FUJIFILM

medwork

Aufbereitungsanleitung

POL2-Serie

_ 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
_ Taastöötlemise juhend
_ Előkészítési útmutató
_ Sagatavošanas instrukcija
_ Apdorojimo instrukcija
_ Instrukcja reprocesowania
_ Navodila za pripravo za uporabo

DE EN FR ES IT NL PT SV DA EL TR
HR CS ET HU LV LT PL SL

404450305932

FUJIFILM medwork GmbH I Medworkring 1 I 91315 Höchstadt/Aisch I Germany I www.medwork.com Rev. 04 (2020-08)

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 (② -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 Hohlraumdurchspülung 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, validiert wurde: gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH)
Kunststoffbürsten:	1. Bürste: Borstenkopfdurchmesser 2,5mm, 2. Bürste: Bürstenkopflänge 100 mm, Borstenkopfdurchmesser 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 (innerhalb von max. 2h) mit einem fusselfreien Einmaltuch oder -schwamm, um ein Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen, sowie eine Kontamination des Umfelds möglichst zu minimieren. Transportieren Sie zum Schutz von Personal und Umwelt das kontaminierte Instrument nur in geschlossenen Behältern 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 (validiert wurde: 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 kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden. Verwenden Sie hierfür nur Reinigungslösungen deren Eignung und Wirksamkeit in Gutachten der Präparate- und Gerätehersteller nachgewiesen und entsprechend deklariert wurden. Die Reinigungslösung muss mindestens arbeitstäglich, bei sichtbarer Verunreinigung sofort, erneuert werden. Legen Sie die Instrumente mit einem Durchmesser von 20 cm in den Korb ein. Wischen Sie die Drähte komplett mit einem fusselfreien mit Reinigungslösung getränktem Tuch ab. Bürsten Sie im Anschluss die Drähte für mindestens 1 Minute (validiert wurde 1 Minute) mit einer Reinigungsbürste (validiert wurde Bürste 2.: Bürstenkopflänge: 100 mm, Borstenkopfdurchmesser 7,0 mm). Bürsten Sie anschließend während der Einwirkzeit die schwer zugänglichen Stellen des getauchten Instruments mit einer weichen Bürste (validiert wurde Bürste 1: Borstenkopfdurchmesser 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. Führen Sie den Bürstenkopf in das Lumen ein, schieben Sie die Bürste vorsichtig durch das Lumen und ziehen Sie sie vorsichtig wieder heraus. Schieben Sie im Anschluss die Bürste beginnend vom distalen Ende in das Lumen und ziehen Sie diese vorsichtig wieder heraus. Danach befüllen Sie das Lumen luftblasenfrei mit Reinigungslösung. Beschallen Sie die Instrumente für mindestens 5 Minuten im Ultraschallbad (validiert wurden 5 Minuten). 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.

Deutsch

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 thermischem Programm (Temperatur 90°C bis 95°C)
Reiniger: Mildalkalischer Reiniger, validiert wurde: Fa. Ecolab, Sekumatic© MultiClean

Schritt 3: Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG

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. Das Instrument muss zur Durchspülung der Innenlumen an den Beladungsträger (z.B. MIC-Gerätewagen) adaptiert werden. Die Adaption ist auf festen Sitz vor dem Gerätestart 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[1]		5 min	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerangaben		Nach Herstellerangaben
Reinigen	VE[2]		10 min	55°C
Spülen	VE[2]		2 min	
Desinfizieren	VE[2]		3 min	A_0-Wert> 3000[3] (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.

Entnehmen Sie nach Ende des Programms alle Medizinprodukte. 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 Medizinprodukten zugelassen ist z.B. Sterilit ®l, Ölspray Aesculap von Fa. B. Braun

Schritt 4: Wartung, Kontrolle und Prüfung

Überprüfen Sie das Instrument visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (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. 3FKFS230114 und 3FKFS230116
Siegelgerät: Validiert wurde Fa. HAWO, Typ 880 DC-V

Schritt 5: Verpackung

Bauen Sie die Instrumente zusammen. Beachten Sie hierbei die Hinweise für die Montage in der jeweiligen Gebrauchsanleitung. Wickeln Sie die Produkte nicht enger als 20 cm im Durchmesser auf. Zum Verpacken des Instruments ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem gemäß DIN EN ISO 11607 (Einzeln)) anzuwenden.

ACHTUNG! Besondere Hinweise

Die Instrumente können einfach oder doppelt verpackt werden. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht. (Bei diesem beschriebenen Verpackungsprozess wurde doppelt in Folien-Papier-Verpackung verpackt.) Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht 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 Vorvakuum, 134°C, Haltezeit mind. 3 min oder 132°C mind. 3 min (längerer Haltezeiten sind möglich), (validiert wurde 132°C, 3 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

	Herstelldatum		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht Herzschrittmacher
	Anwendungsteil Typ BF		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
LOT	Chargencode		Nicht lithotripsiefähig
REF	Artikelnummer	LATEX	Enthält Naturkautschuklatex
	Verpackungseinheit		Gastroskopie
	Nicht wiederverwenden		Koloskopie
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Enteroskopie
NON STERILE	Unsteril		ERCP
	Hersteller	MD	Medizinprodukt
SBS	Sterilbarrieresystem		

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 (② - 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 unsterile 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

Only perform the reprocessing process 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, validated: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH)
Plastic brushes:	1st brush: brush head diameter 2.5 mm, 2nd brush: brush head length 100 mm, brush head length 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 (after no more than 2 hours) with a lint-free disposable cloth or sponge in order to minimise as much as possible drying on of organic material and chemical residues and contamination of the environment. For the protection of personnel and the environment, transport the contaminated instrument only in closed containers 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 (validated: 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. Place the instruments 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 a cleaning brush (brush 2: brush head length: 100 mm, brush head diameter: 7.0 mm have been validated). During the soaking time brush the parts of the immersed instrument that are difficult to access with a soft brush (brush 1: brush head diameter 2.5 mm has been validated). 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. 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. 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 in the WD

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 time:

Programme step	Water	Dosage	Time	Temperature
Prewash	CW[1]		5 min	
Cleaner dosage		As per manufacturer's directions		As per manufacturer's directions
Clean	DI[2]		10 min	55°C
Rinse	DI[2]		2 min	
Disinfect	DI[2]		3 min	A_0 value> 3000[3] (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 ®l, Aesculap oil spray supplied by B. Braun

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. 3FKFS230114 and 3FKFS230116

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

Step 5: Packing

Assemble the instruments. Follow the instructions for assembly in the applicable instructions for use. Do not coil the devices any tighter than a diameter of 20 cm. 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. 3 min or 132°C (longer retention times are possible), (validated 132°C, 3 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 _www.esgena.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
LOT	Batch code		Not suitable for lithotripsy
REF	Item number	LATEX	Contains natural rubber latex
	Packaging unit		Gastroscopy
	Do not reuse		Colonoscopy
STERILE EO	Sterilised using ethylene oxide		Enteroscopy
NON STERILE	Non-sterile		ERCP
	Manufacturer	MD	Medical device
SBS	Sterile barrier system		

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 n'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 détergents 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 connaissances 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, produit validé : gigasept AF forte® (société Schülke & Mayr GmbH)
Brosses en plastique	1re brosse : diamètre de la tête de brosse : 2,5 mm, 2ème 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 (au maximum en l'espace de 2h), 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 des récipients fermés, 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.

Préparez la solution de nettoyage (solution validée : gigasept 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. Essuyez 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 d'une brosse de nettoyage (brosse validée : brosse n°2 : longueur de tête : 100 mm, diamètre de tête : 7,0 mm). Puis, brossez les zones difficiles d'accès de l'instrument immergé au moyen d'une brosse souple au cours du temps d'action (brosse validée : brosse n°1 : diamètre de tête : 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. 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, remplissez la lumière de solution de nettoyage en veillant à l'absence de bulles d'air. Immergez 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 immergez-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 dans un LD

Posez 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. L'instrument doit être adapté 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 la durée du programme :

Étape du programme	Eau	Dosage	Durée	Température
Prérinçage	EF[1]		5 min	
Dosage du détergent		Selon les consignes du fabricant		Selon les consignes du fabricant
Nettoyage	ED[2]		10 min	55 °C
Rinçage	ED[2]		2 min	
Désinfection	ED[2]		3 min	Valeur $A_0 > 3000$[3] (p. 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 achevez 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 silicone et stérilisable à la vapeur dont l'utilisation sur des dispositifs médicaux est autorisée, par ex. Sterilit ®l, lubrifiant en spray Aesculap de B. Braun

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. 3FKFS230114 et 3FKFS230116

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

Étape 5 : Conditionnement

Remontez les instruments. Respectez alors les consignes de montage figurant dans le mode d'emploi correspondant. N'emballez pas l'instrument dans un emballage dont le diamètre est inférieur à 20 cm. 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 3 min ou 132 °C au moins 3 min (des temps de maintien supérieurs sont possibles), (procédure validée : 132 °C, 3 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 _ 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'emballageest endommagé
LOT	Code de lot		Ne convient pas à la lithotripsie
REF	Référence de l'article	LATEX	Contient du latex de caoutch-ouc naturel
	Unité d'emballage		Gastroscopie
	Ne pas réutiliser		Coloscopie
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Entéroscopie
NON STERILE	Non stérile		CPRE
	Fabricant	MD	Dispositif médical
SBS	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 reacondicionarse 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 consiguiente 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 ②) 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 con efecto limpiador para instrumentos no fijador de proteínas incluido en la lista de la Asociación Alemana de Higiene Aplicada (VAH), se ha validado: gigasept AF forte® (empresa Schülke & Mayr GmbH)
Cepillos de plástico:	1.er 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 desechable:	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

Tras la endoscopia, limpie los instrumentos utilizados lo antes posible (como máx. a las 2 horas), con un paño sin pelusa o una esponja desechable. Evitará que se sequen el material orgánico y los restos de productos químicos, y minimizará toda posible contaminación del entorno. Para proteger el personal y el medio ambiente transporte los instrumentos contaminados solo en contenedores cerrados 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.

Prepare la solución de limpieza (se ha validado gigasept AF forte®2%) según las indicaciones del fabricante e introdúzcala 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 los instrumentos 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 un cepillo de limpieza (se ha validado cepillo 2.: longitud de la cabeza del cepillo: 100 mm, diámetro del cabezal de cerdas: 7,0 mm). A continuación, cepille con un cepillo suave durante el tiempo de actuación los lugares de difícil acceso del instrumento sumergido (se ha validado cepillo 1: 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. 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, llene la luz interior con solución de limpieza, evitando las burbujas de aire. Aplique, como mínimo durante 5 minutos, ultrasonidos a los instrumentos sumergidos en el baño de ultrasonidos (se han validado 5 minutos). 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.
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)

Limpiador: Limpiador alcalino suave, se ha validado: empresa. Ecolab, Sekumatic© MultiClean)

Paso 3: Limpieza y desinfección automáticas en la lavadora desinfectadora

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, el instrumento 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 el tiempo de ejecución del proceso en la tabla siguiente:

Paso de programa	Agua	Dosis	Tiempo	Temperatura
Prelavado	AF[1]		5 min	
Dosificación limpiador		Según las indicaciones del fabricante		Según las indicaciones del fabricante
Limpieza	AD[2]		10 min	55 °C
Lavado	AD[2]		2 min	
Desinfección	AD[2]		3 min	Valor A_0 > 3000[3] (p. ej., 90 °C, 5 min)
Secado			15 min	Hasta 120 °C

1 AF = 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., Sterilit ®l, espray de aceite Aesculap de la empresa B. Braun

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 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 la empresa steriCLIN, ref. 3FKFS230114 y 3FKFS230116

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

Paso 5: Embalaje

Monte los instrumentos. Observe para ello las indicaciones de montaje en las instrucciones de uso correspondientes. No enrolle los productos con un radio inferior a 20 cm. 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 prevacío fraccionado, 134 °C, tiempo de mantenimiento mínimo 3 min. o 132 °C con al menos 3 min (son posibles tiempos de mantenimiento más largos), (se han validado 132 °C, 3 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 _ www.esgena.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
LOT	Código de lote		No apto para litotricia
REF	Referencia	LATEX	Contiene látex de caucho natural
	Unidad de embalaje		Gastroscopia
	No reutilizar		Coloscopia
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Enteroscopia
NON STERILE	No estéril		CPRE
	Fabricante	MD	Producto sanitario
SBS	Sistema de barrera estéril		

Specifiche per il trattamento degli strumenti endoscopici

Per assicurarne 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 ⓶) 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, disinfettare 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 al 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 camice 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; 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 (al massimo entro 2 ore) 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 contenitori chiusi. 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.

Preparare la soluzione detergente (è stato convalidato 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 perizie 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 sfilacciato. Successivamente, spazzolare i fili per almeno 1 minuto (è stata convalidata la durata di 1 minuto) con una spazzola di pulizia (è stata convalidata la spazzola 2: lunghezza della testina della spazzola 100 mm, diametro della testina con setole 7,0 mm). Successivamente, durante il tempo d'azione spazzolare i punti di difficile accesso dello strumento immerso utilizzando una spazzola morbida (è stata convalidata la spazzola 1: 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. 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. 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 Sekumatic© MultiClean dell'azienda Ecolab

Fase 3: Procedura meccanica di pulizia e disinfezione nel WD

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 disinfettate. Inserire strumenti con diametro di 20 cm. Per il risciacquo dei lumi interni è necessario adattare lo strumento 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 il ciclo del programma vedere la seguente tabella:

Fase del programma	Acqua	Dosaggio	Durata	Temperatura
Prelavaggio	AF[1]		5 min	
Dosaggio del detergente		Secondo le indicazioni del produttore		Secondo le indicazioni del produttore
Lavaggio	DEM[2]		10 min	55 °C
Risciacquo	DEM[2]		2 min	
Disinfezione	DEM[2]		3 min	Valore A$_0$ > 3000[3] (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 esecutive (parametri relativi alle prestazioni disinfettanti).

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 logoramento. 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° 3FKFS230114 e 3FKFS230116 dell'azienda steriCLIN
Sistema di sigillatura:	È stata convalidata la termosaldatrice 880 DC-V dell'azienda HAWO

Fase 5: Confezionamento

Rimontare gli strumenti smontati. A tal fine, attenersi alle avvertenze per il montaggio riportate nelle rispettive istruzioni per l'uso. Avvolgere i prodotti con spire di diametro non inferiore a 20 cm. 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. 3 min oppure 132 °C per min. 3 min (sono possibili tempi di mantenimento più lunghi), (sono stati convalidati i seguenti parametri: 132 °C, 3 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 _ 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		Colonscopia
	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. Hiervoor gelden de speciale aanbevelingen van het RKI.

medwork-producten die voor eenmalig gebruik (② -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 uitvallen 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 infectieziekten 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 oplettendheid 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 uitrustingen 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.

Personeel

Let erop dat aanvullende endoscopische instrumenten alleen door geschoold personeel (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 operatiejas 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, gevalideerd is: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH)
Kunststofborstels:	1e borstel: borstelkopdiameter 2,5mm, 2e borstel: borstelkoplengte 100 mm, borstelkopdiameter 7,0 mm
Wegwerpdoek of -spons:	Pluisvrije wegwerpdoek of -spons, gevalideerd is B. Braun, artikelnummer: 19726
Wegwerpspuit:	20 ml spuit, gevalideerd is: B. Braun, artikelnummer: 4606205V
Ultrasoon bad:	Gevalideerd is: Bandelin, Sonorex RK1028
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 (uiterlijk binnen 2h) met een pluisvrije wegwerpdoek of -spons om het vastdrogen van organisch materiaal en chemische resten alsmede besmetting van de omgeving tot een minimum te beperken. Transporteer het besmette instrument ter bescherming van personeel en omgeving alleen in gesloten bakken c.q. containers 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 aldehydehoudende oplossingen omdat deze eiwitten kunnen fixeren, waardoor het succes van de reiniging negatief wordt beïnvloed.

Bereid de reinigingsoplossing (gevalideerd is: 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 let daarbij nauwgezet op de door de fabrikant aangegeven concentraties, wisselwerkingen en inwerktijden. Voer alle overige reinigingsstappen uit met het instrument ondergedompeld in de vloeistof om spetters 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 de instrumenten met een diameter van 20 cm in de mand. Veeg de draden compleet af met een pluisvrije, in reinigingsoplossing gedrenkte doek. Borstel de draden vervolgens ten minste 1 minuut lang (gevalideerd is 1 minuut) met een reinigingsborstel (gevalideerd is borstel 2: borstelkoplengte: 100 mm, borstelkopdiameter 7,0 mm). Borstel vervolgens gedurende de inwerktijd de moeilijk toegankelijke plaatsen van het ondergedompelde instrument met een zachte borstel (gevalideerd is borstel 1: 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. 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. 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 spuit ten minste 1x met reinigingsoplossing om losgekomen verontreinigingen te verwijderen. De totale inwerktijd 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 spuit 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 hiervoor 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 in het RDA

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. Het instrument moet 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[1]		5 min	
Doseren reiniger		Volgens gegevens fabrikant		Volgens gegevens fabrikant
Reinigen	VO[2]		10 min	55°C
Spoelen	VO[2]		2 min	
Desinfecteren	VO[2]		3 min	A_0-waarde> 3000[3] (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:

Oliespray: Siliconevrije, stoomsteriliseerbare oliespray, die goedgekeurd is voor gebruik op medische hulpmiddelen, bijv. Sterilit ®l, oliespray Aesculap van B. Braun

Stap 4: onderhoud, controle en keuring

Inspecteer visueel of het instrument schoon en onbeschadigd is en naar behoren functioneert, evt. met behulp van een lichtloep (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 oliespray.

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. 3FKFS230114 en 3FKFS230116
Sealapparaat:	Gevalideerd is HAWO, type 880 DC-V

Stap 5: verpakking

Zet de instrumenten in elkaar. Neem hierbij de aanwijzingen voor montage in de desbetreffende gebruiksaanwijzing in acht. Wikkel de producten niet strakker op dan 20 cm in diameter. Voor het verpakken van het instrument moet een geschikt procedé (steriele-barrièresysteem volgens DIN EN ISO 11607 (afzonderlijk)) worden toegepast.

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 heatsealen 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. 3 min of 132°C min. 3 min (langere verblijfsduur mogelijk), (gevalideerd is 132°C, 3 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 _ www.esgena.org

Uitleg van alle op medwork-producten gebruikte symbolen

	Productiedatum		Te gebruiken tot
	Gebruiksaanwijzing volgen		Pas op, pacemaker
	Toepassingsgedeelte type BF		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
LOT	Batchcode		Niet geschikt voor lithotripsie
REF	Artikelnummer	LATEX	Bevat natuurlijk latexrubber
	Verpakkingseenheid		Gastroscopie
2	Niet opnieuw gebruiken		Coloscopie
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Enteroscopie
NON STERILE	Niet-steriel		ERCP
	Fabrikant	MD	Medisch hulpmiddel
SBS	Sterilbarrieresystem		

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 desinfeção (= 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 contêm 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 infecciosas. 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 desinfeção depois de removida a embalagem de proteção para o transporte;
esterilização após a embalagem). A limpeza de instrumentos médicos ocos requer especial cuidado. Para a limpeza e a desinfeção 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, desinfeção e esterilização. Para a limpeza ultrassónica, 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 o desinfetante de instrumentos não fixador de proteínas com ação de limpeza listado na VAH: gigasept AF forte® (da Schülke & Mayr GmbH)
Escovas de plástico:	1. Escova: comprimento da cabeça da escova 2,5 mm, 2. Escova: comprimento da cabeça da escova 100 mm, diâmetro da cabeça das cerdas 7 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 (não deixar passar mais de 2 horas) com um pano ou uma esponja descartável que não largue pelos, de maneira a evitar que o material orgânico e os resíduos químicos fiquem ressequidos, 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 em recipientes fechados. 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 desinfeção de acordo com o produto. Observe, para o efeito, as indicações de desmontagem nas respetivas instruções de utilização. Não utilize soluções aldeídicas, pois estas podem fixar as proteínas, interferindo, dessa forma, no êxito da limpeza.

Aplique a solução de limpeza (foi validada: 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 os instrumentos 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 uma escova de limpeza (foi validada a escova 2.: 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 validada a escova 1: 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. Introduza a cabeça da escova no lúmen, empurre-a e retire-a, sempre com muito cuidado. Empurre a escova para dentro do lúmen, partindo da extremidade distal, e volte a retirá-la com cuidado. Encha o lúmen 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). Enxagúe o lúmen com a 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. Enxagúe o lúmen 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 desinfeção):

Máquina de limpeza e desinfeção:	máquina de limpeza e desinfeção 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 desinfeção mecânicas na RDG

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 lúmen interior, o instrumento tem de ser adaptado 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. De seguida, feche a máquina de limpeza e desinfeção e inicie o programa.

Para os tempos do programa, ver a tabela seguinte:

Passo do programa	Água	Dosagem	Tempo	Temperatura
Pré-lavagem	AF[1]		5 min	
Doseamento de detergente		De acordo com as indicações do fabricante		De acordo com as indicações do fabricante
Limpeza	AD[2]		10 min	55 °C
Enxaguamento	AD[2]		2 min	
Desinfeção	AD[2]		3 min	Valor A_0 > 3000[3] (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 desinfeção).

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 Aesculap da B. Braun

Passo 4: manutenção, controlo e verificação

Faça uma inspeção visual do instrumento quanto a 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 indicado.

Atenção! Avisos especiais

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

Equipamento para a embalagem:

Embalagem de película e papel:	foram validadas: steriCLIN, ref.ª 3FKFS230114 e 3FKFS230116
Aparelho de selagem:	foi validado HAWO, modelo 880 DC-V

Passo 5: embalagem

Monte todos os componentes dos instrumentos. Observe, para o efeito, as indicações de montagem nas respetivas instruções de utilização. Não enrole o produto de forma a obter um diâmetro inferior a 20 cm. 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 3 min ou 132 °C, pelo menos, 3 min (é possível um tempo de permanência maior), (foram validados 132 °C, 3 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 (tem de ser, pelo menos, abrigado 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 _ 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
LOT	Código do lote		Não adequado para a itotripsia
REF	Referência	LATEX	Contém látex de borracha natural
	Unidade de embalagem		Gastroscopia
	Não reutilizar		Colonoscopia
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno		Enteroscopia
NON STERILE	Não estéril		CPRE
	Fabricante	MD	Produto médico
SBS	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" (Hygienkrav vid rengöring av böjliga 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 produkternas respektive bruksanvisningar.
Hur och hur omfattande produkterna ska rengöras beror av hur de använts. Därför ansvarar användaren 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 ②) 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 kontaminering av patienten eller produkten, liksom risk för korskontaminering inklusive överföring av infektionssjukdomar. Kontaminering 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 kontaminering av patogena mikroorganismer och mot potentiellt farliga rengöringskemikalier ska ansiktsskydd, vätsketät operationsrock och skärtåliga handskar användas.

Maskinell rengöring

Utrustning för förrengöring och manuell rengöring:

Rengöringsmedel:	Instrumentdesinficeringsmedel som rengör men inte fixerar proteiner; 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, validerat: Fa. B. Braun, artikelnummer: 4606205V
Ultraljudsbad:	Validerat: Fa. Bandelin, Sonorex RK1028
Kranvatten:	Rinnande vatten, temperatur 20 ± 2 °C, minst dricksvattenkvalitet
Vanna:	Vanna för kranvatten
Transportlåda:	Förslutbar transportlåda

Steg 1: Förrengöring:

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

Steg 2: Manuell rengöring

OBSERVERA! Särskilda anvisningar

Instrumenten måste tas isär produktspecfikt före 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 (validerat: 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 verkningstider som angivits av tillverkaren noga bör beaktas. Genomför samtliga följande rengöringssteg under vätskeytan för att undvika att kontaminerad vätska stänker ut. Använd endast rengöringslösningar som i utlåtanden från tillverkaren av preparaten eller utrustningen har påvisats vara lämpliga och effektiva. Rengöringslösningen måste bytas minst varje arbetsdag, vid synlig förorening omedelbart. Lägg instrument med en diameter på minst 20 cm i korgen. Torka trådarna fullständigt med en luddfri duk, indränkt med rengöringslösning. Borsta sedan trådarna i minst 1 minut (1 minut validerades) med en rengöringsborste (Borste 2: borsthuvudets längd 100 mm, borsthuvudets diameter 7,0 mm validerades). Borsta sedan under verkningstiden svåråtkomliga ställen på det nedsänkta instrumentet med en mjuk borste (borste 1: borsthuvudets diameter 2,5 mm validerades). Var noga med kritiska, svåråtkomliga ställen, där det inte går att bedöma rengöringen visuellt. Borsta Luer lock-ansatsen och hålrummen med en mjuk borste. För in borsthuvudet i lumen, skjut borsten försiktigt genom lumen och dra sedan ut den försiktigt. För sedan in borsthuvudet i lumen från den distala änden och dra ut den försiktigt. Fyll sedan lumen med rengöringslösning så att lumen är fri från luftbubblor. Behandla instrumenten i minst 5 minuter i ultraljudsbadet (5 minuter validerades). Spola därefter lumen minst en gång med en spruta med 20 ml rengöringslösning för att avlägsna upplösta 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 dricksvattenskvalitet). 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: Milt alkaliskt rengöringsmedel, validerat: Fa. Ecolab, Sekumatic© MultiClean

Steg 3: Maskinell rengöring och desinficering i diskdesinfektor

Lägg/placera de separata delarna i en trådkorg eller vagn så att alla delarnas inre och yttre ytor 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.

Programkörtid enligt tabellen nedan:

Programsteg	Vatten	Dosering	Tid	Temperatur
Försköljning	KV[1]		5 min	
Dosering av rengöringsmedel		Följ tillverkarens uppgifter		Följ tillverkarens uppgifter
Rengöring	VE[2]		10 min	55 °C
Sköljning	VE[2]		2 min	
Desinficering	VE[2]		3 min	A_0-värde > 3000[3] (t.ex. 90 °C, 5 min)
Torkning			15 min	Högst 120 °C

1 KV = kallvatten

2 AV = 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, ångsteriliserbar oljespray, som är tillåten för användning till medicinska produkter, t.ex. Sterilit ®l, oljespray Aesculap från Fa. B. Braun

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 slitage. 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 3FKFS230114 och 3FKFS230116

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

Steg 5: Förpackning

Sätt ihop instrumenten. Följ monteringsanvisningarna i respektive bruksanvisning. Snurra inte ihop produkter till radier mindre än 20 cm. Förpacka instrumentet på lämpligt sätt (sterilbarriärsystem enligt DIN EN ISO 11607 (separata)).

OBSERVERA! Särskilda anvisningar

Instrumenten kan slås in enkelt eller dubbelt. Förpackningen måste vara så stor 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 förpackas 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 förvakum, 134 °C, verkningstid minst 3 min eller 132 °C minst 3 min (längre verkningstider är möjliga), (132 ° C, 3 minuter validerades).

Steg 6: Sterilisering

Lägg de förpackade produkterna i steriliseringskammaren och starta programmet. Ta ut instrumenten efter programslutet och låt dem svalna. Kontrollera sedan att förpackningarna inte är skadade eller genomfuktade. Förpackningar med anmärkningar ska betraktas som osterila. Produkten måste då förpackas 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 _ www.esgena.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		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
	Steriliserad med etylenoxid		Enteroskopi
	Osteril		ERCP
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt
	Sterilt barriärsystem		

Krav til oparbejdning af endoskopiske instrumenter

For 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 hygiejnen ved oparbejdning af fleksible endoskoper og andre endoskopiske instrumenter" fra Robert-Koch-Institut (RKI).

Den efterfølgende beskrevne 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 udstyrs anvendelse. Derfor er ejeren ansvarlig for den korrekte kategorisering af det medicinske udstyr og dermed for bestemmelsen af oparbejdningens type og omfang (se KRINKO/BfArM-anbefalingen, punkt 1.2.1 Risikoanalyse og kategorisering af medicinsk udstyr før 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 ⓶), må ikke sendes til oparbejdning eller resterilisering og må ikke genanvendes. Genanvendelse, oparbejdning eller resterilisering kan ændre produktegenskaberne 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, desinficeres 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 hulrumsgennemskylningen, f.eks. isætningsholder til mikroinvasive instrumenter (MIC-vogn). Denne isætningsholders udstyr 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 materialekompatibiliteterne i forbindelse med rengøring, desinfektion og sterilisation. Anvend kun godkendte rengøringsmidler i forbindelse med ultralydsrengøringen, og overhold det temperaturområde, som producenten anbefaler.

Lokaler

Oparbejdningen må kun udføres i lokaler, som er egnet til formålet, og som opfylder kravene fra kommissionen for hospitalshygiejne 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 forrengøring og manuel rengøring:

Rengøringsmiddel:	Ikke proteinfikserende VAH-listet instrumentdesinfektions middel med rengøringsvirkning, følgende er valideret: gigasept AF forte® (fra firmaet Schülke & Mayr GmbH)
Kunststofbørster:	1. børste: Børstehoveddiameter 2,5mm, 2. børste: Børstehovedlængde 100 mm, børstehoveddiameter 7,0 mm
Engangskлud eller -svamp:	Fnugfri engangskлud eller -svamp, følgende er valideret: firmaet B. Braun, artikelnummer: 19726
Engangssprøjte:	20 ml sprøjte, følgende er valideret: firmaet B. Braun, artikelnummer: 4606205V
Ultralydsbad:	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: Forrengøring

Rengør helst de anvendte instrumenter umiddelbart efter endoskopien (efter maks. 2h) med en fnugfri engangskлud eller -svamp for at forhindre udtørring af organisk materiale og kemiske rester og for at minimere kontamineringen af omgivelserne. For at beskytte personalet og omgivelserne skal det kontaminerede instrument transporteres fra undersøgelsesrummet til oparbejdningsrummet i lukkede beholdere. 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 korrosionsskader.

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 opløsninger, da disse kan fiksere proteiner og dermed gøre rengøringen mindre effektiv.

Forbered rengøringsopløsningen (følgende er valideret: gigasept AF forte®2%) efter producentens angivelser, og fyld den i et ultralydsbad. Læg instrumentet/instrumenterne hurtigst muligt i en overfladeaktiv, ikke-fikserende rengøringsopløsning under nøje overholdelse af de koncentrationer, vekselvirkninger og indvirkningstider, som producenten har angivet. Udfør alle yderligere rengøringstrin under væskeniveau for at undgå stænk fra kontamineret væske. Brug i den forbindelse kun rengøringsopløsninger, hvis egnethed og effektivitet er dokumenteret i undersøgelser, som præparat- og udstyrsproducenterne har udført, og som er deklareret i overensstemmelse hermed. Rengøringsopløsningen skal som minimum udskiftes dagligt, ved synlig tilsmudsning med det samme. Læg instrumenterne med en diameter på mindst 20 cm i kurven. Tør wirerne helt af med en fnugfri klud, der er fugtet med rengøringsopløsning. Børst derefter wirerne af i mindst 1 minut (følgende er valideret: 1 minut) med en rengøringsbørste (følgende er valideret: børste 2: børstehovedlængde: 100 mm, børstehoveddiameter 7,0 mm). Børst derefter de svært tilgængelige steder i det neddykkede instrument under indvirkningstiden med en blød børste (følgende blev valideret: børste 1: 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. 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. Fyld derefter lumen med rengøringsopløsningen uden luftbobler. Aktivér ultralydsbadet for instrumenterne i mindst 5 minutter (følgende blev valideret: 5 minutter). Skyl derefter lumen vha. en 20 ml sprøjte 1x med rengøringsopløsningen for at fjerne løsnede urenheder. Den samlede indvirkningstid i rengøringsopløsningen skal være mindst 15 minutter. Tag til sidst instrumentet op af rengøringsopløsningen, 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 rengøringsopløsningen.

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 alkalisk rengøringsmiddel, følgende er valideret: firmaet Ecolab, Sekumatic© Multi Clean

Trin 3: Maskinel rengøring og desinfektion i RDM

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. Instrumentet skal tilpasses på isætningsholderen (f.eks. MIC-apparatvogn) med henblik på gennemskylning 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.

Programmets funktionstid, se efterfølgende tabel:

Programtrin	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Forskylning	KV[1]		5 min	
Dosering rengøringsmiddel		Efter producentens angivelser		Efter producentens angivelser
Rengøring	DV[2]		10 min	55°C
Skylning	DV[2]		2 min	
Desinficering	DV[2]		3 min	A_0-værdi> 3000[3] (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. Sterilit ®l, oliespray Aesculap fra firmaet B. Braun

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 slitage. Vær i den forbindelse opmærksom på komponenternes bevægelighed i forhold til deres funktion, og at alle komponenter findes. Behandl evt. bevægelige dele punktuelt 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. 3FKFS230114 og 3FKFS230116

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

Trin 5: Emballering

Saml instrumenterne. Følg i den forbindelse anvisningerne for montagen i den pågældende brugsanvisning. Opvikl ikke produkterne tættere end 20 cm i diameter. 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 forseglingssømmen ikke udsættes for spænd. (Ved denne beskrevne emballeringsproces blev der emballeret dobbelt i folie-papir-emballage.) Efter varmforseglingsprocessen skal forseglingssømmen 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 3 min eller 132°C mindst 3 min (længere holdetider er mulige), (følgende er valideret: 132°C, 3 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 _ www.esgena.org

Forklaring til alle symboler, der anvendes på medwork-produkter

	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
	Artikelnummer		Indeholder naturgummi-latex
	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 σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και διατάξεις μετά από κάθε εξέταση. Οι συγκεκριμένες οδηγίες βασίζονται στο πρότυπο DIN EN ISO 17664 καθώς και στο έγγραφο "Απαιτήσεις υγιεινής κατά την επεξεργασία εύκαμπτων ενδοσκοπίων και παρελκόμενου ενδοσκοπικού εξοπλισμού" του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI).

Η παρακάτω περιγραφόμενη διαδικασία μηχανικής επανεπεξεργασίας σε πλυντήριο-απολυμαντή (= WD) 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 επίβλεψη 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 τις εκάστοτε οδηγίες 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 πριν την επανεπεξεργασία). Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για την εφαρμογή τυποποιημένων και επικυρωμένων διαδικασιών. Σε περίπτωση χρήσης των προϊόντων medwork πολλαπλών χρήσεων σε ασθενείς που πάσχουν από κάποια παραλλαγή της νόσου Creutzfeld-Jakob, τα προϊόντα αυτά δεν επιτρέπεται 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 (σύμβολο ②), δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε διαδικασία επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης ή να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορούν να αλλοιώσουν τις ιδιότητες 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 απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Αυτό επίσης ισχύει ιδιαίτερα στην πρώτη χρήση μετά την παράδοση, καθώς όλα τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα (καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση 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 έκπλυση κοιλοτήτων, π.χ. σχάρα φορτίου για εργαλεία ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής (τροχήλατο MIS). Ο εξοπλισμός αυτής της σχάρας φορτίου εξαρτάται από τον κατασκευαστή (ποικίλλει). Η απόδοση καθαρισμού εξαρτάται από τον εξοπλισμό και τη δυνατότητα προσαρμογής των εργαλείων στη σχάρα φορτίου και πρέπει να επαληθεύεται μέσω επικύρωσης των διαδικασιών. Παρακαλούμε προσέξτε τις πληροφορίες του κατασκευαστή σχετικά με τη συμβατότητα των υλικών για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα καθαριστικά μέσα για τον καθαρισμό με υπερήχους και τηρείτε 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 Υγιεινής και Πρόληψης Μολύνσεων του RKI.

Προσωπικό

Έχετε υπόψη ότι η επεξεργασία του ενδοσκοπικού παρελκόμενου εξοπλισμού επιτρέπεται να διενεργείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό (κατηγορία IV), το οποίο διαθέτει την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία για τον συγκεκριμένο σκοπό. Για την προστασία από πιθανή μόλυνση με παθογόνα μικρόβια και από πιθανώς επικίνδυνα χημικά καθαριστικά, θα πρέπει να φοράτε προστατευτική 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:	Καταχωρημένο στο VAH απολυμαντικό μέσο εργαλείων με καθαριστική δράση που δεν σταθεροποιεί τις πρωτεΐνες, έχει επικυρωθεί: 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
Πανί ή σπόγγος μίας χρήσης:	Πανί ή σπόγγος 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:	Τρεχούμενο 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

Καθαρίζετε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία όσο το δυνατόν πιο άμεσα μετά την ενδοσκόπηση (εντός το πολύ 2 ωρών) με ένα πανί ή σπόγγο μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό την πιθανότητα ξήρανσης οργανικής ύλης και χημικών καταλοίπων, καθώς και μόλυνσης του περιβάλλοντος χώρου. Για την προστασία του προσωπικού και του περιβάλλοντος, μεταφέρετε το μολυσμένο εργαλείο από την αίθουσα εξέτασης στην αίθουσα επανεπεξεργασίας μόνο μέσα σε κλειστά δοχεία. Συνιστάται η επανεπεξεργασία των εργαλείων το συντομότερο δυνατόν, εντός το πολύ 2 ωρών μετά τη χρήση. Η ενδιάμεση φύλαξη χρησιμοποιημένων εργαλείων που φέρουν ρύπους, όπως π.χ. υπολείμματα 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 αλδεΰδη, διότι αυτά ενδέχεται να σταθεροποιήσουν τις πρωτεΐνες, υποβαθμίζοντας με τον τρόπο αυτό την επιτυχία του καθαρισμού.

Παρασκευάστε το καθαριστικό διάλυμα (έχει επικυρωθεί: gigasept AF forte®2%) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και γεμίστε 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 που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διενεργήστε όλα τα περαιτέρω βήματα καθαρισμού κάτω από πλωτηροδιακόπτη, προς αποφυγή διασποράς μολυσμένων υγρών. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά διαλύματα, 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 ανανεώνεται τουλάχιστον κάθε ημέρα εργασίας και σε περίπτωση ορατών ακαθαρσιών αμέσως. Τοποθετήστε τα εργαλεία με διάμετρο 20 εκ. μέσα στο καλάθι. Σκουπίστε τα σύρματα σχολαστικά με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι εμποτισμένο με καθαριστικό διάλυμα. Στη συνέχεια βουρτσίστε τα σύρματα για τουλάχιστον 1 λεπτό (έχει επικυρωθεί 1 λεπτό) με μια βούρτσα καθαρισμού (έχει επικυρωθεί η βούρτσα 2: μήκος κεφαλής βούρτσας: 100 mm, διάμετρος κεφαλής τριχών: 7,0 mm). Βουρτσίστε στη συνέχεια τις δυσπρόσιτες περιοχές του εμβυθισμένου εργαλείου κατά τη διάρκεια του χρόνου δράσης με μια μαλακή βούρτσα (έχει επικυρωθεί η βούρτσα 1: διάμετρος κεφαλής τριχών: 2,5 mm). Προσέξτε ιδιαίτερα τις κρίσιμες, δυσπρόσιτες περιοχές, όπου δεν είναι δυνατή η οπτική αξιολόγηση της καθαριστικής δράσης. Βουρτσίστε το εξάρτημα Luer-Lock και τις κοιλότητες με μια μαλακή βούρτσα. Εισαγάγετε την κεφαλή της βούρτσας μέσα στον αυλό, ωθήστε 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. Κατόπιν γεμίστε τον αυλό με καθαριστικό διάλυμα χωρίς φυσαλίδες αέρα. Εφαρμόστε υπερήχους στα εργαλεία για τουλάχιστον 5 λεπτά στο λουτρό υπερήχων (έχουν επικυρωθεί 5 λεπτά).

Στη συνέχεια εκπλύνετε τον αυλό με καθαριστικό διάλυμα με τη βοήθεια μιας σύριγγας των 20 ml τουλάχιστον 1 φορά, έτσι ώστε να αφαιρέσετε τους διαλυμένους 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, έτσι ώστε να αφαιρέσετε τελείως τα υπολείμματα του καθαριστικού διαλύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Ειδικές υποδείξεις

Παρακαλούμε ελέγξτε 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 σε WD

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 εξωτερικές επιφάνειες των εργαλείων. Τοποθετήστε εργαλεία με διάμετρο 20 cm. Το εργαλείο πρέπει να προσαρμοστεί στη σχάρα φορτίου (π.χ. τροχήλατο MIS) έτσι 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 διάρκεια του προγράμματος, βλ. τον πίνακα παρακάτω:

Βήμα προγράμματος	Νερό	Δοσολογία	Χρόνος	Θερμοκρασία
Πρόπλυση	Κρ.Ν.[1]		5 λεπτά	
Δοσολόγηση καθαριστικού μέσου		Σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή		Σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή
Καθαρισμός	DI[2]		10	55 °C
Έκπλυση	DI[2]		2 λεπτά	
Απολύμανση	DI[2]		3 λεπτά	Τιμή A_0 > 3000[3] (π.χ. 90 °C, 5 λεπτά)
Στέγνωμα			15	Έως 120 °C

1 Κρ.Ν. = Κρύο νερό

2 DI = Απιονισμένο νερό

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

Μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος, αφαιρέστε όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ελέγξτε το στέγνωμα του φορτίου και, εάν χρειάζεται, στεγνώστε το φορτίο με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής κατηγορίας. Μετά την αφαίρεση από το WD, πραγματοποιήστε οπτική 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 σιλικόνη, αποστειρώσιμο με ατμό σπρέι λαδιού, εγκεκριμένο για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, π.χ. σπρέι λαδιού Sterilit ®l, Aesculap από την εταιρεία B. Braun

Βήμα 4: Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

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

ΠΡΟΣΟΧΗ! Ειδικές υποδείξεις

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

Εξοπλισμός για τη συσκευασία:

Συσκευασία μεμβράνης-χαρτιού: Έχει επικυρωθεί: της εταιρείας steriClin, αρ. προϊόντος 3FKFS230114 και 3FKFS230116

Συσκευή σφράγισης: Έχει επικυρωθεί της εταιρείας HAWO, τύπος 880 DC-V

Βήμα 5: Συσκευασία

Συναρμολογήστε τα εργαλεία. Τηρείτε τις οδηγίες συναρμολόγησης στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Τυλίξετε τα προϊόντα σε διάμετρο όχι μικρότερη από 20 cm. Για τη συσκευασία του εργαλείου, πρέπει να χρησιμοποιείται μια κατάλληλη μέθοδος (σύστημα στείρου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11607 (ξεχωριστά)).

ΠΡΟΣΟΧΗ! Ειδικές υποδείξεις

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

Εξοπλισμός και διαδικασίες για την αποστείρωση:

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

Διαδικασία: Αποστείρωση με ατμό με κλασματοποιημένο προκενό, 134 °C, χρόνος διατήρησης τουλάχιστον 3 λεπτά ή 132 °C τουλάχιστον 3 λεπτά (μεγαλύτεροι χρόνοι διατήρησης είναι δυνατοί), (έχει επικυρωθεί 132 °C, 3 λεπτά).

Βήμα 6: Αποστείρωση

Τοποθετήστε τα συσκευασμένα προϊόντα μέσα στον θάλαμο αποστείρωσης και εκκινήστε το πρόγραμμα. Μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος, αφαιρέστε τα εργαλεία και αφήστε τα να στεγνώσουν. Στη συνέχεια ελέγξτε τις συσκευασίες για τυχόν ζημιές και διείσδυση υγρασίας. Οι διακυβευμένες συσκευασίες πρέπει να θεωρούνται ως μη στείρες. Το προϊόν πρέπει να συσκευαστεί και να αποστειρωθεί 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, αποκλείεται κάθε ευθύνη.

Πρόσθετες πληροφορίες:

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

_ www. rki.de _ www.esgena.org

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα medwork

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή, βηματοδότης
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
LOT	Κωδικός παρτίδας		Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία
REF	Αριθμός προϊόντος	LATEX	Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Μονάδα συσκευασίας		Γαστροσκόπηση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κολονοσκόπηση
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο		Εντεροσκόπηση
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		ERCP (ενδοσκοπική παλίνδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία)
	Κατασκευαστής	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
SBS	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		

Endoskopi aletlerinin yeniden işlenmesine ilişkin tavsiyeler

Kullanma güvenliği ve uzun bir kullanım ömrü sağlanması için, tekrar kullanılabilen endoskopik aletlerin her kullanımdan 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 taşır. Yeniden işlemenin 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 kapsamının belirlenmesinden sorumludur (bkz. KRINKO/BfArM tavsiyesi, Madde 1.2.1 Yeniden işleme öncesinde tıbbi ürünlerin risk değerlendirmesi ve sınıflandırılması). Standart ve onaylanmış prosedürlerin uygulanmasına özellikle dikkat edilmelidir. Bir tür Creutzfeld-Jakob hastalığı bulunan kişilerde çok kullanımlık medwork ürünlerinin kullanılması gerekirse, bu ürünler kullanımdan sonra yeniden işlenemez. Burada RKI'nın özel tavsiyeleri geçerlidir.

Tek kullanımlık olarak işaretlenmiş olan medwork ürünleri (② simgesi), yeniden işleme veya yeniden sterilizasyona tabi tutulamaz ve/veya tekrar kullanılamaz. Ürünün tekrar kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi ürün özelliklerinde değişiklikler oluşturarak hastanın sağlığını tehlikeye atabilecek hastalık, yaralanma veya ölüme yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca hastanın veya ürünün kontaminasyonu riskini ve enfeksiyon hastalıklarının bulaşması da dahil olmak üzere, çapraz kontaminasyon tehlikesini doğurur. Ürünün kontaminasyonu hastanın hastalanmasına, yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir. Tüm aletler her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bu kural özellikle teslimattan sonraki ilk kullanım için geçerlidir; çünkü tüm aletler steril olmayan durumda teslim edilir (koruyucu nakliye ambalajı çıkarıldıktan sonra temizlik ve dezenfeksiyon;
ambalajdan sonra sterilizasyon). İçi boş olan aletlerin temizliğinde özellikle dikkatli olunmalıdır. Makineyle temizlik ve dezenfeksiyon için, mikroinvaziv aletlere yönelik bir yük taşıyıcısı gibi (MIC arabası), içteki boş alanların yıkanmasını sağlayan özel bir yük taşıyıcısı gereklidir. Bu yük taşıyıcısının donanımları üreticiye bağlıdır (farklılık gösterebilir). Temizlik performansı, aletlerin donanımına ve yük taşıyıcıyla uyumluluğuna bağlıdır ve proseslerin onaylanmasıyla kanıtlanmalıdır. Üreticinin temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonla ilgili malzeme uyumluluğu bilgilerini lütfen dikkate alın. Ultrasonik temizlik için sadece 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 gerekli eğitime, bilgiye ve tecrübeye sahip eğitilmiş personel tarafından (kategori IV) yeniden işlenmesine lütfen dikkat edin. Patojenlerle kontaminasyona ve tehlikeli olabilecek kimyasal temizlik maddelerine karşı korunmak için koruyucu yüz maskesi, koruyucu gözlük, 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, onaylı ürün: gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH)
Plastik fırçalar:	1. fırça: Fırça başı çapı 2,5mm, 2. fırça: Fırça başı uzunluğu 100 mm, Fırça başı 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
Ultrason 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 artıkların kurumasını ve ayrıca etrafın kirlenmesini en aza indirmek için, kullanılan aletleri endoskopi biter bitmez en kısa sürede (en fazla 2 saat içinde) tiftiksiz bir tek kullanımlık bez ya da süngerle temizleyin. Personeli ve çevreyi korumak için kontamine aletleri tetkik odasından yeniden işleme odasına sadece kapalı kapların içinde taşıyın. Aletlerin yeniden işlenmesinin mümkün olan en kısa süre içinde, kullanımdan sonra en geç 2 saat içinde yapılması önerilir. Kan artıkları 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. Adlehitli çözeltiler kullanmayın; bunlar protein fiksasyonuna yol açarak temizlik işleminin başarısına olumsuz etki edebilir.

Temizlik sıvısını (onaylı ürün: gigasept AF forte®2%) üreticinin talimatlarına uygun şekilde hazırlayın ve bir ultrason banyosuna doldurun. Kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede, üreticinin önerdiği konsantrasyon, etkileşim ve etki sürelerine harfiyen uyarak, alet(ler)i temizlik çözeltisinin içine yerleştirin. Kontamine sıvının sıçramasını önlemek için diğer tüm temizlik adımlarını temizlik sıvısının içerisinde yapın. Bunun için sadece, uygunlukları ve etkinlikleri preparat ve cihaz üreticileri tarafından kanıtlanmış ve onaylanmış olan temizlik çözeltilerini kullanın. Temizlik çözeltisi en azından her işgününde bir kez, eğer gözle görülür bir kirlenme varsa hemen yenilenmelidir. Aletleri 20 cm çapında yer kaplayacak şekilde sepete yerleştirin. Telleri, temizlik çözeltisiyle ıslatılmış tiftiksiz bir bezle tümüyle silin. Ardından telleri en az 1 dakika süreyle (onaylı süre 1 dakikadır) temizlik fırçasıyla (onaylı 2. fırça: Fırça başı uzunluğu: 100 mm, Fırça kıl çapı: 7,0 mm) fırçalayın. Maruziyet süresi sırasında, sıvıya daldırılmış olan aletin zor erişilen alanlarını yumuşak bir fırça ile fırçalayın (onaylı 1. fırça: Fırça başı çapı 2,5 mm). Temizliğin etkili olup olmadığının gözle görülemeyeceği zor erişilen, kritik yerlere özellikle dikkat edin. Lüer kilit mekanizmasını ve içi boş alanları yumuşak bir fırçayla fırçalayın. Fırçanın başını lümenin içine sokun, fırçayı dikkatle lümenin içinde ilerletin ve dikkatle tekrar dışarı çekin. Fırçayı distal ucundan başlayarak lümenin içine itin ve dikkatle tekrar dışarı çekin. Ardından lümeni hava kabarcığı kalmayacak şekilde temizlik çözeltisiyle doldurun. Aletlere en az 5 dakika süreyle ultrasonik banyo uygulayın (onaylanan süre 5 dakikadır). Ardından lümeni 20 ml'lik bir enjektör kullanarak en az 1 kez temizlik çözeltisiyle yıkayarak, gevşemiş olan kirleri 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 kabın içine (en az içme suyu kalitesinde) koyun. 20 ml'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 ila 95°C)

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

3. Adım: RDG'de mekanik temizlik ve dezenfeksiyon

Tüm aletleri ve parçaları, aletlerin tüm iç ve dış yüzeyleri temizlenebilecek ve dezenfekte edilebilecek bir şekilde, uygun bir süzgecin veya yük taşıyıcısının içine koyun ve/veya yerleştirin. 20 cm çapında aletleri yerleştirin. Alet, iç lümenin yıkanabilmesi için yük taşıyıcıya (örn. MIC cihaz arabası) adapte edilmelidir. Cihazı başlatmadan önce ve işlem bittikten sonra, adaptörün sağlam bir şekilde oturduğunu kontrol edin. Temizlik ve dezenfeksiyon cihazını bağlayın ve programı başlatın.
Program süreleri aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Programtrin	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Forskylning	KV[1]		5 min	
Dosering rengøringsmiddel		Efter producentens angivelser		Efter producentens angivelser
Rengøring	DV[2]		10 min	55°C
Skylning	DV[2]		2 min	
Desinficering	DV[2]		3 min	A_0-værdi> 3000[3] (f.eks. 90°C, 5 min)
Tørring			15 min	Op til 120°C

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 ürünleri 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 görülür 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 silikonsuz, buharla sterilize edilebilen yağ spreyi, örn. Sterilit ®l, Fa. B. Braun'un Aesculap yağ spreyi

Adım 4: Bakım, Kontrol ve Denetim

Aleti gerekirse bir ışıklı büyüteç kullanarak (3-6 Dptr.) temizlik, bütünlük ve işlevsellik açısından gözden geçirin. Ardından aleti 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 sıkın.

DİKKAT! Özel uyarılar

Bükülme, çatlak, kırık, renk değişikliği, yüzeydeki değişimler gibi belirtiler gördüğünüz ürünleri kullanmayın.

Paketleme için gereken donanım:

Folyo ambalaj: Onaylı ürün Fa. steriClin, Ürün no. 3FKFS230114 ve 3FKFS230116

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

Adım 5: Paketleme

Aletleri monte edip takın. Bunun için ilgili kullanma kılavuzundaki montaj talimatlarını dikkate alın. Ürünleri 20 cm çaptan daha dar sarmayın. Aletin paketlenmesi için uygun bir yöntem kullanın (DIN EN ISO 11607 uyarınca steril bariyer sistemi (tekli)).

DİKKAT! Özel uyarılar

Aletler tekli veya ikili olarak paketlenebilir. Paketler mühür dikişinin gerilmeyeceği kadar büyük olmalıdır. (Açıklanan bu paketleme yönteminde iki kat folyo ambalajı yapılır.) Sıcak mühürleme işleminden sonra mühür dikişini olası hatalara karşı gözden geçirin. Hata yapılırsa 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 3 dakika bekletme süresi veya 132°C en az 3 dakika (daha uzun bekletme süreleri mümkündür), (132°C, 3 dakika onaylanmıştır).

Adım 6: Sterilizasyon

Paketlenmiş ürünleri sterilizasyon haznesine koyun ve programı başlatın. Program bittikten sonra aletleri çıkarın ve soğumaya bırakın. Paketleri olası nem girişlerine ve hasarlara 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 hasarlı 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 _ 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 hasarlı ise kullanmayın
	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
	Ürün numarası		Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskopi
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskopi
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Enteroskopi
	Steril değildir		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 dokumentu „Zahtjevi za higijenu prilikom priprave fleksibilnih endoskopa i endoskopskog dodatnog instrumentarija“ Robert-Koch instituta (RKI).
U nastavku opisani strojni postupak priprave u uređaju 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 operatora.

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 primjeni medicinskog proizvoda. Stoga je operator odgovoran za korektnu klasifikaciju medicinskih proizvoda, te time za utvrđivanje vrste i obima priprave (vidjeti KRINKO/BfArM preporuku, 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, primjene kod pacijenata, koji boluju od neke varijante Creutzfeldt-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 (② 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 ugrožavanje zdravlja pacijenata, bolest, ozljede ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija dodatno krije rizik od kontaminacije pacijenata ili proizvoda, kao i rizik od križne kontaminacije, uključujući prijenos infektivnih bolesti. Kontaminacija proizvoda može dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti pacijenta. Prije svake primjene instrumenti se moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati. To također posebno vrijedi za prvobitno korištenje nakon isporuke, pošto se svi instrumenti isporučuju nesterilni (čišćenje i dezinfekcija nakon uklanjanja transportne zaštitne ambalaže;
sterilizacija nakon pakiranja). Prilikom čišćenja instrumenata za tjelesne šupljine neophodna je osobita pažnja. Za strojno čišćenje i dezinfekciju neophodan je specijalna paleta s ispiranjem otvora, npr. paleta za mikroinvazivne instrumente (MIC kolica). Oprema ovih paleta zavisi od proizvođača (različita je). Učinak čišćenja zavisi od opreme i adaptivnosti instrumenata na paleti, te se dokazuje validacijom 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 poštivajte opseg temperature koji je preporučio proizvođač.

Akomodacije

Proces priprave provodite 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 dodatnu instrumentariju 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 na VAH popisu koje ne fiksira proteine s efektom čišćenja, validiran je: gigasept AF forte® (tvrtka Schülke & Mayr GmbH)
Plastične četke:	1. Četka: promjer glave za čekinje 2,5mm, 2. Četka: duljina glave četke 100 mm, 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: Tvrtka B. Braun, broj artikla: 4606205V
Ultrazvučna kupaonica:	Validirala ju je: Tvrtka 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 (u roku od maks. 2 h) 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 okolice. Radi zaštite osoblja i okolice kontaminirani instrument od prostorije za pretragu do prostorije za pripravu transportirajte samo u zatvorenim posudama. 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 za 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 (validiran je: 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 poštivajući 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 koristite samo otopine za čišćenje čija je adekvatnost i efikasnost dokazana u ekspertizi proizvođača preparata i uređaja, te su odgovarajuće deklarirane. Otopina za čišćenje se mora mijenjati najmanje svakog radnog dana, u slučaju vidljivih onečišćenja odmah. Instrumente promjera od 20 cm umetnite u košaru. Žice u potpunosti obrišite krpom natopljenom otopinom za čišćenje koja ne ostavlja dlačice. Potom žice četkajte najmanje 1 minutu (validirana je 1 minuta) četkom za čišćenje (validirana je četka 2.: Duljina glave četke: 100 mm, promjer glave za čekinje 7,0 mm). Zatim tijekom vremena djelovanja teško pristupačna mjesta potopljenog instrumenta četkajte mekom četkom (validirana je četka 1: promjer glave za čekinje 2,5 mm). Pazite na kritične, teško pristupačne zone, u kojima nije moguće vizualno procijeniti efikasnost čišćenja. Luer-Lock nastavak i šupljine četkajte mekom četkom. Glavu četke uvucite u lumen, četku oprezno gurajte kroz lumen, te ju ponovo oprezno izvlačite. Potom četku gurajte u lumen počevši od distalnog kraja, te ju ponovo oprezno izvlačite. Nakon toga napunite lumen otopinom za čišćenje tako da nema mjehurića zraka. Instrumente u ultrazvučnoj kupaonici zračite najmanje na 5 minuta (validirano je 5 minuta). Potom lumen isperite otopinom za čišćenje pomoću šprice od 20 ml najmanje 1x, kako biste otklonili otopljena 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 pomoću šprice od 20 ml najmanje 1x, kako biste u potpunosti uklonili 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 (uređaj za čišćenje i dezinfekciju):

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju:	Uređaj 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: Tvrtka Ecolab, Sekumatic© MultiClean

Korak 3: Strojno čišćenje i dezinfekcija u RDG-u

Pojedinačne dijelove u adekvatnu perforiranu posudu ili paletu položite odnosno pozicionirajte tako da se mogu očistiti i dezinficirati sve unutarnje i vanjske površine instrumenata. Umetnite instrumente promjera od 20 cm. Radi ispiranja lumena instrument se mora prilagoditi paleti (npr. MIC kolica za uređaje). Fiksiranost adaptacije mora se provjeriti prije pokretanja uređaja, te nakon završetka procesa. Potom zatvorite uređaj za čišćenje i dezinfekciju, te pokrenite program.

Vrijeme trajanja programa vidjeti u tablici u nastavku:

Korak programa	Voda	Doziranje	Vrijeme	Temperatura
Preliminarno ispiranje	KW[1]		5 min	
Doziranje sredstva za čišćenje		Prema podacima proizvođača		Prema podacima proizvođača
Čišćenje	VE[2]		10 min	55°C
Ispiranje	VE[2]		2 min	
Dezinficiranje	VE[2]		3 min	A_0 -vrijednost> 3000[3]
Sušenje			15 min	Do 120°C

1 KW = hladna voda
2 VE = demineralizirana voda
3 Institucije u okviru svoje nadležnosti mogu naložiti drugačije odredbe za provođenje (parametre za dezinfekcijski učinak).

Izvadite sve medicinske proizvode po završetku programa. Provjerite suhoću instrumentarije, te instrumentariju eventualno osušite pomoću medicinskog stlačenog zraka. Nakon vađenja 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:

Uljni sprej: Uljni sprej koji se može sterilizirati parom, bez silikona, koji je odobren za primjenu na medicinskim proiz vodima npr. Sterilit ®l, uljni sprej Aesculap tvrtke B. Braun

Korak 4: Održavanje, kontrola i provjera

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

POZOR! Posebne napomene

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

Oprema za ambalažu:

Ambalaža od folije i papira: validirala ju je tvrtka steriClin, br. artikla 3FKFS230114 i 3FKFS230116
Uređaj za zavarivanje: validirala ga je tvrtka HAWO, tip 880 DC-V

Korak 5: Ambalaža:

Sastavite instrumente. Pri tome obratite pozornost na napomene za montažu u dotičnoj uputi za korištenje. Proizvode nemojte namotavati uže od 20 cm promjera. Za pakiranje instrumenta mora se primijeniti adekvatan postupak (sustav sterilne barijere sukladno DIN EN ISO 11607 (pojedinačno).

POZOR! Posebne napomene

Instrumenti se mogu zapakirati jednostruko ili dvostruko. Ambalaže moraju biti dovoljno velike, tako da zavareni 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 šavu 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. 3 min ili 132°C najm. 3 min (moguća su dulja vremena zadržavanja), (validirana su 132° C, 3 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 promočivosti 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 zaprljani – mogu ponovo koristiti do 10 puta. Svako ponovno korištenje koje izlazi iz ovih okvira odnosno korištenje oštećenih i/ili zaprljanih instrumenata nalazi se u odgovornosti operatora. U slučaju nepoštivanja 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
LOT	Kod šarže		Nije za litotripsiju
REF	Broj artikla	LATEX	Sadrži lateks prirodnog kaučuka
	Ambalažna jedinica		Gastroskopija
	Ne koristiti ponovo		Kolonoskopija
STERILE EO	Sterilizirano etilen oksidom		Enteroskopija
NON STERILE	Nije sterilno		ERCP
	Proizvođač	MD	Medicinski proizvod
SBS	Sustav sterilnih barijera		

Požadavky na čištění endoskopických nástrojů

Pro zabezpečení bezpečného fungování a dlouhé životnosti se musí endoskopické nástroje určené k opakovanému 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" Ústavu Roberta Kocha (RKI).
Níže popsaná metoda strojního čištění v čisticím a dezinfekčním zařízení pro produkty značky medwork určené k opakovanému 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 provozovateli.

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 produktů.
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 validovaných procesů. Pokud se produkty značky medwork určené k opakovanému použití používají u pacientů, kteří trpí některou z variant Creutzfeld-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 produktů a způsobit výpadek funkcí, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrtí. Opětovné použití, čištění nebo resterilizace s sebou navíc nesou riziko kontaminace pacienta nebo produktu, a dále riziko křížové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace produktu může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrtí pacienta. Veškeré nástroje se musí před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Platí to především také pro první použití po dodání, protože 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 pozornosti. Pro strojní čištění a dezinfekci je nutný speciální držák s proplachováním dutin, např. držák pro mikroinvazivní 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. Prosíme, 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.

Prostory

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 (kategorie 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, validován byl: gigasept AF forte® (fa. Schülke & Mayr GmbH)
Plastové kartáčky:	1. Kartáček: Průměr hlavy kartáčku 2,5mm, 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 (max. do 2 hodin) netřepivým jednorázovým ubrouskem nebo houbou, abyste co nejvíce minimalizovali zaschnutí organického materiálu a chemických zbytků i kontaminaci okolí. Na ochranu personálu i životního prostředí transportujte kontaminovaný nástroj z vyšetřovací místnosti do čisticí místnosti pouze v uzavřeném 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 roztok (validován byl: gigasept AF forte®2%) podle pokynů výrobce a naplňte jím 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 rozstřikování kontaminované kapaliny. Používejte pouze čisticí roztoky, jejichž vhodnost a účinnost byla prokázána v posudku výrobce preparátů a přístrojů, a odpovídající způsobem deklarována. Čisticí roztok se musí měnit minimálně jednou denně, při viditelném znečištění okamžitě. Nástroje o průměru 20 cm vložte do koše. Dráty kompletně otřete netřepivou utěrkou namočenou do čisticího roztoku. Následně dráty alespoň 1 minutu (validována byla 1 minuta) kartáčujte čisticím kartáčkem (validován byl kartáček 2: Délka hlavy kartáčku: 100 mm, průměr hlavy kartáčku 7,0 mm). Následně během doby působení kartáčujte obtížně přístupná místa ponořeného nástroje měkkým kartáčkem (validován byl kartáček 1: průměr hlavy kartáčku 2,5 mm). Pozor na kritická, obtížně přístupná místa, u kterých není možné účinek čištění vizuálně posoudit. Nástavec Luer-Lock a dutiny kartáčujte měkkým kartáčkem. Hlavu kartáčku zaveďte do lumenu, kartáček opatrně protahuje lumenem a opatrně jej opět vytáhněte ven. Následně zasuňte kartáček, počínaje distálním koncem, do lumenu a opatrně jej znovu vytáhněte. Poté naplňte lumen čisticím roztokem bez vzduchových bublin. Nástroje minimálně na 5 minut ošetřete v ultrazvukové lázni (validováno bylo 5 minut). 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 odeberte nástroj z čisticího roztoku a vložte jej alespoň na 1 minutu do vany s vodou (minimálně 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, zopakujte.

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 alkalický čisticí prostředek, validován byl: fa. Ecolab, Sekumatic© MultiClean

3. krok: Strojové čištění a dezinfekce v RDG

Jednotlivé díly pokládejte resp. umisťujte do vhodné děrované misky nebo na držák tak, aby mohlo dojít k vyčištění a dezinfekci veškerých vnitřních i vnějších povrchů. Vkládejte nástroje s průměrem 20 cm. Nástroj se musí kvůli propláchnutí vnitřních lumenů 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 zavřete a spusťte program.

Doba běhu programu viz následující tabulka:

Programový krok	Voda	Dávkování	Čas	Teplota
Předmytí	KW[1]		5 min	
Dávkování čisticího prostře-		Podle zadání výrobce		Podle zadání výrobce
Čištění	VE[2]		10 min	55°C
Vyplachování	VE[2]		2 min	
Dezinfikování	VE[2]		3 min	A_0 -hodnota> 3000[3] (např. 90°C, 5 min)
Sušení			15 min	Do 120°C

1 KW = studená voda
2 VE = demineralizovaná voda
3 Úřady 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 odebrání z čisticího a dezinfekčního zařízení vizuálně zkontrolujte čistotu. Pokud je znečištění stále viditelné, je nutné opakovat kroky 2 a 3 tohoto návodu na čištění.

Vybavení pro údržbu, kontrolu a inspekce:

Olejový spre: Olejový sprej bez obsahu silikonu, s možností parní sterili zace, schválený pro použití s lékařskými produkty, např. Sterilit ®I, olejový sprej firmy B. Braun

4. krok: Údržba, kontrola a inspekce

Vizuálně, příp. pomocí svítící lupy (3-6 dptr.) zkontrolujte, zda je nástroj čistý, neporušený a funkční. Následně zkontrolujte, zda je nástroj funkční a zda nevykazuje poškození či opotřebení. 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 zalomení, trhliny, praskliny, změnu zabarvení, změny povrchu a podobně.

Vybavení pro obal:

Obal z fólie a papíru: Validována byla fa. steriClin, č. zboží 3FKFS230114 a 3FKFS230116
Pečeticí přístroj: Validována byla fa. HAWO, typ 880 DC-V

5. krok: Balení

Nástroje sestavte. Dbejte přitom pokynů pro montáž v příslušném návodu k použití. Produkty nenavíjejte těsněji než na 20 cm v průměru. 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 pečetící svar nebyl pod napětím. (U tohoto popisovaného procesu balení se balilo dvojitě do obalu z fólie a papíru). Po procesu zapečetí za tepla je třeba vizuálně zkontrolovat, zda je pečetící 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 frakcionovaným počátečním vakuem, 134 °C, doba výhřevu min. 3 min nebo 132 °C min. 3 min. (delší doba výhřevu možná), (validováno bylo 132 °C, 3 minuty).

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 provlhlý. 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.esgena.org

Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky medwork

	Datum výroby		K použití do
	Dodržujte návod k obsluze		Pozor kardiostimulátor
	Aplikační část typ BF		V případě poškozeného obalu nepoužívat
LOT	Kód šarže		Není určen pro litotripsii
REF	Číslo zboží	LATEX	Obsahuje přírodní kaučukový latex
	Obalová jednotka		Gastroskopie
	Nepoužívejte opakovaně		Koloskopie
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem		Enteroskopie
NON STERILE	Nesterilní		ERCP
	Výrobce	MD	Lékařský produkt
SBS	Sterilní bariérový systém		

Endoskoopiliste instrumentide taastöötlemise juhised

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

Järgnevalt kirjeldatud taastöötlemismeetod puhastus- ja desinfitseerimisseadmes (=RDG) korduskasutatavate medwork-toodete jaoks on valideeritud firma medwork poolt ja selle nõudeid peavad järgima kõik kasutajad. Pidage silmas, et nõuetekohase taastöötlemise läbiviimise ja järelevalve eest vastutab üksnes kasutaja.

Tooted

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

Taastöötlemise viis ja maht oleneb meditsiinitoote kasutamisest. Seetõttu vastutab kasutaja meditsiinitoodete õige klassifikatsiooni eest ning taastöötlemise viisi ja mahu kindlaksmääramise eest (vt KRINKO/BfArM-soovitus, punkt 1.2.1 riski hindamine ja meditsiinitoodete klassifitseerimine enne taastöötlemist). Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et rakendataks standardiseeritud ja valideeritud protsesse. Kui korduskasutatavaid medwork-tooteid kasutatakse patsientidel, kes põevad mõnda Creutzfeldti-Jakobi tõve varianti, siis ei tohi neid tooteid pärast kasutamist enam taasstöödelda. Selle kohta kehtivad RKI spetsiaalsed soovitused.

medwork-tooteid, millel on ühekordse kasutuse märgistus (② -sümbol), ei tohi taastöödelda või resteriliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekitada talitlushäireid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb toote korduva kasutamise, taastöötlemise või resteriliseerimisega patsiendi või instrumendi kontaminatsiooni oht, ning ristsaastumise oht, sh infektsioonhaiguste edasikandumine. Toote kontaminatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma. Kõik instrumendid tuleb iga kasutuskorra eel puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. See kehtib ka esmakordse kasutamise kohta pärast tarnimist, kuna kõik instrumendid tarnitakse mittesteriilsena (puhastamine ja desinfitseerimine pärast transpordi kaitsepakendi eemaldamist;
steriliseerimine vastavalt pakendile). Öönsate instrumentide puhastamisel tuleb olla eriti tähelepanelik. Masinas puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on vajalik spetsiaalne korvriiul öönsuste puhastusseadisega, nt mikroinvasiivsete instrumentide jaoks mõeldud korvriiul (MIC-käru). Korvriiulite varustus oleneb tootjast (võib olla erinev). Puhastamise tulemus oleneb instrumentide sobivusest korvriiulitesse ja seda tuleb kontrollida protsesside valideerimise käigus. Jälgige tootja infot materjali sobivuse kohta puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise jaoks. Kasutage ultrahelipuhastuse jaoks ainult selleks lubatud puhastusvahendeid ja järgige tootja poolt soovitud temperatuurivahemikku.

Ruumid

Viige taastöötlemisprotsessi läbi ainult sobivates ruumides, mis on spetsiaalselt selleks otstarbeks sisustatud ja mis vastavad RKI haiglahügieeni ja infektsioonide ennetamise nõuetele.

Personal

Pange tähele, et endoskoopilisi abiinstrumente tohib taastöödelda ainult koolitatud personal (kategooria IV), kellel on selleks vajalik väljaõpe, teadmised ja kogemus. Tagamaks kaitset saastumise eest patogeensete haigusetekitajatega ja potentsiaalselt ohtlike puhastuskemikaalidega tuleb kanda näomaski, kaitseprille, vedelikukindlat operatsioonimantlit ja lõikekindlaid kindaid.

Taastöötlemine masina abil
Eelpuhastamise ja käsipuhastamise vahendid:

Puhastusvahend:	Valku mittefikseeriv VAH-loendisse kuuluv instrumentide desinfitseerimisvahend puhastustoimega, valideeritud on: gigasept AF forte® (firma Schülke & Mayr GmbH)
Plastikharjad:	1. Hari: Harjapea läbimõõt 2,5mm, 2. Hari: Harjapea pikkus 100 mm, harjapea läbimõõt 7,0 mm
Ühekordselt kasutatav lapp või svamm:	ebemevaba ühekordselt kasutatav lapp või svamm, valideeritud: firma B. Braun, toote nr: 19726
Ühekordne 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 instrumendid võimalikult kohe pärast endoskoopiat (max 2 tunni jooksul) ebemevaba ühekordselt kasutatava lapi või svammiga, et vältida orgaanilise materjali ja keemiliste jääkide kuivamist ning minimeerida võimalikult ümbruse saastumist. Personali ja keskkonna kaitsmiseks transportige saastunud instrumente uuringute läbiviimise ruumist taastöötlemise ruumi ainult suletud mahutites. Instrumendid on soovitatav taastöödelda niipea kui võimalik, maksimaalselt 2 tunni jooksul pärast kasutamist. Kasutatud instrumentide hoiulepanek koos mustusega, nagu näiteks verejäägid, võib tekitada korrosiooni.

2. samm: Käsitsi puhastamine
TÄHELEPANU! Erijuhised

Instrumendid tuleb puhastamiseks ja desinfitseerimiseks lahti võtta, vastavalt tootele. Seejuures järgige vastavas kasutusjuhendis olevaid lahtivõtmise juhiseid. Ärge kasutage aldehüüdi sisaldavaid lahuseid, kuna need võivad kinnistada valku ja see mõjutab puhastamise tulemust.

Segage puhastuslahus (valideeritud on: gigasept AF forte®2%) vastavalt tootja andmetele ja valage see ultrahelivanni. Asetage instrument/instrumendid võimalikult kohe pärast kasutamist puhastuslahusesse, järgides täpselt tootja ettenähtud kontsentratsioone, koostoimet ja kokkupuuteaega. Teostage kõik järgnevad puhastustoimingud veepinna all, vältimaks saastunud vedeliku pritsimist. Kasutage selleks ainult puhastuslahuseid, mille sobivus ja tõhusus on preparaadi ja seadme tootja sertifikaadis tõendatud ja vastavalt deklareeritud. Puhastusvahendit tuleb vahetada vähemalt kord tööpäeva jooksul, nähtava saastumise korral kohe. Asetage 20 cm läbimõõduga instrumendid korvi. Pühkige traate üleni ebemevaba, puhastuslahusega immutatud lapiga. Seejärel harjake traate vähemalt 1 minuti jooksul (valideeritud on 1 minut) puhastusharja abil (valideeritud on hari 2: harjapea pikkus: 100 mm, harjapea läbimõõt 7,0 mm). Harjake seejärel toimeaja jooksul lahusesse kastetud instrumendi raskesti ligipääsetavaid kohti pehme harjaga (valideeritud on hari 1: harjapea läbimõõt 2,5 mm). Pöörake tähelepanu kriitilistele, raskesti ligipääsetavatele kohtadele, kus pole võimalik puhastustoimet visuaalselt hinnata. Harjake Luer-Lock liitmikku ja öönsusi pehme harjaga. Sisestage harjapea luumenisse, lükake harja ettevaatlikult läbi luumeni ja tõmmake see ettevaatlikult taas välja. Seejärel lükake hari distaalsest otsast luumenisse ja tõmmake see ettevaatlikult taas välja. Pärast seda täitke luumen õhumullideta puhastuslahusega. Töödelge instrumente ultraheliga vähemalt 5 minutit ultrahelivannis (valideeritud on 5 minutit). Seejärel loputage luumenit 20 ml süstla abil vähemalt 1 kord puhastuslahusega, et eemaldada lahtitulnud mustus. Puhastuslahuse kogu toimeaeg peab olema vähemalt 15 minutit. Lõpuks võtke instrument puhastuslahusest välja ja asetage see vähemalt 1 minutiks veega täidetud vanni (vähemalt joogivee kvaliteet). Loputage luumenit vähemalt 1 kord 20 ml süstla abil, et eemaldada täielikult puhastuslahuse jäägid.

TÄHELEPANU! Erijuhised

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

Masinaga puhastamise ja desinfitseerimise vahendid puhastus- ja desinfitseerimisseadmes (RDG):

Puhastus- ja desinfitseerimisseade:	Puhastus- ja desinfitseerimisseade 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 ning desinfitseerimine puhastus- ja desinfitseerimisseadmes

Asetage või pange üksikud osad sobivale sõelale või korvriiulile, nii et kõiki instrumentide sise- ja välispindasid saaks puhastada ja desinfitseerida. Pange sisse instrumendid läbimõõduga 20 cm. Instrument tuleb siseluumeni loputamiseks kinnitada korvriiulile (nt MIC-seadmekäru). Kinnitust tuleb kontrollida kindla ühenduse suhtes enne seadme käivitamist ja pärast protsessi lõppu. Seejärel sulgege puhastus- ja desinfitseerimisseade ning käivitage programm.

Programmi kestust vt allolevast tabelist:

Programmi etapp	Vesi	Doseerimine	Aeg	Temperatuur
Eelloputamine	KW[1]		5 min	
Puhastusvahendi doseerimine		Vastavalt tootja andmetele		Vastavalt tootja andmetele
Puhastamine	VE[2]		10 min	55°C
Loputamine	VE[2]		2 min	
Desinfitseerimine	VE[2]		3 min	A_0 –väärtus> 3000[3] (nt. 90°C, 5 min)
Kuivatamine			15 min	Kuni 120°C

1 KW = külm vesi
2 VE = demineraliseeritud vesi
3 Ametiasutused võivad oma vastutusvaldkonnas väljastada muid taastöötlemise läbiviimise määrusi (desinfitseerimisvõimsuse 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 korrata käesoleva taastöötlemise juhendi toiminguid 2 ja 3.

Hooldamise ja kontrollimise vahendid:

Õlisprei: Silikoonivaba, auruga steriliseeritav õlisprei, mida on l ubatud kasutada meditsiinitoodetel, nt Sterilit ®l, õlisprei firmalt B. Braun

4. samm: Hooldamine ja kontrollimine

Kontrollige instrumenti visuaalselt puhtuse, kahjustuste ja talitlushäirete suhtes, vajadusel valgustatud luubi abil (3–6 dptr). Seejärel kontrollige instrumendi korrektse talitluse, kahjustuste ja kulumise suhtes. Seejuures pöörake tähelepanu funktsionaalsele liikuvusele ja kõikide komponentide terviklikkusele. Vajadusel pihustage liikuvatele osadele sobivat õlispreid.

TÄHELEPANU! Erijuhised

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

Pakendamise vahendid:

Kile-paberpakend: valideeritud on firma steriClin, Art. -Nr. 3FKFS230114 ja 3FKFS230116
Sulgemisvahend: valideeritud on firma HAWO, tüüp 880 DC-V

5. samm: Pakend

Monteerige instrumendid kokku. Seejuures järgige vastavas kasutusjuhendis olevaid paigaldamise juhiseid. Kerige instrumendid kokku vähemalt 20 cm läbimõõduga. Rakendage instrumendi pakkimiseks sobivat meetodid (steriilse barjääri 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 pinge all. (Käesolvas 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 uuesti 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: Aurusterilisatsioon fraktsioneeritud eelvaakumiga, 134°C, hoideaeg vähemalt 3 min või 132°C vähemalt 3 min (võimalikud pikemad hoideajad), (valideeritud on 132°C, 3 minutit).

6. samm: Steriliseerimine

Asetage pakitud tooted steriliseerimiskambrisse ja käivitage programm. Pärast programmi lõppu võtke instrumendid välja ja laske neil jahtuda. Seejärel kontrollige pakendeid võimalike kahjustuste ja niiskuse sissetungimise suhtes. Kahjustatud pakendeid tuleb käsitleda mittesteriilsetena. Toode tuleb uuesti pakkida ja steriliseerida.

7. samm: Hoiustamine

Hoiustamise koht (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 välistatud igasugune tootja vastutus.

Lisainfo:

Lisainfot taastöötlemise kohta leiate internetist veebiaadressil:
_ www. rki.de _ www.esgena.org

Kõikide medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

	Tootmiskuupäev		Kasutatav kuni
	Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust südamerütmutite korral
	BF-tüüpi kontaktosa		Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
LOT	Partii kood		Ei sobi litotripsia jaoks
REF	Toote number	LATEX	Sisaldab looduslikust kautšukist lateksi
	Pakendi ühik		Gastroskoopia
	Mitte korduvalt kasutada		Koloskoopia
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Enteroskoopia
NON STERILE	Mittesteriilne		ERCP
	Tootja	MD	Meditsiinitoode
SBS	Steriilse barjääri süsteem		

Endoszkópos eszköztár előkészítésére vonatkozó előírások

A biztonságos használat és a hosszú élettartam garantálása érdekében az újra használható endoszkópos műszereket minden vizsgálat után az érvényes irányelveknek 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 eszköztár előkészítésére vonatkozó higiéniai követelmények" c. dokumentumon alapulnak).

Az újra felhasználható medwork-termékekre vonatkozó továbbiakban leírt gépi előkészítési eljárást a tisztítási- és fertőtlenítési készülékben (=RDG) a medwork vállalat tanúsította és előírásként szolgál az üzemeltető számára. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a kizárólag az üzemeltető felel a rendes és szakszerű előkészítés elvégzéséért és felügyeletéért.

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

Azokat a medwork-termékeket, melyeket egyszeri használattal (② -szimbólum) jelöltek meg, nem szabad ismét előkészíteni vagy resterilizálni ill. újra felhasználni. Az újbóli használat, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatják a termék tulajdonságait és működésképtelenséghez vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újbóli használat, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a termék megfertőzésének veszélyét hordozza magában, ill. a keresztbe fertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek átadását is. A termék beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet. Az összes műszert minden alkalmazás előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ez különösen érvényes a kiszállítást követő első használatra, mivel minden műszert sterilizálatlan állapotban szállítanak ki (tisztítás és fertőtlenítés a szállítási csomagolás eltávolítását követően;
sterilizáció a csomagolás után). Lyukakkal rendelkező műszerek esetén különös odafigyelésre van szükség. A gépi tisztításhoz és fertőtlenítéshez egy üregeket tisztító öblítővel ellátott speciális berakodó hordozóra van szükség, pl. berakodó hordozó mikroinvazív műszerek számára (MIC-kocsi). A berakodó hordozó felszerelése a gyártótól függ (különböző). A tisztítási teljesítmény a műszerek berakodó hordozóra való adaptálhatóságától és felszereltségétől függ és a folyamatok jóváhagyásával kell igazolni. Kérjük, vegye figyelembe a tisztításra, 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 célra alakítottak ki és amelyek megfelelnek a Bizottság kórházi higiéniára és az RKI fertőzésmegelőzésre vonatkozó előírásainak.

Személyzet

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az endoszkópos kiegészítő eszköztárt csak betanított személyek (IV kategória) készíthetik elő, akik erre vonatkozó képzéssel, tudásszinttel és tapasztalattal rendelkeznek. Patogén csírákkal 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 tisztító hatású műszerfertőtlenítőszer, jóváhagyta: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH vállalat, cikksz:)
Műanyag kefék:	1. Kefe: Sörtefej átmérő 2,5mm, 2. Kefe: Kefefej hossz 100 mm, Sörtefej átmérő 7,0 mm
Egyszer használatos rongy vagy szivacs:	Nem foszló egyszer használatos rongy vagy szivacs, jóváhagyta: B. Braun vállalat, cikkszám: 19726
Egyszer használatos fecskendő:	20 ml fecskendő, jóváhagyta: B. Braun vállalat, cikksz: 4606205V
Ultrahangos fürdő:	jóváhagyta: Bandelin vállalat, Sonorex RK1028
Csapvíz:	Folyó víz, hőmérséklet 20+/- 2°C, legalább iható víz minőség
Kád:	Csapvíz kád
Szállítódoboz:	Zárható szállítóedény

1. lépés: Előtisztítás

Tisztítsa meg a használt műszereket lehetőleg rögtön az endoszkópos eljárást követően (max. 2 órán belül) egy egyszer használatos ronggyal vagy - szivaccsal, hogy lehetőség szerint minimalizálja az organikus anyagok és a vegyi maradványok rászáradását, és a környezet beszennyezését. A személyzet és a környezet védelme érdekében csak zárt tárolóban szállítsa a beszennyezett műszert a vizsgáló helyiségből az előkészítő helyiségbe. Azt javasoljuk, hogy a műszerek előkészítését a lehető leghamarabb, max. a használatot követően 2 órán belül végezze el. A szennyezett pl. vérmaradványok, használata műszerek köztes tárolása korróziós károkat okozhat.

2. lépés: Manuális tisztítás
FIGYELEM! Különleges megjegyzések

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

Alkalmazza a tisztító oldalot a gyártói előírásoknak megfelelően (jóváhagyta: gigasept AF forte®2%) és töltse be egy ultrahangos fürdőbe. A műszereket a használatot követően lehetőleg azonnal helyezze a tisztító oldatba a gyártó által megadott koncentrációk, kölcsönhatások és behatási idők pontos betartásával. Az összes többi tisztítási lépést a folyadékszint alatt végezze el, hogy elkerülje a szennyezett folyadék szétfröccsenését. Ehhez csak olyan tisztítóoldatokat használjon, melyek alkalmasságát és hatékonyságát a készítmény- és készülékgyártó tanúsítványa igazolja és annak megfelelően nyilatkozik róla. A tisztítóoldatot legalább minden nap, látható szennyeződések esetén azonnal, ki kell cserélni. Helyezze a 20 cm-es átmérőjű műszereket a kosárba. Törölje le a drótokat egy szösszmentes, tisztítóoldattal átitatott ronggyal. Ezt követően tisztítsa meg tisztítókefével a drótokat legalább 1 percig (1 perc jóváhagyva) (kefe 2 jóváhagyva: Kefefej hossz: 100 mm, Sörtefej átmérő: 7,0 mm) A behatási idő alatt kefélje át a kicserélt műszer nehezen hozzáférhető helyeket egy puha kefével (jóváhagyott kefe 1: Sörtefej átmérő 2,5 mm). Ügyeljen a kritikus, nehezen elérhető területekre, ahol nem lehet megítélni a tisztítás hatékonyságát. Kefélje át a Luer-Lock véget és az üregeket egy puha kefével. Vezesse be a kefe fejet a lumenbe, tolja át óvatosan a kefét a lumenen és óvatosan húzza ki. Ezt követően tolja a kefét, a disztális végnél kezdve, a lumenbe és húzza ki ismét óvatosan. Ezt követően töltse meg a lument buborékok nélkül tisztítóoldattal. Kezelje ultrahanggal a műszert legalább 5 percig (5 perc jóváhagyva) az ultrahangos fürdőben. Ezt követően legalább egyszer öblítse ki a lument tisztítóoldattal egy 20 ml-es fecskendővel, hogy eltávolítsa az oldott szennyeződéseket. A tisztítóoldatban a teljes behatási időnek legalább 15 percnek kell lennie. Végül vegye ki a műszert a tisztító oldatból és helyezze legalább 1 percre egy vízzel megtöltött kádba (legalább ivóvíz minőség). Öblítse ki a lument egy 20 ml-es fecskendővel legalább egyszer, hogy eltávolítsa a tisztítóoldat maradványokat.

FIGYELEM! Különleges megjegyzések

Kérjük, ellenőrizze a műszer tisztaságát a manuális előkészítést követően. Amennyiben még vannak látható szennyeződések, kérjük, ismételje meg az előbbiekben 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© MultiClean

3. lépés: Gépi tisztítás és fertőtlenítés az RDG-ben

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

A program futásidőt lásd a következő táblázaton:

Program lépés	Víz	Adagolás	Idő	Hőmérséklet
Előöblítés	KW[1]		5 min	
Adagolás Tisztítás		Gyártói adatok szerint		Gyártói adatok szerint
Tisztítás	VE[2]		10 min	55°C
Öblítés	VE[2]		2 min	
Fertőtlenítés	VE[2]		3 min	A_0 –érték> 3000[3] (pl. 90°C, 5 min)
Szárítás			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 adott esetben szárítsa meg orvosi sűrített levegővel. Az RGD-ből való kivétel után következik a tisztaság szempontjából történő ellenőrzés. A még látható szennyeződés esetén az előkészítési útmutató 2. és 3. lépéseit meg kell ismételni.

Felszerelés a karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat számára:

Olajspray: Szilikonmentes, gőzzel sterilizálható olajspray, melyet engedélyeznek orvosi termékekhez való használatra pl. Sterilit ®l, Ölspray a B. Braun Aesculap vállalattól

4. lépés: Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat

Vizsgálja felül a műszert vizuálisan tisztaság, épség és működésképesség szempontjából adott esetben világító nagyító alatt (3-6 Dptr.) Végül ellenőrizze a műszert működés, sérülések és kopás szempontjából. Ekkor különösen ügyeljen minden komponens funkcionális mozgathatóságára és teljességére. A mozgó alkatrészeket adott esetben kezelje megfelelő olajspraywel.

FIGYELEM! Különleges megjegyzések

Ne használjon olyan termékeket, melyek töréseket, repedéseket, elszíneződéseket, felületi elváltozásokat és hasonlókat mutatnak.

Felszerelés a csomagoláshoz:

Fólia papír csomagolás: jóváhagyta steriClin vállalat, cikksz. 3FKFS230114 és 3FKFS230116
Pecsételő készülék: Jóváhagyva_ HAWO vállalat, 880 DC-V típus

5. lépés: Csomagolás

Szerelje össze a műszereket. Kérjük, vegye figyelembe a szerelésre vonatkozó utasításokat az adott használati útmutatóban. Ne tekerje fel a termékeket 20 cm-nél szűkebb átmérőjűre. A műszer becsomagolásához egy megfelelő eljárást kell alkalmazni (steril gátrendszer DIN EN ISO 11607 szerint (egyesével).

FIGYELEM! Különleges megjegyzések

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

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 min. 3 perc vagy 132°C min. 3 perc (hosszabb időtartam nem lehetséges), (jóváhagyva 132°C, 3 perc).

6. lépés: Sterilizálás

Helyezze a becsomagolt termékeket a sterilizáló kamrába és indítsa el a programot. A program lejárta után vegye ki a műszereket és hagyja őket lehűlni. Végül ellenőrizze a csomagolást lehetséges sérülések és átnedvesedések szempontjából. A kifogásolható 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 felhasználó szerint.

Újbóli használat

A műszereket - megfelelő gondosság mellett és amennyiben nem sérültek és nem szennyezettek - akár 10-szer is újra lehet használni. Minden ezen túlmenő újbóli használat ill. sérült és/vagy szennyezett műszerek használata az üzemeltető felelőssége. 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 időpontja		Felhasználható
	Tartsa be a használati útmutatót		Vigyázat szívritmusszabályozó
	Használati rész BF típus		Sérült csomagolás esetén ne használja
LOT	Gyártási tétel kódja		Nem litotripszia-képes
REF	Cikksz.	LATEX	Tartalmaz gumi latexet tartalmaz
	Csomagolóegység		Gasztroszkópia
	Ne használja újra		Koloszkópia
STERILE EO	Etilén-oxiddal fertőtlenítve		Enteroszkópia
NON STERILE	Sterilizálatlan		ERCP
	Gyártó	MD	Orvosi termék
SBS	Steril gátrendszer		

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. Šīs specifikācijas ir balstītas uz standartu DIN EN ISO 17664, kā arī uz Roberta Koha institūta (RKI) dokumentu "Higiēnas prasības elastīgu endoskopu un endoskopisko papildu instrumentu sagatavošana".).

Tālāk aprakstītā mehāniskās sagatavošanas procedūra mazgāšanas-dezinfekcijas ierīcē (= RDG) atkārtoti lietojamiem medwork izstrādājumiem ir apstiprinājis uzņēmums medwork, un tiek uzskatīta par noklusējuma attiecībā uz operatoru. Lūdzu, ņemiet vērā, ka atbildību par pienācīgas un pareizas sagatavošanas ieviešanu un uzraudzību nes tikai operators.

Produkti

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

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

medwork izstrādājumus, kas marķēti vienreizējai lietošanai (② simbols), nedrīkst pakļaut sagatavošanas procesam vai atkārtotai sterilizācijai, kā arī tos atkārtoti izmantot. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var mainīt produkta īpašības un izraisīt funkcionālu atteici, apdraudot pacienta veselību, slimības, traumas vai pat nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija palielina arī pacienta vai izstrādājuma inficēšanās risku, kā arī savstarpējas inficēšanās risku, ieskaitot infekcijas slimību pārnešanu. Izstrādājuma piesārņojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi. Pirms katras lietošanas reizes visi instrumenti ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē. Tas jo īpaši attiecas arī uz pirmo reizi pēc piegādes, jo visi instrumenti tiek piegādāti nesterili (tīrīšana un dezinfekcija pēc transportēšanas aizsargiepakojuma noņemšanas;

sterilizācija pēc iepakošanas). Īpaša uzmanība jāpievērš, tīrot dobos ķermeņa instrumentus. Mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai ir nepieciešams īpaši ratiņi ar dobumu skalošanu, piem., ratiņi mikroinvazīviem instrumentiem (MIC ratiņi). Šis ratiņu aprīkojums ir atkarīgs no ražotāja (atšķirīgs). Tīrīšanas darbība ir atkarīga no aprīkojuma un instrumentu pielāgojamības ratiņiem, un tā jāpierāda, validējot procesus. Lūdzu, pievērsiet uzmanību ražotāja informācijai par materiāla savietojamību tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizēšanai. Ultraskaņas tīrīšanai izmantojiet tikai apstiprinātus tīrīšanas līdzekļus un ievērojiet ražotāja ieteikto temperatūras diapazonu.

Telpas

Sagatavošanas procesu veiciet tikai šim nolūkam īpaši aprīkotās telpās, kas atbilst RKI slimnīcas Higiēnas un infekcijas profilakses komisijas prasībām.

Personāls

Lūdzu, ņemiet vērā, ka endoskopiskos papildu instrumentus var sagatavot tikai apmācītas personas (IV kategorija), kurām ir nepieciešamā apmācība, zināšanas un pieredze. Lai aizsargātu pret iespējamu piesārņošanu ar patogēniem mikrobiem un potenciāli bīstamām tīrīšanas ķimikālijām, nēsājiet sejas masku, aizsargbrilles, šķidrumu necaurlaidīgu ķirurģisko halātu un cimdus, kas izturīgi pret griezumiem.

Mehāniskā sagatavošana
Aprīkojums priekšattīrīšanai un manuālai tīrīšanai:

Tīrīšanas līdzekļi:	Ar proteīniem nesaistīts VAH sarakstā iekļauts instrumentu tīrīšanas līdzeklis ar tīrīšanas darbību, apstiprināts: gigasept AF forte® (ražotne: Schülke & Mayr GmbH)
Plastmasas sukas:	1. Suka: saru galvas diametrs 2,5mm, 2. Suka: sukas galvas garums 100 mm, saru galvas diametrs 7,0 mm
Vienreizlietojamā drāna vai sūklis:	vienreizlietojamā drāna vai sūklis, bez plūksnām, apstiprināts tika: ražotne B. Braun, preces numurs: 19726
Vienreizlietojamā šļirce:	20 ml šļirce, apstiprināta: ražotne B. Braun, preces numurs: 4606205V
Ultraskaņas vanna:	apstiprināts: ražotne Bandelin, Sonorex RK1028
Krāna ūdens:	tekošs ūdens, temperatūra 20 +/- 2°C, vismaz dzeramā ūdens kvalitāte
Vanna:	krāna ūdens vanna
Transporta kaste:	noslēdzams transporta konteiners

1. darbība. Priekštīrīšana

Cik drīz vien iespējams pēc endoskopijas (ne ilgāk kā 2 stundu laikā), notīriet izmantotos instrumentus ar vienreizlietojamu drānu vai sūkli, kas nesatur plūksnas, lai samazinātu organisko materiālu un ķīmisko atlieku izžūšanu, kā arī vides piesārņojumu. Lai aizsargātu personālu un vidi, piesārņoto instrumentu no izmeklējumu telpas uz apstrādes telpu pārvadājiet tikai slēgtos konteineros. Instrumentus ieteicams sagatavot pēc iespējas ātrāk, ne ilgāk kā 2 stundu laikā pēc lietošanas. Lietotu instrumentu starpposmu glabāšana ar piesārņojumiem, piem., asins atliekām var izraisīt korozijas bojājumus.

2. darbība. Manuālā tīrīšana
UZMANĪBU! Īpašas piezīmes

Instrumenti jāizjauc tīrīšanai un dezinfekcijai paredzētā specifiskā veidā. Lūdzu, ievērojiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā sniegtos demontāžas norādījumus. Nelietojiet šķīdumus, kas satur aldehīdus, jo šie proteīni var nostiprināties un tādējādi pasliktināt tīrīšanu.

Uzklājiet tīrīšanas šķīdumu (apstiprināts: gigasept AF forte®2%) saskaņā ar ražotāja norādījumiem un piepildiet ultraskaņas vannu. Tūlīt pēc lietošanas instrumentu (-us) ievietojiet tīrīšanas šķīdumā, pienācīgi ņemot vērā ražotāja norādītās koncentrācijas, mijiedarbību un iedarbības laiku. Veiciet turpmākas tīrīšanas darbības zem šķidruma līmeņa, lai novērstu piesārņotā šķidruma izšļakstīšanos. Izmantojiet tikai tīrīšanas līdzekļus, kuru piemērotība un efektivitāte ir pierādīta un deklarēta preparātu un ierīču ražotāju ekspertu ziņojumos. Tīrīšanas šķīdums ir jāmaina vismaz katru darba dienu, un nekavējoties jāatjauno, ja ir redzams piesārņojums. Ielieciet grozā instrumentu ar diametru 20 cm. Pilnībā noslaukiet vadus ar tīrīšanas šķīdumā samērcētu drāniņu bez plūksnām. Pēc tam vismaz 1 minūti (apstiprināts: 1 minūte) notīriet vadus ar tīrīšanas suku (apstiprināts tika sukas galvas garums: sukas galvas garums: 100 mm, saru galvas diametrs 7,0 mm). Pēc tam iedarbības laikā ar mīkstu suku noberzējiet iegremdētā instrumenta grūti pieejamās vietas (apstiprināta suka 1: saru galvas diametrs 2,5 mm). Pievērsiet uzmanību kritiskajām, grūti sasniedzamām vietām, kur nav iespējams vizuāli novērtēt tīrīšanas efektu. Ar mīkstu suku notīriet luer-lock stiprinājumu un dobumus. Ievietojiet 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. Tad uzpildiet lūmenu, bez burbuļiem, ar tīrīšanas šķīdumu. Apstrādājiet instrumentus ar ultraskaņu vismaz 5 minūtes (apstiprinātas: 5 minūtes) ultraskaņas vannā. Pēc tam vismaz vienreiz noskalojiet lūmeni ar tīrīšanas šķīdumu, izmantojot 20 ml šļirci, lai noņemtu izšķīdušos piemaisījumus. Kopējam iedarbības laikam tīrīšanas šķīdumā jābūt vismaz 15 minūtēm. Visbeidzot, izņemiet instrumentu no tīrīšanas šķīduma un vismaz uz vienu minūti ievietojiet to ūdens vannā (vismaz dzeramā ūdens kvalitātei). Noskalojiet lūmeni vismaz 1x ar 20 ml šļirci, lai pilnībā noņemtu tīrīšanas šķīduma atlikumu.

UZMANĪBU! Īpašas piezīmes

Lūdzu, pārbaudiet instrumenta tīrību pēc manuālas sagatavošanas. Ja joprojām ir redzams piesārņojums, lūdzu, atkārtojiet iepriekšminētās tīrīšanas darbības.

Aprīkojums mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai, izmantojot RDG (mazgāšanas-dezinfekcijas ierīce):

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce:	tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1/-2 termisko programmu (temperatūra no 90°C līdz 95°C)
Tīrīšanas līdzeklis:	viegls sārmains tīrīšanas līdzeklis, apstiprināts: ražotne Ecolab, Sekumatic© MultiClean

3. darbība. Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija, izmantojot RDG

Ievietojiet atsevišķās detaļas piemērotā sieta paplātē vai ratiņos, lai visas instrumentu iekšējās un ārējās virsmas varētu notīrīt un dezinficēt. Ievietojiet instrumentus ar diametru 20 cm. Iekšējo lūmenu izskalošanai instruments jāpielāgo uz ratiņiem (piemēram, MIC ierīces ratiņi). Pirms ierīces iedarbināšanas un pēc procesa beigām ir jāpārbauda nofiksēšanās hermētiskums. Pēc tam aizveriet mazgāšanas-dezinficēšanas ierīci un sāciet programmu.

Programmas ilgumu skatīt tabulā:

Programmas solis	Ūdens:	Deva	Laiks	Temperatūra
Priekšmazgāšana	KW[1]		5 min	
Tīrīšanas līdzekļa dozēšana		Pēc ražotāja instrukcijas		Pēc ražotāja instrukcijas
Tīrīšana	VE[2]		10 min	55°C
Skalošana	VE[2]		2 min	
Dezinficēt	VE[2]		3 min	A_0 –vērtība> 3000[3] (piem. 90°C, 5 min)
Žāvēšana			15 min	Līdz 120°C

1 KW = auksts ūdens
2 VE = demineralizēts ūdens
3 Iestādes savā atbildības jomā var pieņemt citus īstenošanas noteikumus (dezinfekcijas parametrus).

Pēc programmas beigām izņemiet visas medicīnas ierīces. Pārbaudiet ievietoto vienumu sausumu un, ja nepieciešams, nosusiniet tos ar medicīnisku saspiestu gaisu. Pēc izņemšanas no RDG vizuāli jāpārbauda tīrība. Ja piesārņojums joprojām ir redzams, atkārtojiet šīs sagatavošanas instrukcijas 2. un 3. darbību.

Apkopes, pārbaudes un testēšanas aprīkojums:

Eļļas aerosols: Eļļas aerosols, kas nesatur silikonu un ir apstiprināts lietošanai medicīnas ierīcēs, piem. Sterilit ®l, eļļas aerosols Aesculap no ražotnes B. Braun

4. darbība. Apkope, pārbaude un testēšana

Izmantojot palielināmo stiklu ar gaismu (3-6 dpt.) vizuāli pārbaudiet ierīces tīrību, integritāti un lietojamību. Pēc tam pārbaudiet instrumenta darbību, un vai nav bojājumu un nodiluma. Īpašu uzmanību pievērsiet visu sastāvdaļu funkcionālajai mobilitātei un pilnīgumam. Ja nepieciešams, pārvietojamās daļas apstrādājiet ar piemērotu eļļas aerosolu.

UZMANĪBU! Īpašas piezīmes

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

Aprīkojums iepakošanai:

Folija papīra iepakojums: apstiprināts: ražotne: steriClin, preces Nr. 3FKFS230114 un 3FKFS230116
Blīvēšanas ierīce: apstiprināts: ražotne: HAWO, tips: 880 DC-V

5. darbība. Iepakojums

Samontējiet no jauna instrumentus. Lūdzu, ievērojiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā sniegtos montāžas norādījumus. Aptiniet izstrādājumu ne mazāk par 20 cm diametrā. Instrumenta iepakošanai jāizmanto piemērota metode (sterila barjeru sistēma saskaņā ar DIN EN ISO 11607 (individuāli).

UZMANĪBU! Īpašas piezīmes

Instrumentus var iepakot vienkāršā vai dubultā iepakojumā. Iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai blīvējuma šuve netiktu nospriegota. (Šajā iepakošanas procesa tika iepakots dubultā folijas papīra iepakojumā.) Pēc termiskās blīvēšanas procesa vizuāli jāpārbauda, vai blīvējuma šuvēs nav kļūdu. Kļūdu gadījumā iepakojums 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 3 minūtes vai pie 132°C turēšanas laiks vismaz 3 minūtes (ir iespējami ilgāki turēšanas laiki) (apstiprināts: 132°C temperatūrā, 3 minūtes).

6. darbība. Sterilizācija

Ievietojiet iepakotus izstrādājumus sterilizācijas kamerā un palaidiet programmu. Programmas beigās izņemiet instrumentus un ļaujiet tiem atdzist. Pēc tam pārbaudiet, vai iepakojumam nav bojājumu un mitruma. Noraidītais iepakojums jāklasificē kā nesterils. Izstrādājums ir jāpārsaiņo un jāsterilizē.

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 reizēm, ja tie nav bojāti vai piesārņoti. Par turpmāku bojātu un/vai netīru instrumentu turpmāku izmantošanu vai lietošanu ir atbildīgs operators. Ja tas netiek ņemts vērā, jebkāda atbildība tiek izslēgta.

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 tipa lietošanas daļa		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
LOT	Partijas kods		Nav litotripsijas spējīgs
REF	Preces numurs	LATEX	Satur dabiskā kaučuka latekss
	Iepakojuma vienība		Gastroskopija
	Nelietot atkārtoti		Kolonoskopija
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Enteroskopija
NON STERILE	Nesterils		ERCP
	Ražotājs	MD	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 paremtos DIN EN ISO 17664 standartu ir Roberto Kocho instituto (RKI) dokumentu „Higienos reikalavimai lankščių endoskopų ir papildomų endoskopinių instrumentų apdorojimui". Žemiau aprašytas daugkartinio naudojimo „medwork" produktų mašininio apdorojimo metodas valymo ir dezinfekavimo įrenginyje (= RDG) buvo patvirtintas bendrovės „medwork" ir yra privalomas vykdytojui. Atkreipkite dėmesį, kad atsakomybė už tinkamą ir teisingą apdorojimą ir jo atlikimo priežiūrą tenka tik vykdytojui.

Produktai

Čia paskelbtose perdirbimo specifikacijose yra svarbios informacijos apie saugų ir efektyvų „medwork" produktų apdorojimą ir jos galioja kartu su atitinkama produkto naudojimo instrukcija.
Apdorojimo tipas ir apimtis priklauso nuo medicinos prietaiso naudojimo būdo. Todėl vykdytojas yra atsakingas už teisingą medicinos prietaisų klasifikavimą ir tokiu būdu už apdorojimo tipo ir apimties nustatymą (žr. KRINKO / BfArM rekomendacijos 1.2.1 punktą: „Medicinos prietaisų rizikos vertinimas ir klasifikavimas prieš apdorojant"). Ypač svarbu užtikrinti, kad būtų naudojami standartizuoti ir patvirtinti procesai. Jei daugkartinio naudojimo „medwork" produktai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jakobo liga, panaudojus jų daugiau apdoroti nebegalima. Čia galioja specialios RKI rekomendacijos.

„medwork" produktų, paženklintų kaip vienkartinio naudojimo (② simbolis), negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, paruošimas ar sterilizavimas gali pakeisti produkto savybes ir sukelti funkcinį jo gedimą, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, paruošimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, įskaitant infekcinių ligų perdavimą. Dėl užteršto produkto pacientui gali kilti ligų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Kiekvieną kartą prieš naudojant, visus instrumentus reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Tai ypač pasakytina apie pirmąjį naudojimą po pristatymo, nes visi instrumentai pristatomi nesteriliai (valymas ir dezinfekavimas pašalinus apsauginę transportavimo pakuotę; sterilizavimas išpakavus). Valyti tuščiavidurius kūno instrumentus, reikia ypač atidžiai. Mašininiam valymui ir dezinfekavimui reikalingas specialus laikiklis su ertmių plovimo galimybe, pvz., laikiklis mikroinvaziniams instrumentams (MIC vežimėlis). Šių laikiklių įranga priklauso nuo gamintojo (skiriasi). Valymo efektyvumas priklauso nuo įrangos ir instrumentų pritaikomumo ant laikiklio ir turi būti patikrintas patvirtinant procesą. Atkreipkite dėmesį į gamintojo pateikiamą informaciją apie valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo medžiagų suderinamumą. Ultragarsiniam valymui naudokite tik patvirtintus valiklius ir išlaikykite gamintojo rekomenduojamą temperatūros diapazoną.

Patalpos

Apdorojimo procesą atlikite tik tam skirtose, specialiai tam įrengtose patalpose, kurios atitinka RKI komisijos reikalavimus dėl ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos.

Personalas

Atminkite, kad papildomus endoskopinius instrumentus gali apdoroti tik apmokyti asmenys (IV kategorija), turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties. Norėdami apsisaugoti nuo galimo užkrėtimo patogeniniais mikrobais ir nuo potencialiai pavojingų valymo chemikalų, turėtumėte dėvėti veido kaukę, apsauginius akinius, skysčiams nepralaidų chirurginį chalatą ir pjūviui atsparias pirštines.

Mašininis apdorojimas
Pirminio ir rankinio valymo įranga:

Valymo priemonė:	Baltymų nefiksuojanti VAH sąraše nurodyta instrumentų dezinfekavimo priemonė turinti valymo poveikį, patvirtintas: „gigasept AF forte"® (įm. Schülke & Mayr GmbH)
Plastikiniai šepetėliai:	1. -as šepetėlis: šepetėlio galvutės skersmuo 2,5 mm, 2. as šepetėlis: šepetėlio galvutės ilgis 100 mm, šepetėlio galvutės skersmuo 7,0 mm
Vienkartinė šluostė arba kempinė:	vienkartinė nesipūkuojančio audinio šluostė arba kempinė, patvirtinta, įm. B. Braun, prekės numeris: 19726
Vienkartinis švirkštas:	20 ml švirkštas, patvirtintas: įm. B. Braun, prekės numeris: 4606205V
Ultragarsinė vonelė:	patvirtinta: įm. Bandelin, Sonorex RK1028
Vandentiekio vanduo:	tekantis vanduo, temperatūra 20 +/- 2 °C, bent geriamojo vandens kokybė.
Vonelė:	vonelė vandentiekio vandeniui
Transportavimo dėžė:	uždaromas transportavimo konteineris

1 žingsnis: pirminis valymas

Panaudotus instrumentus kuo greičiau, jei įmanoma – iš karto atlikus endoskopiją (maks. per 2 valandas) išvalykite vienkartine nesipūkuojančio audinio šluoste ar kempine, siekiant kad liktų kuo mažiau organinių ir cheminių medžiagų likučių, bei kaip galima labiau sumažinti aplinkos užterštumą. Norėdami apsaugoti personalą ir aplinką, užterštą instrumentą iš apžiūros kambario į apdorojimo patalpą vežkite tik uždarame transportavimo konteineryje. Instrumentus rekomenduojama apdoroti kuo greičiau, ne vėliau kaip per 2 valandas po naudojimo. Panaudotų instrumentų, kuriuose yra tokių teršalų kaip pvz., kraujo likučiai saugojimas gali sukelti instrumentų koroziją.

2 žingsnis: rankinis valymas
DĖMESIO! Specialios pastabos

Instrumentai valymui ir dezinfekcijai turi būti išardyti, priklausomai nuo jų specifikos. Tai atlikdami laikykitės ardymo instrukcijų, pateiktų atitinkamoje naudojimo instrukcijoje. Nenaudokite tirpalų, kurių sudėtyje yra aldehidų, nes jie gali pritvirtinti baltymus ir taip neigiamai paveikti valymo efektyvumą.

Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite valymo tirpalą (pvz., „gigasept AF forte"®2%) ir supilkite jį į ultragarsinę vonelę. Panaudotą (-us) instrumentą (-us) kuo skubiau įdėkite į valymo tirpalą, tiksliai išlaikydami gamintojo nurodytas koncentracijas, sąveikas ir poveikio laiką. Atlikite visus tolesnius valymo veiksmus žemiau skysčio lygio, kad išvengtumėte užtršto skysčio purslų. Šiam tikslui naudokite tik valymo tirpalus, kurių tinkamumas ir efektyvumas buvo įrodytas preparatų ir prietaisų gamintojų ekspertų ataskaitose ir yra atitinkamai deklaruotas. Valymo tirpalą reikia keisti ne rečiau kaip kiekvieną darbo dieną, o jei pastebimas užteršimas – nedelsiant. Į krepšį įdėkite 20 cm skersmens instrumentą. Visiškai nuvalykite vielas valymo tirpale išmirkyta nesipūkuojančio audinio šluoste. Tada valymo šepetėliu (patvirtintas 2-as šepetėlis: šepetėlio galvutės ilgis: 100 mm, šepetėlio galvutės skersmuo: 7,0 mm) valykite vielas mažiausiai 1 minutę (patvirtinta – 1 minutę). Kol tirpalas veikia, minkštu šepetėliu nuvalykite sunkiai pasiekiamas panardinto instrumento vietas (patvirtintas 1-as šepetėlis: šepetėlio galvutės skersmuo 2,5 mm). Atkreipkite dėmesį į kritines, sunkiai prieinamas vietas, kuriose neįmanoma vizualiai įvertinti valymo efekto. Minkštu šepetėliu išvalykite „Luer-Lock" jungtį ir ertmes. Įkiškite šepetėlio galvutę į spindį, atsargiai pastumkite šepetėlį per spindį ir atsargiai vėl ištraukite. Tada įstumkite šepetėlį į spindį, pradedant nuo distalinio galo, ir atsargiai vėl ištraukite. Tada užpildykite spindį valymo tirpalu be oro burbuliukų. Veikiant ultragarsui, apdorokite instrumentus ultragarsinėje vonelėje bent 5 minutes (patvirtinta – 5 minutės). Tada valymo tirpalu bent vieną kartą praplaukite spindį 20 ml švirkštu, kad pašalintumėte ištirpusius nešvarumus. Bendras veikimo laikas valymo tirpale turi būti bent 15 minučių. Galiausiai išimkite instrumentą iš valymo tirpalo ir bent 1 minutę įdėkite į vandens vonelę (bent geriamojo vandens kokybė). Valymo tirpalu bent vieną kartą praplaukite spindį 20 ml švirkštu, kad visiškai pašalintumėte valymo tirpalo likučius.

DĖMESIO! Specialios pastabos

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

Mašininio valymo ir dezinfekavimo įranga RDG (valymo ir dezinfekavimo įrenginys):

Valymo ir dezinfekavimo įrenginys:	Valymo ir dezinfekavimo įrenginys pagal DIN EN ISO 15883 -1/ -2 su termine programa (temperatūra nuo 90 °C iki maks. 95 °C)
Valiklis:	Švelniai šarminis valiklis, patvirtintas: įm. „Ecolab", „Sekumatic© MultiClean"

Lietuviškai

3 žingsnis: Mašininis valymas ir dezinfekavimas RDG

Įdėkite arba padėkite atskiras dalis į tinkamą sietą arba laikiklį taip, kad būtų galima išvalyti ir dezinfekuoti visus vidinius ir išorinius instrumentų paviršius. Įdėkite 20 cm skersmens instrumentus. Instrumentas turi būti pritaikytas vidiniams spindžiams ant laikiklio praplauti (pvz., MIC įrangos vežimėlis). Prieš paleidžiant įrenginį ir pasibaigus procesui, reikia patikrinti, 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[1]		5 min	
Valiklio dozavimas		Pagal gamintojo duomenis		Pagal gamintojo duomenis
Valymas	VE[2]		10 min	55°C
Plovimas	VE[2]		2 min	
Dezinfekavimas	VE[2]		3 min	A_0 –vertė> 3000[3] (pvz. 90°C, 5 min)
Džiovinimas			15 min	Iki 120°C

1 KW = šaltas vanduo
2 VE = demineralizuotas vanduo
3 institucijos savo atsakomybės srityje gali išleisti kitas įgyvendinimo nuostatas (dezinfekavimo parametrus).

Pasibaigus programai, išimkite visus medicinos prietaisus. Patikrinkite, ar krovinys sausas, ir prireikus išdžiovinkite krovinį mediciniu suspaustu oru. Išėmus iš RDG, atliekamas vizualinis švarumo patikrinimas. Jei yra matomų nešvarumų, reikia pakartoti šioje apdorojimo instrukcijoje aprašytus 2 ir 3 veiksmus.

Techninės priežiūros, apžiūros ir patikrinimo įranga:

Alyvos purškiklis: Alyvos purškiklis be silikono, sterilizuojamas garuose, patvirtintas naudoti medicinos prietaisuose, pvz. „Sterilit®l“, alyvos purškiklis „Aesculap“ iš įm. B. Braun

4 žingsnis: Techninė priežiūra, apžiūra ir patikrinimas

Vizualiai patikrinkite prietaiso švarą, vientisumą ir funkcionalumą, jei reikia, naudodami šviečiantį padidinamąjį stiklą (3–6 D). Tada patikrinkite, ar prietaisas veikia, ar jis nepažeistas ir ar nenusidėvėjęs. Ypatingą dėmesį atkreipkite į visų komponentų funkcinį judrumą ir komplektaciją. Jei reikia, judančias dalis reguliariai apdorokite tinkamu alyvos purškikliu.

DĖMESIO! Specialios pastabos

Nenaudokite produktų, kurie yra sulinkę, ant jų yra įskilimų, įtrūkimų, pasikeitusi jų spalva, yra paviršiaus pakitimų ar pan.

Pakavimo įranga:

Plėvelės–popieriaus pakuotė::Patvirtinta: įm. „steriCLIN“, prek. Nr. 3FKFS230114 ir 3FKFS230116
Plombavimo prietaisas: Patvirtintas: įm. HAWO, tipas 880 DC-V

5 žingsnis: Pakavimas

Surinkite instrumentus. Tai atlikdami laikykitės surinkimo instrukcijų, pateiktų atitinkamoje naudojimo instrukcijoje. Nevyniokite produktų mažesniu kaip 20 cm skersmeniu. Prietaisui pakuoti turi būti naudojamas tinkamas metodas (sterilaus barjero sistema pagal DIN EN ISO 11607 (atskirai).

DĖMESIO! Specialios pastabos

Instrumentai gali būti supakuoti tiek po vieną, tiek po du. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad plombavimo siūlė nebūtų įtempta. (Šiame aprašytame pakavimo procese buvo pakuojama du kartus į plėvelės–popieriaus pakuotę.) Užplombavus šiluminiu būdu, reikia vizualiai patikrinti plombavimo siūlę, ar nėra klaidų. Aptikus klaidų, pakuotę reikia atidaryti, o instrumentą perpakuoti ir iš naujo užplombuoti.

Sterilizacijos įranga ir metodai:

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

Metodas: Sterilizacija garais, naudojant frakcionuotą išankstinį vakuumą, 134 °C, laikymo trukmė mažiausiai 3 min., arba 132 °C, mažiausiai 3 min. (įmanoma ilgesnė laikymo trukmė) (patvirtinta – 132 °C, 3 min.)

6 žingsnis: Sterilizacija

Įdėkite supakuotus produktus į sterilizacijos kamerą ir paleiskite programą. Pasibaigus programai, išimkite instrumentus ir leiskite jiems atvėsti. Tada patikrinkite, ar pakuotė nepažeista ir nesudrėkusi. Pakuotė, kuriai yra pretenzijų, yra vertintina kaip nesterili. Produktą reikia perpakuoti ir sterilizuoti.

7 žingsnis: Sandėliavimas

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

Pakartotinis naudojimas

Instrumentai gali būti panaudoti pakartotinai iki 10 kartų, jei jie yra tinkamai prižiūrėti ir nepažeisti bei švarūs. Už bet kokį tolesnį sugadintų ir (arba) suteptų instrumentų naudojimą yra atsakingas vykdytojas. Jei nepaisoma šio reikalavimo, netaikoma jokia atsakomybė.

Papildoma informacija:

Daugiau informacijos apie apdorojimą pateikiama internete šiuo adresu:
_ www. rki.de _ www.esgena.org

Visų simbolių, naudojamų ant „medwork“ produktų, paaiškinimas

	Pagaminimo data		Galima naudoti iki
	Laikykitės naudojimo instrukcijų		Atsargiai šalia širdies stimuliatorių
	BF tipo taikomoji dalis		Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista
LOT	Partijos kodas		Netinkamas litotripsijai
REF	Prekės numeris	LATEX	Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Pakuotė		Gastroskopija
	Negalima naudoti pakartotinai		Kolonoskopija
STERILE EO	Sterilizuotas etileno oksidu		Enteroskopija
NON STERILE	Nesterilus		ERCP
	Gamintojas	MD	Medicinos prietaisas
SBS	Sterilaus barjero sistema		

Wytyczne dotyczące reprocesowania instrumentarium endoskopowego

Aby zagwarantować niezawodność i długi okres użytkowania narzędzi endoskopowych wielokrotnego użytku, należy po każdym badaniu przeprowadzić ich reprocesowanie zgodnie z obowiązującymi wytycznymi i normami. Wytyczne te bazują na normie DIN EN ISO 17664 oraz wydanym przez Instytut Roberta Kocha (RKI) dokumencie „Wymagania w zakresie higieny podczas reprocesowania endoskopów elastycznych i dodatkowego instrumentarium endoskopowego").
Opisana poniżej metoda maszynowego reprocesowania w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji (RDG) dla wyrobów firmy medwork wielokrotnego użytku została zatwierdzona przez firmę medwork i obowiązuje jako wytyczna dla użytkownika. Należy uwzględnić, że odpowiedzialność za przeprowadzenie i nadzorowanie prawidłowego i właściwego reprocesowania spoczywa wyłącznie na użytkowniku.

Produkty

Opublikowane tu wytyczne dotyczące reprocesowania zawierają ważne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego reprocesowania wyrobów firmy medwork i obowiązują w powiązaniu z odpowiednią instrukcją użytkowania tych wyrobów.
Rodzaj i zakres reprocesowania zależą od zastosowania wyrobu medycznego. Z tego względu użytkownik odpowiedzialny jest za prawidłowe sklasyfikowanie wyrobów medycznych, a tym samym za ustalenie rodzaju i zakresu reprocesowania (patrz zalecenie Komisji ds. Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Infekcjom (KRINKO) przy Instytucie Roberta Kocha / Federalnego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM), punkt 1.2.1 Ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobów medycznych przed reprocesowaniem). Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby zastosowane zostały znormalizowane i zatwierdzone przebiegi procesów. Jeżeli wielokrotnego użytku wyroby firmy medwork używane są u pacjentów, którzy cierpią na jeden z wariantów choroby Creutzfeldta-Jakoba, wówczas po użyciu nie wolno ich już reprocesować. Obowiązują tu szczególne zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI).

Wyrobów firmy medwork, które oznakowane są do jednorazowego użytku (symbol ⊘), nie wolno przekazywać do procesu reprocesowania lub resterylizacji, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprocesowanie lub resterylizacja mogą zmienić właściwości produktu i doprowadzić do awarii w działaniu, której następstwem może być zagrożenie zdrowia pacjenta, choroba, obrażenia ciała lub śmierć. Ponowne użycie, reprocesowanie lub resterylizacja związane są dodatkowo z ryzykiem skażenia pacjenta lub wyrobu oraz ryzykiem skażenia krzyżowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie wyrobu może prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub śmierci pacjenta. Wszystkie narzędzia należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed każdym użyciem. Dotyczy to w szczególności pierwszego użycia po dostawie, ponieważ wszystkie narzędzia dostarczane są w wersji niesterylnej (czyszczenie i dezynfekcja po usunięciu ochronnego opakowania transportowego; sterylizacja po zapakowaniu). Szczególnej uwagi wymaga czyszczenie narzędzi o wydrążonych korpusach. Do maszynowego czyszczenia i dezynfekcji niezbędny jest specjalny stelaż ładunkowy wyposażony w układ płukania profili zamkniętych, np. stelaż do narzędzi mikroinwazyjnych (wózek MIC). Wyposażenie (różne) tych stelaży ładunkowych zależy od producenta. Wydajność czyszczenia zależy od wyposażenia i możliwości adaptacji narzędzi na stelażu ładunkowym i wymaga zatwierdzenia przez walidację procesów. Należy uwzględnić informacje producenta dotyczące kompatybilności materiałowej w odniesieniu do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Do czyszczenia ultradźwiękowego należy używać tylko dopuszczonych do tego środków czyszczących i przestrzegać zakresu temperatur zalecanego przez producenta.

Pomieszczenia

Proces reprocesowania przeprowadzać tylko w odpowiednich pomieszczeniach, które wyposażone są specjalnie do tego celu i spełniają wymagania Komisji ds. Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Infekcjom przy Instytucie Roberta Kocha (RKI).

Personel

Należy pamiętać o tym, że dodatkowe instrumentarium endoskopowe może być reprocesowane tylko przez przeszkolone osoby (kategorii IV), które dysponują niezbędnym wykształceniem, stanem wiedzy i doświadczeniem. W celu ochrony przed możliwym skażeniem przez zarodki chorobotwórcze i przed potencjalnie niebezpiecznymi chemicznymi środkami czyszczącymi należy nosić osłonę chroniącą twarz, okulary ochronne, cieczoszczelny fartuch operacyjny i rękawice odporne na przecięcia.

Reprocesowanie maszynowe

Wyposażenie do czyszczenia wstępnego i czyszczenia ręcznego":

Środki czyszczące:	Wymieniony na liście VAH środek o neutralnym pH do dezynfekcji narzędzi z działaniem czyszczącym, zatwierdzony został: gigasept AF forte® (firmy Schülke & Mayr GmbH)
Szczotki z tworzywa sztucznego::	1. szczotka: średnica główki szczecinowej 2,5 mm, 2. szczotka: długość główki szczotki 100 mm, średnica główki szczecinowej 7,0 mm
Ściereczka lub gąbka jednorazowa::	Niestrzępiąca się ściereczka lub gąbka jednorazowa, zatwierdzona została firma B. Braun, numer artykułu: 19726
Strzykawka jednorazowa:	strzykawka 20 ml, zatwierdzona została: firmę B. Braun, numer artykułu: 4606205V
Kąpiel ultradźwiękowa:	Zatwierdzona została: firmę Bandelin, Sonorex RK1028
Woda wodociągowa:	Bieżąca woda, temperatura 20+/-2°C, co najmniej o jakości wody pitnej
Wanna:	Wanna do wody wodociągowej
Skrzynka transportowa:	Zamykany pojemnik transportowy

Krok 1: Czyszczenie wstępne

Użyte narzędzia należy w miarę możliwości bezpośrednio po zakończeniu endoskopii (w ciągu maks. 2 h) oczyścić przy użyciu niestrzępiącej się jednorazowej ściereczki lub gąbki, aby zminimalizować możliwość zaschnięcia materiału organicznego i pozostałości chemicznych oraz ryzyko skażenia otoczenia. Skażone narzędzie należy transportować z laboratorium do pomieszczenia reprocesowania wyłącznie w zamkniętych pojemnikach, aby chronić personel i środowisko. Zaleca się przeprowadzenie reprocesowania narzędzi tak szybko, jak to tylko możliwe, maksymalnie w ciągu 2 godzin po użyciu. Tymczasowe przechowywanie użytych narzędzi z zanieczyszczeniami, jak np. resztki krwi, może prowadzić do uszkodzeń spowodowanych przez korozję.

Krok 2: Czyszczenie ręczne

UWAGA! Wskazówki specjalne

Do czyszczenia i dezynfekcji należy rozmontować narzędzia specyficznie dla danego wyrobu. Należy przy tym przestrzegać wskazówek dotyczących demontażu zawartych w odpowiedniej instrukcji użytkowania. Nie używać roztworów zawierających aldehyd, ponieważ mogą one utrwalać białka, co może mieć negatywny wpływ na skuteczność czyszczenia.

Przygotować zgodnie z informacjami producenta roztwór do czyszczenia (zatwierdzony został: gigasept AF forte® 2%) i napełnić nim kąpiel ultradźwiękową. Narzędzie / narzędzia należy w miarę możliwości natychmiast po użyciu włożyć do roztworu czyszczącego, przestrzegając dokładnie podanych przez producenta stężeń, wzajemnych oddziaływań i czasów oddziaływania. Wszystkie kolejne kroki czyszczenia wykonać poniżej lustra cieczy, aby uniknąć rozprysków skażonej cieczy. Do tego celu używać tylko roztworów czyszczących, których przydatność i skuteczność została potwierdzona w ekspertyzach producentów preparatów i urządzeń i odpowiednio zadeklarowana. Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej w każdy dzień roboczy, a w przypadku widocznego zanieczyszczenia natychmiast. Włożyć narzędzia o średnicy 20 cm do kosza. Wytrzeć całe druty niestrzępiącą się ściereczką nasączoną roztworem do czyszczenia. Następnie szczotkować druty przez co najmniej 1 minutę (zatwierdzona została 1 minuta), używając szczotki do czyszczenia (zatwierdzona została szczotka 2: długość główki szczotki 100 m, średnica główki szczecinowej 7,0 mm). Następnie w czasie oddziaływania szczotkować miękką szczotką trudno dostępne miejsca zanurzonego narzędzia (zatwierdzona została szczotka 1: średnica główki szczecinowej 2,5 mm). Zwrócić uwagę na krytyczne, trudno dostępne obszary, w których niemożliwa jest wizualna ocena skuteczności czyszczenia. Wyszczotkować końcówkę luer lock i profile zamknięte miękką szczotką. Wprowadzić główkę szczotki do kanału, ostrożnie przesunąć szczotkę przez kanał i ostrożnie wyciągnąć ją. Następnie wsunąć szczotkę do kanału rozpoczynając od końca dystalnego i ostrożnie wyciągnąć ją. Później napełnić wnętrze kanału roztworem czyszczącym bez pęcherzyków powietrza. Poddać narzędzia działaniu ultradźwięków przez co najmniej 5 minut w kąpieli ultradźwiękowej (zatwierdzonych zostało 5 minut). Następnie przy użyciu strzykawki 20 ml co najmniej 1x przepłukać wnętrze kanału roztworem czyszczącym, aby usunąć uwolnione zanieczyszczenia. Całkowity czas oddziaływania w roztworze czyszczącym musi wynosić co najmniej 15 minut. Na zakończenie należy wyjąć narzędzie z roztworu czyszczącego i włożyć je na co najmniej 1 minutę do wanny z wodą (co najmniej o jakości wody pitnej). Przy użyciu strzykawki 20 ml co najmniej 1x przepłukać wnętrze kanału, aby całkowicie usunąć pozostałości roztworu czyszczącego.

UWAGA! Wskazówki specjalne

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

Wyposażenie 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: Łagodny alkaliczny środek do czyszczenia, zatwierdzona została: firma Ecolab, Sekumatic© MultiClean

Krok 3: Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji (RDG)

Ułożyć bądź umieścić poszczególne elementy w odpowiedniej misce sitowej lub w stelażu załadunkowym w taki sposób, aby możliwe było oczyszczenie i zdezynfekowanie wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni narzędzi. Włożyć narzędzia o średnicy 20 cm. W celu przepłukania wnętrza kanału należy zaadoptować narzędzie do stelaża ładunkowego (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
Płukanie wstępne	KW[1]		5 min	
Dozowanie środka do czyszczenia		Zgodnie z informacjami producenta		Zgodnie z informacjami producenta
Czyszczenie	VE[2]		10 min	55°C
Płukanie	VE[2]		2 min	
Dezynfekcja	VE[2]		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.

Wyposażenie do konserwacji, kontroli i sprawdzenia:

Olej w aerozolu: niezawierający silikonu aerozol olejowy z możliwością sterylizacji parą dopuszczony do stosowania na wyrobach medycznych, np. Sterilit ®I, olej w aerozolu 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 dioptrii). 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 aerozolu.

UWAGA! Wskazówki specjalne

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

Wyposażenie do pakowania:

Opakowanie foliowo-papierowe: Zatwierdzona została firma steriClin, nr art. 3FKFS230114 i 3FKFS230116

Zgrzewarka: Zatwierdzona została firma HAWO, typ 880 DC -V

Krok 5: Opakowanie

Zmontować narzędzia. Należy przy tym przestrzegać wskazówek dotyczących montażu zawartych w odpowiedniej instrukcji użytkowania. Owinąć wyroby nie ciaśniej niż do średnicy 20 cm. Do zapakowania narzędzia należy użyć odpowiedniej procedury (system bariery sterylnej zgodny z normą DIN EN 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 opisanym procesie pakowania zapakowano podwójnie w opakowanie foliowo-papierowe.) Po zakończeniu procesu zgrzewania na gorąco należy przeprowadzić kontrolę wzrokową zgrzewu pod kątem ewentualnych błędów. W przypadku błędów należy otworzyć opakowanie i ponownie zapakować i zaplombować narzędzie.

Wyposażenie 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: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134°C, Sterylizacja parą z użyciem frakcjonowanej próżni wstępnej, 134°C, czas zatrzymania co najmniej 3 min lub 132°C co najmniej 3 min (możliwe są dłuższe czasy zatrzymania) (zatwierdzona została temperatura 132°C, 3 minuty).

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. Wyrób 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 wykraczające poza ten zakres 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 _ www.esgena.org

Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach medwork

	Data produkcji		Termin przydatności
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Ostrożnie z wszczepionymi rozrusznikami serca
	Element użytkowy typu BF		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
LOT	Kod partii		Nie nadaje się do kruszenia kamieni
REF	Numer artykułu	LATEX	Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego
	Opakowanie jednostkowe		Gastroskopia
	Nie używać ponownie		Kolonoskopia
STERILE EO	Wysterylizowane tlenkiem etylenu		Enteroskopia
NON STERILE	Niesterylne		ERCP
	Producent	MD	Wyrób medyczny
SBS	System bariery sterylnej		

Specifikacija za pripravo endoskopskih instrumentov za uporabo

Za zagotovitev funkcionalne varnosti in dolge življenjske 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 potrjen s strani podjetja medwork in je pogoj za upravljavec. Upoštevajte, da je za izvajanje in spremljanje 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.

Vrsta in obseg priprave za uporabo sta odvisna od uporabe medicinskega pripomočka. Zato je upravljavec odgovoren za pravilno razvrstitev medicinskih pripomočkov ter s tem za določitev vrste in obsega 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 inštituta RKI.

Izdelki medwork, ki so označeni za enkratno uporabo (simbol ⊗), ne smejo biti pripravljeni za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirani oz. ponovno uporabljeni. 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 vključujejo tudi tveganje kontaminacije bolnika ali izdelka ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom nalezljivih 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 prvo uporabo po dobavi, saj so vsi instrumenti dostavljeni nesterilni (čiščenje in razkuževanje po odstranitvi transportne zaščitne embalaže;
sterilizacija po odstranitvi embalaže). Pri čiščenju votlih medicinskih instrumentov je potrebna posebna previdnost. Za strojno čiščenje in dezinfekcijo je potrebna posebna košara za čiščenje z izpiranjem votline, npr. košara za čiščenje mikroinvazivnih instrumentov (vozički MIC). Oprema teh košar za čiščenje je odvisna od proizvajalca (različno). Učinkovitost čiščenja je odvisna od opreme in prilagodljivosti instrumentov v košari za čiščenje in mora biti dokazana s potrditvijo procesov. Upoštevajte informacije proizvajalca o združljivosti 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 ustrezno stopnjo znanja ter izkušnje. Za zaščito pred morebitno kontaminacijo s patogenimi mikrobi in pred potencialno nevarnimi kemikalijami v čistilih morate nositi zaščitno masko za obraz, zaščitna očala, kirurški plašč, 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 seznama združenja VAH s čistilnim učinkom, potrjeno je: gigasept AF forte® (podj. 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:	Krpa ali goba za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, potrjeno je podj. Braun, številka artikla: 19726
Brizga za enkratno uporabo:	20 ml brizga, potrjeno je: podj. Braun, številka artikla: 4606205V
Ultrazvočna kopel:	potrjeno 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 (v največ dveh urah) očistite uporabljene instrumente s krpo ali gobico za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, da čim bolj zmanjšate zasušitev organskega materiala in kemičnih ostankov ter kontaminacijo okolice. Za zaščito osebja in okolja transportirajte kontaminirane instrumente iz prostora za preglede v prostor za pripravo za ponovno uporabo v zaprtih posodah. Priporočljivo je, da se instrumenti pripravijo za ponovno uporabo čim prej, največ 2 uri po uporabi. Vmesno skladiščenje 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, ki vsebujejo aldehide, saj lahko pride do usedlin beljakovin, ki zmanjšajo učinkovitost čiščenja.

Pripravite čistilno raztopino (potrjeno je: Gigasept AF forte®2%) v skladu z navodili proizvajalca in jo nalijte 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 onesnažene tekočine. V ta namen uporabljajte samo čistilne raztopine, katerih primernost 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 jo je treba zamenjati takoj. V košaro položite instrumente s premerom 20 cm. Žice v celoti obrišite s krpo, ki ne pušča vlaken, namočeno v čistilno raztopino. Nato ščetkajte žice vsaj 1 minuto (1 minuta je potrjena) s čistilno ščetko (potrjena je ščetka 2: Dolžina glave ščetke: 100 mm, premer glave s ščetinami 7,0 mm). Nato v času učinkovanja ščetkajte težko dostopna mesta potopljenega instrumenta z mehko ščetko (potrjena je ščetka 1: 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 votle prostore z mehko ščetko. Glavo ščetke vstavite v lumen, jo previdno potisnite skozi njega in ponovno previdno izvlecite. Nato potisnite ščetko v lumen, začenši z distalnega konca, in jo spet previdno izvlecite. Nato napolnite lumen s čistilno raztopino brez zračnih mehurčkov. Instrumente obdelajte v ultrazvočni kopeli vsaj 5 minut (potrjenih je 5 minut). Potem sperite lumen vsaj 1-krat s čistilno raztopino in 20 ml brizgo, da odstranite raztopljene nečistoče. Skupni čas izpostavljenosti čistilni raztopini mora biti najmanj 15 minut. Na koncu odvzemite instrument iz čistilne raztopine in ga za vsaj 1 minuto 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 nečistoče 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 toplotnim programom (temperatura od 90 do 95 °C)
Čistilo:	srednje alkalno čistilo, potrjeno je: podj. Ecolab, Sekumatic © MultiClean

3. korak: Strojno čiščenje in dezinfekcija v čistilni in dezinfekcijski napravi

Posamezne dele odložite oz. položite v primerni mrežasti vložek ali košaro za čiščenje tako, da je mogoče očistiti in razkužiti vse notranje in zunanje površine instrumentov. Vstavite instrumente s premerom 20 cm. Instrument mora biti za namen spiranja notranjih lumnov prilagojen košari za čiščenje (npr. voziček 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	Temperatur
Predhodno	KW[1]		5 min	
Doziranje čistila		Po navodilih proizvajalca		Po navodilih proizvajalca
Čiščenje	VE[2]		10 min	55°C
Spiranje	VE[2]		2 min	
Dezinfekcija	VE[2]		3 min	A_0–vrednost > 3000[3] (npr. 90 °C, 5 minut)
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) za svoje območje odgovornosti.

Po koncu programa odstranite vse medicinske pripomočke. Preverite natovorjene instrumente glede suhosti in jih po potrebi osušite z medicinskim stisnjenim zrakom. Po odstranitvi iz čistilne in dezinfekcijske naprave se opravi vizualni pregled čistosti. Če je umazanija 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 je mogoče sterilizirati s paro in ne vsebuje silikona ter je odobreno za uporabo na medicinskih pripomočkih, npr. Sterilit®l, oljno razpršilo Aesculap podj. Braun

4. korak: Vzdrževanje, pregled in preskušanje

S pomočjo osvetlitvenega povečevalnega stekla (3–6 dptr.) preverite, ali je instrument čist, nepoškodovan in funkcionalen. Nato preverite instrument glede delovanja, poškodb 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 3FKFS230114 in 3FKFS230116
Pečatna naprava: potrjeno je podj. HAWO, tip 880 DC-V

5. korak: Embalaža

Sestavite instrumente. Upoštevajte navodila za montažo v ustreznih navodilih za uporabo. Izdelkov ne navijajte tesneje kot s premerom 20 cm. Za pakiranje instrumenta je treba uporabiti primeren postopek (sterilni pregradni sistem po DIN EN ISO 11607 (posamezno)).

POZOR! Posebne opombe

Instrumenti so lahko pakirani enojno ali dvojno. Embalaža mora biti dovolj velika, da šiv zapečatenja ni pod napetostjo. (V tem opisanem postopku je bilo izvedeno dvojo zapakiranje z embalažo iz papirja s folijo.) Po postopku toplotnega zapečatenja je treba vizualno preveriti šiv zapečatenja 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 parni sterilizator po DIN EN 13060, postopek tipa B
Postopek:: parna sterilizacija s frakcioniranim predhodnim vakuumom, 134 °C, čas zadrževanja vsaj 3 minute ali 132 °C (možni so daljši časi zadrževanja), (potrjeno je 132 °C, 3 minute).

6. korak: Sterilizacija

Zapakirane izdelke položite v sterilizacijsko komoro in zaženite 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.esgena.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
LOT	Koda šarže		Ni primerno za litotripsijo
REF	Številka artikla	LATEX	Vsebuje naravni kavčuk
	Embalažna enota		Gatroskopija
	Ni za ponovno uporabo		Kolonoskopija
STERILE EO	Sterilizirano z eti-		Enteroskopija
NON STERILE	Nesterilno		ERCP
	Proizvajalec	MD	Medicinski pripomoček
SBS	Sterilni pregradni sistem		