
Doziranje sredstva za čišćenje		Prema podacima proizvođača		Prema podacima proizvođača
Čišćenje	VE <sup>2</sup>		10 min	55°C
Ispiranje	VE		2 min	
Dezinficijanje	VE		3 min	A <sub>0</sub> –vrijednost> 3000 <sup>3</sup> (npr. 90°C, 5 min)
Sušenje			15 min	Do 120°C

1 KW = hladna voda

2 VE = demineralizirana voda

3 Institucije u okviru svoje nadležnosti mogu načiniti drugačije odredbe za provođenje (parametre za dezinfekcijski učinak).

Po završetku programa izvadite sve medicinske proizvode. Provjerite suhoču instrumentarije, te instrumentariju eventualno osušite pomoću medicinskog stlačenog zraka. Nakon vodenja iz RDG-a slijedi vizualna kontrola čistoće. Ukoliko je nečistoća još uvijek vidljiva, moraju se ponoviti koraci 2 i 3 iz ove upute za pripravu.

#### Oprema za održavanje, kontrolu i provjeru:

Ujni sprej: Ujni sprej koji se može sterilizirati parom, bez silikona, koji je odobren za primjenu na medicinskim proizvodima npr. Sterilit @I, ujni sprej tvrtke B. Braun Aesculap

#### Korak 4: Održavanje, kontrola i provjera

Na instrumentu eventualno pomoću povećala s rasvjjetom vizualno kontrolirajte čistoću, netaknutošću i funkcionalnost (dioptrija 3-6). Zatim kontrolirajte funkciju, oštećenje i habanje instrumenta. Pri tome posebno pazite na funkcionalnu pokretljivost i cjelovitost svih komponenti. Pokretnе dijelove točku po točku tretirajte adekvatnim uljnim spremjem.

#### POZOR! Posebne napomene

Nemojte koristiti proizvode koji pokazuju pukotine, rascjepu, lomove, promjene boja, izmjene površina ili slično.

#### Oprema za ambalažu:

Ambalaža od folije i papira: Validirala ju je: Tvrta steriCLIN, br. artikla 3FKFS23011 i 3FKFS23014

Uredaj za zavarivanje: Validirala ga je: Tvrta HAWO, tip 880 DC-V

#### Korak 5: Ambalaža:

Vlačnu sajfu gurajte u tubus toliko da distalni kraj instrumenta izviri iz tubusa. Instrument nemojte namotavati uže od 20 cm promjera, te ga skupa s malim dijelovima stavite u ambalažu. Za pakiranje instrumenta mora se primjeniti adekvatan postupak (sustav sterilne barijere sukladno DIN EN ISO 11607 (pojedinačno).

#### POZOR! Posebne napomene

Instrument se mogu zapakirati jednostruko ili dvostruko. Ambalaže moraju biti dovoljno velike, tako da zavaren ŠAV ne bude zategnut. (U slučaju ovog opisanog procesa pakiranja pakira se dvostruko u ambalažu od folije i papira). Nakon procesa vrelog zavarivanja na zavarenom ŠAV-u se mora provjeriti eventualno postojanje pogrešaka. U slučaju pogrešaka ambalaža se mora otvoriti, te se instrument mora ponovo zapakirati i zavariti.

#### Oprema i postupak za sterilizaciju:

Sterilizator: Sterilizator prema DIN EN 285 ili mali parni sterilizator prema DIN EN 13060, tip B postupka

Postupak: Sterilizacija parom s frakcioniranim predvakuumom, 134°C, vrijeme zadržavanja najm. 5 min (moguća su dulja vremena zadržavanja), (validirana su 134°C, 5 minuta).

#### Korak 6: Sterilizacija

Zapakirane proizvode položite u komoru za sterilizaciju, te pokrenite program. Na kraju programa izvadite instrumente, te ih ostavite da se ohlade. Potom provjerite, postoje li neka oštećenja i promocijosti na ambalažama. Ambalaže s zamjerkama moraju se ocijeniti kao nesterilne. Proizvod se mora iznova zapakirati, te sterilizirati.

#### Korak 7: Skladištenje

Mjesto skladištenja (najmanje zaštićeno od prašine i vlažnosti) i trajanje skladištenja sukladno odredbama kod korisnika.

#### Ponovno korištenje

Instrumenti se – uz odgovarajuću brižljivost i ukoliko nisu oštećeni i zaprijani – mogu ponovo koristiti do 10 puta. Svako ponovno korištenje koje izlazi iz ovih okvira odnosno korištenje oštećenih i/ili zaprijanih instrumenata nalazi se u odgovornosti operatora. U slučaju nepoštovanja isključuje se svaka vrsta odgovornosti.

#### Dodatne informacije:

Ostale informacije za pripravu nalazite na internetu na:

\_ www.rki.de

\_ www.esgena.org

#### Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na medwork proizvodima

	Datum proizvodnje		Uporabivo do
	Obratite pozornost na instrukciju za korištenje		Oprez kod pejsmejkera
	Deo za primjenu tip BF		Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena
	Kod šarže		Nije za litotripsiju
	Broj artikla		Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo		Kolonoskopija
	Sterilizirano etilen oksidom		Enteroskopija
	Nije sterilno		ERCP
	Proizvođač		Medicinski proizvod
	Sustav sterilnih barijera		

## Požadavky na čištění endoskopických nástrojů

Pro zabezpečení bezpečného fungování a dlouhé životnosti se musí endoskopické nástroje určené k opakovámu použití po každém vyšetření vyčistit podle platných směrnic. Tyto požadavky vycházejí z normy DIN EN ISO 17664 a z dokumentu „Hygienické požadavky na čištění flexibilních endoskopů a přídavných endoskopických nástrojů“ Ustavu Roberta Kocha (RKI).

Níže popsaná metoda strojního čištění v čisticím a dezinfekčním zařízení pro produkty značky medwork určené k opakovámu použití je schválena firmou medwork a platí jako požadavek na provozovatele. Nezapomínejte, prosím, že odpovědnost za provádění a kontrolu řádného a odborně prováděného čištění je výhradně na provozovatele.

## Produkty

Zde uvedené požadavky na čištění obsahují důležité informace týkající se bezpečného a efektivního čištění produktů značky medwork a platí v souvislosti s příslušným návodem k používání produktu.

Druh a rozsah čištění se řídí použitím konkrétního lékařského produktu. Provozovatel proto odpovídá za správnou klasifikaci lékařských produktů, a tím také za stanovení druhu a rozsahu čištění (viz doporučení KRINKO/BfArM, bod 1.2.1 Hodnocení rizik a klasifikace lékařských produktů před čištěním). Zejména je třeba dbát na provádění standardizovaných a valodanových procesů. Pokud se produkty značky medwork určené k opakovámu použití používají u pacientů, kteří trpí některou z variant Czutzfeld-Jakobovy nemoci, pak se tyto produkty po použití již dále nesmí čistit. Platí zde zvláštní doporučení RKI.

Produkty značky medwork označené jako produkty pro jednorázové použití (symbol ) nesmí projít dalším procesem čištění nebo resterilizace resp. nesmí se opětovně používat. Opětovné použití, čištění nebo resterilizace mohou měnit vlastnosti produktu a způsobí výpadek funkci, jehož důsledek může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrť. Opětovné použití, čištění nebo resterilizace se souběhem nesou riziko kontaminace pacienta nebo produktu, a dále riziko křížové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace produktu může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrť pacienta. Veškeré nástroje se musí před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Platí to především také pro první použití po dodání, proto všechny nástroje se expedují nesterilní (čištění a dezinfekce po odstranění ochranného přepravního obalu; sterilizace podle typu obalu). Při čištění nástrojů s dutými tělesy je zapotřebí mimořádné pozornost. Pro strojní čištění a dezinfekci je nutný speciální držák s proplahováním dutin, např. držák pro mikroinrizavní nástroje (vozík MIC). Vybavení tohoto držáku závisí na konkrétním výrobci (různé). Čisticí účinek závisí na vybavení a možnosti adaptace nástrojů na držák a musí být prokázán validací procesů. Prosime, dbejte informací výrobce týkajících se kompatibility materiálů pro čištění, dezinfekci a sterilizaci. Pro ultrazvukové čištění používejte pouze čisticí prostředky k tomu určené a dodržujte teplotní rozpětí doporučené výrobcem.

## Prostorty

Proces čištění provádějte pouze ve vhodných prostorách, které jsou k tomuto účelu vybaveny a splňují požadavky komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí RKI.

## Personál

Dbejte, prosím, na to, aby přídavné endoskopické nástroje čistily pouze proškolené osoby (kategorií IV), které k tomu mají potřebné vzdělání, znalosti i zkušenosti. Na ochranu před možnou kontaminací patogenními zárodky byste měli nosit ochrannou obličejovou masku, ochranné brýle, nepropustný operační plášť a neprůřezné rukavice.

## Strojní čištění

### Vybavení pro předčištění a ruční čištění:

Čisticí prostředky: Prostředek na dezinfekci nástrojů ze seznamu VAH, který nefixuje proteiny, s čisticím účinkem např. na bázi kvártérních sloučenin, guanidinu/ derivátu guanidinu, validován byl gigasept AF forte® (fa. Schülke & Mayr GmbH)

Plastové kartáčky: 1. Kartáček: Průměr hlavy kartáčku 2,5 mm  
2. Kartáček: Délka hlavy kartáčku 100 mm, průměr hlavy kartáčku: 7,0 mm

Jednorázový ubrousek nebo houba: Netřepivý jednorázový ubrousek nebo houba, validována byla firma B. Braun, číslo zboží: 19726

Jednorázová stříkačka: 20 ml stříkačka, validována byla: firma B. Braun, číslo zboží: 4606205V

Ultrazvuková lázeň: Validována byla: fa. Bandelin, Sonorex RK1028

Voda z vodovodu: Tekoucí voda, teplota 20+-2 °C, minimálně kvality pitné vody

Vana: vana na vodu z vodovodu

Přepravní box: Uzavíratelný přepravní box

## 1. krok: Předběžné vyčištění:

Použité nástroje vyčistěte pokud možno ihned po dokončení endoskopie netřepivým jednorázovým ubrouskem nebo houbou, abyste co nejdíce minimalizovali zaschnutí organického materiálu a chemických zbytků i kontamincí okolí. Na ochranu personálu i životního prostředí transportujte kontaminovaný nástroj do vyšetřovací místnosti do čisticí místnosti pouze v uzavíratelném přepravním boxu. Doporučuje se provést vyčištění nástrojů co nejdříve, maximálně však do 2 hodin po použití. Mezi skladování použitých nástrojů se znečištěním, např. zbytky krve, může způsobit korozi.

## 2. krok: Ruční čištění:

### POZOR! Zvláštní pokyny

Nástroje se musí před čištěním a dezinfekcí rozložit. Dbejte přitom pokynů pro demontáž v příslušném návodu k použití. Nepoužívejte roztoky s obsahem aldehydů, protože mohou fixovat bílkoviny, a tím negativně omezit čisticí účinek.

Připravte si čisticí roztoky (např. gigasept AF forte@2%) podle pokynů výrobce a napříte jim ultrazvukovou lázeň. Nástroj/nástroje vložte pokud možno co nejdříve po použití do čisticího roztoku, přesně dodržte koncentrace, vzájemné účinky a dobu působení uvedené výrobcem. Veškeré další čisticí kroky provádějte pod hladinou kapaliny, abyste zabránili rozstříkávání kontaminované kapaliny. Používejte pouze čisticí roztoky, jejichž vhodnost a účinnost byla prokázána v posudku výrobce preparátem a přírostkem, a odpovídající způsobem deklarována. Čisticí roztoky se musí měnit minimálně jednou denně, při viditelném znečištění okamžitě. Nástroj o průměru 20 cm vložte do koše. Dráty kompletně ořete netřepivou úterkou namočenou do čisticího roztoku. Následně dráty alespoň 1 minutu (validováno byla 1 minutu) karáčujte čisticím kartáčkem (validována byla dle dráty kartáčku: 100 mm, průměr hlavy kartáčku: 7,0 mm). Během doby působení kartáčujte obtížně přístupná místa ponofeného nástroje měkkým kartáčkem (validován byl průměr hlavy kartáčku: 2,5 mm). Pozor na kritické, obtížně přístupné místa, u kterých není možné účinně čištění vizuálně posoudit. Násavce Luer-Lock a dutiny kartáčujte měkkým kartáčkem (validován byl průměr hlavy kartáčku: 2,5 mm). Hlavu kartáčku zavězte do lumenu, kartáček opatrně protahujte lumenem a opatrně jej opět vytáhněte ven. Následně zasuňte kartáček, počínejte distálním koncem, do lumenu a opatrně jej znovu vytáhněte. Pak lumen 1x vypláchněte čisticím roztokem pomocí 20ml stříkačky. Poté naplněte lumen čisticím roztokem bez vzdružových bublin. Nástroje minimálně 5 minut (validováno bylo 5 minut) osítěte v ultrazvukové lázni. Pak lumen alespoň 1x vypláchněte pomocí 20ml stříkačky čisticím roztokem, abyste odstranili uvolněné nečistoty. Celá doba působení čisticího roztoku musí činit alespoň 15 minut. Na závěr odberete nástroj z čisticího roztoku a vložte jej alespoň na 1 minutu do vany s vodou (minimální kvalita pitné vody). Lumen minimálně 1x propláchněte pomocí 20ml stříkačky, abyste kompletně odstranili zbytky čisticího roztoku.

### POZOR! Zvláštní pokyny

Po ruční vyčištění zkontrolujte, prosím, čistotu nástroje. Pokud ještě nástroj vykazuje viditelné znečištění, výše uvedené čisticí kroky, prosím, zapojujte.

## Vybavení pro strojové čištění a dezinfekci v čisticím a dezinfekčním zařízení (RDG):

Čisticí a dezinfekční zařízení:

Čisticí a dezinfekční zařízení podle normy DIN EN ISO 15883-1/-2 s tepelným programem (teplota 90 °C až 95 °C)

Čisticí prostředek: Jemně alkaličky čisticí prostředek, validován byl: fa. Ecolab, Sekumatic® MultiClean

## 3. krok: Strojové čištění a dezinfekce

Jednotlivé díly pokládejte resp. umistěte do vhodné děrování misky nebo na držák tak, aby mohlo dojít k vyčištění a dezinfekci všechkrych vnitřních i vnějších povrchů. Vkládejte nástroje s průměrem 20 cm. Nástroje se musí kvůli propláchnutí vnitřních lumen adaptovat na držák (např. servisní vozík MIC). Adaptér se musí před spuštěním přístroje a po ukončení procesu zkontrolovat, zda pevně sedí. Čisticí a dezinfekční zařízení následně zavělte a spusťte program.

Doba běhu programu viz následující tabulka:

Programový krok	Voda	Dávkování	Čas	Teplota
Předmytí	KW <sup>1</sup>		5 min	
Dávkování čisticího prostředku		podle zadání výrobce		podle zadání výrobce
Čištění	VE <sup>2</sup>		10 min	55°C
Vylachování	VE		2 min	
Dezinifikování	VE		3 min	A <sub>0</sub> -hodnota > 3000 <sup>3</sup> (např. 90 °C, 5 min)
Sušení			15 min	Do 120°C

1 KW = studená voda

2 VE = demineralizovaná voda

3 Údaje mohou v rámci svých kompetencí nařídit jiná prováděcí ustanovení (parametry pro účinnost dezinfekce).

Po ukončení programu všechny lékařské produkty odeberte. Zkontrolujte, zda je várka suchá a případně ji dosušte lékařským stlačeným vzduchem. Po odeběráni z čisticího a dezinfekčního zařízení vizuálně zkontrolujte čistotu. Pokud je znečištění stále viditelné, je nutné opakovat krok 2 a 3 tohoto návodu na čištění.

#### Vybavení pro údržbu, kontrolu a inspekce:

Olejový sprej: Olejový sprej bez obsahu silikonu, s možností parní sterilizace, schválený pro použití s lékařskými produkty, např. Sterilit®, olejový sprej firmy B. Braun Aesculap

#### 4. krok: Údržba, kontrola a inspekce

Vizuálně, příp. pomocí svíticí lupy (3-6 dptr.) zkontrolujte, zda je nástroj čistý, neporušený a funkční. Následně zkонтrolujte, zda je nástroj funkční a zda nevykazuje poškození či oplořebení. Dávejte přitom pozor především na funkční pohyblivost a kompletnost všech komponent. Pohyblivé části případně bodově ošetřete vhodným olejovým sprejem.

#### POZOR! Zvláštní pokyny

Nepoužívejte produkty, které vykazují zlomení, trhliny, praskliny, změnu zabarvení, změny povrchu a podobně.

#### Vybavení pro obal:

Obal z fólie a papíru: Validována byla: fa. steriCLIN, č. zboží 3FKFS23011 a 3FKFS230114

Pečetici přístroj: Validována byla: fa. HAWO, typ 880 DC-V

#### 5. krok: Balení

Tažné lanko posuňte do tubusu tak daleko, aby distální konec nástroje ještě vyčúval do tubusu. Nástroj nenavijte těsněji než na 20 cm v průměru a společně s drobnými díly jej vložte do obalu. Pro zabalení systému je třeba použít vhodnou metodu (sterilní bariérový systém podle DIN EN ISO 11607 (jednotlivě).

#### POZOR! Zvláštní pokyny

Nástroje lze balit jednotlivě nebo po dvou. Obaly musí být dostatečně velké, aby pečetici svar nebyl pod napětím. (U tohoto popsaného procesu balení se balilo dvojtě do obalu z fólie a papíru). Po procesu zapečetit za tepla je třeba vizuálně zkontrolovat, zda je pečetici svar v pořádku. V případě, že není, je nutné obal otevřít a nástroj zabalit a zapečetit znovu.

#### Vybavení a metody pro sterilizaci:

Sterilizátor: Sterilizátor podle DIN EN 285 nebo malý parní sterilizátor podle DIN EN 13060, typ B Metoda

Metoda: Parní sterilizace s frakcionováním počátečním vakuem, 134 °C, doba výhřevu min. 5 min (delší doba výhřevu možná), (validováno bylo 134 °C, 5 minut).

#### 6. krok: Sterilizace

Zabalené produkty vložte do sterilizační komory a spusťte program. Po ukončení programu odeberte nástroje a nechte je vychladnout. Následně zkontrolujte, zda obal nevyžaduje poškození, či není prohlíž. Vadné obaly je třeba hodnotit jako nesterilní. Produkt je nutné znovu zabalit a sterilizovat.

#### 7. krok: Skladování

Místo skladování (chráněné alespoň před prachem a vlhkostí) a doba skladování odpovídají možnostem uživatele.

#### Možnost opětovného používání

Nástroje lze – při správné péči, a pokud jsou nepoškozené a bez znečištění – opětovně používat až 10x. Jakékoli další opětovné používání resp. používání poškozených a/nebo znečištěných nástrojů je v odpovědnosti provozovatele. V případě nedodržení těchto pokynů je vyloučena jakákoli odpovědnost.

#### Dodatečné informace:

Další informace týkající se čištění najdete na internetu pod:

\_ www.rki.de \_ www.esgema.org

Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky medwork

	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiotimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
	Kód šarže		Není určen pro litotripsi
	Číslo zboží		Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakováně		Koloskopie
	Sterilizováno etylenoxidem		Enteroskopie
	Nesterilní		ERCP
	Výrobce		Lékařský produkt

## Endoskoopiliste instrumentide taastöötlemise juhised

Töökindluse ja pika tööea tagamiseks tuleb korduskasutataval endoskoopilised instrumendid iga uuringu järel taastöödelda vastavalt kehtivatele direktiividele ja normidele. Need nõuded põhinevad normil DIN EN ISO 17664 ja Robert Kochi Instituudi (RKI) dokumentil „Hügieeninõuded elastsete endoskoopide ja endoskoopiliste abiinstrumentide taastöötlemiseks“.

Järgnevalt kirjeldatud taastöötlemismetod puhtaust- ja desinfiteerimisseadmes (=RDG) korduskasutatavate medwork-toode jaoks on valideeritud firma medwork poolt ja selle nõudeid peavad järgima köik kasutajad. Pidage silmas, et nõuetekohase taastöötlemise läbiviimise ja järellevale eest vastutab üksnes kasutaja.

### Tooted

Käesolevas dokumentis avaldatud taastöötlemise nõuded sisaldavad olulist infot medwork-toodeote ohutu ja efektiivse kasutamise kohta ning kehtivad koos vastavate tooteade kasutusjuhendiga.

Taastöötlemise viisi ja mahut oleneb meditsiinitoote kasutamisest. Seetõttu vastutab kasutaja meditsiinitoote õige klassifikatsiooni eest ning taastöötlemise viisi ja mahu kindlasmääramise eest (vt KRINKO/BfArM-soovitus, punkt 1.2.1 riski hindamine ja meditsiinitoote klassifitseerimine enne taastöötlemist). Erilist tähelepanu tuleb pööraada sellele, et rakendatakse standardiseeritud ja valideeritud protsesse. Kui korduskasutataval medwork-toodeet kasutatakse patsientidel, kes pöörad mõnda Creutzfeldti-Jakobi töve variandi, siis ei tohi neid tooteid pärast kasutamist enam taastöödelda. Selle kohta kehtivad RKI spetsiaalsed soovitused.

medwork-toodeid, millel on ühekordne kasutuse närgustus (⊗ -sümbol), ei tohi taastöödelda või resterileerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastöötlemine või resterileerimine võib muuta toote omadusi ja tekita taitlushäireid, mis võivad osutuda patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb toote korduva kasutamise, taastöötlemise või resterileerimisega patsiendi või instrumendi kontaminiatsiooni oht, ning riistaamise oht, sh infektsioonihulguse edasikandmine. Toote kontaminiatsiooni võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma. Köik instrumendid tuleb iga kasutuskorral eel puhastada, desinfiteerida ja steriliseerida. See kehtib ka esmakordse kasutamise kohta pärast tarmimist, kuna köik instrumendid tarvitakse mittesteriiliseks (puhastamine ja desinfiteerimine pärast transpordi kaitsepakendis eemaldamist, steriliseerimine vastavalt pakendile).

Öönsate instrumentide puhastamisel tuleb olla eriti tähelepanelik. Masinas puhastamises ja desinfiteerimiseks on vajalik spetsiaalne korviirul õönsute puhastusseadise, nt mikroniisiiviseste instrumendi jaoks mõeldud korviirul (MIC-käru). Korviirulite varustus oleneb tööst (võib olla erinev). Puhastamise tulemus oleneb instrumendi sobivusest korviirulites ja seda tuleb kontrollida protsesside valideerimise käigus. Järglige tootja infot materjalil sobivuse kohta puhastamine, desinfiteerimine ja steriliseerimise jaoks. Kasutage ultraheli-puhastuse jaoks ainult selleks lubatud puhastusvahendeid ja järgige tootja poolt soovitud temperatuurivahemikku.

### Ruumid

Viige taastöötlemisprotsessi läbi ainult sobivates ruumides, mis on spetsiaalselt selleks ostarkeks sisutatud ja mis vastavad RKI hoiaglhügieeni ja infektsioonide ennetamise nõuetele.

### Personal

Pange tähele, et endoskoopilisi abiinstrumente tohib taastöödelda ainult koolitatud personal (kategooria IV), kellegel on selleks vajalik väljaöpe, teadmised ja kogemus. Tagamaks kaitset saastumise eest patogeneenste haigusetekaitjatega ja potentsiaalselt ohtlike puhastuskemikaalidega tuleb kanda näämaski, kaitseprille, vedelikuidat operatsioonimoodi ja kaitsekindlaid kindaid.

### Taastöötlemine masina abil

#### Eelpuhastamise ja käsipuhastamise vahendid:

Puhastusvahend:	Valku mittefikseeriv VAH-loendisse kuuluv instrumentide desinfiteerimisvahend puhastustoomega, nt kvaternaarsest ühendustest põhine, Guanidin/ Guanidin-derivaatide põhine, valideeritud on gigasept AF forte® (firma Schülke & Mayr GmbH)
Plastikharjad:	1. Hari: Harjapea läbimõõt 2,5 mm 2. Hari: Harjapea piklus 100mm, harjapea läbimõõt: 7.0 mm
Ühokrselt kasutatav lapp või svamm:	ebemevaba ühokrselt kasutatav lapp või svamm, valideeritud: firma B. Braun, toote nr: 19726
Ühokrdne süstal:	20 ml süstal, valideeritud: firma B. Braun, toote nr: 4606205V
Ultrahelivann:	Valideeritud: Firma Bandelin, Sonorex RK1028
Kraanivesi:	voolav vesi, temperatuur 20+/- 2°C, vähemalt joogivee kvaliteediga

Vann: vann kraanivee jaoks  
Transpordikast: suletav transpordimahuti

### 1. samm: Eelpuhastus:

Puhastage kasutatud instrumendift vältimalikku kohe pärast endoskoopiat ebemevaba ühokrselt kasutatava lapi või svamliga, et vältida orgaanilise materjal ja keemiliste jäädikide kuivamist ning minimeerida vältimalikku ümbruse saastumist. Personalil ja keskkonna kaitsmiseks transpordige saastunud instrumente uuringute läbiviimise ruumi taastöötlemise ruumi ainult suletavas transpordimahutis. Instrumendid on soovitatav taastöödelda niipea kui vältimalik, maksimaalselt 2 tunni jooksul pärast kasutamist. Kasutatud instrumentide hoiulepanek koos mustusega, nagu näiteks verejäigid, võib tekitada korroosioni.

### 2. samm: Käsitöö puhastamine:

#### TÄHELEPANU! Erijuhised

Instrumendi tuleb puhastamiseks ja desinfiteerimiseks lahti võtta, vastavalt tootele. Seejuures järgige vastavas kaslusjuhendis olevaid lahtivõtmise juhiseid. Ärge kasutage aldehüüdi sisaldaavaid lahuseid, kuna need võivad kinnistada valku ja see möjutab puhastamise tulemust.

Segage puhastuslahus (nt: gigasept AF forte®62%) vastavalt tootja andmetele ja valage see ultrahelivanni. Asetage instrument/instrumendid vältimalikult kohe pärast kasutamist puhastuslahusesse, järgides täpselt tootja ettenähtud kontsentratsioone, koostimet ja kokkupuuteaega. Teostage köik järgnevad puhastustoimingud veepinna all, vältimata saastunud vedeliku pritsimist. Kasutage selleks ainult puhastuslahuseid, mille sobivus ja tõhusus on prepareeri ja seadme tootja sertifikaadis töendatud ja vastavalt deklareeritud. Puhastusvahendit tuleb vahemalt kord pööraeda jooksul, nähtava saastumise korral kohe. Asetage 20 cm läbimõõduga instrument korvi. Pühkige traate üleni ebemevaba, puhastuslahusega immutatud lapiga. Seejärel harjake traate vähemalt 1 minutit jooksul (valideeritud on 1 minut) puhastusharja abil (valideeritud on harjapea pikkus: 100 mm, harjapea läbimõõt: 7,0 mm). Harjake toimeaja jooksul lahusesse kastetud instrumendi raskesti ligipääsetavaid kohti pehme harjaga (valideeritud on harjapea läbimõõt: 2,5 mm). Pöörake tähelepanu kritilistele, raskesti ligipääsetavatele kohtadele, kus pole vältimalik puhastustoimet visualsealt hinnata. Harjake Luer-Lock liitmikku ja öönsusi pehme harjaga (valideeritud on harjapea läbimõõt: 2,5 mm). Sisestage harjapea luuimesse, lükake harja ettevaatlust läbi luumeni ja tömmake see ettevaatlukit taas välja. Seejärel lükake hari distaal-sest otsast luumenisse ja tömmake see ettevaatlukit taas välja.

Seejärel loputage luumeni 1 kord läbi puhastuslahusega 20 ml süstla abil. Pärast seda tätkice luuheni öönmullidega puhastuslahusega. Töödele instrumente ultraheliga vähemalt 5 minutit (valideeritud on 5 minutit) ultrahelivannis. Seejärel loputage luumeni 20 ml süstla abil vähemalt 1 kord puhastuslahusega, et eemaldada lahtitulund mustus. Puhastuslahuse kogu toimega peab olema vähemalt 15 minutit. Lõpuks võtke instrument puhastuslahusest välja ja asetage see vähemalt 1 minutiks veega täidetud vanni (vähemalt joogivee kvaliteet). Loputage luuimeni vähemalt 1 kord 20 ml süstla abil, et eemaldada täielikult puhastuslahuse jäädik.

#### TÄHELEPANU! Erijuhised

Kontrollige instrumenti pärast käsitsi taastöötlemist puhtuse suhtes. Kui esineb veel silmanähtavat mustust, korroke eespool kirjeldatud puhastustoiminguid.

### Masinaga puhastamine ja desinfiteerimise vahendid puhtaust- ja desinfiteerimisseadmes (RDG):

Puhastus- ja desinfiteerimisseade: Puhastus- ja desinfiteerimisseade vastavalt standardile DIN EN ISO 15883-1/-2 termilise programmiga (temperatuur 90°C kuni 95°C)

Puhastusvahend: Kergelt leeliseline puhastusvahend, valideeritud on: Firma Ecolab, Sekumatic® MultiClean

### 3. samm: Masinas puhastamine ja desinfiteerimine

Asetage või pange üksikud osad sobivale sõelale või korviirulile, nii et köiki instrumendi sise- ja välispindasid saaks puhastada ja desinfiteerida. Pange sisse instrumendid läbimõõduga 20 cm. Instrumendid tuleb siseluumeni loputamiseks kinnitada korviirule (nt MIC-seadmäkul). Kinnitust tuleb kontrollida kindla ühenduse suhtes enne seadme käivitamist ja pärast protsessi lõppu. Seejärel sulgege puhastus- ja desinfiteerimisseade ning käivitage programm.

## Taastöötlemise juhend

Programmi kestust vt allolevast tabelist:

Programmi etapp	Vesi	Doseerimine	Aeg	Temperatuur
Eelputamine	KW <sup>1</sup>		5 min	
Puhastusvahendi doseerimine		Vastavalt tootja andmetele		Vastavalt tootja andmetele
Puhastamine	VE <sup>2</sup>		10 min	55°C
Loputamine	VE		2 min	
Desinfiteerimine	VE		3 min	A <sub>0</sub> -väärtus > 3000 <sup>3</sup> (nt 90°C, 5 min)
Kuivatamine			15 min	Kuni 120°C

1 KW = kühm vesi

2 VE = demineraliseeritud vesi

3 Ametiasutused võivad oma vastutusvaldkonnas väljastada muid taastöötlemise läbiviimise määrusi (desinfiteerimisvõimuse parameetrite osas).

Pärast programmi lõppemist võtke meditsiinitooted välja. Kontrollige instrumente kuivuse suhtes ja vajadusel järelkuivatage meditsiinilise suruõhuga. Pärast RDG-st väljavõtmist järgneb visuaalne kontroll puhtuse suhtes. Kui esineb veel silmanähtavat mustust, tuleb korrrata käesoleva taastöötlemise juhendi toiminguid 2 ja 3.

#### Hooldamise ja kontrollimise vahendid:

Ölisprei: Silikooniväba, auruga steriliseeritav ölisprei, mida on lubatud kasutada meditsiintoodeel, nt Sterilit®, ölisprei firmalt B. Braun Aesculap

#### 4. samm: Hooldamine ja kontrollimine

Kontrollige instrumenti visuaalselt puhtuse, kahjustuse ja talitlushäirete suhtes, vajadusel valgustatud luubi abil (3–6 dptr). Seejärel kontrollige instrumendi korrektsed talitluse, kahjustuse ja kulumise suhtes. Seejuures pöörake tähelepanu funktsionaalsel liikuvusele ja kõikide komponendite terviklikkusele. Vajadusel pihustage liikuvatele osadele sobivat ölispreid.

#### TÄHELEPANU! Erijuhised

Ärge kasutage tooteid, millel esineb väändumist, mõrasid, purunemist, värvimuutusi, pealispinna muutusi vms.

#### Pakendamise vahendid:

Kile-paberpakend: Valideeritud: Firma steriCLIN, toote nr 3FKFS23011 ja 3FKFS23014

Sulgemisvahend: Valideeritud: firma HAWO, tüüp 880 DC-V

#### 5. samm: Pakend

Lükake tömbetross nii kaugel tuubuse sisse, et distaalne ots ulatuksi veel tuubusest välja. Kerige instrumendid kokku vähemalt 20 cm läbimõõduga ja pange koos pisi-de-tailidega ühte pakendisse. Rakendage instrumendi pakkimiseks sobivat meetodit (steriliseerijaarri süsteem vastavalt standardile DIN EN ISO 11607 (üksik).

#### TÄHELEPANU! Erijuhised

Instrumendid võib pakkida ühe- või kahekordsetesse pakenditesse. Pakendid peavad olema piisava suurusega, nii et sulgeõmblus ei oleks pingie all. (Käesolvamas kirjeldatud pakendusprotsessi puhul on kasutatud kile-paber-topeltpakendit.) Pärast kokkusulatusõmblusega sulgemise protsessi tuleb õmblust visuaalselt vigades suhtes kontrollida. Vigade korral tuleb pakend avada ning instrument uesti pakkida ja sulgeda.

#### Steriliseerimise seadmed ja meetod:

Sterilisaator: Sterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 või väike aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 13060, B-tüüpi meetod

Meetod: Aurusterilisaatsioon fraktioneeritud eelvaakumiga, 134°C, hoideaed vähemalt 5 min (võimalikud pikemad hoideajad), (valideeritud on 134°C, 5 minutit).

#### 6. samm: Steriliseerimine

Asetage pakitud tooted steriliseerimiskambris ja käivitage programm. Pärast programmi lõppu võtke instrumendid välja ja laske neil jahtuda. Seejärel kontrollige pakendeid võimalike kahjustuse ja niiskuse sissetungimise suhtes. Kahjustatud pakendeid tuleb käsitleda mittesterilsetena. Toode tuleb uesti pakkida ja steriliseeri-da.

#### 7. samm: Hoiustamine

Hoiustamise kohal (vähemalt tolmu- ja niiskuse eest kaitstud) ja hoiustamise aeg vastavalt kasutaja määratud tingimustele.

#### Taaskasutatavus

Instrumente võib – vastavalt hoolikalt käsitsedes ning kui need on kahjustamata ja puhtad – kuni 10 korda korduvalt kasutada. Kasutuskordade arvu ületamine või kahjustatud ja/või määrdunud instrumentide kasutamine toimub kasutaja vastutusel. Nende nõuete eiramisel on välisstatud igasugune tootja vastutus.

#### Lisainfo:

Lisainfot taastöötlemise kohta leiate internetist veebiaadressil:  
[www.rki.de](http://www.rki.de)    [www.esgema.org](http://www.esgema.org)

#### Kõikide medwork-toodeid kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmute korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	LOT		Ei sobi litotripsi jaoks
	REF		Sisaldab looduslikust kautšukist latesk
	Toote number		Gastroskoopia
	Pakendi ühik		Koloskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Enteroskoopia
	STERILE EO		ERCP
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Meditsiiniotide
	Mittesterililine		
	Tootja		
	SBS		

## Endoszkópos eszközök előkészítésére vonatkozó előírások

A biztonságos használat és a hosszú élettartam garantálása érdekében az újra használható endoszkópos műszereket minden vizsgálat után az érvényes irányelvnek és normáknak megfelelően kell előkészíteni. Ezek az előírások a DIN EN ISO 17664 normán és a Robert-Koch-Institut (RKI) „Rugalmas endoszkópok és endoszkópos kiegészítő eszközök előkészítésére vonatkozó higiéniai követelmények” c. dokumentumon alapulnak).

Az újra felhasználható medwork-termékekre vonatkozó tövábbiakban leírt gépi előkészítési eljárást a tisztítási- és fertőtlenítési készülékben (=RDG) a medwork vállalat tanúsított és előírásokban szolgál az üzemeltető számára. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a kizárálog az üzemeltető felel a rendes és szakszerű előkészítés elvégzéséről és felügyeletéről.

## Termékek

Az előkészítésre vonatkozó, itt nyilvánosságra hozott előírások fontos információkat tartalmaznak a medwork termékek biztonságos és effektív előkészítésére és együtt érvényesek a termékek adott használati útmutatójával.

Az előkészítés módja és terjedelme az orvosi műszer az orvosi használatától függnek. Ezért az üzemeltető felel az orvosi termék helyes besorolásáért és ezzel az előkészítés módjának és terjedelmének meghatározásáért (lásd KRINKO/BfArM-javaslat). Kockázatfelmérés és orvosi termék besorolása előkészítés előtt c. 1.2.1 pontját) Különösen arra kell ügyelni, hogy a standardizált és jóváhagyott eljárási folyamatokat alkalmazzon. Ha az újra felhasználható medwork-termékeket használnak a betegnél, akiik Creutzfeld-Jakob betegségen szenvednek, akkor ezeket a használat után nem szabad többé előkészíteni. Ekkor az RKI különleges javaslatai érvényesek.

Azokat a medwork-termékeket, melyeket egyszer használattal (⊗ -szimbólum) jelölik meg, nem szabad ismét előkészíteni vagy resterilizálni ill. újra felhasználni. Az újból használat, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatjaik a termék tulajdonságait és működéspekénteket vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újból használat, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a termék megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztes fertőzés kockázatát, beleértve a fertőzött betegségek átadását is. A termék beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet. Az összes műszer minden alkalomnál előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ez különösen érvényes a kiszállítást követő első használatra, mivel minden műszer sterilizálában állapotban szállítanak ki (tisztítás és fertőtlenítés a szállítási csomagolás eltávolítását követően); sterilizáció a csomagolás után). Lyukakkal rendelkező műszerek esetén különös odafigyelésre van szükség. Ez a gépi tisztításhoz és fertőtlenítéshez egy üregeket tisztító öblítővel ellátott speciális berakódó hordozóra van szükség, pl. berakódó hordozó mikroinvasziós műszerek számára (MIC-koci). A berakódó hordozó felszerelése a gyártótól függ (különböző). A tisztítási teljesítmény a berakódó hordozóra való adaptációhosszától és felszerelésétől függ és a folyamatok jóváhagyásával kell igazolni. Kérjük, vegye figyelembe a tisztítástra, fertőtlenítésre és sterilizációra vonatkozó anyagok kompatibilitását érintő információkat. Csak az ultrahangos tisztításhoz engedélyezett tisztítót használja és tartsa be a gyártó által javasolt hőmérsékleti tartományt.

## Helyiségek

Az előkészítési folyamatokat csak megfelelő helyiségekben hajtsa végre, melyeket direkt erre a céla alakítottak ki és amelyek megfelelnek a Bizottság körházi higiénériára és az RKI fertőzésmegelőzésre vonatkozó előírásainak.

## Személyzet

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az endoszkópos kiegészítő eszköztárt csak betanított személy (IV kategória) készítse el, aki erre vonatkozó képzéssel, tudásszinttel és tapasztalattal rendelkeznek. Patogén csírakkal való lehetséges szennyeződés és potenciálisan veszélyes tisztító vegyszerek elleni védelem érdekében viseljen védőszemüveget, folyadékzáró OP kabátot és vágásálló kesztyűt.

## Gépi előkészítés

### Felszerelés előtisztításhoz és manuális tisztításhoz:

Tisztítószer: Nem protein fixált VAH-listázott műszerfertőtenítő szer tisztító hatással pl. kvatermer-kapszoldások, Guanidin-/Guanidin-derivátum alapú, jóváhagyta a gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH vállalat)

1. Kefé: Sörtefaj átmérő: 2,5 mm  
2. Kefé: Sörtefaj hossz 100 mm, Sörtefaj átmérő: 7,0 mm

Műanyag kefék: Nem fosztó egyszer használats rongy vagy szivacs. Braun vállalat, cikkszám: 19726

Egyszer használatos rongy vagy szivacs: 20 ml fecskendő, jóváhagyta: B. Braun vállalat, cikksz:

46020205V

Ultrahangos fürdő: jóváhagyta: Bandelin vállalat, Sonorex RK1028  
Folyó víz, hőmérséklet 20+-2°C, legalább iható víz minőség  
Csapvíz kád  
Szállítódoboz: Zárható szállítóedény

## 1. lépés: Előtisztítás:

Tisztítás meg a használt műszereket lehetőleg rögtön az endoszkópos eljárt követően egy egyszer használatos ronggyal vagy - szivaccsal, hogy lehetőség szerint minimalizálja az organikus anyagok és a vegyi maradványok rászáradságát, és a környezet beszennyezését. A személyzet és a környezet védelme érdekében csak zárható szállító tárolóban szállítsa a beszennyezett műszer a vizsgálgó helyiségből az előkészítés helyiségébe. Azt javasoljuk, hogy a műszerök előkészítését a lehető leghamarabb, max. a használatot követően 2 órán belül végezze el. A szennyezet pl. vörmaradványok, használata műszerök köztes tárolása korroziós károkat okozhat.

## 2. lépés: Manuális tisztítás:

### FIGYELEM! Különleges megjegyzések

A műsereket a tisztításhoz és a fertőtlenítéshez termékspecifikusan kell szétszerelni. Kérjük, vegye figyelembe a szétszerelési vonatkozó utasításokat az adott használati útmutatóban. Ne használjon aldehidtartalmú oldatokat, mert ezek megkötéthetik a fehérjéket és ezzel negatívan befolyásolhatják a tisztítás sikerét.

Alkalmazza a tisztító oldatot a gyártói előírásoknak megfelelően (pl.: gigasept AF forte®2%) és töltse be egy ultrahangos fürdőbe. A műsereket a használatot követően lehetőleg azonnal helyezze a tisztító oldatba a gyártó által megadott koncentrációk, kölcsönhatások és behatás idő pontos betartásával. Az összes többi tisztítási lépést a folyadékszint alatt végezze el, hogy elkerülje a szennyezett folyadék szétfroccsenséét. Ehhez csak olyan tisztítóoldatokat használjon, melyek alkalmasságát és hatékonyságát helyszínen- és készülékgépyártó tanúsítványra igazolja és annak megfelelően nyilatkozik róla. A tisztítóoldatot legalább minden nap, látható szennyeződés esetén azonnal, ki kell cserélni. Helyezze a 20 cm-es átmérőjű műszer a kosárába. Törölje le a drótot egy szöszmentes, tisztítóoldallal átitatott ronggyal. Ezt követően tisztítja meg kefétvel a drótot legalább 1 percig (1 perc jóváhagyva) (kefetfaj hossz: 100 mm, sörtefaj átmérő: 7,0 mm). A behatás idő alatt kefétje át a kicsérő műszer nehezen hozzáérhető helyeket egy puha kefétvel (jóváhagyott sörtefaj átmérő: 2,5 mm). Ügyeljen a kritikus, nehezen elérhető területekre, ahol nem lehet megítélni a tisztítási hatékonyságát. Keféje át a Luer-Lock végét és az üregeket egy puha kefétvel (jóváhagyott sörtefaj átmérő: 2,5 mm) Vessezze be a kefet fejet a lumene, tolia át óvatossan a kefét a lumenen és óvatatosan húzza ki. Ezt követően tolja a kefét, a disztális végén kezdve, a lumene és húzza ki ismét óvatatosan. Majd öblítés át egyszer a lument a tisztítóoldallal egy 20 ml-es fecskendő segítségével. Ezt követően töltse meg a lument buborékok nélküli tisztítóoldattal. Kezelje ultrahanggal a műszeret legalább 5 percig (5 perc jóváhagyva) az ultrahangos fürdőben. Ezt követően legalább egyszer öblítse ki a lument tisztítóoldattal egy 20 ml-es fecskendővel, hogy eltávolítja az oldott szennyeződéseket. A tisztítóoldatban a teljes behatás időnek legalább 15 percenk kell lennie. Végül vegye ki a műszeret a tisztító oldatból és helyezze legalább 1 perce egy vizes megtisztított kádbá (legalább ivóvíz minőség). Öblítse ki a lument egy 20 ml-es fecskendővel legalább egyszer, hogy eltávolitsa a tisztítóoldat maradványokat.

### FIGYELEM! Különleges megjegyzések

Kérjük, ellenőrizze a műszer tisztaságát a manuális előkészítést követően. Amennyiben még vannak látható szennyeződések, kérjük, ismételje meg az előbbieken említett tisztítási lépéseket.

## Felszerelés a gépi tisztításnak és fertőtlenítésnek az RDG-ben (Tisztító- és fertőtlenítő készülék):

Tisztító- és fertőtlenítő készülék:

Tisztító- és fertőtlenítő készülék DIN EN ISO 15883-1/-2 szerint termikus programmal (90°C - 95°C hőmérséklet)

Tisztító: Enyhén alkáli tisztító, jóváhagyta: Ecolab vállalat, Sekuma tic® Multi Clean

### 3. lépés: Gépi tisztítás és fertőtlenítés

Helyezze az egyes alkatrészeket egy megfelelő szűrőtábla vagy berakodó hordozóba, hogy a műszerek összes belsejű és különböző felületét meg lehessen tisztítani és fertőtleníteni. Helyezze be a 20 cm átmérőjű műszereket. A műszereket a belsei lumen átóbóltséhez a berakodó hordozóhoz (pl. MIC-készülék kocsi) kell illeszteni. Az ilesztést a készülék indítása előtt és a folyamat vége után ellenőrizni kell szoros ellenőrzés szempontjából. Végül zárja le a tisztító- és fertőtlenítő készüléket és indítsa el a programot.

A program futásidőt láasd a következő táblázaton:

Program lépés	Víz	Adagolás	Idő	Hőmérséklet
Előöblítés	KW <sup>1</sup>		5 min	
Adagolás Tisztítás		Gyártói adatok szerint		Gyártói adatok szerint
Tisztítás	VE <sup>2</sup>		10 min	55°C
Öblítés	VE		2 min	
Fertőtlenítés	VE		3 min	A <sub>0</sub> -értek> 3000 <sup>3</sup> (pl. 90°C, 5 min)
Száritás			15 min	120°C-ig

1 KW = hidegvíz

2 VE = Demineralizált víz

3 hatóság rendelhet el a felelősségi körükben más kivitelezési rendelkezéseket (fertőtlenítési teljesítmény paraméter).

A program végén vegye ki az összes orvosi terméket. Ellenőrizze a rakomány szárazságát és addott esetben száritsa meg orvosi sűrített levegővel. Az RGD-ből való kivétel után következik a tisztaág szempontjából történő ellenőrzés. A még látható szennyeződés esetén az előkészítési útmutató 2. és 3. lépései meg kell ismételni.

### Felszerelés a karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat számára:

Olauspray: Szilikonmentes, gőzzel sterilizálható olajspray, melyet engedélyeznek orvosi termékekhez való használatra pl. Sterilit Öl, Öl spray a B. Braun Aesculap vállalattól

### 4. lépés: Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat

Vizsgájához felül a műszer vizuálisan tisztaság, épesség és működésképesség szempontjából adott esetben világító nagytól alatt (3-6 Dptr). Végül ellenőrizze a műszer működését és kopás szempontjából. Ekkor különösen ügyeljen minden komponens funkcionális mozgathatóságára és teljeségére. A mozgó alkatrészeket adott esetben kezelje megfelelő olajsprayvel.

### FIGYELEM! Különleges megjegyzések

Ne használjon olyan termékeket, melyek törésekkel, repedésekkel, elszíneződésekkel, felületi elváltozásokat és hasonlókat mutatnak.

### Felszerelés a csomagoláshoz:

Fólia papír csomagolás: jóváhagyta: steriCLIN vállalat, cikksz. 3FKFS23011 és 3FKFS23014

Pecselőtől készülék: jóváhagyta: HAWO vállalat, 880 DC-V típus

### 5. lépés: Csomagolás

Tojja a vonószálat addig a tubusba, hogy a disztalis műszervég még kint legyen a tubusból. A műszeret ne tekerje fel 20 cm-nél szorosabb átmérőre és tegye bele a kis alkatrészekkel együtt a csomagolásba. A műszer becsomagolásához egy megfelelő eljárást kell alkalmazni (steril gártrendszer DIN EN ISO 11607 szerint (egyesével).

### FIGYELEM! Különleges megjegyzések

A műszerek egyesével vagy duplán lehet csomagolni. A csomagolásoknak elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy a pecsétvárral ne legyen feszültség alatt. (A leírt csomagolási eljárásban dupla fólia-papír csomagolásba csomagoltak.) A forrópecsételési eljárás után a pecsétvárratot vizuálisan ellenőrizni kell esetleges hibák szempontjából. Hibák esetén a csomagolási ki kell nyitni és a műszer újra kell csomagolni és pecselni.

### Sterilizációs eljárás felszerelése:

Sterilizátor:

Sterilizátor DIN EN 285 szerint vagy gőz-kis sterilizátor DIN EN 13060 szerint. B típusú eljárás

Eljárás:

Gőzsterilizáció frakcionált elővákuummal, 134°C, időtartam 5 perc (hosszabb időtartam nem lehetséges), (jóváhagyva 134°C, 5 perc).

### 6. lépés: Sterilizálás

Helyezze a becsomagolt termékeket a sterilizáló kamrába és indítja el a programot. A program lejárat után vegye ki a műszereket és hagyja őket lehülni. Végül ellenőrizze a csomagolást lehetséges sérülések és átnedvesedések szempontjából. A kifogásoltatott csomagolásokat nem sterilnek kell értékelni. A terméket ismét be kell csomagolni és sterilizálni kell.

### 7. lépés: Tárolás

Tárolási hely (legalább por- és nedvességtől védett) és tárolási időtartam a felhasználónak szerint.

### Újálló használat

A műszerek - megfelelő gondosság mellett és amennyiben nem sérültek és nem szennyezettek - akár 10-szer is újra lehet használni. minden ezen túlmenő újálló használat ill. sérült és/vagy szennyezett műszerek használata az üzemetető felülvizsgájára. Ennek figyelmen kívül hagyásakor minden felelősség kizárt.

### További információ:

Az előkészítésre vonatkozó további információt az interneten a következő cím alatt talál:

\_ www.rki.de

\_ www.esgena.org

### Az összes medwork terméken használt szimbólum magyarázata

	A gyártás időpontról		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szírvitmusszabályozás
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén nem használható
	Gyártási térel kódja		Nem litotriptia-képes
	Cikksz.		Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
	Etilén-oxidral fertőtlenítve		Enteroszkópia
	Sterilizálástan		ERCP
	Gyártó		Orvosi termék
	Steril gártrendszer		

## Pamatnostādne endoskopisko instrumentu atkārtotai apstrādei

Lai nodrošinātu funkcionālu drošību un ilgu kalpošanas laiku, pēc katras pārbaudes atkārtoti lietojami endoskopiskie instrumenti jāsagatavo saskaņā ar piemērojamām vadlīnijām un standartiem. Šis specifikācijas ir balstītas uz standartu DIN EN ISO 17664, kā arī uz Roberta Koha institūta (RKI) dokumentu "Higiēnas prasības elasīgu endoskopu un endoskopisko papildu instrumentu sagatavošanā".

Tālāk aprakstītā mehāniskā sagatavošanas procedūra mazgāšanas-dezinfekcijas ierīcē (= RDG) atkārtoti lietojamie medwork izstrādājumiem ir apstiprinājis uzņēmums medwork, un tiek uzskaitīta par nokusējumā attiecinātā uz operatoru. Lūdzu, nemiet vērā, ka atbilstoši par pieņēmīgas un pareizas sagatavošanas ieviešanu un uzraudzību nes tikai operators.

### Produkti

Šeit publīcētās pārstrādes specifikācijas satur svarīgu informāciju par drošu un efektīvu medwork izstrādājumu sagatavošanu un ir definētas saistībā ar attiecīgajiem izstrādājumiem lietošanas noteikumiem.

Sagatavošanas veids un apjoms ir atkarīgs no medicīnas ierīces pielietojuma. Tāpēc operators ir atbildīgs par pareizu medicīnas ierīcu klasifikāciju un tādējādi par sagatavošanas veida un apjoma noteikšanu (skatī KRINK/BfArM ieteikuma 1.2.1. punktu, Medicīnas ierīcu risīvu novērtējums un klasifikācija pirms sagatavošanas). Īpaša uzmanība jāpievērš standartētu un apstiprinātu procesu izmantošanai. Ja atkārtoti lietojamus medwork izstrādājumus lieto pacientiem, kuri cīes no Kreicfelda-Jakoba slimības variānta, tos pēc lietošanas nedrīkst atkārtoti sagatavot. Šeit tiek piemēroti īpašie RKI ieteikumi.

medwork izstrādājumus, kas markēti vienreizēji lietošanai (⊗ simbols), nedrīkst pakļaut sagatavošanas procesam vai atkārtoti sterilizācijai, kā arī tos atkārtoti izmanto. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var mainīt produkta īpašības un izraisīt funkcionalu atceici, apdraudot pacienta veselību, slimības, traumas vai pat nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija palielina arī pacienta vai izstrādājuma infecēšanas risku, kā arī savstarpējas infecēšanas risku, iestiekat infekcijas slimību pārnešanai. Izstrādājuma piesārņojums var izraisīt pacientu slimības, traumas vai pat nāvi. Pirms katras lietošanas reizes visi instrumenti ir jātāra, jādezinficēti un jāsterilizēti. Tas jo īpaši attiecas arī uz pirmā reizi pēc piegādes, jo visi instrumenti tiek piegādāti nestrieli (tūrisanas un dezinfekcija pēc transportēšanas aizsargējapakojuma noņemšanas; sterilizācijai pēc iepakosanās). Īpaša uzmanība jāpievērš, tīrot droši kermena instrumentus. Mehāniskai tūrisnai un dezinfekcijai ir nepieciešams īpaši ratīji ar dobumu skalošanu, piem., ratīji mikroinovāzīvām instrumentiem (MIC ratīji). Šis ratīju aprīkojums ir atkarīgs no ražotāja (atšķirīgs). Tūrisanas darbība ir atkarīga no aprīkojuma un instrumentu pielāgojāmības ratījiem, un tā jāpārēda, validējot procesus. Lūdzu, pievērsiet uzmanību ražotāja informācijai par materiāla savietojamību tūrisnai, dezinfekcijai un sterilizēšanai. Ultraskanas tūrisnai izmantojiet tikai apstiprinātus tūrisnas līdzekļus un ievērojiet ražotāja ieteikto temperatūras diapazonu.

### Telpas

Sagatavošanas procesu veiciet tikai šīm nolikam īpaši aprīkotās telpās, kas atbilst RKI slimības Higiēnas un infekcijas profilakses komisijas prasībām.

### Personāls

Lūdzu, nemiet vērā, ka endoskopiskos papildu instrumentus var sagatavot tikai apmācītās personas (IV kategorija), kurām ir nepieciešamā apmācība, zināšanas un pierede. Lai aizsargātu pret iespējamu piesārņošanu ar patogēniem mikrobiem un potenciāli bīstamām tūrisnās kārtīklājām, nēsājiet sejas masku, aizsargbrilles, šķidrumu necaurlaidīgu ķirurgisko halātu un cimdu, kas izturīgi pret griezumiem.

### Mehāniskā sagatavošana

#### Aprikojums priekštātīrīšanai un manuālai tūrisnai:

**Tūrisnas līdzekļi:** Ar proteinēm nesaistīta, VAH sarakstā iekļauts instrumentu dezinfekcijas līdzeklis ar tūrisnas darbību, piem., pamatojoties uz četrvērtīgām savienojumiem, guanidīna/guanidīna atvasinājumiem, apstiprināts tika gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH)

**Plastmasas sukas:** 1. Suka: Saru galvas diamets 2,5 mm  
2. Suka: Birstes galvas garums 100mm, saru galvas diamets 7,0 mm

**Vienreizlietojamā drāna vai sūklis:** vienreizlietojamā drāna vai sūklis, bez plūksnām, apstiprināts tika: ražotne B. Braun, preces numurs: 19726

**Vienreizlietojamā šķīrce:** 20 ml šķīrce, apstiprināta: ražotne B. Braun, preces numurs: 4606205V

**Ultraskanas vanna:** apstiprināts: ražotne Bandelin, Sonorex RK1028  
**Krāna ūdens:** tekošs ūdens, temperatūra 20 +/- 2°C, vismaz dzeramā

ūdens kvalitāte

krāna ūdens vanna

Transporta kaste: noslēdzams transporta konteiners

### 1. darbība. Priekštīrīšana:

Cik drīz vien iespējams pēc endoskopijas, notrieti izmantotos instrumentus ar vienreizlietojamu drānu vai sūklī, kas nesatur plūksnas, lai samazinātu organisko materiālu un kārīmisko atlieku izdzīšanu, kā arī vides piesārņojumu. Lai aizsargātu instrumentu un vidi, piesārņoto instrumentu no izmeklējumu telpas uz apstrādes telpu pārvadājet tikai noslēdzamā transporta konteinerā. Instrumentus ieteicams sagatavot pēc iespējas ātrāk, ne ilgāk 2 stundu laikā pēc lietošanas. Lietot instrumentu starpposmu glabāšanai ar piesārņojumiem, piem., asins atliekām var izraisīt korozijas bojājumus.

### 2. darbība. Manuālā tūrisnai:

#### UZMANĪBU! Īpašas piezīmes

Instrumenti jāizjauč tūrisnai un dezinfekcijai paredzētā specifiskā veidā. Lūdzu, ievērojiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā sniegtos demontāžas norādījumus. Nelietojet šķidrumus, kas satur aldehīdus, jo šie proteīni var nostiprināties un tādējādi paslīdināt tūrisnā.

Uzkļājiet tūrisnas šķidrumu (piemēram: gigasept AF forte®02%) saskaņā ar ražotāja norādījumiem un pilnībēt ultraskanas vannu. Tūlīt pēc lietošanas instrumentu (-us) ievietojiet tūrisnas šķidrumā, pienācīgi nemot vērā ražotāja norādītās koncentrācijas, mijedarbību un iedarbību laiku. Vieciel turpmākā tūrisnas darbības zem šķidruma līmena, lai novērstu piesārņotā šķidruma izslāksnīšanos. Izmantojiet tikai tūrisnas līdzekļus, kuri piemērotība un efektivitāte ir pierādīta un deklarēta preparātū un ierīcu ražotāja eksperimentu ziņojumos. Tūrisnas šķidums ir jāmaņa vismaz katru darba dienu, un nekavējoties jāatlājot, ja ir redzams piesārņojums. Ielieci grozītu instrumentu ar diametru 20 cm. Pilnībā noslaukiet vadus ar tūrisnas šķidrumā samērcētu drāniņu bez plūksnām. Pēc tam vismaz 1 minūti (apstiprināts: 1 minūte) notrieti vadus ar tūrisnas šķidrumu (apstiprināts tika sukas galvas garums: 100 mm, saru galvas diamets: 7,0 mm), iedarbības laikā ar mīkstu suku noberžējiet iegremdētā instrumenta grūti pieejamās vietās (apstiprināts saru galvas diamets: 2,5 mm). Pievērsiet uzmanību kritiskajām, grūti sasniedzamām vietām, kur nav iespējams vizuāli novērtēt tūrisnas efektu. Ar mīkstu suku notrieti luer-lock stiprinājumu un dobumus (apstiprināts saru galvas diamets: 2,5 mm), leviojiet sukas galvu lūmenā, viegli izspiediet suku caur lūmenu un uzmanīgi no jauna izvelciet to. Pēc tam, sākot ar distālo galu, iespiediet suku lūmenā un no jauna uzmanīgi izvelciet to.

Pēc tam noskalojiet lūmeni ar tūrisnas šķidrumu, izmantojot 20 ml šķīri 1x. Tad uzplūdz lūmenu, bez burbuliem, ar tūrisnas šķidrumu. Apstrādājiet instrumentus ar ultraskanu vismaz 5 minūtes (apstiprināts: 5 minūtes) ultraskanas vannā. Pēc tam vismaz vienreiz noskalojiet lūmeni ar tūrisnas šķidrumu, izmantojot 20 ml šķīri, lai noņemtu izķidusīs piemaisījumus. Kopējam iedarbības laikam tūrisnas šķidrumā jābūt vismaz 15 minūtēm. Visbeidzot, izņemiet instrumentu no tūrisnas šķidruma un vismaz uz vienu minuti ievietojiet to ūdens vannā (vismaz dzeramā ūdens kvalitātei). Noskalojiet lūmeni vismaz 1x ar 20 ml šķīri, lai pilnībā noņemtu tūrisnas šķidruma atlikumu.

#### UZMANĪBU! Īpašas piezīmes

Lūdzu, pārbaudiet instrumenta tūribu pēc manuālās sagatavošanas. Ja joprojām ir redzams piesārņojums, lūdzu, atkārtojiet iepriekšminētās tūrisnas darbības.

### Aprikojums mehāniskai tūrisnai un dezinfekcijai, izmantojot RDG (mazgāšanas-dezinfekcijas ierīce):

**Tūrisnas un dezinfekcijas ierīce:** tūrisnas un dezinfekcijas ierīce saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1/-2 termisko programmu (temperatūra no 90°C līdz 95°C)

**Tūrisnas līdzeklis:** vieglīgās īsmainās tūrisnas līdzeklis, apstiprināts: ražotne Ecolab, Sekumatic® MultiClean

### 3. darbība. Mehāniska tūrisnai un dezinfekcija

Ievietojiet atsevišķas detalas piemērotā sietā paplatē vai ratījiem, lai visas instrumentu iekšējās un ārējās virsmas varētu notrikt ar dezinficēt. Ievietojiet instrumentus ar diametru 20 cm. Lielākā lūmenu izskalošanai instrumenti jāpielāgo uz ratījiem (piemēram, MIC ierīces ratīji). Pirms ierīces iedarbināšanas un pēc procesa beigām ir jāpārbauda notiksēšanas hermētiskums. Pēc tam aizveriet mazgāšanas-dezinfekcijas ierīci un sāciet programmu.

## Sagatavošanas instrukcija

Programmas ilgumu skaitlīst tabulā:

Programmas solis	Ūdens	Deva	Laiks	Temperatūra
Priekšmazgāšana	KW <sup>1</sup>		5 min	
Tīrīšanas līdzekļa dozēšana		Pēc ražotāja instrukcijas		Pēc ražotāja instrukcijas
Tīrīšana	VE <sup>2</sup>		10 min	55°C
Skalošana	VE		2 min	
Dezinfekcēt	VE		3 min	Ae –vērtība> 3000 <sup>3</sup> (piem.. 90°C, 5 min.)
Žāvēšana			15 min	Lidz 120°C

<sup>1</sup> KW = auksts ūdens<sup>2</sup> VE = demineralizēts ūdens<sup>3</sup> Iestādes savā atbildības jomā var pieņemt citus tīstošanas noteikumus (dezinfekcijas parametrus).

Pēc programmas beigām noņemiet visas medicīnās ierices. Pārbaudiet ievietoto vienumu sasuumu un, ja nepieciešams, nosusiniet tos ar medicīnsku saspieštu gāisu.

Pēc izjēšanas no RDG vizuāli ļāpārbauda tīrība. Ja piesārnojums joprojām ir redzams, atkārtojiet šīs sagatavošanas instrukcijas 2. un 3. darbību.

**Apkopes, pārbaudes un testēšanas aprīkojums:**

Eljas aerosols: Eljas aerosols, kas nesatur silikonu un ir apstiprināts lietošanai medicīnās ierīcēs, piem. Steril 01, eljas aerosols no rāzotnes B. Braun Aesculap

**4. darbība. Apkope, pārbaude un testēšana**

Izmantojot palielināmo stiku ar gaismu (3-6 dpt.) vizuāli pārbaudiet ierīces tīrību, integrītāti un lietojamību. Pēc tam pārbaudiet instrumenta darbību, un vai nav bojāmu un nodiluma. Īpašu uzmanību pievērsiet visu sastāvdalju funkcionālajai mobilitātei un pilnīgumam. Ja nepieciešams, pārvietojamās daļas apstrādājiet ar piemērotu eljas aerosolu.

**UZMANĪBU! Īpašas piezīmes**

Nelietojiet izstrādājumus, kuriem ir izliekumi, plaisas, pārrāvumi, krāsas izmaiņas, virsmas izmaiņas utt.

**Aprīkojums iepakošanai:**

Folija papīra aprīkojums: apstiprināts: ražotne: steriCLIN, preces Nr. 3FKFS23011 un 3FKFS23014

Blīvēšanas ierīce: apstiprināts: ražotne: HAWO, tips: 880 DC-V

**5. darbība. lepakojums**

Iebūdīt velkamo virvi pietiekami tālu caurulē, lai instrumenta distālais gals joprojām izietu no caurules. Aptiniet instrumentu ne mazāk par 20 cm diametrā un ievietojiet to iepakojumā kopā ar mazajām detalēm. Instrumenta lepakošanai jāizmanto piemērota metode (sterila barjeru sistēma saskaņā ar DIN EN ISO 11607 (individuāli).

**UZMANĪBU! Īpašas piezīmes**

Instrumentus var iepakot vienkāršā vai dubultā iepakojumā. Lepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai blīvējuma šūve netiktu nosriegota. (Šajā iepakošanas procesa tika iepakots dubultā folijas papīra iepakojumā.) Pēc termiskās blīvēšanas procesa vizuāli ļāpārbauda, vai blīvējuma šūves nav kļūdu. Kļūdu gadījumā lepakojums ir jāatver un instruments jāpārpako un jānoslēdz.

**Aprīkojums un procedūras sterilizēšanai:**

Sterilizators: sterilizators saskaņā ar DIN EN 285 vai mazs tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 13060, B veida procedūru

Procedūra: sterilizācija ar tvaiku ar frakcionētu priekšvakuumu, 134°C, turēšanas laiks vismaz 5 minūtes (ir iespējami ilgāki turēšanas laiki) (apstiprināts: 134°C temperatūrā, 5 minūtes).

**6. darbība. Sterilizācija**

Ievietojiet iepakotus izstrādājumus sterilizācijas kamерā un palaidiet programmu. Programmas beigās izņemiet instrumentus un laujiet tiem atdzist. Pēc tam pārbaudiet, vai iepakojumam nav bojājumu un mitruma. Noraidītais iepakojums jāklasificē kā nesterils. Izstrādājums ir jāpārsairoj jausterilizē.

**7. darbība. Uzglabāšana**

Uzglabāšanas vieta (vismaz aizsargāta no putekļiem un mitruma) un uzglabāšanas laiks atbilstoši lietotāja specifikācijām.

**Atkārtota lietojamība**

Ar pienācīgu rūpību instrumentus var izmantot atkārtoti līdz 10 reiziem, ja tie nav bojāti vai piesārnoti. Par turpmāku bojātu un/vai netīru instrumentu turpmāku izmantošanu vai lietošanu ir atbildīgs operators. Ja tas netiek īemts vērā, jebkāda atbildība tiek izslēgtā.

**Papildinformācija:**

Papildinformāciju par apstrādi var atrast internetā:

\_ www.rki.de

\_ www.esgena.org

Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz medwork produktiem, skaidrojums

	Ražošanas datums		Izmantojams līdz
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Uzmanību! Elektrokardiostimulators
	BF īpaši lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	LOT		Nav litotripsijas spējīgs
	REF		Satur dabīskā kaučuka latekss
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija
	STERILE EO		Enteroskopija
	Nesterils		ERCP
	Ražotājs		Medicīnas produkts
	SBS		Sterilas barjeras sistēma

### Endoskopinių instrumentų apdorojimo specifikacija

Siekiant užtikrinti patikimumą ir ilgą tarnavimo laiką, daugkartiniai endoskopiniai instrumentai po kiekvieno tyrimo turi būti apdoroti pagal galiojančias gaires ir standartus. Šios specifikacijos parentas DIN EN ISO 17664 standartu ir Roberto Kocho instituto (RKI) dokumentu „Higienos reikalavimai lankstčių endoskopų ir papildomų endoskopinių instrumentų apdorojimui“.

Žemiu aprašytas daugkartinio naudojimo „medwork“ produkto mašininio apdorojimo metodas valymo ir dezinfekavimo įrenginyje (= RDG) buvo patvirtintas bendrovės „medwork“ ir yra privačomas vykdymui. Atkreipkite dėmesį, kad atskombyje už tinkamą ir teisingą apdorojimą ir jo atlikimo priežiūrą tenka tik vykdymui.

### Produktai

Čia paskelbtose perdirbimo specifikacijoje yra svarbios informacijos apie saugų ir efektyvų „medwork“ produkto apdorojimą ir jos galioja kartu su atitinkama produkto naudojimo instrukcija.

Apdorojimo tipas ir apimtis priklauso nuo medicinos prietaiso naudojimo būdo. Todėl vykdymas yra atsakingas už teisingą medicinos prietaiso klasifikavimą ir tokiu būdu už apdorojimo tipo ir apimties nustatymą (žr. KRINKO / BfArM rekomendacijos 1.2.1 punktą: „Medicinos prietaisių rizikos vertinimas ir klasifikavimas prieš apdorojant“). Ypač svarbu užtikrinti, kad būtų naudojami standardizuoti ir patvirtinti procesai. Jei daugkartinio naudojimo „medwork“ produktais naudojami pacientams, sergentiams Creutzfeldt-Jakobo liga, panaudojus jų daugiau apdoroti nebegalima. Čia galioja specialios RKI rekomendacijos.

„medwork“ produkty, paženklintų kaip vienkartinio naudojimo (⊗ simbolis), negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, praruošmas ar sterilizavimas gali paveikti produkto savybes ir sukelti funkcinį jo gedimą, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligu ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, praruošmas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užterštimo riziką, taip pat kryžminį užkrėtimo riziką, iškaitant infekcinių ligų perdavimą. Dėl užterštoto produkto pacientui gali kilti ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Kiekviena kartą prieš naudojant, visus instrumentus reikia išvalyti, dezinfektuoti ir sterilizuoti. Tai ypač pasakyta apie pirmajį naudojimą po pristatymo, nes visi instrumentai pristatomi nesteriliškai (valymas ir dezinfekavimas pašalinus apsauginį transportavimo pakuočę; sterilizavimas išpakavus). Valytu tuščiavidurius kūno instrumentus, reikia ypati atidžiai. Mašininiam valymui ir dezinfekavimui reikalingas specialus laikiklis su eitemi pllovimo galimiabe, pvz., laikiklis mikroinvasiniamis instrumentams (MIC vežimėlis). Šiu laikiklių įranga priklauso nuo gamintojo (skiriasi). Valymo efektyvumas priklauso nuo i rangos ir instrumentų, pritaikomumo ant laikiklio ir turi būti patirkintas patvirtinant procesą. Atkreipkite dėmesį į gamintojo pateiktą informaciją apie valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo medžiagų suderinamumą. Ultragarsiniams valymui naudotekite tik patvirtintus valiklius ir išlaikykite gamintojo rekomenduojamą temperatūros diapazoną.

### Patalpos

Apdorojimo proceso atlikite tik tam skirtose, specialiai tam įrengtose patalpose, kurioms atitinka RKI komisijos reikalavimų dėl ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos.

### Personalas

Atminkite, kad papildomus endoskopinius instrumentus gali apdoroti tik apmokyti asmenys (IV kategorija), turintys reikiamaą išsilavinimą, žinių ir patirties. Norėdami apsaugoti nuo galimo užkrėtimo patogeniniams mikrobams ir nuo potencialiai pavojingų valymo chemikalų, turėtumėte dévėti veido kaukę, apsauginius akinius, skyssčiams nepralaidūti chirurginį chalatą ir pjūviui atspriasias pristines.

### Mašininis apdorojimas

#### Pirmais ir rankinis valymo įranga:

Valymo priemonė: Baltyms nefiksujant VAH saraše nurodyta instrumentų dezinfekavimo priemonė turinti valymo poveikį, pvz. Ketvirčių junginių bazė, guanidinas / guanidino daininai, patvirtintas: tas: „giagasept AF forte“® (jm. Schülke & Mayr GmbH)

Plastikiniai šepetėliai: 1. as. šepetėlis: šepetėlio galutės skersmuo 2,5 mm  
2. as. šepetėlis: šepetėlio galutės ilgis 100 mm, šepetėlio galutės skersmuo 7,0 mm

Vienkartinė šluostė arba kempinė: vienkartinė nesipukuojančio audinio šluostė arba kempinė, patvirtinti ta, jm. B. Braun, prekės numeris: 19726

Vienkartinis švirkštės: 20 ml švirkštės, patvirtintas: jm. B. Braun, prekės numeris: 4606205V

Ultragarsinė vonelė: patvirtinta: jm. Bandelin, Sonorex RK1028  
Vandentiekio vanduo: tekančis vanduo, temperatūra 20 +/- 2 °C, bent geriamojo vandens kokybė.

Vonelė: vonelė vandentiekio vandeniu  
Transportavimo dėžė: uždaromas transportavimo konteineris

#### 1 žingsnis: pirminis valymas:

Panaudotas instrumentus kuo greičiau, jei įmanoma – iš karto atlikus endoskopiją išvalykite vienkartinę šluoste ar kempinę, nepaleikandama pukelių, siekiant kad liktu kuo mažiau organinių ir cheminių medžiagų likučių, bei kaip galima labiau sumažinti aplinkos užterštumą. Norėdami apsaugoti personalą ir aplinką, užterštą instrumentu iš apžiuros kambario į apdorojimo patalpą vežkite tik uždarame transportavimo konteinerį. Instrumentus rekomenduojama apdoroti kuo greičiau, ne vėliau kaip per 2 valandas po naudojimo. Panaudotų instrumentų, kuriuose yra tokiai teršalai kaip p.vz., kraujo likučiai saugojimas gali sukelti instrumentų koroziją.

#### 2 žingsnis: rankinis valymas:

#### DÉMESIO! Specialios pastabos

Instrumentai valymui ir dezinfekcijai turi būti išardyt, priklausomai nuo jų specifikos. Tai atlikdami laikytink ardymo instrukciją, pateiktą atitinkamoje naudojimo instrukcijoje. Nenaudokite tirpalų, kurių sudėtyje yra aldehydai, nes jie gali pritvirtinti baltymus ir taip neįgiamai paveikti valymo efektyvumą.

Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite valymo tirpalą (pvz., „giagasept AF forte“®%) ir supilkite į jį ultragarsinę vonelę. Panaudota (-us) instrumentų (-us) kuo skubiau idėkite į valymo tirpalą, tiksliai išlaikydami gamintojo nurodytus koncentracijas, sąveikas ir poveikius laiką. Atlikite visus tolesnius valymo veiksmus žemaičiai skylio lygio, kad išvengtumėte užterštuo skyssčių pusrūsi. Šiam tikslui naudokite tik valymo tirpalus, kurių tinkamumas ir efektyvumas buvo irodytas preparatu ir priešais gamintojų ekspertų atskaitoje ir yra atitinkamai deklaruotas. Valymo tirpalą reikia keisti ne rečiau kaip kiekvieną darbo dieną, o jei pastebimos užterštumas – nedelsiant. I krepsį idėkite 20 cm skersmens instrumentą. Visiškai nuvalykite vielas valymo tirpale išmirkyta nesipukuojančio audinio šluoste. Tada valymo šepetėliu (patvirtintu šepetėlio galutės ilgis: 100 mm, šepetėlio galutės skersmuo: 7,0 mm) valykite vielas mažiausiai 1 minute (patvirtintu – 1 minutę). Kol tirpalas veikia, mininkštū šepetėliu nuvalykite sunkiai pasiekiamas panardintu instrumentu vietas (patvirtintas šepetėlio galutės skersmuo: 2,5 mm). Atkreipkite dėmesį į kritinės, sunkiai prieinamas vietas, kuriose neįmanoma vizualiai įvertinti valymo efekto „Luer-Lock“ jungtį ir ertmes valykite mininkštū šepetėliu (patvirtintas šepetėlio galutės skersmuo: 2,5 mm). Kiškite šepetėlio galutę į spinðį, atsargiai pastumkite šepetėlį per spinðį ir atsargiai vėl ištraukite. Tada ištumkite šepetėlį į spinðį, pradedant nuo distalino galo, ar atsargiai vėl ištraukite.

Tada viena kartą praplaukite spinðį valymo tirpalu, naudodami 20 ml švirkštės. Tada užpildykite spinðį valymo tirpalu be oro burbuliukų. Veikiant ultragarsui, apdorokite instrumentus ultragarsinėje vonelėje bent 5 minutes (patvirtintas – 5 minutes). Tada valymo tirpalu bent viena kartą praplaukite spinðį 20 ml švirkštė, kad pašalinumėte ištrupius nešvarumus. Bendras veikimo laikas valymo tirpalė turi būti bent 15 minūčių. Galiausiai išimkite instrumentą iš valymo tirpalės bent 1 minute idėkite į vandens vonelę (bent geriamojo vandens kokybę). Valymo tirpalu bent viena kartą praplaukite spinðį 20 ml švirkštė, kad visiškai pasalinumėte valymo tirpalo likučius.

#### DÉMESIO! Specialios pastabos

Po rankinio apdorojimo patirkrinkite, ar instrumentas yra švarus. Jei vis dar yra matomų nešvarumų, pakartokite aukščiau nurodytus valymo veiksmus.

### Mašininio valymo ir dezinfekavimo įranga RDG (valymo ir dezinfekavimo įrenginių):

Valymo ir dezinfekavimo

įrenginių: Valymo ir dezinfekavimo įrenginys pagal DIN EN ISO 15883 -1/-2 su terminė programa (temperatūra nuo 90 °C iki 95 °C)

Plastiklis: Švelniai šarmini valiklis, patvirtintas: jm. „Ecolab“, „Sekumatic® MultiClean“

#### 3 žingsnis: Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Idėkite arba padėkite atskiras dalis į tinkamą sietą arba laikiklių taip, kad būtų galima išvalyti ir dezinfekuoti visus vidinius ir išorinius instrumentų paviršius. Idėkite 20 cm skersmens instrumentus. Instrumentai turi būti pritaikyti vidiniams spindžiams ant laikiklio praplauti (pvz., MIC i rangos vežimėlis). Prieš paleidžiant įrenginių ir pasibaigus procesui, reikia patirkinti, ar tvirtai laikosi. Tada uždarykite valymo ir dezinfekavimo įrenginį ir paleiskite programą.

Programos trukmė: žr. lentelę žemiau:

Programos žingsnis	Vanduo	Dozavimas	Laikas	Temperatūra
Pirminis plovimas	KW <sup>1</sup>		5 min	
Valiklio dozavimas		Pagal gamintojo duomenis		Pagal gamintojo duomenis
Valymas	VE <sup>2</sup>		10 min	55°C
Plovimas	VE		2 min	
Dezinfeikavimas	VE		3 min	A <sub>0</sub> –vertė > 3000 <sup>3</sup> (pvz., 90 °C, 5 min)
Džiovinimas			15 min	Iki 120°C

1 KW = šaltas vanduo

2 VE = demineraliuotas vanduo

3 institucijos savo atskakomybės srityje gali išleisti kitas įgyvendinimo nuostatas (dezinfeikavimo parametrus).

Pasibaigus programai, išimkite visus medicinos prietaisus. Patirkinkite, ar krovynis sausas, ir priešius išdžiovinkite krovinių medicininui suspaustu oru. Išėmus iš RDG, atiekamas vizualinis švarumo patikrinimas. Jei yra matomų nešvarumų, reikia pakartoti šioje apdorojimo instrukcijoje aprašytus 2 ir 3 veiksimus.

#### Techninės prieziūros, apžiūros ir patikrinimo įranga:

Alyvos purškiklis: Alyvos purškiklis be silikono, sterilizuojamas garuose, patvirtintas naudoti medicinos prietaisose, pvz., „Steril ®“, alyvos purškiklis iš jm. B. Braun „Aesculap“

#### 4 žingsnis: Techninė prieziūra, apžiūra ir patikrinimas

Vizualiai patirkinkite prietaiso švara, vientisuuma ir funkcionaluma, jei reikia, naudodami šviečiantį padidinamąjį stiklą (3–6 D). Tada patirkinkite, ar prietaisas veikia, ar jis nepažeistas ir ar nenusidėvėjęs. Ypatingą dėmesį atraukite į visų komponentų funkcinį judrumą ir komplektaciją. Jei reikia, judančias dalis reguliariai apdorokite tinkamu alyvu purškikliu.

#### DÉMESIO! Specialios pastabos

Nenaudokite produktą, kurie yra sulinkę, ant jų yra įskilimų, įtrūkimų, pasikeitusių spalva, yra paviršiaus pakitimų ar pan.

#### Pakavimo įranga:

Plielės–popieriniai pakuočiai: patvirtinta: jm., „steriCLIN“, prek.. Nr. 3FKFS23011 ir 3FKFS230114

Plombavimo prietaisas: patvirtintas: jm. HAWO, tipas 880 DC-V

#### 5 žingsnis: Pakavimas

Istumkite lyną į vamzdžių taip, kad distalinis instrumento galas vis tiek būtų išlinčes iš vamzdžio. Nevyrioktie instrumento mažesniui kaip 20 cm skersmeniui ir suudekite ji į kartu su smulkiomis dalimis į pakuočią. Prietaisui pakuočiai turi būti naudojamas tinkamas metodas (steriliškas barjero sistema pagal DIN EN ISO 11607 (atskairai)).

#### DÉMESIO! Specialios pastabos

Instrumentai gali būti supakuoti tiek po vieną, tiek po du. Pakuočiai turi būti pakankamai didelė, kad plombavimo siūlė nebūtų įtempta. (Šiame aprašytame pakavimo procese buvo pakuojama du kartus i plieliš–popierinius pakuočiai.) Užplombavus šiluminui būdu, reikia vizualiai patikrinti plombavimo siūlę, ar nėra klaidų. Aptikus klaidų, pakuočiai reikia atidaryti, o instrumentą perpakuoti iš naujo užplombuoti.

#### Sterilizacijos įranga ir metodai:

Sterilizatorius: Sterilizatorius pagal DIN EN 285 arba mažas garo sterilizatorius pagal DIN EN 13060, B tipo metodas

Metodas: Sterilizacija garaus, naudojant frakcionuotą išankstinį vakuumą, 134 °C, laikymo trukmė mažiausiai 5 min. (imanoma ilgesnė laikymo trukmė) (patvirtinta – 134 °C, 5 min.).

#### 6 žingsnis: Sterilizacija

Išdeku supakuotus produktus į sterilizacijos kamerą ir paleiskite programą. Pasibaigus programai, išimkite instrumentus ir leiskite jems atvesti. Tada patirkinkite, ar pakuočė nepažeista ir nesudrėkusi. Pakuočė, kuria yra pretenzija, yra vertintina kaip nesterili. Produktą reikia perpakuoti ir steriliuoti.

#### 7 žingsnis: Sandėliavimas

Laikymo vieta (apsaugota bent nuo dulkių ir drégmės) ir laikymo laikotarpis pagal vartotojo specifikacijas.

#### Pakartotinis naudojimas

Instrumentai gali būti panaudoti pakartotinai iki 10 kartų, jei jie yra tinkamai priziūrėti ir nepažeisti bei švarūs. Už bet koki tolesnį sugadintų ir (arba) sutęptų instrumentų naudojimą yra atsakingas vykdymojas. Jei nepaisoma šio reikalavimo, netaikoma jokia atskakomybė.

#### Papildoma informacija:

Daugiau informacijos apie apdorojimą pateikiama internete šiuo adresu:

\_ www.rki.de \_ www.esgema.org

Visų simbolių, naudojamų ant „medwork“ produktų, paaškinimas

	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykitės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimulatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista
	Partijos kodas		Netinkamas litotripsių
	Prekės numeris		Sudėtyje yra natūralaus kauciuko lateksas
	Pakuočė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
	Steriliuotas etileno oksidu		Enteroskopija
	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas		Medicinos prietaisai

## Wytyczne dotyczące reprocesowania instrumentarium endoskopowego

Aby zagwarantować niezawodność i dlugi okres użytkowania narzędzi endoskopowych wielokrotnego użytku, należy po każdym badaniu przeprowadzi  ich reprocesowanie zgodnie z obowiązującymi wytycznymi i normami. Wytyczne te bazują na normie DIN EN ISO 17664 oraz wydanym przez Instytut Roberta Kocha (RKI) dokumentem „Wymagania w zakresie higieny podczas reprocesowania endoskopów elastycznych i dodatkowego instrumentarium endoskopowego”.

Opisana poniżej metoda maszynowego reprocesowania w urz adzeniu do czyszczenia i dezynfekcji (RDG) dla wyrobów firmy medwork wielokrotnego u tku została zatwierdzona przez firmę medwork i obowiązuje jako wytyczna dla u tkownika. Należy uwzgl dni ,  e odpowiedzialnoś za przeprowadzenie i nadzorowanie prawidłowego i właściwego reprocesowania spoczywa wyłącznie na u tkowniku.

## Produkty

Opublikowane tu wytyczne dotyczące reprocesowania zawierają ważne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego reprocesowania wyrobów firmy medwork i obowiązują w powiezaniu z odpowiednią instrukcją u tkowania tych wyrobów.

Rodzaj i zakres reprocesowania zale a  od zastosowania wyrobu medycznego. Z tego względu u tkownik odpowiedzialny jest za prawidłowe sklasyfikowanie wyrobów medycznych, a tym samym by ustalenia rodzaju i zakresu reprocesowania (patrz zalecenie Komisji ds. Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Infekcjom (KRINKO) przy Instytucie Roberta Kocha / Federalnym Instytucie ds. Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM), punkt 1.2.1 Ocena ryzyka i klasifikacja wyrobów medycznych przed reprocesowaniem). Należy zwr ci  szczególną uwagę na to, aby zastosowane zostały znormalizowane i zatwierdzone przebiegi procesów. Jeżeli wielokrotnego u tku wyroby medwork używane s o w pacjentach, którzy cierpi  na jeden z wariantów choroby Creutzfeldta-Jakoba, wówczas po użyciu nie wolną ich już reprocesowa . Obowiązuj a tu szczeg olne zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Wyrobów firmy medwork, które oznakowane s o do jednorazowego u tku (symbol ), nie wolną przekazywa  do procesu reprocesowania lub resterylizacji, ani u yw a  ich ponownie. Ponowne użycie, reprocesowanie lub resterylizacja moga zmieni  właściwości produktu i doprowadzi  do awarii w działaniu, której następstwem mo e być zagrażenie zdrowia pacjenta, choroba, obrażenia ciała lub śmierć. Ponowne użycie, reprocesowanie lub resterylizacja związane s o dodatkowo z ryzykiem skażenia pacjenta lub wyrobu oraz ryzykiem skażenia krzyzowego,  acznie z przeniesieniem chorób zaka ionych. Skażenie wyrobu mo e prowadzi  do choroby, obrażenia ciała lub śmierci pacjenta. Wszystkie narzędzia należy oczy ci , dezynfekować i wysterylizować przed każdym użyciem. Dotyczy to w szczeg olno ci pierwszego użycia po dostawie, ponieważ wszystkie narzędzie dostarczane s o w wersji niesterylnej (czyszczenie i dezynfekcja po usuniu eniu ochronnego opakowania transportowego;

Sterylizacja po zapakowaniu). Szczeg olnej uwagi wymaga czyszczenie narzędzi o wydr zonych korpusach. Do maszynowego czyszczenia i dezynfekcji niezb edny jest specjalny stelaż ludawkowy wyposażony w układ plukania profili zamkniętych, np. stelaż do narzędzi mikroinwazyjnych (wozek MIC). Wyposażenie (r one) tych stelaż ludawkowych zależy od producenta. Wydajno  czyszczenia zależy od wyposażenia i możliwości adaptacji narzędzi na stelaż ludawkowym i wymaga zatwierdzenia przez walidacj  procesów. Należy uwzgl dni  informacje producenta dotyczące kompatybilno  materialowej w odniesieniu do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Do czyszczenia ultradzi kowego należy u yw a  tylko dopuszczone do tego s rodków czyszczacych i przestrzega  zakresu temperatur zalecanego przez producenta.

## Pomieszczenia

Proces reprocesowania przeprowadza  tylko w odpowiednich pomieszczeniach, które wyposażone s o specjalnie do tego celu i spelejnia wymagania Komisji ds. Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Infekcjom przy Instytucie Roberta Kocha (RKI).

## Personel

Należy pamie ta  o tym, że dodatkowe instrumentarium endoskopowe mo e by  reprocesowane tylko przez przeszkolone osoby (kategorie IV), które dysponuj  niezbędnym wyk『ształceniem, stanem wiedzy i doświadczeniem. W celu ochrony przed możliwym skażeniem przez zarodki chorobotwórcze i przed potencjalnie niebezpiecznymi chemicznymi s rodami czyszczacymi należy nosić oslonie chroniąca twarz, okulary ochronne, cieczoszczelny fartuch operacyjny i rękawice odpome na przeciecia.

## Reprocesowanie maszynowe

### Wypo a enie do czyszczenia wstępnego i czyszczenia r czenia:

S rodko czyszczace: Wymieniony na liście VAH s rodek o neutralnym pH do dezynfekcji narzędzi z działaniem czyszczacym, np. na bazie związków czteroskładowiskowych, Guanidyna / pochod

ne Guanidyny, zatwierdzony zosta  gigasept AF forte® (firmy Schulte & Mayr GmbH)

Szczotki z tworzywa sztucznego:

1. Szczotka: s rednica g oki szczecinowej 2,5 mm
2. Szczotka: d ugo  g oki szczotki 100 mm, s rednica g oki szczecinowej: 7,0 mm

Sciereczka lub g abka jednorazowa:

Niestr pi aca si  sciereczka lub g abka jednorazowa, zatwierdzona zosta  firma B. Braun, numer artykułu: 19726

Strzykawka jednorazowa: strzykawka 20 ml, zatwierdzona zosta : firma B. Braun, numer artykułu: 4606205V

Kapiel ultradzi kowa: Zatwierdzona zosta : firma Bardeline, Sonorex RK1028  
Woda wodoci agnawa: Bie zca a woda, temperatura 20+/-2°C, co najmniej o jakości wody pitnej

Wanna: Wanna do wody wodoci agnowej  
Skrzynka transportowa: Zamkany pojemnik transportowy

## Krok 1: Czyszczenie wstępne:

U y te narzędzie należy w miarę możliwości bezpośrednio po zakończeniu endoskopii oczy ci  przy użyciu niestr pi ej si  jednorazowej sciereczki lub g abki, aby zmimilizowa  możliwości zaschniecia materiau organicznego i pozostałości chemicznych oraz ryzyko ska ienia otoczenia. Skażone narzędzie należy zaborowato  do laboratorium do pomieszczenia reprocesowania wylacznie w zamkniętem pojemniku transportowym, aby chroni  personel i środowisko. Zaleca się przeprowadzenie reprocesowania narzędzi tak szybko, jak to możliwe, maksymalnie w ciągu 2 godzin po użyciu. Tymczasowe przechowywanie użytych narzędzi zanieczyszczonymi, jak np. resztki krwi, może prowadzi  do uszkodzeń spowodowanych przez korozj .

## Krok 2: Czyszczenie r czenne:

### UWAGA! Wskazówka specjalne

Do czyszczenia i dezynfekcji należy rozmontowa  narzędzie specyficzne dla danego wyrobu. Należy przy tym przestrzega  wskazówek dotyczących demonta u zawartych w odpowiedniej instrukcji u tkowania. Nie u yw a  roztworów zawierających aldehydy, ponieważ mo g  one utwra a a bialka, co może mieć negatywny wpływ na skuteczno czyszczenia.

Przygotowa  zgodnie z informacjami producenta roztwór do czyszczenia (np. gigasept AF forte® 2%) i nape ni  nim kapiel ultradzi kow . Narzędzie / narzędzie należy w miarę możliwości natychmiast po użyciu wla y  do roztworu czyszczacego, przestrzegając dokladnie podanych przez producenta ste en, wzajemnych oddziałował i czasów oddzia owywania. Wszystkie kolejne kroki czyszczenia wykonają ponizej lustra cieczy, aby unikn  rozpryskow skażonej cieczy. Do tego celu u yw a  tylko roztwory czyszczacy, których przydatno  i skuteczno  została potwierdzona w eksperymetach producentów, preparat  i urz adze  i odpowiednio zadeklarowana. Roztwór czyszczacy należy wymienia  co najmniej w ka dzej roboczy, a w przypadku widocznego zanieczyszczenia natychmiast. Wla y  narzędzie o s rednicy 20 mm do kosza. Wytrzeć całe druty niestr pi aca si  sciereczka nas onowan  roztworem do czyszczenia. Nast epnie szczotkować druty przez co najmniej 1 minutę (zatwierdzona została 1 minuta), używając szczotki do czyszczenia (zatwierdzona została d ugo  g oki szczotki: 100 mm, s rednica g oki szczecinowej: 7,0 mm). W czasie oddzia owywania szczotkować miekka szczotka trudno dostepne miejsca zanurzonego narzędzie (zatwierdzona została s rednica g oki szczecinowej: 2,5 mm). Zw r ci  uwagę na krytyczne, trudno dostepne obszary, w których niemożliwa jest wizualna ocena skuteczno czyszczenia. Wyszczotkowa  ko cikow  luer lock i profile zamknięte miekka szczotka (zatwierdzona została s rednica g oki szczecinowej: 2,5 mm). Wprowadzić g olk w szczotki do kanalu, ostrożnie przesun a szczo tko przez kanal i ostrożnie wyci agn a  j . Nast epnie wsun a szczo tko do kanalu rozpoczynając od końca dystalnego i ostrożnie wyci agn a  j .

Nast epnie, używając strzykawki 20 ml, przeplukaj  1x w内trze kanalu roztworem czyszczacym. P o niej nape ni  w内trze kanalu roztworem czyszczacym bez p echerzyk powietrza. Podd a  narzędzie działaniu ultradzi kow jew przez co najmniej 5 minut (zatwierdzono zostało 5 minut) w kapiel ultradzi kow . Nast epnie przy użyciu strzykawki 20 ml co najmniej 1x przeplukaj  w内trze kanalu roztworem czyszczacym, aby usun a  używane zanieczyszczzenia. Calkowity czas oddzia owywania w roztworeczyszczacym musi wynosi  co najmniej 15 minut. Na zakończeniu należy wyci agn  narzędzie z roztworem czyszczacym i wla y  do wanny z woda (co najmniej o jakości wody pitnej). Przy użyciu strzykawki 20 ml co najmniej 1x przeplukaj  w内trze kanalu, aby całkowicie usun a  pozostałości roztwora czyszczacego.

**UWAGA! Wskazówki specjalne**

Po zakończeniu ręcznego reprocesowania należy sprawdzić czystość narzędzia. Jeżeli występuje jeszcze widoczne zanieczyszczenie, należy powtórzyć wyżej wymienione kroki czyszczenia.

**Wypożyczenie do maszynowego czyszczenia i dezynfekcji w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji (RDG):**

Urządzenie do czyszczenia

i dezynfekcji: Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zgodne z normą DIN EN ISO 15883-1/-2 z programem termicznym (temperatura 90°C do 95°C)

Środek do czyszczenia: Lagodny alkaliczny środek do czyszczenia, zatwierdzona została: firma Ecolab, Sekumatic® MultiClean

**Krok 3: Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja**

Ułożyć bądź umieścić poszczególne elementy w odpowiedniej misce sitowej lub w stelażu załadowkowym w taki sposób, aby możliwe było oczyszczenie i dezynfekowanie wszystkichewnętrznych i zewnętrznych powierzchni narzędzi. Włożyć narzędzia o średnicy 20 cm. W celu przepukania wnętrza kanalu należy zaadoptować narzędzia do stelaża załadowkowego (np. wózka sprzętowego MIC). Przed uruchomieniem urządzenia i po zakończeniu procesu należy sprawdzić trwałość osadzenia adaptacji. Następnie zamknąć urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji i uruchomić program.

Czas przetwarzania programu patrz tabela poniżej:

Krok programu	Woda	Dawkowanie	Czas	Temperatura
Plukanie wstępne	KW:		5 min	
Dozowanie środka do czyszczenia		Zgodnie z informacjami producenta		Zgodnie z informacjami producenta
Czyszczenie	VE:		10 min	55°C
Plukanie	VE		2 min	
Dezynfekcja	VE		3 min	Wartość $A_0 > 3000^3$ (np. 90°C, 5 min)
Suszenie			15 min	Do 120°C

1 KW = zimna woda

2 VE = woda zdemineralizowana

3 Urzędy mogą w zakresie swoich kompetencji wydać inne postanowienia wykonawcze (parametry dezynfekcji).

Po zakończeniu programu wyjąć wszystkie wyroby medyczne. Sprawdzić, czy ładunek jest suchy i w razie potrzeby wysuszyć go medycznym sprężonym powietrzem. Po wyjęciu z urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (RDG) następuje wzrokowa kontrola czystości. Jeżeli zanieczyszczenie jest jeszcze widoczne, należy powtórzyć kroki 2 i 3 niniejszej instrukcji reprocesowania.

**Wypożyczenie do konserwacji, kontroli i sprawdzenia:**

Olej w aerosolu: niezawierający silikonu aerosol olejowy z możliwością sterylizacji parą dopuszczony do stosowania na wyrobach medycznych, np. Sterilite®, olej w aerosolu Aesculap firmy B. Braun

**Krok 4: Konserwacja, kontrola i sprawdzenie**

Przeprowadzić kontrolę wzrokową narzędzia pod kątem czystości, sprawności i nienaruszalności, w razie potrzeby przy użyciu lupy z podświetleniem (3-6 dioptri). Następnie skontrolować narzędzie pod kątem prawidłowości działania, zużycia i ewentualnych uszkodzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić uwagę na funkcjonalną swobodę ruchu i kompletność wszystkich komponentów. W razie potrzeby punktowo pokryć elementy ruchome odpowiednim olejem w aerosoli.

**UWAGA! Wskazówki specjalne**

Nie używać wyrobów które wykazują załamania, rysy, pęknięcia, przebarwienia, zmiany powierzchni lub podobne.

**Wypożyczenie do pakowania:**

Opakowanie folio-papierowe:

Zatwierdzona została: firma steriCLIN, nr art. 3FKFS23011 i 3FKFS230114

Zgrzewarka:

Zatwierdzona została: firma HAWO, typ 880 DC-V

**Krok 5: Opakowanie**

Wsunąć linkę pociągową w tubus, aby dystalny koniec narzędzia wystawał jeszcze z tubusa. Owinać narzędzia nie ciśniej niż do średnicy 20 cm i włożyć je do opakowania wraz drobnymi elementami. Do zapakowania narzędzia należy użyć odpowiedniej procedury (system bariery sterilej) zgodny z normą DIN ISO 11607 (pojedynczo).

**UWAGA! Wskazówki specjalne**

Narzędzia mogą być pakowane pojedynczo lub podwójnie. Opakowania muszą być dostatecznie duże, aby zgrzew nie był naprężony. (W tym opisany procesie pakowania zapakowano podwójnie w opakowanie folio-papierowe.) Po zakończeniu procesu zgzewiania na gorąco należy przeprowadzić kontrolę wzrokową zgrzewu pod kątem ewentualnych błędów. W przypadku błędów należy otworzyć opakowanie i ponownie zapakować i zapłombować narzędzie.

**Wypożyczenie i metoda do sterylizacji:**

Sterylizator:

Sterylizator zgodny z normą DIN EN 285 lub mały sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 13060, metoda typu B

Metoda:

Sterylizacja parą z użyciem frakcjonowanej próżni wstępnej, 134°C, czas zatrzymania co najmniej 5 min (możliwe są dłuższe czasy zatrzymania) (zatwierdzona została temperatura 134°C, 5 minut).

**Krok 6: Sterylizacja**

Włożyć zapakowane wyroby do komory sterylizacyjnej i uruchomić program. Po zakończeniu programu wyjąć narzędzia i pozostawić je do schłodzenia. Następnie sprawdzić opakowania pod kątem ewentualnych uszkodzeń i przenikania wilgoci. Zakwestionowane opakowania należy traktować jak niesterylne. Wyrob należy ponownie zapakować i wysterylizować.

**Krok 7: Przechowywanie**

Miejsce przechowywania (co najmniej zabezpieczone przed pyłem i wilgocią) i okres przechowywania odpowiednio do ustaleń obowiązujących u użytkownika.

**Możliwość wielokrotnego użycia**

Przy zachowaniu odpowiedniej staranności można aż do 10 razy użyć narzędzi ponownie, o ile są nieuszkodzone i niezanieczyszczone. Każde ponowne wykorzystanie wykazujące poza tem zakresie bądź użycie uszkodzonych i/lub zanieczyszczonych narzędzi należy do zakresu odpowiedzialności użytkownika. Nieprzestrzeganie powyższego wyklucza jakąkolwiek odpowiedzialność.

**Dodatkowe informacje:**

Więcej informacji na temat reprocesowania znajdą Państwo na stronie internetowej:  
[www.rki.de](http://www.rki.de)      [www.esgena.org](http://www.esgena.org)

**Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach medwork**

	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczęzionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
	Numer artykułu		Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Opakowanie jednostkowe		Gastroskopia
	Nie używać ponownie		Kolonoskopia
	Wysterylizowane tlenkiem etylenu		Enteroskopia
	Niesterylne		ERCP
	Producent		Wyrob medyczny
	System bariery sterilejnej		

## Specifikacija za pripravo endoskopskih instrumentov za uporabo

Za zagotovitev funkcionalne varnosti in dolge življenske dobe je treba endoskopske instrumente za večkratno uporabo po vsakem pregledu pripraviti za ponovno uporabo v skladu z veljavnimi smernicami in standardi. Te specifikacije temeljijo na standardu DIN EN ISO 17664 in dokumentu Instituta Roberta Kocha (RKI) z naslovom »Higienske zahteve za pripravo fleksibilnih endoskopov in dodatnih endoskopskih instrumentov za uporabo«.

Spodaj opisani postopek strojne obdelave v čistilni in dezinfekcijski napravi (= RDG) za izdelke medwork za večkratno uporabo je potrejen s strani podjetja medwork in je pogoj za upravljavec. Upoštevajte, da je za izvajanje in spremeljanje pravilne in strokovne priprave odgovoren izključno upravljavec.

### Izdelki

Tukaj objavljene smernice za pripravo za uporabo vsebujejo pomembne informacije za varno in učinkovito pripravo izdelkov medwork za uporabo in veljajo v povezavi z ustreznimi navodili za uporabo izdelkov.

Vrsti in obseg priprave za uporabo sta odvisna od uporabe medicinskega pripomočka. Zato je upravljavec odgovoren za pravilno razvrstitev medicinskih pripomočkov ter s tem da določite vrste in obseg priprave za uporabo (glejte priporočilo KRINKO/BfArM, točka 1.2.1). Ocena tveganja in razvrstitev medicinskih pripomočkov pred pripravo za uporabo). Še posebej pomembno je zagotoviti, da se uporabljajo standardizirani in potrjeni postopki. Če se izdelki medwork za večkratno uporabo uporabljajo pri bolnikih z različico Creutzfeld-Jakobove bolezni, jih po uporabi ne smete več pripraviti za ponovno uporabo. Tu veljajo posebna priporočila inštитuta RKI.

Izdelki medwork, ki so označeni za enkratno uporabo (simbol ), ne smejo biti pripravljeni za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirani oz. ponovno uporabljani. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija lahko spremenijo lastnosti izdelka ter povzročijo nepravilno delovanje, kar lahko ogrozi zdravje bolnika ali vodi do bolezni, poškodbi ali smrti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija vključuje tudi tveganje kontaminacije bolnika ali izdelka ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom neneležljivih bolezni. Kontaminacija izdelka lahko vodi do bolezni, poškodbe ali smrti bolnika. Pred vsako uporabo je treba vse instrumente očistiti, razkužiti in sterilizirati. To velja zlasti za uporabo po dobavi, saj so vsi instrumenti dostavljeni nesterilni (čiščenje in razkuževanje po odstranitvi transportne zaščitne embalaže; sterilizacija po odstranitvi embalaže). Pri čiščenju vseh medicinskih instrumentov je potrebna posebna previdnost. Za strojno čiščenje in dezinfekcijo je potrebna posebna košara za čiščenje z izpiranjem vodne, npr. košara za čiščenje mikrovlnavnih instrumentov (vozički MIC). Oprema teh košar za čiščenje je odvisna od proizvajalca (različno). Učinkovitost čiščenja je odvisna od opreme in prilagodljivosti instrumentov in košari za čiščenje in mora biti dokazana s potrditvijo procesov. Upoštevajte informacije proizvajalca o zdržljivosti materiala za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo. Za ultrazvočno čiščenje uporabljajte samo odobrena čistila in se držite temperaturnega razpona, ki ga priporoča proizvajalec.

### Prostori

Postopek za pripravo za ponovno uporabo izvajajte samo v primernih prostorih, ki so posebej opremljeni za ta namen in izpolnjujejo zahteve komisije za bolnišnično higieno in preprečevanje okužb inštituta RKI.

### Osebje

Upoštevajte, da lahko dodatne endoskopske instrumente pripravijo za uporabo samo usposobljene osebe (kategorija IV), ki so za to usposobljeni in imajo ustrezen stopnjo znanja ter izkušnje. Za zaščito pred morebitno kontaminacijo s patogenimi mikrobi in pred potencialno neverjamimi kemikalijami v čistilih morate nositi zaščitno masko za obraz, zaščitna očala, kirurški plášč, odporen na tekočine, in rokavice, odporne na vreze.

### Strojna priprava za uporabo

#### Oprema za predhodno in ročno čiščenje:

Čistilno sredstvo: dezinfekcijsko sredstvo za instrumente brez fiksacije beljakovin s seznamo združenja VAH s čistilnim učinkom, npr. na osnovi kvaternarnih spojin, gvanidin/gvanidinskih derivatov, potreben je bilo čistilo gigasept AF forte® (podj. Schülke & Mayr GmbH)

AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH)

Plastične ščetke: 1. Ščetka: premer glave s ščetinami 2,5 mm  
2. Ščetka: dolžina glave ščetke 100 mm, premer glave s ščetinami: 7,0 mm

Krpa ali goba za enkratno uporabo: ki ne pušča vlaken, potrejeno je podj. Braun, številka artikla: 19726

Brizga za enkratno uporabo: 20 ml brizga, potrejeno je: podj. Braun, številka

artikla: 4606205V

Ultrazvočna kopel: potrejeno je: podj. Bandelin, Sonorex RK1028

Voda iz pipe: tekoča voda, temperatura 20 °C +/- 2 °C, vsaj kakovost pitne vode

Kad: kad za vodo iz pipe

Transportna škatla: zaklenljiva transportna škatla

#### 1. korak: Predhodno čiščenje:

Čim prej po endoskopiji očistite uporabljene instrumente s krpo ali gobico za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, da čim bolj zmanjšate zaščitno organsko materiala in kemičnih ostankov ter kontaminacijo okolice. Za zaščito osebja in okolja transportirajte kontaminirane instrumente iz prostora za pregled v prostor za pripravo za ponovno uporabo v zaklenjivi transportni posodi. Priporočljivo je, da se instrumenti pripravijo za ponovno uporabo čim prej, največ 2 ure po uporabi. Vmesno skladljenje rabljenih instrumentov z nečistočami, kot so ostanki krvi, lahko vodi do poškodb zaradi korozije.

#### 2. korak: Ročno čiščenje:

##### POZOR! Posebne opombe

Za čiščenje in dezinfekcijo je treba instrumente razstaviti. Upoštevajte navodila za demontažo v ustreznih navodilih za uporabo. Ne uporabljajte raztopin, katerih vsebujejo aldehyde, saj lahko pride do usledin beljakovin, ki zmanjšajo učinkovitost čiščenja.

Pripravite čistilno raztopino (npr. Gigasept AF forte®2%) v skladu z navodili proizvajalca in jo nalijite v ultrazvočno kopel. Instrumente čim prej po uporabi položite v čistilno raztopino, pri čemer natančno upoštevajte koncentracije, medsebojne vplive in čas učinkovanja, ki jih določa proizvajalec. Izvedite vse nadaljnje korake čiščenja pod gladino tekočine, da preprečite brizganje onesnaženega tekočine. V tamen uporabljajte samo čistilne raztopine, katerih primosten in učinkovitost sta dokazani s potrdili proizvajalcev pripravkov in naprav ter temu primerno deklarirani. Čistilno raztopino je treba zamenjati vsaj vsak delovni dan, če pa je vidna onesnaženost, pa je to treba zamenjati takoj. V košari položite instrument s premerom 20 cm. Žice v celoti obrinite s krpo, ki ne pušča vlaken, namočeno v čistilno raztopino. Nato ščetkajte žice vsaj 1 minutu (1 minut je potrejena s čistilno ščetko (potrejena dolžina glave ščetke: 100 mm, premer glave s ščetinami: 7,0 mm). V času učinkovanja ščetkajte težko dostopna mesta potopljenega instrumenta z mehki ščetko (potrejena premer glave s ščetinami: 2,5 mm). Bodite pozorni na kritične, težko dostopne predele, kjer učinka čiščenja ni mogoče vizualno oceniti. Ščetkajte nastavek Luer-Lock in vsele prostore z mehko ščetko (potrejena premer glave s ščetinami: 2,5 mm). Glavo ščetke vstavite v lumen, jo previdno potisnite skozi njegi in ponovno previdno izvlecite. Nato potisnite ščetko v lumen, začenši z distalnega konca, in jo spet previdno izvlecite.

Nato 1-krat sperite lumen s čistilno raztopino s pomočjo 20 ml brizge. Nato napolnite lumen s čistilno raztopino brez zračnih mehurjev. Instrumente obdelajte v ultrazvočni kopeli vsaj 5 minut (potrejena je 5 minut). Potem sperite lumen vsaj 1-krat s čistilno raztopino in 20 ml brizgo, da odstranite raztopljenje nečistoč. Skupaj čas izpostavljenosti čistilnu raztopini mora biti najmanj 15 minut. Na koncu odvzemite instrument iz čistilne raztopine in ga za vsaj 1 minut položite v kad (s kakovostjo vsaj pitne vode). Najmanj 1-krat sperite lumen z 20 ml brizgo, da v celoti odstranite ostanke čistilne raztopine.

##### POZOR! Posebne opombe

Po ročni pripravi za uporabo preverite, ali je instrument čist. Če so nečistoč še vedno vidne, ponovite zgornje korake čiščenja.

#### Oprema za strojno čiščenje in dezinfekcijo v čistilni in dezinfekcijski napravi:

Čistilna in dezinfekcijska naprava:

Čistilna in dezinfekcijska naprava po DIN EN ISO 15883-1/-2 s topotnim programom (temperatura od 90 do 95 °C)

Čistilo: srednje alkalno čistilo, potrejeno je: podj. Ecolab, Sekumatic © MultiClean

#### 3. korak: Strojno čiščenje in dezinfekcija

Posemne dele odložite oz. položite v primerne mrežaste vložek ali košaro za čiščenje tako, da je mogoče očistiti in razkužiti vse notranje in zunanjne površine instrumentov. Vstavite instrumente s premerom 20 cm. Instrumenti morajo biti za namen spiranja notranjih lunrov prilagojeni košari za čiščenje (npr. vozíček za opremo MIC). Pred zagonom naprave in po koncu postopka je treba preveriti prilagoditev. Nato zaprite čistilno in dezinfekcijsko napravo ter zaženite program.

Za trajanje programa glejte spodnjo tabelo:

Korak programa	Voda	Doziranje	Čas	Temperatura
Predhodno spiranje	KW <sup>1</sup>		5 min	
Doziranje čistila		Po navodilih proizvajalca		Po navodilih proizvajalca
Čiščenje	VE <sup>2</sup>		10 min	55°C
Spiranje	VE		2 min	
Dezinfekcija	VE		3 min	A <sub>0</sub> → vrednost > 3000 <sup>3</sup> (npr. 90 °C, 5 min)
Sušenje			15 min	Do 120 °C

1 KW = hladna voda

2 VE = demineralizirana voda

3 Organi lahko izdajo druge določbe za izvedbo (parametre za izvedbo dezinfekcije) z svoje območje odgovornosti.

Po koncu programa odstranite vse medicinske pripomočke. Preverite natovorjene instrumente glede suhosti in jih po potrebi osušite z medicinskim stisnjениm zrakom. Po odstranitvi iz čistilne in dezinfekcijske naprave se opravi vizualni pregled čistosti. Če je umazanja še vedno vidna, je treba ponoviti 2. in 3. korak teh navodil za pripravo.

#### Oprema za vzdrževanje, pregled in preskušanje:

Oljno razpršilo: Oljno razpršilo, ki ga mogoče sterilizirati s paro in ne vsebuje silikona ter je odobreno za uporabo na medicinskih pripomočkih, npr. Sterilit®, oljno razpršilo podj. Braun Esculap

#### 4. korak: Vzdrževanje, pregled in preskušanje

S pomočjo osvetlitvenega povečevalnega stekla (3–6 dprt.) preverite, ali je instrument čist, nepoškodovan in funkcionalen. Nato preverite instrument glede delovanja, poškodbi in obrabe. Pri tem bodite pozorni predvsem na funkcionalno premičnost in celovitost vseh komponent. Po potrebi obdelajte gibljive dele z ustreznim oljnim razpršilom.

#### POZOR! Posebne opombe

Ne uporabljajte izdelkov, na katerih so vidni pregibi, razpoke, zlomi, razbarvanje, spremembe površin ali podobno.

#### Oprema za pakiranje:

Embalaža iz papirja s folijo:

potrjeno je: podj. steriCLIN, št. artikla 3FKFS23011 in 3FKFS230114

Pečatna naprava:

potrjeno je: podj. HAWO, tip 880 DC-V

#### 5. korak: Embalaža

Vlečno vrvico polnisite v cevko tako daleč, da distalni konec instrumenta še vedno gleda iz cevke. Instrumenta ne navijajte s premerom, večjim od 20 cm, ter ga odložite skupaj z majhnimi deli v embalažo. Za pakiranje instrumenta je treba uporabiti primeren postopek (sterilni pregradi sistem po DIN EN ISO 11607 (posamezno)).

#### POZOR! Posebne opombe

Instrumenti so lahko pakirani enojno ali dvojno. Embalaža mora biti dovolj velika, da šiv zapečetanja ni pod napetostjo. (V tem opisanem postopku je bilo izvedeno dvojo zapakiranje z embalažo iz papirja s folijo). Po postopku topotolegica zapečetanja je treba vizualno preveriti šiv zapečetanja glede morebitnih napak. V primeru napak je treba embalažo odpreti in instrument ponovno zapakirati in zapečatiti.

#### Oprema in postopki za sterilizacijo:

Sterilizator: Sterilizator po DIN EN 285 ali mali pari sterilizator po DIN EN 13060, postopek tipa B  
Postopek: parna sterilizacija s frakcioniranim predhodnim vakuumom, 134 °C, čas zadrževanja vsaj 5 minut (možni so daljši časi zadrževanja), (potrjeno je 134 °C, 5 minut).

#### 6. korak: Sterilizacija

Zapakirane izdelke položite v sterilizacijsko komoro in zaenitez program. Po koncu programa odstranite instrumente in jih pustite, da se ohladijo. Nato preverite embalažo glede morebitnih poškodb in vlažnosti. Sporne embalaže veljajo za nesterilne. Izdelek je treba ponovno zapakirati in sterilizirati.

#### 7. korak: Skladiščenje

Kraj skladiščenja (vsaj zaščiten pred prahom in vlago) in rok skladiščenja v skladu s specifikacijami uporabnika.

#### Ponovna uporaba

Instrumente je mogoče z ustrezno skrbnostjo in če niso poškodovani ali onesnaženi ponovno uporabiti do 10-krat. Za vsako nadaljnjo ponovno uporabo oz. uporabo poškodovanih in/ali umazanih instrumentov je odgovoren upravljavec. V primeru neupoštevanja je vsaka odgovornost izključena.

#### Dodatne informacije:

Dodatne informacije o pripravi za ponovno uporabo najdete na spletu na naslovu:  
\_ www.rki.de \_ www.esgema.org

#### Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih medwork

	Datum izdelave		Uporabno do
	Upoštevajte navodila za		Previdno srčni spodbujeval-
	Uporabni del tipa BF		Ne uporabiti v primeru poškodovane embalaže
	Koda šarže		Ni primerno za itropsijo
	Številka artikla		Vsebuje naravní kavčuk
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija
	Sterilizirano z eti- lenoksidom		Enteroskopija
	Nesterilno		ERCP
	Proizvajalec		Medicinski pripomoček
	SBS		





