FUJIFILM medwork

Aufbereitungsanleitung
LIT2-D-HAN

_ 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
_ Упътване за обработка
_ Treoracha próiseála
_ Istruzzjonijiet għall-ipproċessar
_ Instrucțiuni de procesare
_ Návod na prípravu
_ Käsittelyohjeet
_ Behandlingsanvisninger
_ Vinnsluleiðbeiningar

de en fr es it nl pt sv da el tr
hr cs et hu lv lt pl sl bg ga mt
ro sk fi no is

404450305931

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 FUJIFILM medwork-Produkte, wurde durch die Firma FUJIFILM 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM 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.

FUJIFILM 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.

Ausstattung für die Vorreinigung:

Einmaltuch o. -schwamm:Fusselfreies Einmaltuch oder -schwamm

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.

Ausstattung für die manuelle Reinigung:

Reinigungsmittel:	Nicht proteinfixierendes VAH-gelistetes Instrumentendesinfektions mittel mit Reinigungswirkung, validiert wurde: gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH, Artikelnummer: 125603)
Kunststoffbürsten für LIT2-D-HAN:	1. Bürste: Bürstenkopflänge 30 mm, Borstenkopfdurchmesser 2,5 mm 2. Bürste: Bürstenkopflänge 13 mm, Borstenkopfdurchmesser 1,6 mm
Einwegspritze:	20 ml Spritze, validiert wurde Fa. B. Braun, Artikelnummer: 4606205V
Ultraschallbad:	Validiert wurde: Fa. Bandelin, Sonorex RK 1028
Leitungswasser:	Fließendes Wasser, Temperatur 20+/- 2°C, mindestens Trinkwasserqualität
Wanne:	Wanne für Leitungswasser
Transportbox:	Schließbares Transportbehältnis

Schritt 2: Manuelle Reinigung
ACHTUNG! Besondere Hinweise

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

Setzen Sie die Reinigungslösung (z.B.: gigasept AF forte®2%) nach Herstellerangaben an und füllen Sie diese in ein Ultraschallbad. Legen Sie das Instrument/die Instrumente möglichst sofort nach Gebrauch in die Reinigungslösung unter exakter Beachtung der vom Hersteller angegebenen Konzentrationen, Wechselwirkungen und Einwirkzeiten ein. Führen Sie alle weiteren Reinigungsschritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels aus, um ein Verspritzen von 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.
Bürsten sie während der Einwirkzeit das Gewinde und die schwer zugänglichen Stellen des getauchten Instruments mit einer weichen Bürste. (validiert wurde Bürste 1: Bürstenkopflänge: 30 mm, Borstenkopfdurchmesser: 2,5 mm und Bürste 2: Bürstenkopflänge 100 mm, Borstenkopfdurchmesser 7,0 mm)).
Achten Sie auf die kritischen, schwer zugänglichen Bereiche in denen es nicht möglich ist die Reinigungswirkung visuell zu beurteilen. Spülen Sie im Anschluss mit der Reinigungslösung das Lumen mit Hilfe einer 20 ml Spritze 1x durch.
Danach befüllen Sie das Lumen luftblasenfrei mit Reinigungslösung.
Beschallen Sie die Instrumente für mindestens 5 Minuten 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.

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.

Schritt 3:
ACHTUNG! Besondere Hinweise

Im nachfolgendem werden die manuelle Desinfektion sowie das maschinelle Aufbereitungsverfahren im RDG und RDG-E von FUJIFILM medwork als mögliche Aufbereitungsverfahren beschrieben. Auf Grundlage der anwenderabhängigen Einstufung muss der Betreiber festlegen, welches der drei aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden muss.

Ausstattung für die manuelle Desinfektion

Desinfektionsmittel:	Nicht proteinfixierendes VAH-gelistetes Instrumentendesinfektionsmittel, validiert wurde: gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH, Artikelnummer: 125603)
Wasser:	Möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser, nach KRIN KO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen)
Einwegspritze:	20 ml Spritze, validiert wurde: Fa. B. Braun, Artikelnummer: 4606205V
Wanne:	Wanne für VE-Wasser
Wanne:	Wanne für Desinfektionsmittel
Einmaltuch:	Fusselfreies Einmaltuch

Möglichkeit 1: Manuelle Desinfektion

Setzen Sie die Desinfektionslösung (validiert wurde: gigasept AF forte®2%) nach Herstellerangaben an. Verwenden Sie zu jeder Desinfektion eine frisch angesetzte Lösung. Legen Sie die Instrumente komplett in die Desinfektionslösung ein. Spülen Sie im Anschluss das Lumen mit Hilfe einer 20 ml Spritze 1x mit Desinfektionslösung durch. Danach befüllen Sie das Lumen luftblasenfrei mit Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels (validiert wurde gigasept AF forte® 2%: 15 Minuten). Entnehmen Sie die Instrumente aus der Desinfektionslösung und legen Sie diese für mindestens 1 Minute in eine Wanne mit VE-Wasser. Spülen Sie das Lumen mit einer 20 ml Spritze mindestens 1x durch, um die Reste der Desinfektionslösung vollständig zu entfernen. Wiederholen Sie den Vorgang 1x mit frischem VE-Wasser. Wischen Sie die Instrumente mit einem fusselfreien Einmaltuch ab und trocknen Sie die Lumen mit medizinischer Druckluft.

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:	Mildalkalsicher Reiniger, validiert wurde: Fa. Ecolab, Sekumatic© MultiClean)

ACHTUNG! Besondere Hinweise

Führen Sie vor jeder maschinellen Aufbereitung (RDG) die manuelle Reinigung durch.

Möglichkeit 2: 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. 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]		1 min	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerangaben		Nach Herstellerangaben
Reinigen	KW[1]		5 min	55°C
Dosieren Desinfektionsmittel		Nach Herstellerangaben		Nach Herstellerangaben
Desinfizieren	KW[1]		5 min	55°C
Spülen	VE[2]		3 min	54°C
Trocknen			3 min	

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 maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope):

Reinigungs- und Desinfektionsgerät:	Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope nach DIN EN ISO 15883-4 mit chemothermischem Programm (Temperatur 50°C bis max. 60°C)
Desinfektionsmittel:	Viruzides (VAH- oder mindestens DVV-gelistet) Instrumentendesinfektionsmittel auf Basis von Aldehyden, validiert wurde: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN und (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

ACHTUNG! Besondere Hinweise

Führen Sie vor jeder maschinellen Aufbereitung (RDG-E) die manuelle Reinigung durch.

Möglichkeit 3: Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG-E

Legen bzw. platzieren Sie alle Instrumente und Einzelteile so in eine geeignete Siebschale bzw. auf einen Beladungskorb, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden können. Die Instrumente müssen zur Durchspülung der Innenlumen an den Beladungsträger adaptiert werden. Die Adaption ist auf festen Sitz vor dem Gerätestart und nach Prozessende zu prüfen. Schieben Sie den Beladungsträger in das RDG-E, schließen Sie die Tür und starten 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 min	
Desinfizieren	VE		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

Entnehmen Sie nach Ende des Programms alle Medizinprodukte. Prüfen Sie die Beladung auf Trockenheit und trocknen Sie ggf. die Beladung mit einem fusselfreien Tuch oder medizinischer Druckluft nach. Nach Entnahme aus dem RDG-E 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, dampfsteriliserbares Ölspray, das für den Einsatz auf Medizinprodukten zugelassen ist z.B. Sterilit ®l, Ölspray von Fa. B. Braun Aesculap

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. 3FKFS230110 und 3FKFS230112
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. 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork products as described below has been validated by FUJIFILM 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM 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.

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

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

Personnel

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

Equipment for precleaning:

Disposable cloth or sponge:	lint-free disposable cloth or sponge

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.

Equipment for manual cleaning:

Cleaning agent:	non-protein-fixing VAH-listed instrument disinfectant with cleaning action, validated: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, article number: 125603)
Plastic brushes for LIT2-D-HAN:	1st brush: brush head length 30 mm, brush head diameter 2.5 mm 2nd brush: brush head length 13 mm, brush head length diameter 1.6 mm
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 2: Manual cleaning
ATTENTION! Special Instructions

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

Prepare the cleaning solution (e.g.: gigasept AF forte®2%) as directed by the manufacturer and place it in an ultrasonic bath. If possible, place the instruments immediately after use in the cleaning solution prepared strictly in accordance with the concentrations, interactions and exposure times specified by the manufacturer. Carry out all following cleaning steps below the surface of the liquid in order to prevent spraying of contaminated liquid. Use only cleaning solutions whose suitability and effectiveness have been documented and declared accordingly in the expert reports of the reprocessing and equipment manufacturers. The cleaning solution must be replaced at least daily and immediately in the case of visible contamination.
During the soaking time brush the thread and the parts of the immersed instrument that are difficult to access with a soft brush. (validated brush 1: brush head length: 30 mm, brush head diameter: 2.5 mm and brush 2: brush head length 100 mm, brush head diameter 7.0 mm)).
Pay particular attention to the critical, difficult to access parts where visual inspection of the cleaning effect is not possible. Then rinse the lumen once with the cleaning solution using a 20 ml syringe.
Fill the lumen with cleaning solution with no air bubbles.
Run the ultrasonic bath with the instruments for at least 5 minutes (5 minutes has been validated). Then rinse the lumen at least once with cleaning solution using a 20 ml syringe to remove dissolved impurities. The total time in the cleaning solution must be at least 15 minutes. After that remove the instrument from the cleaning solution and place it in a sink with water (minimum potable water quality) for at least 1 minute. Rinse the lumen at least once with cleaning solution using a 20 ml syringe to flush out completely the cleaning solution residue.

ATTENTION! Special Instructions

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

Step 3:
ATTENTION! Special Instructions

Manual disinfection and the machine reprocessing process in the FUJIFILM medwork WD and WD-E are described below as potential reprocessing processes. The operator must specify which of the three reprocessing processes must be used based on the user-dependent classification.

Equipment for manual disinfection

Disinfectant:	non-protein-fixing VAH-listed instrument disinfectant, validated: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, article number: 125603)
Water:	fully deionised water (DI water, in accordance with KRINKO/ BfArM recommendation free from facultative pathogenic microorganisms)
Disposable syringe:	20 ml syringe, validated: B. Braun, article number: 4606205V
Sink:	sink for DI water
Sink:	sink for disinfectant
Disposable cloth:	lint-free disposable cloth

Option 1: Manual disinfection

Prepare the disinfectant solution (validated: gigasept AF forte®2%) as directed by the manufacturer. Use freshly prepared solution for every disinfection. Immerse the instrument completely in the disinfectant solution. Then rinse the lumen once with the disinfectant solution using a 20 ml syringe. Fill the lumen with disinfectant solution with no air bubbles. Observe the soaking time in the disinfectant solution as directed by the manufacturer's instructions (validated gigasept AF forte® 2%: 15 minutes). Remove the instruments from the disinfectant solutions and place them in a sink with DI water for at least 1 minute. Rinse the lumen at least once using a 20 ml syringe to flush out completely the disinfectant solution residue. Repeat the process once with fresh DI water. Wipe the instruments with a lint-free disposable cloth and dry them with medical compressed air

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)

ATTENTION! Special Instructions

Perform manual cleaning before every machine reprocessing (WD).

Option 2: 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. 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 machine cleaning and disinfection in the WD-E (washer-disinfector for endoscopes):

Washer-disinfector:	Washer-disinfector for endoscopes in accordance with DIN EN ISO 15883-4 with chemical-thermal programme (temperature 50°C to max. 60°C)
Disinfectant:	virucidal (VAH or at least DVV-listed) instrument disinfectant based on aldehydes, validated: 0.5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN and (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

ATTENTION! Special Instructions

Perform manual cleaning before every machine reprocessing (WD-E).

Option 3: Machine cleaning and disinfection in the WD-E

Lay or position all instruments and individual parts in a suitable mesh tray or on a rack so all internal and external surfaces of the instruments can be cleaned and disinfected. 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. Push the rack into the WD-E, close the door and start the programme.
See the table below for the programme time:

Programme step	Water	Dosage	Time	Temperature
Prewash	CW[1]		1 min	
Cleaner dosage		As per manufacturer's directions		As per manufacturer's directions
Clean	CW[1]		5 min	55°C
Disinfectant dosage		As per manufacturer's directions		As per manufacturer's directions
Disinfect	CW[1]		5 min	55°C
Rinse	DI[2]		3 min	54°C
Dry			3 min	

1 CW = cold water
2 DI = deionised water

Remove all medical devices at the end of the programme. Check that the load is dry and if necessary dry the load with a lint-free cloth or medical compressed air. After emptying the WD-E 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 ®I, oil spray supplied by B. Braun Aesculap

Step 4: Maintenance, inspection and testing

Visually inspect the instrument to check that it is clean, undamaged and functional, using a lighted magnifier if necessary (3-6 dioptre). Test the function of the instrument and inspect it for damage and wear. Pay particular attention here to functional movement and completeness of all components. Where applicable, use suitable oil spray on pivot points of moving parts.

ATTENTION! Special Instructions

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

Equipment for packaging

Foil-paper packaging: validated: steriClin, art. no. 3FKFS230110 and 3FKFS230112
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. 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 min. 3 min (longer retentions 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork réutilisables a été validée par la société FUJIFILM 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 FUJIFILM 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**).** L'exploitant peut définir sur la base de ce classement dépendant de l'utilisateur la procédure de retraitement à exécuter figurant dans les présentes instructions de retraitement. Veillez tout particulièrement à n'utiliser que des processus standardisés et validés. Si des produits FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork destinés à un usage unique (symbole ②) 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.

Équipement pour le nettoyage préalable:

Chiffon ou éponge à usage unique : chiffon non pelucheux ou éponge à usage unique

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.

Équipement pour 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, réf. : 125603)
Brosses en plastique pour LIT2-D-HAN :	1re brosse : longueur de la tête de brosse : 30 mm, diamètre de la tête de brosse : 2,5 mm 2ème brosse : longueur de la tête de brosse : 13 mm, diamètre de la tête de brosse : 1,6 mm
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 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 (par ex. : 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.
Brossez le filet et les zones difficiles d'accès de l'instrument immergé au moyen d'une brosse souple au cours du temps d'action. (brosse validée : n°1 : longueur de la tête de brosse : 30 mm, diamètre de la tête de brosse : 2,5 mm et brosse n°2 : longueur de la tête de brosse : 100 mm, diamètre de la tête de brosse : 7,0 mm).
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.

Étape 3:
ATTENTION ! Remarque spécifique

La désinfection manuelle ainsi que la procédure de retraitement en machine dans un LD et un LD-E de FUJIFILM medwork sont décrites dans ce qui suit à titre de possibles procédures de retraitement. L'exploitant doit définir sur la base de ce classement dépendant de l'utilisateur laquelle des trois procédures de retraitement à exécuter.

Équipement pour la désinfection manuelle

Désinfectant :	désinfectant pour instruments empêchant la fixation des protéines, produit validé : gigasept AF forte® (société Schülke & Mayr GmbH, réf. : 125603)
Eau :	si possible eau déminéralisée (ED, exempte de micro-organismes pathogènes facultatifs conformément aux recommandations de la Commission allemande pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections/Institut fédéral allemand pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques)
Seringue à usage unique :	seringue de 20 ml, produit validé : société B. Braun, référence : 4606205V
Bac :	bac pour eau déminéralisée
Bac :	bac pour désinfectant
Chiffon à usage unique :	chiffon non pelucheux à usage unique

Option 1: Désinfection manuelle

Préparez la solution de désinfection (solution validée : gigasept AF forte®2%) selon les consignes du fabricant. Utilisez une solution fraîchement préparée pour chaque désinfection. Immergez complètement les instruments dans la solution de désinfection. Puis, injectez à une reprise de la solution de désinfection dans la lumière avec une seringue de 20 ml. Puis, remplissez la lumière de solution de désinfection en veillant à l'absence de bulles d'air. Respectez le temps de pose dans la solution de désinfection conforme aux indications du fabricant du désinfectant (produit validé : gigasept AF forte® 2% : 15 minutes). Retirez les instruments de la solution de désinfection et immergez-les pendant au moins 1 minute dans un bac d'eau déminéralisée. 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 désinfection. Répétez la procédure à une reprise avec de l'eau déminéralisée fraîche. Essuyez les instruments au moyen d'un chiffon à usage unique non pelucheux et séchez les lumières à l'air comprimé de qualité médicale.

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

ATTENTION ! Remarque spécifique

Procédez au nettoyage manuel avant chaque retraitement en machine (LD).

Option 2: 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. 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]
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 pour le nettoyage et la désinfection en machine dans un LD-E (laveur-désinfecteur pour endoscopes) :

Laveur-désinfecteur : laveur-désinfecteur pour endoscopes conforme à la norme EN ISO 15883-4 avec programme chimico-thermique (température de 50 °C à 60 °C max.)

Désinfectant : désinfectant pour instruments virucide (figurant dans la liste de l'association allemande pour l'hygiène appliquée VAH ou au moins de l'association allemande de lutte contre les maladies virales DVV) à base d'aldéhydes, produit validé : Dr. Weigert neodisher endo CLEAN à 0,5 % et Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA (à 1 %)

ATTENTION ! Remarque spécifique

Procédez au nettoyage manuel avant chaque retraitement en machine (LD-E).

Option 3 : Nettoyage et désinfection en machine dans un LD -E

Posez ou placez tous les instruments et les éléments individuels sur un plateau à mailles ou dans un panier approprié ou un support de charge de telle manière que toutes les surfaces internes et externes des instruments puissent être nettoyées et désinfectées. Les instruments doivent être adaptés sur le support de charge en vue du rinçage des lumières internes. Assurez-vous de la bonne fixation avant le démarrage et après la fin du processus. Insérez le support de charge dans le LD-E, fermez la porte et démarrez le programme.
Voir le tableau suivant pour connaître la durée du programme :

Programme step	Water	Dosage	Time	Temperature
Prérinçage	EF[1]		1 min	
Dosage du détergent		Selon les consignes du fabricant		Selon les consignes du fabricant
Nettoyage	EF[1]		5 min	55 °C
Dosage du désinfectant		Selon les consignes du fabricant		Selon les consignes du fabricant
Désinfection	EF[1]		5 min	55 °C
Rinçage	ED[2]		3 min	54 °C
Séchage			3 min	

1 EF = eau froide
2 ED = eau déminéralisée

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'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé de qualité médicale. Procédez au contrôle visuel de la propreté suite au retrait hors du laveur-désinfecteur d'endoscopes. 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 est par ex. Sterilit®I, lubrifiant en spray de B. Braun Aesculap

Étape 4: Maintenance, contrôle et évaluation

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

ATTENTION! Remarque spécifique

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

Équipement pour le conditionnement:

Emballage film-papier : produit validé : steriClin, réf. FKFS230110 et 3FKFS230112
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. 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork reutilizables en la lavadora-desinfectadora cuenta con la validación de la empresa FUJIFILM 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 FUJIFILM 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"). En base a esta clasificación dependiente del usuario, el operador puede determinar cuáles de las técnicas de acondicionamiento indicados en estas instrucciones de acondicionamiento se deben adoptar. Se debe velar especialmente por la aplicación de secuencias de procedimiento normalizadas y validadas. Si se utilizan productos FUJIFILM 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 FUJIFILM 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.

Equipo para la limpieza previa:

Paño o esponja desechable: Paño sin pelusa o esponja desechable

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.

Equipo para la limpieza 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, referencia: 125603)
Cepillos de plástico para LIT2-D-HAN	1.er cepillo: longitud de la cabeza del cepillo 30 mm, diámetro del cabezal de cerdas 2,5 mm 2.° cepillo: longitud de la cabeza del cepillo 13 mm, diámetro del abezal de cerdas 1,6 mm
Jeringa desechable:	Jeringa de 20 ml, se ha validado la 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 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 (p. ej., 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.

Con un cepillo suave, cepille durante el tiempo de actuación la rosca y los lugares de difícil acceso del instrumento sumergido. (se ha validado el cepillo 1: longitud de la cabeza del cepillo: 30 mm, diámetro del cabezal de cerdas: 2,5 mm) y el cepillo 2: longitud de la cabeza del cepillo 100 mm, diámetro del cabezal de cerdas 7,0 mm).

Preste atención a las zonas críticas, de difícil acceso, donde no se pueda comprobar visualmente el efecto de la limpieza. A continuación, con la solución de limpieza y una jeringa de 20 ml, lave una vez la luz interior.
A continuación, llene la luz interior con solución de limpieza, evitando las burbujas de aire.
Aplique, como mínimo durante 5 minutos, ultrasonidos a los instrumentos sumergidos en el baño de ultrasonidos (se han validado 5 minutos). 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.

Paso 3:

A continuación, como posibles técnicas de acondicionamiento,se describen la desinfección manual y el procedimiento de acondicionamiento automático en la lavadora-desinfectadora normal y en la lavadora-desinfectadora para endoscopios de FUJIFILM medwork. En base a la clasificación dependiente del usuario, el operador debe determinar cuál de las tres técnicas de acondicionamiento indicadas se debe adoptar.

Equipo para la desinfección manual:

Desinfectante:	Desinfectante 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, referencia: 125603)
Agua:	A ser posible agua totalmente desmineralizada (agua desmineralizada, según recomendación de la KRINKO/del BfArM, libre de microorga nismos posiblemente patógenos)
Jeringa desechable:	Jeringa de 20 ml, se ha validado: empresa B. Braun, referencia: 4606205V
Cuba:	Cuba para agua desmineralizada
Cuba:	Cuba para desinfectante
Paño desechable:	Paño sin pelusa desechable

Opción 1: Desinfección manual

Prepare la solución desinfectante (se ha validado: gigasept AF forte®2%) según las indicaciones del fabricante. Prepare para cada desinfección una nueva solución. Sumerja los instrumentos completamente en la solución desinfectante. A continuación, con la solución desinfectante y una jeringa de 20 ml lave una vez la luz interior. A continuación, llene la luz interior con desinfectante, evitando las burbujas de aire. Respete el tiempo de actuación en la solución desinfectante indicado por el fabricante del desinfectante (se ha validado gigasept AF forte® 2%: 15 minutos). Extraiga los instrumentos de la solución desinfectante y sumérjalos como mínimo 1 minuto en una cuba con agua desmineralizada. Para eliminar completamente los restos de solución de limpieza, enjuague la luz interior, como mínimo una vez, con una jeringa de 20 ml. Repita el procedimiento una vez con agua desmineralizada fresca. Frote los instrumentos con un paño desechable sin pelusa y seque la luz interior con aire comprimido de calidad médica.

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

Lavadora-desinfectadora:	Lavadora-desinfectadora según la norma DIN EN ISO 15883-1 /-2 con programa térmico (temperatura de 90 °C a 95 °C)
Limpiador:	Limpiador alcalino suave, se ha validado: empresa. Ecolab, Sekumatic© MultiClean)

¡ATENCIÓN! Indicaciones especiales

Antes de cada acondicionamiento automático, realice una limpieza manual.

Opción 2: 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. 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	KW[1]		5 min	
Dosificación limpiador		Según las indicaciones del fabricante		Según las indicaciones del fabricante
Limpieza	VE[2]		10 min	55 °C
Lavado	VE[2]		2 min	
Desinfección	VE[2]		3 min	Valor A_0 > 3000[3]
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 desin fección).

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 la limpieza y desinfección automáticas en la lavadora-desinfectadora para endoscopios:

Lavadora-desinfectadora:	Lavadora-desinfectadora para endoscopios según la norma DIN EN ISO 15883-4, con programa quimio-térmico (temperatura 50 °C hasta máx. 60 °C)
Desinfectante:	Desinfectante viricida para instrumentos (incluido en la lista de la Asociación Alemana de Higiene Aplicada (VAH) o como mínimo de la Asociación Alemana de Control de Enfermedades víricas [DVV]) basado en aldehídos, se han validado: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN y (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

¡ATENCIÓN! Indicaciones especiales

Antes de cada acondicionamiento automático (lavadora-desinfectadora para endoscopios), realice una limpieza manual.

Opción 3: Limpieza y desinfección automáticas en la lavadora-desinfectadora

Coloque todos los instrumentos y componentes en un tamiz perforado o en una cesta de carga, para poder limpiar y desinfectar todas las superficies internas y externas de los instrumentos. Para el lavado de las luces interiores, los instrumentos se deben acoplar al soporte de carga. La solidez del acoplamiento se debe comprobar antes de iniciar el aparato y cuando haya finalizado el proceso. Introduzca el soporte de carga en la lavadora-desinfectadora para endoscopios, cierre la puerta e inicie el programa. Consulte el tiempo de ejecución del proceso en la tabla siguiente:

Programme step	Water	Dosage	Time	Temperature
Prérinçage	EF[1]		1 min	
Dosage du détergent		Selon les consignes du fabricant		Selon les consignes du fabricant
Nettoyage	EF[1]		5 min	55 °C
Dosage du désinfectant		Selon les consignes du fabricant		Selon les consignes du fabricant
Désinfection	EF[1]		5 min	55 °C
Rinçage	ED[2]		3 min	54 °C
Séchage			3 min	

1 AF = agua fría
2 AD = agua desmineralizada

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

Equipo para el mantenimiento, el control y la comprobación:

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

Paso 4: Mantenimiento, control y comprobación

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

¡ATENCIÓN! Indicaciones especiales

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

Equipo para el embalaje:

Embalaje de lámina-papel: Se ha validado: empresa steriClin, ref. 3FKFS230110 y 3FKFS230112

Selladora: Se ha validado: 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. 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork riutilizzabili, è stato convalidato dall'azienda FUJIFILM 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 FUJIFILM 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). Sulla base di questa classificazione in funzione dell'applicazione, l'utilizzatore può stabilire quale tra i procedimenti di trattamento descritti nella presente specifica di trattamento deve essere eseguito. Assicurarsi in particolare che vengano applicate procedure standardizzate e convalidate. Se si impiegano prodotti FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork contrassegnati come prodotti monouso (simbolo) non devono essere destinati al processo di trattamento o alla risterilizzazione, ovvero non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo, il trattamento o la risterilizzazione possono modificare le caratteristiche dei prodotti e provocare anomalie funzionali che, a loro volta, possono mettere in pericolo la salute del paziente, causare malattie, lesioni o addirittura morte. Inoltre, il riutilizzo, il trattamento o la risterilizzazione comportano rischi di contaminazione del paziente o del prodotto, nonché rischi di contaminazione crociata, fra cui la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione del prodotto può causare malattie, lesioni o addirittura la morte del paziente. Prima di ogni utilizzo è necessario pulire, 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.

Materiale occorrente per la pulizia preliminare:

Panno o spugnetta monouso: Panno o spugnetta monouso non sfilacciato/a

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.

Materiale occorrente per 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, catalogo n°: 125603)
Spazzole in plastica per LIT2-D-HAN:	spazzola 1: lunghezza della testina della spazzola 30 mm, diametro della testina con setole 2,5 mm spazzola 2: lunghezza della testina della spazzola 13 mm, diametro della testina con setole 1,6 mm
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 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 (ad es. gigasept AF forte® 2%) secondo le indicazioni del produttore e utilizzarla per riempire un bagno a ultrasuoni. Lo strumento/Gli strumenti vanno immersi nella soluzione detergente possibilmente subito dopo l'uso, seguendo esattamente le istruzioni del produttore in materia di concentrazioni, interazioni e tempi d'azione. Eseguire tutte le altre fasi di lavaggio al di sotto del livello del liquido per evitare spruzzi di liquido contaminato. Utilizzare a questo scopo unicamente soluzioni detergenti la cui idoneità ed efficacia siano state dimostrate, e conseguentemente certificate, da 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.

Durante il tempo d'azione spazzolare la filettatura e i punti di difficile accesso dello strumento immerso utilizzando una spazzola morbida (è stata convalidata la spazzola 1: lunghezza della testina della spazzola 30 mm, diametro della testina con setole 2,5 mm, e la spazzola 2: lunghezza della testina della spazzola 100 mm, diametro della testina con setole 7,0 mm).
Prestare attenzione ai punti critici e di difficile accesso, in cui non è possibile valutare visivamente l'efficacia di pulizia. Successivamente, risciacquare 1 volta il lume con la soluzione detergente utilizzando una siringa da 20 ml.
Riempire poi il lume con la soluzione detergente evitando la formazione di bolle d'aria.
Trattare gli strumenti per almeno 5 minuti nel bagno a ultrasuoni (è stata convalidata una durata di 5 minuti). Successivamente, risciacquare il lume almeno 1 volta con soluzione detergente utilizzando una siringa da 20 ml per rimuovere le impurità staccate. Il tempo d'azione totale nella soluzione detergente deve essere almeno di 15 minuti. Infine, estrarre lo strumento dalla soluzione detergente e immergerlo per almeno 1 minuto in una vaschetta con acqua (almeno di qualità potabile). Risciacquare il lume almeno 1 volta utilizzando una siringa da 20 ml per rimuovere completamente i residui di soluzione detergente.

ATTENZIONE! Avvertenze speciali

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

Fase 3:

ATTENZIONE! Avvertenze speciali

Qui di seguito vengono descritti i processi di disinfezione manuale e trattamento meccanico nel WD e WD per endoscopi di FUJIFILM medwork come possibili procedimenti di trattamento. Sulla base della classificazione del dispositivo in funzione dell'applicazione, l'utilizzatore deve stabilire quale tra i tre procedimenti di trattamento descritti deve essere eseguito.

Materiale occorrente per la disinfezione manuale:

Disinfettante:	Disinfettante per strumenti riportato nell'elenco VAH non fissante le proteine; è stato convalidato gigasept AF forte® (azienda Schülke & Mayr GmbH, catalogo n°: 125603)
Acqua:	Possibilmente acqua demineralizzata (acqua DEM, priva di microrganismi patogeni facoltativi ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM (Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni/Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici))
Siringa monouso:	Siringa da 20 ml; è stata convalidata la siringa dell'azienda B. Braun, catalogo n°: 4606205V
Vaschetta:	Vaschetta per acqua DEM
Vaschetta:	Vaschetta per disinfettante
Panno monouso:	Panno monouso non sfilacciato

Opzione 1: Disinfezione manuale

Preparare la soluzione disinfettante (è stato convalidato gigasept AF forte® 2%) secondo le indicazioni del produttore. Utilizzare una soluzione preparata fresca per ogni procedura di disinfezione. Immergere gli strumenti completamente nella soluzione disinfettante. Successivamente, risciacquare 1 volta il lume con la soluzione disinfettante utilizzando una siringa da 20 ml. Riempire poi il lume con la soluzione disinfettante evitando la formazione di bolle d'aria. Rispettare il tempo d'azione per la soluzione disinfettante secondo le indicazioni del produttore del disinfettante (per gigasept AF forte® 2% è stato convalidato un tempo di 15 minuti). Estrarre gli strumenti dalla soluzione disinfettante e immergerli per almeno 1 minuto in una vaschetta con acqua DEM. Risciacquare il lume almeno 1 volta utilizzando una siringa da 20 ml per rimuovere i residui di soluzione disinfettante. Ripetere la procedura 1 volta con acqua DEM fresca. Frizionare gli strumenti con un panno monouso non sfilacciato e asciugare i lumi con aria compressa per uso medico.

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

ATTENZIONE! Avvertenze speciali

Prima di ogni trattamento meccanico (WD) eseguire la pulizia meccanica.

Opzione 2: 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. 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
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 procedura meccanica di pulizia e disinfezione nel WD (apparecchio di lavaggio e disinfezione) per endoscopi:

Apparecchio di lavaggio e disinfezione: Apparecchio di lavaggio e disinfezione per endoscopi ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-4 con programma termochimico (temperatura da 50 °C a max. 60°C)

Disinfettante: Disinfettante per strumenti virucida (riportato nell'elen co VAH o almeno nell'elenco DVV) a base di aldeidi; sono stati convalidati neodisher endo CLEAN 0,5% del Dr. Weigert e neodisher endo SEPT GA 1% del Dr. Weigert

ATTENZIONE! Avvertenze speciali

Prima di ogni trattamento meccanico (WD per endoscopi) eseguire la pulizia manuale.

Opzione 3: Procedura meccanica di pulizia e disinfezione nel WD per endoscopi

Inserire e/o collocare tutti gli strumenti e le singole parti in un vassoio idoneo oppure un cestello di caricamento in modo che tutte le superfici interne ed esterne degli strumenti possano essere pulite e disinfettate. Per il risciacquo dei lumi interni è necessario adattare gli strumenti al rack di caricamento. Prima di avviare l'apparecchio e al termine del processo occorre verificare che lo strumento sia stato correttamente e saldamente adattato. Spingere il rack di caricamento nel WD per endoscopi, chiudere lo sportello e avviare il programma.
Per il ciclo del programma vedere la seguente tabella:

Fase del programma	Acqua	Dosaggio	Durata	Temperatura
Prelavaggio	AF[1]		1 min	
Dosaggio del detergente		Secondo le indicazioni del produttore		Secondo le indicazioni del produttore
Lavaggio	AF[1]		5 min	55 °C
Dosaggio del disinfettante		Secondo le indicazioni del produttore		Secondo le indicazioni del produttore
Disinfezione	AF[1]		5 min	55 °C
Risciacquo	DEM[2]		3 min	54 °C
Asciugatura			3 min	

1 AF = acqua fredda
2 DEM = acqua demineralizzata

Al termine del programma, estrarre tutti i dispositivi medici. Verificare che gli strumenti caricati siano asciutti e, se necessario, asciugarli con un panno non sfilacciato oppure con aria compressa per uso medico. Dopo l'estrazione dal WD per endoscopi 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° 3FKFS230110 e 3FKFS230112 dell'azienda steriCLIN

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

Fase 5: Confezionamento

Rimontare gli strumenti smontati. A tal fine, attenersi alle avvertenze per il montaggio riportate nelle rispettive istruzioni per l'uso. 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 FUJIFILM 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
LOT	Numero di lotto		Non indicato per litotrissia
REF	Catalogo N°	LATEX	Contiene lattice di gomma naturale
	Unità d'imballaggio		Gastroscopia
	Non riutilizzare		Colonscopia
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Enteroscopia
NON STERILE	Non sterile		ERCP
	Fabbricante	MD	Dispositivo medico
SBS	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 FUJIFILM medwork-producten is gevalideerd door FUJIFILM 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 FUJIFILM 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). Op grond van deze gebruiksafhankelijke classificatie kan de gebruiker bepalen, welke van de in deze instructie genoemde procedures voor het opnieuw gebruiksklaar maken uitgevoerd moeten worden. Men dient er met name op te letten dat gestandaardiseerde en gevalideerde processen worden toegepast. Worden herbruikbare FUJIFILM 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.

FUJIFILM medwork-producten die voor eenmalig gebruik (⊗ -symbool) zijn gekenmerkt, mogen niet opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt of opnieuw worden gesteriliseerd resp. opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren kan de producteigenschappen veranderen en tot het 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.

Uitrusting voor de voorreiniging:

Wegwerpdoek of -spons: Pluisvrije wegwerpdoek of -spons

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.

Uitrusting voor de handmatige reiniging:

Reinigingsmiddel:	Niet eiwitfixerend, in de VAH-lijst opgenomen instrument-desinfec tiemiddel met reinigende werking, gevalideerd is: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, artikelnummer: 125603)
Kunststofborstels voor LIT2-D-HAN:	1e borstel: borstelkoplengte 30 mm, borstelkopdiameter 2,5 mm 2e borstel: borstelkoplengte 13 mm, borstelkopdiameter 1,6 mm
Wegwerpspuit:	20 ml spuit, gevalideerd is B. Braun, artikelnummer: 4606205V
Ultrasoon bad:	Gevalideerd is: Bandelin, Sonorex RK 1028
Leidingwater:	Stromend water, temperatuur 20+/- 2°C, ten minste drinkwater-kwaliteit
Bak:	Bak voor leidingwater
Transportbox:	Afsluitbare transportcontainer

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 (bijv.: gigasept AF forte®2%) volgens de aanwijzingen van de fabrikant en doe deze in een ultrasoon bad. Leg het instrument/de instrumenten zo snel mogelijk na het gebruik in de reinigingsoplossing en 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.

Borstel gedurende de inwerktijd de schroefdraad en de moeilijk toegankelijke plaatsen van het ondergedompelde instrument met een zachte borstel. (gevalideerd is borstel 1: borstelkoplengte: 30 mm, borstelkopdiameter: 2,5 mm en borstel 2: borstelkoplengte 100 mm, borstelkopdiameter 7,0 mm)).
Let goed op de kritieke, moeilijk toegankelijke plaatsen waar het niet mogelijk is om de reinigende werking visueel te beoordelen. Spoel vervolgens met behulp van een 20 ml spuit het lumen 1x door met de reinigingsoplossing.
Daarna vult u het lumen zonder luchtbellen met reinigingsoplossing.

Stel de instrumenten ten minste 5 minuten lang in het ultrasone bad bloot aan ultrasone geluidsgolven (gevalideerd is 5 minuten). Vervolgens spoelt u het lumen met behulp van een 20 ml 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.

Stap 3:
LET OP! Speciale aanwijzingen

Hierna worden de handmatige desinfectie en de machinale reinigings- en desinfectieprocedure in het RDA en RDA-E van FUJIFILM medwork als mogelijke procedures voor het opnieuw gebruiksklaar maken beschreven. Op grond van de gebruiksafhankelijke classificatie moet de gebruiker bepalen, welke van de drie genoemde procedures voor het opnieuw gebruiksklaar maken uitgevoerd moet worden.

Uitrusting voor de handmatige desinfectie

Desinfectiemiddel:	Niet eiwitfixerend, in de VAH-lijst opgenomen instrumentdesinfectiemiddel, gevalideerd is: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, artikelnummer: 125603)
Water:	Liefst volledig ontzout water (VO-water, volgens KRINKO/ BfArM-advies vrij van facultatief pathogene micro-organismen)
Wegwerpspuit:	20 ml spuit, gevalideerd is: B. Braun, artikelnummer: 4606205V
Bak:	Bak voor VO-water
Bak:	Bak voor desinfectiemiddel
Wegwerpdoek:	Pluisvrije wegwerpdoek

Mogelijkheid 1: handmatige desinfectie

Bereid de desinfectieoplossing (gevalideerd is: gigasept AF forte®2%) volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gebruik voor elke desinfectie een vers bereide oplossing. Dompel de instrumenten compleet in de desinfectieoplossing. Spoel vervolgens met behulp van een 20 ml spuit het lumen 1x door met desinfectieoplossing. Daarna vult u het lumen zonder luchtbellen met desinfectiemiddel. Neem de inwerktijd in de desinfectiemiddeloplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht (gevalideerd is gigasept AF forte® 2%: 15 minuten). Haal de instrumenten uit de desinfectieoplossing en leg deze ten minste 1 minuut lang in een bak met VO-water. Spoel het lumen met een 20 ml spuit ten minste 1x door om de resten van de desinfectieoplossing helemaal te verwijderen. Herhaal deze procedure 1x met vers VO-water. Veeg de instrumenten af met een pluisvrije wegwerpdoek en droog de lumina met medische perslucht.

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 hermisch programma (temperatuur 90°C tot 95°C)
Reiniger:	Mild alkalische reiniger, gevalideerd is: Ecolab, Sekumatic© MultiClean

LET OP! Speciale aanwijzingen

Voer vóór elke machinale reiniging en desinfectie (RDA) de handmatige reiniging uit.

Mogelijkheid 2: 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. 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 de machinale reiniging en desinfectie in het RDA-E (reinigings- en desinfectieapparaat voor endoscopen):

Reinigings- en desinfectieapparaat:	Reinigings- en desinfectieapparaat voor endoscopen volgens DIN EN ISO 15883-4 met chemothermisch programma (temperatuur 50° C tot max. 60°C)
Desinfectiemiddel:	Virucide (opgenomen in de VAH- of ten minste DVV-lijst) instrumentdesinfectiemiddel op basis van aldehyden, gevalideerd is: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN en (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

LET OP! Speciale aanwijzingen

Voer vóór elke machinale reiniging en desinfectie (RDA-E) de handmatige reiniging uit.

Mogelijkheid 3: machinale reiniging en desinfectie in het RDA-E

Leg/plaats alle instrumenten en afzonderlijke onderdelen zodanig in een geschikte zeefmand of op een ladingmand dat alle inwendige en uitwendige oppervlakken van de instrumenten gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden. De instrumenten moeten aan de ladingdrager 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. Schuif de ladingdrager in het RDA-E, sluit de deur en start het programma.
Programmalooptijd zie onderstaande tabel:

Programmastap	Water	Dosering	Tijd	Temperatuur
Voorspoelen	KW[1]		1 min	
Doseren reiniger		Volgens gegevens fabrikant		Volgens gegevens fabrikant
Reinigen	KW[1]		5 min	55°C
Doseren desinfectiemiddel		Volgens gegevens fabrikant		Volgens gegevens fabrikant
Desinfecteren	KW[1]		5 min	55°C
Spoelen	VO[2]		3 min	54°C
Drogen			3 min	

1 KW = koud water
2 VO = gedemineraliseerd (volledig ontzout) water

Verwijder na afloop van het programma alle medische hulpmiddelen. Controleer of de lading droog is en droog de lading indien nodig na met een pluisvrije doek of medische perslucht. Na verwijdering uit het RDA-E 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 ®I, oliespray van B. Braun Aesculap

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. 3FKFS230110 en 3FKFS230112
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. 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 FUJIFILM 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
	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 FUJIFILM medwork reutilizáveis foi validado pela FUJIFILM 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 FUJIFILM 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). Tendo por base esta classificação em função do utilizador, a entidade exploradora pode determinar quais os processos de reprocessamento nestas instruções de reprocessamento que devem ser executados. É preciso que fique assegurada, em especial, a utilização de processos devidamente normalizados e validados. Se for necessário utilizar produtos FUJIFILM 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 FUJIFILM 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.

Equipamento para a pré-limpeza:

Pano ou esponja descartável: pano ou esponja descartável que não largue pelos

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.

Equipamento 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, referência: 125603)
Escovas de plástico para LIT2-D-HAN:	1. Escova: comprimento da cabeça da escova 30 mm, diâmetro da cabeça das cerdas 2,5 mm 2. Escova: comprimento da cabeça da escova 13 mm, diâmetro da cabeça das cerdas 1,6 mm
Seringa descartável:	foi validada a seringa de 20 ml da 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 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 (p. ex.: gigasept AF forte®2%) de acordo com as indicações do fabricante num banho de ultrassons. Mergulhe o instrumento numa solução de limpeza, de preferência, logo após a utilização, respeitando escrupulosamente as concentrações indicadas pelo fabricante, as interações e os tempos de atuação. Todos os passos de limpeza têm de ser executados abaixo da linha de água para evitar salpicos de líquido contaminado. Utilize, para esse efeito, apenas soluções de limpeza cuja adequação e eficácia estejam devidamente comprovadas em pareceres dos fabricantes de dispositivos e de preparados e que tenham sido declaradas como tal. A solução de limpeza terá de ser renovada, pelo menos, a cada dia de trabalho, ou imediatamente assim que forem visíveis contaminantes.
Durante o tempo de atuação, escove a rosca e os locais de difícil acesso do instrumento mergulhado com uma escova macia. (foram validadas a escova 1: comprimento da cabeça da escova 30 mm, diâmetro da cabeça das cerdas 2,5 mm e a escova 2: comprimento da cabeça da escova 100 mm, diâmetro da cabeça das cerdas 7,0 mm)).
Tenha atenção às áreas críticas de difícil acesso onde não é possível avaliar visualmente a ação/eficácia de limpeza. De seguida, enxagúe uma vez o lúmen com a solução de limpeza mediante uma seringa de 20 ml.

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.

Passo 3:

ATENÇÃO! Avisos especiais

Descrevemos a seguir a desinfeção manual e os processos de reprocessamento mecânico nas máquinas de limpeza e desinfeção RDG e RDG-E da FUJIFILM medwork como processos de reprocessamento possíveis. Tendo por base a classificação em função do utilizador, a entidade exploradora deve determinar qual dos três processos de reprocessamento nestas instruções de reprocessamento deve ser executado.

Equipamento para a desinfeção manual:

Desinfetante:	foi validado o desinfetante de instrumentos não fixador de proteínas listado na VAH: gigasept AF forte® (da Schülke & Mayr GmbH, referência: 125603)
Água:	de preferência, água desmineralizada (água desmineralizada em conformidade com a recomendação da KRINKO/ BfArM, isenta de microrganismos patogénicos facultativos)
Seringa descartável:	foi validada a seringa de 20 ml: B. Braun, referência: 4606205V
Tina:	tina para água desmineralizada
Tina:	tina para desinfetante
Pano descartável:	pano descartável que não largue pelos

Possibilidade 1: desinfeção manual

Aplique a solução desinfetante (foi validada: gigasept AF forte®2%) de acordo com as indicações do fabricante. Use uma solução acabada de fazer em cada desinfeção. Mergulhe completamente os instrumentos na solução desinfetante. De seguida, enxagúe uma vez o lúmen com a solução desinfetante mediante uma seringa de 20 ml. Depois, encha o lúmen com a solução desinfetante eliminando todas as bolhas de ar. Observe o tempo de atuação na solução desinfetante de acordo com as indicações do fabricante do desinfetante (foi validado o gigasept AF forte® 2%: 15 minutos). Retire os instrumentos da solução desinfetante e deposite-os numa tina com água desmineralizada 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 desinfetante. Repita o procedimento uma vez com água desmineralizada fresca. Limpe os instrumentos com um pano que não largue pelos e seque o lúmen com ar comprimido medicinal.

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)

Atenção! Avisos especiais

Antes de cada reprocessamento mecânico (RDG), proceda à limpeza manual.

Possibilidade 2: 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. 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	KW[1]		5 min	
Doseamento de detergente		De acordo com as indicações do fabricante		De acordo com as indicações do fabricante
Limpeza	VE[2]		10 min	55 °C
Enxaguamento	VE[2]		2 min	
Desinfeção	VE[2]		3 min	Valor A_0 > 3000[3] (p. ex., 90 °C,
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 a limpeza e a desinfeção mecânicas na RDG-E (máquina de limpeza e desinfeção para endoscópios):

Máquina de limpeza e desinfeção:	Máquina de limpeza e desinfeção para endoscópios em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883-4 com programa termo-químico (temperatura entre 50 °C e 60 ° C, no máximo)
Desinfetante:	foram validados os desinfetantes virucidas para instrumentos (listados na VAH ou, pelo menos, na DVV) à base de aldeídos: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN e (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

Atenção! Avisos especiais

Antes de cada reprocessamento mecânico (RDG-E), proceda à limpeza manual.

Possibilidade 3: limpeza e desinfeção mecânicas na RDG-E

Deposite ou coloque todos os instrumentos num tabuleiro de rede ou num cesto de carga apropriado, de forma a que todas as superfícies interiores e exteriores dos instrumentos possam ficar devidamente limpas e desinfetadas. Para o enxaguamento do lúmen interior, os instrumentos têm de ser adaptados ao suporte de carga. A adaptação deve ser verificada quanto a assentamento firme antes de ligar o aparelho e depois de concluído o processo. Empurre o suporte de carga para dentro da RDG-E, feche a porta e inicie o programa.
Para os tempos do programa, ver a tabela seguinte:

Passo do programa	Água	Dosagem	Tempo	Temperatura
Pré-lavagem	KW[1]		1 min	
Doseamento de detergente		De acordo com as indicações do fabricante		De acordo com as indicações do fabricante
Limpeza	KW[1]		5 min	55 °C
Doseamento de desinfetante		De acordo com as indicações do fabricante		De acordo com as indicações do fabricante
Desinfeção	KW[1]		5 min	55 °C
Enxaguamento	VE[2]		3 min	54 °C
Secagem			3 min	

1 KW = água fria
2 VE = água desmineralizada

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

Equipamento para manutenção, controlo e verificação:

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

Passo 4: manutenção, controlo e verificação

Faça uma inspeção visual do instrumento quanto 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: foi validada: steriClin, ref.ª 3FKFS230110 e 3FKFS230112

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. 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.

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 FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork-produkter har validerats av företaget FUJIFILM 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 FUJIFILM 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). Med utgångspunkt från denna användarberoende klassning kan fastläggas vilka av de rengöringsförfaranden som beskrivs i de här rengöringsanvisningarna som måste genomföras. Man måste i synnerhet se till att standardiserade och validerade processrutiner används. Om återanvändbara FUJIFILM 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.

FUJIFILM medwork-produkter som är avsedda för engångsbruk (symbolen ⊗) får inte rengöras, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan förändra produktegenskaperna och leda till funktionsfel vilket kan medföra risker för patientens hälsa och leda till sjukdom, skador eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering medför dessutom för risk för 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.

Utrustning för förrengöringen:

Engångsduk eller -svamp:	Luddfri engångsduk eller -svamp

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.

Utrustning för manuell rengöring:

Rengöringsmedel:	Instrumentdesinfektionsmedel som rengör men inte fixerar proteiner; validerat exempel är gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH, artikelnummer 125603)
Plastborstar LIT2-D-HAN:	Borste 1: borsthuvudets längd 30 mm, borsthuvudets diameter 2,5 mm Borste 2: borsthuvudets längd 13 mm, borsthuvudets diameter 1,6 mm
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 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 (t.ex. gigasept AF forte® 2 %) enligt tillverkarens anvisningar och fyll den i ett ultraljudsbad. Om möjligt ska instrumenten omedelbart efter användning läggas i rengöringslösningen, varvid de koncentrationer, interaktioner och 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.
Borsta sedan under verkningstiden gängan och svåråtkomliga ställen på det nedsänkta instrumentet med en mjuk borste. (Borste 1: borsthuvudets längd 30 mm, borsthuvudets diameter 2,5 mm och borste 2: borsthuvudets längd 100 mm, borsthuvudets diameter 7,0 mm validerades.)
Var noga med kritiska, svåråtkomliga ställen, där det inte går att bedöma rengöringen visuellt. Spola därefter igenom lumen minst en gång med rengöringslösningen med en 20 ml spruta.
Fyll sedan lumen med rengöringslösning så att lumen är fri från luftbubblor.

Behandla instrumenten i minst 5 minuter i 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.

Steg 3:
OBSERVERA! Särskilda anvisningar

Nedan beskriver FUJIFILM medwork manuell desinficering samt maskinell rengöringsmetod i diskdesinfektorer och diskdesinfektorer för endoskop som möjliga rengöringsmetoder. Med utgångspunkt från denna användarberoende klassning kan fastläggas vilket av de tre rengöringsförfaranden som beskrivs i de här rengöringsanvisningarna som måste genomföras.

Utrustning för manuell desinficering:

Desinfektionsmedel:	VAH-listat instrumentdesinfektionsmedel som inte fixerar proteiner; validerat exempel är gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH, artikelnummer 125603)
Vatten:	Vatten, så avjoniserat som möjligt (VE-Wasser, nedan VE-vatten, enligt KRINKO/BfArM-rekommendation fritt från fakultativt patogena mikroorganismer)
Engångsspruta:	20 ml-spruta, validerad: Fa. B. Braun, artikelnummer: 4606205V
Vanna:	Vanna för VE-vatten
Vanna:	Vanna för desinfektionsmedel
Engångsduk:	Luddfri engångsduk

Möjlighet 1: Manuell desinficering:

Bered desinfektionslösningen (validerat: gigasept AF forte®2%) enligt tillverkarens anvisningar. Använd nyberedd lösning vid varje desinficering. Lägg ned instrumenten helt i desinfektionslösningen. Spola därefter igenom lumen minst en gång med desinfektionslösningen med en 20 ml spruta. Fyll sedan lumen med desinfektionslösningen så att lumen är fri från luftbubblor. Håll desinfektionslösningens verkningstid enligt tillverkarens uppgifter (gigasept AF forte® 2%: 15 minuter validerades). Ta upp instrumenten ur desinfektionslösningen och låt dem ligga minst 1 minut i en vanna med VE-vatten. Spola därefter lumen minst en gång med en spruta med 20 ml vatten för att fullständigt avlägsna rester av desinfektionslösningen. Upprepa en gång med färskt VE-vatten. Torka av instrumenten med en luddfri engångsduk och torka lumen med medicinsk tryckluft.

Utrustning för maskinell rengöring och desinficering i diskdesinfektor:

Rengörings- och desinfektionsapparat:	Rengörings- och desinfektionsapparat 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

OBSERVERA! Särskilda anvisningar

Före varje maskinell rengöring i diskdesinfektor ska den manuella rengöringen genomföras.

Möjlighet 2: 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. 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	AV[2]		10 min	55 °C
Sköljning	AV[2]		2 min	
Desinficering	AV[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
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 maskinell rengöring och desinficering i diskdesinfektor för endoskop:

Rengörings- och desinfektionsapparat:	Rengörings- och desinfektionsapparat för endoskop enligt DIN EN ISO 15883-4 med termiskt program (temperatur 50 °C till högst 60 °C)
Desinfektionsmedel:	Aldehydbaserat instrumentdesinfektionsmedel med virucid effekt (VAH- eller minst DVV-listat), validerade: 0,5 % Dr. Weigert neodisher endo CLEAN och (1 %) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

OBSERVERA! Särskilda anvisningar

Före varje maskinell rengöring i diskdesinfektor för endoskop ska den manuella rengöringen genomföras.

Möjlighet 3: Maskinell rengöring och desinficering i diskdesinfektor för endoskop

Lägg/placera alla instrument och separata delar i en lämplig trådkorg eller vagn så att alla delarnas inre och yttre ytor kan rengöras och desinficeras. Instrumenten måste kopplas till kanalgenomspolning på vagnen. Kontrollera att anslutningen sitter säkert innan apparaten startas och efter processen. Skjut in vagnen i diskdesinfektorn, stäng luckan och starta programmet.

Programkörtid enligt tabellen nedan:

Programsteg	Vatten	Dosering	Tid	Temperatur
Försköljning	KV[1]		1 min	
Dosering av rengöringsmedel		Följ tillverkarens uppgifter		Följ tillverkarens uppgifter
Rengöring	KV[1]		5 min	55 °C
Dosering av desinfektionsmedel		Följ tillverkarens uppgifter		Följ tillverkarens uppgifter
Desinficering	KV[1]		5 min	55 °C
Sköljning	AV[2]		3 min	54 °C
Torkning			3 min	

1 KV = kallvatten
2 AV = avjoniserat vatten

Ta ut all medicinsk utrustning efter programslutet. Kontrollera att produkterna är torra och torka dem vid behov med luddfri duk eller 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 ®I, oljespray från Fa. B. Braun Aesculap

Steg 4: Service, kontroll och testning

Kontrollera visuellt att instrumentet är rent, helt och funktionsdugligt, vid behov med ljuslupp (3–6 dioptrier). Kontrollera därefter instrumentet med avseende på funktion, skador och 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 3FKFS230110 och 3FKFS230112
Förseglare: Validerad: Fa. HAWO, typ 880 DC-V

Steg 5: Förpackning

Sätt ihop instrumenten. Följ monteringsanvisningarna i respektive bruksanvisning. 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 FUJIFILM medwork-produkter

	Tillverkningsdatum		Användbar till
	Läs bruksanvisningen		Obs pacemaker
	Systemdel typ BF		Använd inte produkten om förpackningen är skadad
LOT	Tillverkningslot		Kan inte användas till litotripsi
REF	Artikelnummer	LATEX	Innehåller naturgummilatex
	Förpackningsenhet		Gastroskopi
	Får inte återanvändas		Koloskopi
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid		Enteroskopi
NON STERILE	Osteril		ERCP
	Tillverkare	MD	Medicinteknisk produkt
SBS	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 FUJIFILM medwork-produkter, er blevet valideret af firmaet FUJIFILM 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 FUJIFILM 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**).** På grundlag af denne brugerafhængige kategorisering kan ejeren bestemme, hvilke af de angivne oparbejdningsprocedurer i denne oparbejdningsanvisning, der skal følges. Det skal især kontrolleres, at der anvendes standardiserede og validerede procesforløb. Hvis der bruges genanvendelige FUJIFILM 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.

FUJIFILM medwork-produkter, der er mærket til engangsbrug (symbolet), må ikke sendes til oparbejdning eller resterilisering og må ikke genanvendes. Genanvendelse, oparbejdning eller resterilisering kan ændre 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.

Udstyr til forrengøringen:

Engangsklud eller -svamp: Fnugfri engangsklud eller -svamp

Trin 1: Forrengøring:

Rengør helst de anvendte instrumenter umiddelbart efter endoskopien (efter maks. 2h) med en fnugfri engangsklud 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.

Udstyr til manuel rengøring:

Rengøringsmiddel:	Ikke proteinfikserende VAH-listet instrumentdesinfektionsmiddel med rengøringsvirkning, følgende er valideret: gigasept AF forte® (fra firmaet Schülke & Mayr GmbH, artikelnummer: 125603)
Kunststofbørster til LIT2-D-HAN:	1. børste: Børstehovedlængde 30 mm, børstehoveddiameter 2,5 mm 2. børste: Børstehovedlængde 13 mm, børstehoveddiameter 1,6 mm
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 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: f.eks. 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.

Børst under indvirkningstiden gevindet og de svært tilgæn gelige steder på det neddykkede instrument med en blød børste. (Følgende er valideret: Børste 1: Børstehovedlængde: 30 mm, børstehoveddiameter: 2,5 mm og børste 2: børstehovedlængde 100 mm, børstehoveddiameter 7,0 mm)).

Vær opmærksom på kritiske og svært tilgængelige områder, hvor det ikke er muligt at vurdere rengøringseffekten visuelt. Skyl derefter lumen 1x med rengøringsopløsningen vha. en 20 ml sprøjte.
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.

Trin 3:

BEMÆRK! Særlige anvisninger

Efterfølgende beskrives den manuelle desinfektion samt dem maskinelle oparbejdningsprocedure i RDM og RDM-E fra FUJIFILM medwork som mulige oparbejdningsprocedurer. På grundlag af denne brugerafhængige kategorisering skal ejeren bestemme, hvilke af de tre angivne oparbejdningsprocedurer i denne oparbejdningsanvisning, der skal følges.

Udstyr til manuel desinfektion

Desinfektionsmiddel:	Ikke proteinfikserende VAH-listet instrumentdesinfektionsmiddel, følgende er valideret: gigasept AF forte® (fra firmaet Schülke & Mayr GmbH, artikelnummer: 125603)
Vand:	Helst demineraliseret vand (DV-vand, iht. KRINKO/BfArM-anbefalingen uden fakultative patogene mikroorganismer)
Engangssprøjte:	20 ml sprøjte, følgende er valideret: firmaet B. Braun, artikelnummer: 4606205V
Kar:	Kar til demineraliseret vand
Kar:	Kar til desinfektionsmiddel
Engangsklud:	Fnugfri engangsklud

Mulighed 1: Manuel desinfektion

Forbered desinfektionsopløsningen (følgende er valideret: gigasept AF forte®2%) efter producentens angivelser. Anvend en ny forberedt opløsning til hver desinfektion. Læg instrumenterne komplet i desinfektionsopløsningen. Skyl derefter lumen 1x med desinfektionsopløsningen vha. en 20 ml sprøjte. Fyld derefter lumen med desinfektionsmiddel uden luftbobler. Overhold indvirkningstiden i desinfektionsmiddelopløsningen iht. desinfektionsmidlets producents angivelser (følgende er valideret: gigasept AF forte® 2%: 15 minutter). Tag instrumenterne op af desinfektionsopløsningen, og læg dem i mindst 1 minut i et kar med demineraliseret vand. Skyl lumen med en 20 ml sprøjte mindst 1x igennem for helt at fjerne rester af desinfektionsopløsningen. Gentag processen 1x med nyt demineraliseret vand. Tør instrumenterne af med en fnugfri engangsklud, og tør lumen med medicinsk trykluft.

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

Rengørings- og desinfektionsmaskiner:	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

BEMÆRK! Særlige anvisninger

Foretag den manuelle rengøring før hver maskinel oparbejdning (RDM).

Mulighed 2: 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. 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 min	
Desinficering	DV		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 den maskinelle rengøring og desinfektion i RDM-E (rengørings- og desinfektionsmaskine til endoskoper):

Rengørings- og desinfektionsmaskine:	Rengørings- og desinfektionsmaskine til endoskoper iht. DIN EN ISO 15883-4 med kemotermisk program (temperatur 50°C til maks. 60°C)
Desinfektionsmiddel:	Virusdræbende (VAH- eller mindst DVV-listet) instrumentdesinfektionsmiddel på basis af aldehyder, følgende er valideret: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN og (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

BEMÆRK! Særlige anvisninger

Foretag den manuelle rengøring før hver maskinel oparbejdning (RDM-E).

Mulighed 3: Maskinel rengøring og desinfektion i RDM-E

Læg eller sæt alle instrumenter og enkeltdele i en egnet siskål eller på en isætnings-holder, så alle instrumenternes indvendige og udvendige overflader kan rengøres og desinficeres. Instrumenterne skal tilpasses på isætningsholderen 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. Skub isætningsholderen ind i RDM-E, luk døren, og start programmet.
Programmets funktionstid, se efterfølgende tabel:

Programtrin	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Forskylning	KV[1]		1 min	
Dosering rengøringsmiddel		Efter producentens angivelser		Efter producentens angivelser
Rengøring	KV[1]		5 min	55°C
Dosering desinfekti-onsmiddel		Efter producentens angivelser		Efter producentens angivelser
Desinficering	KV[1]		5 min	55°C
Skylning	DV[2]		3 min	54°C
Tørring			3 min	

1 KV = koldt vand
2 DV = demineraliseret vand

Tag alt medicinsk udstyr ud efter afslutning af programmet. Kontrollér, og delene er tørre, og tør evt. delene med en fnugfri klud eller medicinsk trykluft. Efter udtagningen fra RDM-E 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 oparbejdningsvejled-ning.

Udstyr til vedligeholdelse, kontrol og prøvning:

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

Trin 4: Vedligeholdelse, kontrol og prøvning

Kontrollér visuelt, om instrumentet er rent, ubeskadiget og funktionsdygtigt evt. med et forstørrelsesglas med lys (3-6 dptr.). Kontrollér efterfølgende instrumentet med henblik på funktion, beskadigelse og 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, over-fladeændringer eller lignende.

Udstyr til emballagen:

Folie-papir-emballage: Følgende er valideret: firmaet steriClin, art.nr. 3FKFS230110 og 3FKFS230112
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. 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 emballe-ringsproces blev der emballeret dobbelt i folie-papir-emballage.) Efter varmforseg-lingsprocessen 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. Emballa-ger, som der er tvivl om, skal betragtes som værende usterile. Produktet skal emballe-res 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 FUJIFILM medwork-produkter

	Fremstillingsdato		Mindst holdbar til
	Se brugsanvisningen		Forsigtig, pacemaker
	Brugerdel type BF		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
LOT	Batch-kode		Ikke egnet til litotripsi
REF	Artikelnummer	LATEX	Indeholder naturgummi-latex
	Emballageenhed		Gastroskopi
	Må ikke genanvendes		Koloskopi
STERILE EO	Ethylenoxidsteriliseret		Enteroskopi
NON STERILE	Usteril		ERCP
	Producent	MD	Medicinsk udstyr
SBS	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 FUJIFILM medwork έχει επικυρωθεί από την εταιρεία FUJIFILM 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 FUJIFILM 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). Με βάση αυτήν την εξαρτώμενη από τον χρήστη ταξινόμηση, ο χρήστης μπορεί να καθορίσει ποιες από τις διαδικασίες επανεπεξεργασίας που αναφέρονται σε αυτήν την οδηγία επανεπεξεργασίας πρέπει να διεξαχθούν. Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για την εφαρμογή τυποποιημένων και επικυρωμένων διαδικασιών. Σε περίπτωση χρήσης των προϊόντων FUJIFILM 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 FUJIFILM 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.

Εξοπλισμός για τον προκαταρκτικό καθαρισμό:

Πανί ή σπόγγος μίας χρήσης:	Πανί ή σπόγγος μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι

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.

Εξοπλισμός για 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, αρ. προϊόντος: 125603)
Πλαστικές βούρτσες για LIT2-D-HAN:	1. Βούρτσα: μήκος κεφαλής βούρτσας 30 mm, διάμετρος κεφαλής τριχών 2,5 mm 2. Βούρτσα: μήκος κεφαλής βούρτσας 13 mm, διάμετρος κεφαλής τριχών 1,6 mm
Σύριγγα μίας χρήσης:	Σύριγγα των 20 ml, έχει επικυρωθεί: της εταιρείας B. Braun, αρ. προϊόντος: 4606205V
Λουτρό υπερήχων:	Έχει επικυρωθεί: της εταιρείας Bandelin, Sonorex RK 1028
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 2: Καθαρισμός με το χέρι

ΠΡΟΣΟΧΗ! Ειδικές υποδείξεις

Τα εργαλεία πρέπει να απσυναρμολογούνται 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 (π.χ.: 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.

Βουρτσίστε το σπείρωμα και τις δυσπρόσιτες περιοχές του εμβυθισμένου εργαλείου κατά τη διάρκεια του χρόνου δράσης με μια μαλακή βούρτσα. (έχει επικυρωθεί η βούρτσα 1: μήκος κεφαλής βούρτσας: 30 mm, διάμετρος κεφαλής τριχών: 2,5 mm και η βούρτσα 2: μήκος κεφαλής βούρτσας: 100 mm, διάμετρος κεφαλής τριχών: 7,0 mm).

Προσέξτε ιδιαίτερα τις κρίσιμες, δυσπρόσιτες περιοχές όπου δεν είναι δυνατή η οπτική αξιολόγηση της καθαριστικής δράσης. Στη συνέχεια εκπλύνετε τον αυλό με το καθαριστικό διάλυμα με τη βοήθεια μιας σύριγγας των 20 ml 1 φορά.

Κατόπιν γεμίστε τον αυλό με καθαριστικό διάλυμα χωρίς 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.

Βήμα 3:
ΠΡΟΣΟΧΗ! Ειδικές υποδείξεις

Ακολούθως περιγράφονται η απολύμανση με το χέρι καθώς και η μηχανική διαδικασία επανεπεξεργασίας σε πλυντήριο-απολυμαντή (WD) και πλυντήριο-απολυμαντή για ενδοσκόπια (WD-E) από την FUJIFILM medwork ως δυνατές μέθοδοι επανεπεξεργασίας. Με βάση την εξαρτώμενη από τον χρήστη ταξινόμηση, ο χρήστης πρέπει να καθορίσει ποια από τις τρεις αναφερόμενες μεθόδους επανεπεξεργασίας πρέπει να διεξαχθεί.

Εξοπλισμός για την απολύμανση με το χέρι

Απολυμαντικό μέσο:	Καταχωρημένο στο VAH απολυμαντικό μέσο εργαλείων, έχει επικυρωθεί: gigasept AF forte® (της εταιρείας Schülke & Mayr GmbH, αρ. προϊόντος: 125603)
Νερό:	Όσο το δυνατόν απομεταλλωμένο νερό (απιονισμένο [DI] νερό, σύμφωνα με τη σύσταση KRINKO/BfArM χωρίς προαιρετικούς παθογόνους μικροοργανισμούς)
Σύριγγα μίας χρήσης:	Σύριγγα των 20 ml, έχει επικυρωθεί: της εταιρείας B. Braun,
αρ.	προϊόντος: 4606205V
Λεκάνη:	Λεκάνη για απιονισμένο νερό
Λεκάνη:	Λεκάνη για απολυμαντικό μέσο
Πανί μίας χρήσης:	Πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι

Δυνατότητα 1: Απολύμανση με το χέρι

Παρασκευάστε το απολυμαντικό διάλυμα (έχει επικυρωθεί: gigasept AF forte®2%) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Χρησιμοποιήστε ένα πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα για κάθε απολύμανση. Εμβυθίστε τα εργαλεία τελείως μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα. Στη συνέχεια εκπλύνετε τον αυλό με τη βοήθεια μιας σύριγγας των 20 ml 1 φορά με το απολυμαντικό διάλυμα. Κατόπιν γεμίστε τον αυλό με απολυμαντικό διάλυμα χωρίς φυσαλίδες αέρα. Τηρήστε τον χρόνο έκθεσης στο απολυμαντικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού μέσου (έχει επικυρωθεί το gigasept AF forte® 2%: 15 λεπτά). Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απολυμαντικό διάλυμα και τοποθετήστε τα σε μια λεκάνη με απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό. Εκπλύνετε τον αυλό με μια σύριγγα των 20 ml τουλάχιστον 1 φορά, έτσι ώστε να αφαιρέσετε τελείως τα υπολείμματα του απολυμαντικού διαλύματος. Επαναλάβετε τη διαδικασία 1 φορά με νέο απιονισμένο νερό. Σκουπίστε τα εργαλεία με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι και στεγνώστε τους αυλούς με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής κατηγορίας.

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)

ΠΡΟΣΟΧΗ! Ειδικές υποδείξεις

Πριν από κάθε μηχανική επανεπεξεργασία (WD) διενεργήστε καθαρισμό με το χέρι.

Δυνατότητα 2: 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. 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 λεπτά	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 λεπτά	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 μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση σε WD-E (πλυντήριο-απολυμαντής για ενδοσκόπια):

Πλυντήριο και απολυμαντής:	Πλυντήριο και απολυμαντής για ενδοσκόπια σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883-4 με χημειοθερμικό πρόγραμμα (θερμοκρασία 50 °C έως μέγ. 60 °C)
Απολυμαντικό μέσο:	Ιοκτόνο (καταχωρημένο στο VAH ή τουλάχιστον στο DVV) απολυμαντικό μέσο εργαλείων με βάση αλδεΰδες, έχει επικυρωθεί: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN και (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

ΠΡΟΣΟΧΗ! Ειδικές υποδείξεις

Πριν από κάθε μηχανική επανεπεξεργασία (WD-E) διενεργήστε καθαρισμό με το χέρι.

Δυνατότητα 3: Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση σε WD-E

Τακτοποιήστε ή τοποθετήστε όλα τα εργαλεία και τα επιμέρους εξαρτήματα σε κατάλληλο πλέγμα ή καλάθι φορτίου με τέτοιον τρόπο ώστε να μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν όλες οι εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες των εργαλείων. Τα εργαλεία πρέπει να προσαρμοστούν στη σχάρα φορτίου 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. Ωθήστε τη σχάρα φορτίου μέσα στο WD-E, κλείστε την πόρτα και ξεκινήστε το πρόγραμμα.
Για τη διάρκεια του προγράμματος, βλ. τον πίνακα παρακάτω:

Βήμα προγράμματος	Νερό	Δοσολογία	Χρόνος	Θερμοκρασία
Πρόπλυση	Κρ.Ν.[1]		1 λεπτό	
Δοσολόγηση καθαριστικού μέσου		Σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή		Σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή
Καθαρισμός	Κρ.Ν.[1]		5 λεπτά	55 °C
Δοσολόγηση απολυμαντικού μέσου		Σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή		Σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή
Απολύμανση	Κρ.Ν.[1]		5 λεπτά	55 °C
Έκπλυση	DI[2]		3 λεπτά	54 °C
Στέγνωμα			3 λεπτά	

1 Κρ.Ν. = Κρύο νερό
2 DI = Απιονισμένο νερό

Μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος, αφαιρέστε όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ελέγξτε το στέγνωμα του φορτίου και, εάν χρειάζεται, στεγνώστε το φορτίο με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικής κατηγορίας. Μετά την αφαίρεση από το WD-E, 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 ®I, από την εταιρεία B. Braun Aescu-lap

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 3FKFS230110 και 3FKFS230112
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. 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 FUJIFILM 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 αιθυλένοξείδιο		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 FUJIFILM medwork ürünlerinin temizlik ve dezenfeksiyon cihazında (RDG) mekanik olarak yeniden işlenmesi için aşağıda açıklanan yöntem, FUJIFILM 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, FUJIFILM 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). Operatör, kullanıcıya bağlı bu sınıflandırmaya dayanarak, bu yeniden işleme talimatlarında belirtilen yöntemlerden hangisinin uygulanması gerektiğini belirleyebilir. Standart ve onaylanmış prosedürlerin uygulanmasına özellikle dikkat edilmelidir. Bir tür Creutzfeld-Jakob hastalığı bulunan kişilerde çok kullanımlık FUJIFILM medwork ürünlerinin kullanılması gerekirse, bu ürünler kullanımdan sonra yeniden işlenemez. Burada RKI'nın özel tavsiyeleri geçerlidir.

Tek kullanımlık olarak işaretlenmiş olan FUJIFILM medwork ürünleri (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.

Ön temizlik için gereken donanım:

Tek kullanımlık bez veya sünger: Tiftiksiz tek kullanımlık bez veya sünger

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.

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, Ürün no.: 125603)
fırça için plastik fırçalar:	1. Fırça başı uzunluğu 30 mm, Fırça kıl çapı 2,5 mm
LIT2-D-HAN:	2. fırça: Fırça başı uzunluğu 13 mm, Fırça kıl çapı 1,6 mm
Tek kullanımlık enjektör:	20 ml enjektör, onay: 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 2: Manuel Temizleme

DİKKAT! Özel uyarılar

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

Temizlik sıvısını (örn. gigasept AF forte®2%) üreticinin talimatlarına uygun şekilde 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.
Maruziyet süresi sırasında, sıvıya daldırılmış olan aletin vida dişlerini ve zor erişilen alanları yumuşak bir fırça ile fırçalayın. (onaylı ürün: 1. fırça: Fırça başı uzunluğu : 30 mm, Fırça kıl çapı: 2,5 mm ve 2. fırça: Fırça başı uzunluğu 100 mm, Fırça kıl çapı 7,0 mm)).
Temizliğin etkili olup olmadığının gözle görülemeyeceği zor erişilen, kritik yerlere özellikle dikkat edin. Ardından 20 ml'lik bir enjektör yardımıyla lümeni 1 kez temizlik çözeltisiyle yıkayın.
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.

Adım 3:
DİKKAT! Özel uyarılar

Bu kılavuzda, olası yeniden işleme yöntemleri olarak manuel dezenfeksiyon ve FUJIFILM medwork RDG ve RDG-E'de makineyle yeniden işleme yöntemi açıklanmıştır. Operatör, kullanıcıya bağlı sınıflandırmaya dayanarak, belirtilen üç yeniden işleme yönteminden hangisinin uygulanması gerektiğini belirlemelidir.

Manuel dezenfeksiyon için gereken donanım

Dezenfektan:	Protein yapışmasına yol açmayan, VAH listesine dahil alet dezenfektanı, onaylı ürün: gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH, Ürün no.: 125603)
Su:	Mümkün olduğunca demineralize edilmiş su (DS su, KRINKO/BfArM tavsiyesi uyarınca fakültatif patojen mikroor ganizma içermeyen)
Tek kullanımlık enjektör:	20 ml enjektör, onaylı ürün: Fa. B. Braun, Ürün no.: 4606205V
Kap:	DS su için kap
Kap:	Dezenfektan için kap
Tek kullanımlık bez:	Tiftiksiz tek kullanımlık bez

1. Yöntem: Manuel dezenfeksiyon

Dezenfeksiyon sıvısını (onaylanmış ürün: gigasept AF forte®2%) üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Her dezenfeksiyon için taze hazırlanmış bir çözelti kullanın. Aletleri dezenfeksiyon çözeltisinin içine tümüyle batırın. Ardından 20 ml'lik bir enjektör yardımıyla lümeni 1 kez dezenfeksiyon çözeltisiyle yıkayın. Ardından lümeni hava kabarcığı kalmayacak şekilde dezenfeksiyon çözeltisiyle doldurun. Dezenfektan çözeltisinde, üreticinin talimatlarında belirtilen maruziyet süresini dikkate alın (onaylı ürün: gigasept AF forte® 2%: 15 dakika). Aletleri dezenfeksiyon çözeltisinden çıkarın ve en az 1 dakika süreyle DS su içeren bir kabın içine koyun. 20 ml'lik bir enjektörle lümeni en az 1 kez yıkayarak, dezenfeksiyon çözeltisinin artıklarını tümüyle giderin. İşlemi 1 kez taze DS su ile tekrarlayın. Aletleri tiftiksiz bir tek kullanımlık bezle silin ve lümeni tıbbi basınçlı hava ile kurutun.

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

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı:	DIN EN ISO 15883-1 /-2 uyarınca termik programlı (90°C ila 95°C sıcaklık) temizlik ve dezenfeksiyon cihazı
Temizlik maddesi:	Hafif alkali temizlik maddesi, onaylı ürün: Fa. Ecolab, Sekumatic© MultiClean)

DİKKAT! Özel uyarılar

Her makineli yeniden işleme (RDG) sürecinden önce manuel temizlik yapın.

2. Yöntem: 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. 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:

Program adımı	Su	Dozaj	Zaman	Sıcaklık
Ön yıkama	SS[1]		5 dak	
Temizlik maddesi dozajı		Üreticinin talimatlarına göre		Üreticinin talimatlarına göre
Temizlik	DS[2]		10 dak	55°C
Yıkama	DS[2]		2 dak	
Dezenfeksiyon	DS[2]		3 dak	A_0 değeri > 3000[3] (örn. 90°C, 5 dak)
Kurutma			15 dak	120°C'ye kadar

1 SS = Soğuk su
2 DS = Demineralize su
3 Resmi makamlar sorumluluk alanınızla ilgili başka uygulama kurallarına (dezenfeksiyon parametreleri) uyulmasını isteyebilir.

Program bittikten sonra tüm tıbbi 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.

RDG-E'de (Endoskoplar için temizlik ve dezenfeksiyon cihazı) mekanik temizlik ve dezenfeksiyon için gereken donanım:

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı:	Endoskoplar için DIN EN ISO 15883-4 uyarınca kemoter mik programlı temizlik ve dezenfeksiyon cihazı (sıcaklık 50°C ila 60°C)
Dezenfektan:	Virüsit (VAH veya en azından DVV listesine dahil olan) aldehit bazlı alet dezenfeksiyon maddesi, onaylı ürün: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN ve (%1) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

DİKKAT! Özel uyarılar

Her makineli yeniden işleme (RDG-E) sürecinden önce manuel temizlik yapın.

3. Yöntem: RDG-E'de mekanik temizlik ve dezenfeksiyon

Tüm aletleri ve parçaları, aletlerin tüm iç ve dış yüzeyleri temizlenebilecek ve dezenfekte edilebilecek bir şekilde uygun bir süzgecin ve/veya sepetin içine koyun ve/veya yerleştirin. Aletler iç lümenin yıkanabilmesi için yük taşıyıcıya adapte edilmelidir. Cihazı başlatmadan önce ve işlem bittikten sonra, adaptörün sağlam bir şekilde oturduğunu kontrol edin. Yük taşıyıcıyı RDG-E'nin içine itin, kapağı kapatın ve programı başlatın.

Program süreleri aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Program adımı	Su	Dozaj	Zaman	Sıcaklık
Ön yıkama	SS[1]		1 dak	
Temizlik maddesi dozajı		Üreticinin talimatlarına göre		Üreticinin talimat-larına göre
Temizlik	SS[1]		5 dak	55°C
Dezenfektan dozu		Üreticinin talimatlarına göre		Üreticinin talimat-larına göre
Dezenfeksiyon	SS[1]		5 dak	55°C
Yıkama	VE[2]		3 dak	54°C
Kurutma			3 dak	

1 SS = Soğuk su
2 DS = Demineralize su

Program bittikten sonra tüm tıbbi ürünleri çıkarın. Yükün kuru olduğunu kontrol edin ve gerekirse yükü tiftiksiz bir bezle ya da tıbbi basınçlı hava ile kurutun. RDG-E'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 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. 3FKFS230110 ve 3FKFS230112

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. 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

FUJIFILM 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
LOT	Parti kodu		Litotripsi için uygun değildir
REF	Ürün numarası	LATEX	Doğal kauçuk lateks içerir
	Ambalaj birimi		Gastroskopi
	Tekrar kullanmayın		Kolonoskopi
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Enteroskopi
NON STERILE	Steril değildir		ERCP
	Üretici	MD	Tıbbi ürün
SBS	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 FUJIFILM medwork proizvode, koji mogu ponovo koristiti, validirala je tvrtka FUJIFILM 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM 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).

FUJIFILM medwork proizvodi, koji su obilježeni za jednokratnu primjenu (② simbol), ne smiju se izlagati procesu priprave ili sterilizaciji odnosno ne smiju se ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili sterilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može povući ugrožavanje zdravlja pacijenata, bolest, ozljede ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili sterilizacija 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.

Oprema za preliminarno čišćenje:

Krpa ili spužva za jednokratnu uporabu:krpa ili spužva za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja dlačice

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.

Oprema za 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, br. artikla: 125603)
Plastične četke za LIT2-D-HAN:	1. Četka: duljina glave četke 30 mm, promjer glave za čekinje 2,5 mm 2. Četka: duljina glave četke 13 mm, promjer glave za čekinje 1,6 mm
Jednokratna šprica:	šprica od 20 ml, validirala ju je tvrtka B. Braun, broj artikla: 4606205V
Ultrazvučna kupaonica:	Validirala ju je: Tvrtka Bandelin, Sonorex RK 1028
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 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 (npr. gigasept AF forte®2%) prema podacima proizvođača, te njime napunite ultrazvučnu kupaonicu. Ako je moguće, odmah nakon korištenja položite instrument/-e u otopinu za čišćenje egzaktno 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.
Tijekom vremena djelovanja navoj i teško pristupačna mjesta potopljenog instrumenta četkajte mekom četkom. (Validirana je četka 1: Duljina glave četke: 30 mm, promjer glave za čekinje: 2,5 mm i četka 2: duljina glave četke 100 mm, promjer glave za čekinje 7,0 mm).
Pazite na kritične, teško pristupačne zone u kojima nije moguće vizualno procijeniti efikasnost čišćenja. Potom lumen isperite otopinom za čišćenje pomoću šprice od 20 ml 1x.
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.

Korak 3:
POZOR! Posebne napomene

U nastavku se manualna dezinfekcija kao i strojni postupak priprave u FUJIFILM medwork RDG-u i RDG-E-u opisuju kao mogući postupak priprave. Na osnovu klasifikacije koja ovisi o primjeni operator mora utvrditi koji se od tri navedena postupka priprave mora provesti.

Oprema za manualnu dezinfekciju

Dezinfekcijska sredstva:	Sredstvo za dezinfekciju instrumenata na VAH popisu koje ne fiksira proteine,validirano je: gigasept AF forte® (tvrtka Schülke & Mayr GmbH, broj artikla: 125603)
Voda:	Ukoliko je moguće potpuno desalinizirana voda (VE-voda, prema KRIN KO/BfArM preporuci oslobođena od fakulta tivno patogenih mikroorganizama)
Jednokratna šprica:	Šprica od 20 ml, validirala ju je: Tvrtka B. Braun, broj artikla: 4606205V
Kada:	Kada za VE-vodu
Kada:	Kada za dezinfekcijsko sredstvo
Krpa za jednokratnu uporabu:	krpa za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja dlačice

Mogućnost 1: Manualna dezinfekcija

Dezinfekcijsku otopinu (validirana je: gigasept AF forte®2%) pripravite prema podacima proizvođača. Za svaku dezinfekciju koristite svježe pripravljenu otopinu. Instrumente u potpunosti umetnite u dezinfekcijsku otopinu. Potom lumen isperite dezinfekcijskom otopinom pomoću šprice od 20 ml 1x. Nakon toga napunite lumen dezinfekcijskom otopinom tako da nema mjehurića zraka. Obratite pozornost na vrijeme djelovanja u otopini dezinfekcijskog sredstva prema podacima proizvođača dezinfekcijskog sredstva (validirano je gigasept AF forte® 2%: 15 minuta). Instrumente izvadite iz dezinfekcijske otopine, te ih najmanje na 1 minutu položite u kadu s VE-vodom. Lumen isperite pomoću šprice od 20 ml najmanje 1x, kako biste u potpunosti uklonili ostatke dezinfekcijske otopine. Postupak ponovite 1x sa svježom VE-vodom. Instrumente obrišite krpom za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja dlačice, te lumen osušite pomoću medicinskog stlačenog zraka.

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)

POZOR! Posebne napomene

Prije svake strojne priprave (RDG) provedite manualno čišćenje.

Mogućnost 2: 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. 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 min	
Dezinficiranje	VE		3 min	A_0 –vrijednos> 3000[3] (npr. 90°C, 5
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 strojno čišćenje i dezinfekciju u RDG-E-u (uređaj za čišćenje i dezinfekciju endoskopa):

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju:	Uređaj za čišćenje i dezinfekciju endoskopa prema DIN EN ISO 15883-4 s kemotermičkim programom (temperatura 50° C do maks. 60°C)
Dezinfekcijska sredstva:	Virucidno (na VAH popisu ili najmanje na DVV-popisu) d ezinfekcijsko sredstvo za instrumente na bazi aldehida, validirano je: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN i (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

POZOR! Posebne napomene

Prije svake strojne priprave (RDG-E) provedite manualno čišćenje.

Mogućnost 3: Strojno čišćenje i dezinfekcija u RDG-E-u

Sve instrumente i pojedinačne dijelove u adekvatnu perforiranu posudu ili košaru položite odnosno pozicionirajte tako da se mogu očistiti i dezinficirati sve unutarnje i vanjske površine instrumenata. Radi ispiranja lumena instrumenti se moraju prilagoditi paleti. Fiksiranost adaptacije mora se provjeriti prije pokretanja uređaja, te nakon završetka procesa. Paletu gurnite u RDG-E, zatvorite vrata i pokrenite program.
Vrijeme trajanja programa vidjeti u tablici u nastavku:

Korak programa	Voda	Doziranje	Vrije	Temperatura
Preliminarno ispiranje	KW[1]		1 min	
Doziranje sredstva za čišćenje		Prema podacima proizvođača		Prema podacima proizvođača
Čišćenje	KW[1]		5 min	55°C
Doziranje dezinfekcijskog sredstva		Prema podacima proizvođača		Prema podacima proizvođača
Dezinficiranje	KW[1]		5 min	55°C
Ispiranje	VE[2]		3 min	54°C
Sušenje			3 min	

1 KW = hladna voda
2 VE = demineralizirana voda

Izvadite sve medicinske proizvode po završetku programa. Provjerite suhoću instrumentarije, te instrumentariju eventualno osušite pomoću krpe koja ne ostavlja dlačice ili medicinskog stlačenog zraka. Nakon vađenja it RDG-E-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 proizvodima npr. Sterilit ®l, uljni sprej tvrtke B. Braun Aesculap

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 3FKFS230110 i 3FKFS230112

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. 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork určené k opakovanému použití je schválena firmou FUJIFILM 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork označené jako produkty pro jednorázové použití (symbol ②) 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.

Vybavení pro předběžné vyčištění:

Jednorázový ubrousek nebo houba:Netřepivý jednorázový ubrousek nebo houba

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. Mezískladování použitých nástrojů se znečištěním, např. zbytky krve, může způsobit korozi.

Vybavení pro 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, číslo zboží: 125603)
LIT2-D-HAN:	1. Kartáček: Délka hlavy kartáčku 30 mm, průměr hlavy kartáčku 2,5 mm 2. Kartáček: Délka hlavy kartáčku 13 mm, průměr hlavy kartáčku 1,6 mm
Jednorázová stříkačka:	20ml stříkačka, validována byla fa. B. Braun, číslo zboží: 4606205V
Ultrazvuková lázeň:	Validována byla: fa. Bandelin, Sonorex RK 1028
Voda z vodovodu:	Tekoucí voda, teplota 20+/- 2°C, minimálně kvality pitné vody
Vana:	vana na vodu z vodovodu
Přepravní box:	Uzavíratelný přepravní box

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 (např.: 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.
Během doby působení kartáčujte závit a obtížně přístupná místa ponořeného nástroje měkkým kartáčkem. (validován byl kartáček 1: Délka hlavy kartáčku: 30 mm, průměr hlavy kartáčku: 2,5 mm a kartáček 2: délka hlavy kartáčku 100 mm, průměr hlavy kartáčku 7,0 mm).
Pozor na kritická, obtížně přístupná místa, u kterých není možné účinek čištění vizuálně posoudit. Pak lumen 1x vypláchněte čisticím roztokem pomocí 20ml stříkačky.
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.

3. krok:
POZOR! Zvláštní pokyny

Níže je popsáno ruční dezinfikování a strojní čištění v zařízení RDG a RDG-E značky FUJIFILM medwork jako možné metody čištění. Na základě klasifikace, která záleží na konkrétním uživateli, musí provozovatel stanovit, kterou ze třech uvedených metod čištění je nutné provést.

Vybavení pro ruční dezinfikování

Dezinfekční prostředek:	Prostředek na dezinfekci nástrojů ze seznamu VAH, který nefixuje proteiny, validován byl: gigasept AF forte® (fa. Schülke & Mayr GmbH, číslo zboží: 125603)
Voda:	Pokud možno demineralizovaná voda (podle doporučení KRIN KO/BfArM bez fakultativně patogenních mikroorga nismů)
Jednorázová stříkačka:	20 ml stříkačka, validována byla: firma B. Braun, číslo zboží: 4606205V
Vana:	Vana na demineralizovanou vodu
Vana:	Vana na dezinfekční prostředek
Jednorázový ubrousek:	Netřepivý jednorázový ubrousek

Možnost 1: Ruční dezinfikování

Připravte si dezinfekční roztok (validován byl: gigasept AF forte®2%) podle pokynů výrobce. Pro každou dezinfekci používejte čerstvě připravený roztok. Nástroje kompletně vložte do dezinfekčního roztoku. Následně lumen 1x vypláchněte pomocí 20ml stříkačky dezinfekčním roztokem. Poté naplňte lumen dezinfekčním roztokem bez vzduchových bublin. Dodržujte dobu působení roztoku dezinfekčního prostředku podle údajů výrobce dezinfekčního prostředku (validován byl gigasept AF forte® 2%: 15 minut). Vyjměte nástroje z dezinfekčního roztoku a vložte je alespoň na 1 minutu do vany s demineralizovanou vodou. Lumen minimálně 1x propláchněte pomocí 20ml stříkačky, abyste kompletně odstranili zbytky dezinfekčního roztoku. Postup opakujte ještě jednou s čerstvou demineralizovanou vodou. Nástroje otřete netřepivým jednorázovým ubrouskem a lumen vysušte lékařským stlačeným vzduchem.

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)

POZOR! Zvláštní pokyny

Před každým strojovým čištěním (RDG) proveďte ruční čištění.

Možnost 2: 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. 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	Voda	Dávkování	Čas	Teplota
Předmytí	KW[1]		5 min	
Dávkování čisticího prostředku		Podle zadání		Podle zadání
Čištění	VE[2]		10 min	55°C
Vyplachování	VE		2 min	
Dezinfikování	VE		3 min	A_0-hodnota> 3000[3] (např. 90°C, 5
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 strojové čištění a dezinfekci v RDG-E (čisticí a dezinfekční zařízení pro endoskopy):

Čisticí a dezinfekční zařízení: Čisticí a dezinfekční zařízení pro endoskopy podle normy DIN EN ISO 15883-4 s chemickým a tepelným programem (teplota 50°C až max. 60°C)

Dezinfekční prostředek: Virucidní (seznam VAH nebo alespoň DVV) dezinfekční prostředek na nástroje na bázi aldehydenu, validován byl: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN a (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

POZOR! Zvláštní pokyny

Před každým strojovým čištěním (RDG-E) proveďte ruční čištění.

Možnost 3: Strojové čištění a dezinfekce v RDG-E

Všechny nástroje a jednotlivé díly pokládejte resp. umisťujte do vhodné děrované misky nebo do nakládacího koše tak, aby mohlo dojít k vyčištění a dezinfekci veškerých vnitřních i vnějších povrchů. Nástroje se musí kvůli propláchnutí vnitřních lumenů adaptovat na držák. Adaptér se musí před spuštěním přístroje a po ukončení procesu zkontrolovat, zda pevně sedí. Držák zasuňte do RDG-E, zavřete dveře a spusťte program.

Doba běhu programu viz následující tabulka:

1 KW = studená voda
2 VE = demineralizovaná voda

Programový	Voda	Dávkování	Čas	Teplota
Předmytí	KW[1]		1 min	
Dávkování čisticího prostředku		podle zadání výrobce		podle zadání výrobce
Čištění	KW[1]		5 min	55°C
Dávkování dezinfekčního prostředku		podle zadání výrobce		podle zadání výrobce
Dezinfikování	KW[1]		5 min	55°C
Vyplachování	VE[2]		3 min	54°C
Sušení			3 min	

Po ukončení programu všechny lékařské produkty odeberte. Zkontrolujte, zda je várka suchá a případně ji dosušte netřepivou utěrkou nebo lékařským stlačeným vzduchem. Po odebrání z RDG-E 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 sprej: Olejový sprej bez obsahu silikonu, s možností parní sterilizace, schválený pro použití s lékařskými produkty, např. Sterilit ®l, olejový sprej firmy B. Braun Aesculap

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 3FKFS230110 a 3FKFS230112

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. 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork-toodete jaoks on valideeritud firma FUJIFILM 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM 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.

FUJIFILM 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). Õõnsate instrumentide puhastamisel tuleb olla eriti tähelepanelik. Masinas puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on vajalik spetsiaalne korvriiul õõnsuste 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.

Eelpuhastamise vahendid:

Ühekordselt kasutatav lapp või svamm:Ebemevaba ühekordne lapp või svamm

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.

Käsitsi puhastamise vahendid:

Puhastusvahend:	Valku mittefikseeriv VAH-loendisse kuuluv instrumentide desinfitseerimisvahend puhastustoimega, valideeritud on: gigasept AF forte® (firma Schülke & Mayr GmbH, toote nr: 125603)
Plastikharjad	
LIT2-D-HAN jaoks:	1. Hari: Harjapea pikkus 30 mm, harjapea läbimööt 2,5 mm 2. Hari: Harjapea pikkus 13 mm, harjapea läbimööt 1,6 mm
Ühekordne süstal:	20 ml süstal, valideeritud: firma B. Braun, toote nr: 4606205V
Ultrahelivann:	Valideeritud: firma Bandelin, Sonorex RK 1028
Kraanivesi:	voolav vesi, temperatuur 20+/- 2°C, vähemalt joogivee kvaliteediga
Vann:	vann kraanivee jaoks
Transpordikast:	suletav transpordimahuti

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 (nt: 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.

Harjake toimeaja jooksul lahusesse kastetud instrumendi keeret ja raskesti ligipääsetavaid kohti pehme harjaga. (valideeritud on hari 1: harjapea pikkus: 30 mm, harjapea läbimööt: 2,5 mm ja hari 2: harjapea pikkus 100 mm, harjapea läbimööt 7,0 mm).

Pöörake tähelepanu kriitilistele, raskesti ligipääsetavatele kohtadele, kus pole võimalik puhastustoimet visuaalselt hinnata. Seejärel loputage luumen 1 kord läbi puhastuslahusega 20 ml süstla abil.

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.

3. samm:

TÄHELEPANU! Erijuhised

Järgnevalt kirjeldatakse käsitsi desinfitseerimist ja masinaga taastöötlemise meetodit FUJIFILM medworki RDG ja RDG-E abil ühe võimaliku taastöötlemismeetodina. Kasutajapoolse klassifitseerimise alusel peab operaator kindlaks määrama, millist kolmest taastöötlemismeetodist tuleb kasutada.

Käsitsi desinfitseerimise vahendid

Desinfitseerimisvahend:	Valku mittefikseeriv VAH-loendisse kuuluv instrumentide desinfitseerimisvahend: gigasept AF forte® (firma Schülke & Mayr GmbH, toote nr: 125603)
Vesi:	võimalikult täielikult soolatustatud vesi (VE-vesi, vastavalt KRIN KO/BfArM-soovitusele, vaba fakultatiivselt patogeen setest mikroorganismidest)
Ühekordne süstal:	20 ml süstal, valideeritud: firma B. Braun, toote nr: 4606205V
Vann:	vann VE-vee jaoks
Vann:	vann desinfitseerimisvahendi jaoks
Ühekordselt kasutatav lapp:	ebemevaba ühekordselt kasutatav lapp

Võimalus 1: Käsitsi desinfitseerimine

Segage desinfitseerimislahus (valideeritud on: gigasept AF forte®2%) vastavalt tootja andmetele. Kasutage iga desinfitseerimiskorra jaoks värskelt segatud lahust. Asetage instrumendid täielikult desinfitseerimislahuse sisse. Seejärel loputage luumen 1 kord läbi desinfitseerimislahusega 20 ml süstla abil. Pärast seda täitke luumen õhumullideta desinfitseerimislahusega. Järgige desinfitseerimislahuse toimeaega vastavalt desinfitseerimisvahendi tootja andmetele (valideeritud on gigasept AF forte® 2%: 15 minutit). Võtke instrumendid desinfitseerimislahusest välja ja asetage need vähemalt 1 minutiks deioniseeritud veega vanni. Loputage luumenit vähemalt 1 kord 20 ml süstla abil, et eemaldada täielikult desinfitseerimislahuse jäägid. Korrake toimingut 1 kord deioniseeritud veega. Pühkige instrumente ebemevaba ühekordselt kasutatava lapiga ja kuivatakse luumen meditsiinilise suruõhu abil.

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)

TÄHELEPANU! Erijuhised

Enne masinas taastöötlemist (RDG) viige läbi käsitsi puhastamine.

Võimalus 2: 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. 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	Vesi	Doseerimine	Aeg	Temperatuur
Eelloputamine	KW[1]		5 min	
Puhastusvahendi doseerimine		Vastavalt		Vastavalt
Puhastamine	VE[2]		10 min	55°C
Loputamine	VE		2 min	
Desinfitseerimine	VE		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.

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

Puhastus- ja desinfitseerimisseade: Puhastus- ja desinfitseerimisseade endoskoopide jaoks vastavalt standardile DIN EN ISO 15883-4 kemotermilise programmiga (temperatuur 50°C kuni max 60°C)

Desinfitseerimisvahend: Virutsiidne (VAH- või vähemalt DVV-loendisse kuuluv) instrumentide desinfitseerimisvahend aldehüüdide baasil, valideeritud on: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN ja (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

TÄHELEPANU! Erijuhised

Enne masinas taastöötlemist (RDG-E) viige läbi käsitsi puhastamine.

Võimalus 3: Masinas puhastamine ning desinfitseerimine RDG-E-s

Asetage või pange kõik instrumendid ja üksikud osad sobivale sõelale või korvriiulile, nii et kõiki instrumentide sise- ja välispindasid saaks puhastada ja desinfitseerida. Instrumendid tuleb siseluumeni loputamiseks kinnitada korvriiulile. Kinnitust tuleb kontrollida kindla ühenduse suhtes enne seadme käivitamist ja pärast protsessi lõppu. Lükake korvriiul RDG-E sisse, sulgege uks ja käivitage programm.
Programmi kestust vt allolevast tabelist:

Programmi	Vesi	Doseerimine	Aeg	Temperatuur
Eelloputamine	KW[1]		1 min	
Puhastusvahendi doseerimine		Vastavalt tootja andmetele		Vastavalt tootja andmetele
Puhastamine	KW[1]		5 min	55°C
Desinfitseerimisvahendi doseerimine		Vastavalt tootja andmetele		Vastavalt tootja andmetele
Desinfitseerimine	KW[1]		5 min	55°C
Loputamine	VE[2]		3 min	54°C
Kuivatamine			3 min	

1 KW = külm vesi
2 VE = demineraliseeritud vesi

Pärast programmi lõppemist võtke meditsiinitooted välja. Kontrollige instrumente kuivuse suhtes ja vajadusel järelkuivatage ebemevaba lapi või meditsiinilise suruõhuga. Pärast RDG-E-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 lubatud kasutada meditsiinitoodetel, nt Sterilit ®I, õlisprei firmalt B. Braun Aesculap

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: firma steriClin, Art. -Nr. 3FKFS230110 ja 3FKFS230112

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

5. samm: Pakend

Monteerige instrumendid kokku. Seejuures järgige vastavas kasutusjuhendis olevaid paigaldamise juhiseid. 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 FUJIFILM 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 lateks
	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 FUJIFILM medwork-termékekre vonatkozó továbbiakban leírt gépi előkészítési eljárást a tisztítási- és fertőtlenítési készülékben (=RDG) a FUJIFILM 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM 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.

Felszerelés az előtisztításhoz:

Egyszer használatos rongy vagy szivacs:Szöszmentes egyszer használatos rongy vagy szivacs

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.

Felszerelés manuális tisztításhoz:

Tisztítószer:	Nem protein fixált VAH listázott szerszámfertőtlenítőszer tisztító hatással, jóváhagyta: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH vállalat, cikksz: 125603)
Műanyag kefék a LIT2-D-HAN-nek:	1. Kefe: Kefe fej hossz 30 mm, Sörtefej átmérő: 2,5 mm 2. Kefe: Kefe fej hossz 13 mm, Sörtefej átmérő 1,6 mm
Egyszer használatos fecskendő:	20 ml fecskendő, jóváhagyta B. Braun vállalat, cikksz: 4606205V
Ultrahangos fürdő:	jóváhagyta: Bandelin vállalat, Sonorex RK 1028
Csapvíz:	Folyó víz, hőmérséklet 20+/- 2°C, legalább ihető víz minőség
Kád:	Csapvíz kád
Szállítódoboz:	Zárható szállítóedény

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 megköthetik a fehérjéket és ezzel negatívan befolyásolhatják a tisztítás sikerét.

Alkalmazza a tisztító oldalot a gyártói előírásoknak megfelelően (pl.: 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.
A behatási idő alatt kefélje át a menetet és a kicserélt műszer nehezen hozzáférhető helyeket egy puha kefével (Jóváhagyott kefe 1: Kefefej hossz: (kefefej hossz: 30 mm, sörtefej átmérő: 2,5 mm és kefe 2: Kefe fej hossz 100 mm, Sörtefej átmérő: 7,0 mm).
Ügyeljen a kritikus, nehezen elérhető területekre, ahol nem lehet megítélni a tisztítás hatékonyságát. Majd öblítse át egyszer a lument a tisztítóoldattal egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
Ezt követően töltse meg a lument buborékok nélkül tisztítól dattal.
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.

3. lépés:

FIGYELEM! Különleges megjegyzések

A következőkben a manuális fertőtlenítést és a FUJIFILM medwork RDG-ben és RDG -E-ben történő gépi előkészítési eljárást írjuk le mint lehetséges előkészítési eljárást. A felhasználófüggő besorolás alapján az üzemeltetőnek kell meghatároznia, hogy az említett háromból melyik előkészítési eljárást hajtja végre.

Felszerelés manuális fertőtlenítéshez:

Fertőtlenítőszer:	Nem protein fixált VAH listázott műszerfertőtlenítőszer, jóváhagyta: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH vállalat, cikksz: 125603)
Víz:	Lehetőleg teljesen sótalanított víz (VE-víz, KRIN KO/BfArM-javaslat szerint fakultatív patogén mikroorganizmusoktól mentes)
Egyszer használatos fecskendő:	20 ml fecskendő, jóváhagyta: B. Braun vállalat, cikksz: 4606205V
Kád:	Kád a VE-víznek
Kád:	Kád a fertőtlenítőszernek
Egyszer használatos rongy:	Szöszmentes egyszer használatos rongy

1. lehetőség: Manuális fertőtlenítés:

Állítsa össze a fertőtlenítő oldatot gyártói adatok szerint (jóváhagyva: gigasept AF forte®2%) Minden fertőtlenítés alkalmával használjon frissen összeállított oldatot. A műszereket teljesen helyezze bele a fertőtlenítő oldatba. Majd öblítse át egyszer a lument a fertőtlenítő oldattal egy 20 ml-es fecsekendő segítségével. Ezt követően töltse meg a lument buborékok nélkül fertőtlenítő oldattal. Vegye figyelembe a fertőtlenítő oldat behatási idejét a fertőtlenítőszer gyártói adatainak megfelelően (jóváhagyva: gigasept AF forte® 2%: 15 perc). Vegye ki a műszereket a fertőtlenítő oldatból és helyezze őket legalább 1 percre a VE-vízzel teli kádba. Öblítse ki a lument egy 20 ml-es fecskendővel legalább egyszer, hogy eltávolítsa a fertőtlenítő oldat maradványokat. Ismételje meg az eljárást egyszer friss vízzel. Törölje le a műszereket egy szöszmentes, egyszer használatos ronggyal és szárítsa meg a lument orvosi sűrített levegővel.

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)

FIGYELEM! Különleges megjegyzések

Végezze el minden gépi előkészítés előtt (RGD) a manuális tisztítást.

2. lehetőség: 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. 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		Gyártói adatok
Tisztítás	VE[2]		10	55°C
Öblítés	VE		2 min	
Fertőtlenítés	VE		3 min	A_0 –érték> 3000[3]
Szárítás			15	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 gépi tisztításnak és fetőtlenítésnek az RDG-E-ben (Tisztító- és fertőtlenítő készülék endoszkópoknak):

Tisztító- és fertőtlenítő készülék:	Tisztító- és fertőtlenítő készülék DIN EN ISO 15883-4 szerint kemotermikus programmal (50°C - max. 60°C hőmérséklet)
Fertőtlenítőszer:	Virucid (VAH- vagy legalább DVV-listázott) műszerfertőtlenítőszer aldehid alapú, jóváhagyva: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN és (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

FIGYELEM! Különleges megjegyzések

Végezze el minden gépi előkészítés előtt (RGD-E) a manuális tisztítást.

3. lehetőség: Manuális tisztítás és fertőtlenítés az RDG-E-ben

Helyezze az az összes műszert és egyes alkatrészeket egy megfelelő szűrőtálba vagy berakodó hordozóra, hogy a műszerek összes belső és külső felületét meg lehessen tisztítani és fertőtleníteni. A műszereket a belső lumen átöblítéséhez a berakodó hordozóhoz kell illeszteni. Az illesztést a készülék indítása előtt és a folyamat vége után ellenőrizni kell szoros illeszkedés szempontjából. Tolja be a berakodó hordozót az RDG-E-be, zárja be az ajtót és indítsa el a programot.
A program futásidőt lásd a következő táblázaton:

Program lépés	Víz	Adagolás	Idő	Hőmérséklet
Előöblítés	KW[1]		1 min	
Adagolás Tisztítás		Gyártói adatok szerint		Gyártói adatok szerint
Tisztítás	KW[1]		5 min	55°C
Adagolás Fertőtlenítőszer		Gyártói adatok szerint		Gyártói adatok szerint
Fertőtlenítés	KW[1]		5 min	55°C
Öblítés	VE[2]		3 min	54°C
Szárítás			3 min	

1 KW = hidegvíz
2 VE = Demineralizált víz

A program végén vegye ki az összes orvosi terméket. Ellenőrizze a rakomány szárazságát és adott esetben szárítsa meg egy szöszmentes ronggyal vagy orvosi sűrített levegővel. Az RGD-E-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 olajsprayvel.

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. 3FKFS230110 és 3FKFS230112

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

5. lépés: Csomagolás

Szerelje össze a műszereket. Kérjük, vegye figyelembe a szerelésre vonatkozó utasításokat az adott használati útmutatóban. 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 134°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 FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork izstrādājumiem ir apstiprinājis uzņēmums FUJIFILM 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork izstrādājumus lieto pacientiem, kuri cieš no Kreicfelda-Jakoba slimības varianta, tos pēc lietošanas nedrīkst atkārtoti sagatavot. Šeit tiek piemēroti īpašie RKI ieteikumi.

FUJIFILM 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 ķīmikālijām, nēsājiet sejas masku, aizsargbrilles, šķidrumu necaurlaidīgu ķirurģisko halātu un cimdus, kas izturīgi pret griezumiem.

Priekštīrīšanas aprīkojums:

Vienreizlietojamā drāna vai sūklis:Vienreizlietojama drāna vai sūklis bez plūksnām

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.

Aprīkojums manuālai tīrīšanai:

Tīrīšanas līdzekļi:	Ar proteīniem nesaistīts VAH sarakstā iekļauts instrumentu tīrīšanas līdzeklis ar tīrīšanas darbību, apstiprināts: gigasept AF forte® (ražotne: Schülke & Mayr GmbH, preces numurs: 125603)
Plastmasas suka, kas paredzēta LIT2-D-HAN:	1. Suka: sukas galvas garums 30 mm, saru galvas diametrs 2,5 mm 2. Suka: sukas galvas garums 13 mm, saru galvas diametrs 1,6 mm
Vienreizlietojamā šļirce:	20 ml šļirce, apstiprināja 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

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 (piemēram: 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.

Iedarbības laikā ar mīkstu suku noberzējiet iegremdētā instrumenta grūti pieejamās vietas ar mīkstu suku. (apstiprināta suka 1: sukas galvas garums: 30 mm, saru galvas diametrs: 2,5 mm un suka 2: sukas galvas garums 100 mm, saru galvas diametrs 7,0 mm).

Pievērsiet uzmanību kritiskajām, grūti sasniedzamām vietām, kur nav iespējams vizuāli novērtēt tīrīšanas efektu. Pēc tam noskalojiet lūmenu ar tīrīšanas šķīdumu, izmantojot 20 ml šļirci 1x.

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.

3. darbība:

UZMANĪBU! Īpašas piezīmes

Turpmāk ir aprakstīti manuālās dezinfekcijas un mehāniskās sagatavošanas procesi FUJIFILM medwork ierīcēs RDG un RDG-E kā iespējamās sagatavošanas metodes. Balstoties uz klasifikāciju, kas atkarīga no lietotāja, operatoram jānosaka, kuras no trim uzskaitītajām sagatavošanas metodēm jāveic.

Aprīkojums manuālai dezinficēšanai

Dezinfekcijas līdzeklis:	ar proteīniem nesaistīts VAH sarakstā iekļauts instrumentu tīrīšanas līdzeklis, apstiprināts: gigasept AF forte® (ražotne: Schülke & Mayr GmbH, preces numurs: 125603)
Ūdens:	Cik vien iespējams, demineralizēts ūdens (dejonizēts ūdens saskaņā ar KRIN KO/BfArM ieteikumu, kas nesatur fakul tatīvi patogēnus mikroorganismus)
Vienreizlietojamā šļirce:	20 ml šļirce, apstiprināta: ražotne B. Braun, preces numurs: 4606205V
Vanna:	vanna VE-ūdenim
Vanna:	Vanna dezinfekcijas līdzekļiem
Vienreizlietojamā drāna:	vienreizlietojama drāna bez plūksnām

1. risinājums. Manuāla dezinfekcija

Uzklājiet dezinfekcijas šķīdumu (apstiprināts: gigasept AF forte®2%) saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Katrā dezinfekcijas reizē izmantojiet svaigi sagatavotu šķīdumu. Ievietojiet instrumentus pilnībā dezinfekcijas šķīdumā. Pēc tam noskalojiet lūmenu ar tīrīšanas šķīdumu, izmantojot 20 ml šļirci 1x ar dezinfekcijas šķīdumu. Tad uzpildiet lūmenu, bez burbuļiem, ar dezinfekcijas šķīdumu. Ievērojiet iedarbības laiku dezinfekcijas šķīdumā saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem (apstiprināts gigasept AF forte® 2%: 15 minūtes). Izņemiet instrumentus no dezinfekcijas šķīduma un vismaz uz vienu minūti ievietojiet dejonizēta ūdens vannā. Noskalojiet lūmeni vismaz 1x ar 20 ml šļirci, lai pilnībā noņemtu dezinfekcijas šķīduma atlikumu. Atkārtojiet procesu 1x ar svaigu dejonizētu ūdeni. Noslaukiet instrumentus ar vienreizlietojamu drāniņu bez plūksnām un nosusiniet lūmenus ar medicīniski saspiestu gaisu.

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)

UZMANĪBU! Īpašas piezīmes

Pirms katras mehāniskās sagatavošanas (RDG) veiciet manuālo tīrīšanu.

2. risinājums. 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. 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	Ūdens	Deva	Laiks	Temperatūra
Priekšmazgāšana	KW[1]		5 min	
Tīrīšanas līdzekļa dozēšana		Pēc ražotāja		Pēc ražotāja
Tīrīšana	VE[2]		10 min	55°C
Skalošana	VE		2 min	
Dezinficēt	VE		3 min	A_0 –vērtība> 3000[3] (piem., 90°
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.

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

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce: tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce endoskopiem saskaņā ar DIN EN ISO 15883-4 termisko programmu (temperatūra no 50°C līdz 60°C)

Dezinfekcijas līdzeklis: Virusīdu (VAH vai vismaz DVV sarakstā iekļauts) instrumentu dezinfekcijas līdzeklis, kura pamatā ir aldehīdi, apstiprināts: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN un (1%) dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

UZMANĪBU! Īpašas piezīmes

Pirms katras mehāniskās sagatavošanas (RDG) veiciet manuālo tīrīšanu.

3. risinājums. Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija, izmantojot RDG-E

Novietojiet visus instrumentus un atsevišķās detaļas piemērotā sieta paplātē vai uz iekraušanas groza, lai visas instrumentu iekšējās un ārējās virsmas varētu notīrīt un dezinficēt. Iekšējo lūmenu izskalošanai instrumenti jāpielāgo uz ratiņiem. Pirms ierīces iedarbināšanas un pēc procesa beigām ir jāpārbauda nofiksēšanās hermētiskums. Iebīdiet ratiņus RDG-E ierīcē, aizveriet durvis un palaidiet programmu.
Programmas ilgumu skatīt tabulā:

Programmas	Ūdens	Deva	Laiks	Temperatūra
Priekšmazgāšana	KW[1]		1 min	
Tīrīšanas līdzekļa dozēšana		Pēc ražotāja instrukcijas		Pēc ražotāja instrukcijas
Tīrīšana	KW[1]		5 min	55°C
Dezinfekcijas līdzekļa dozēšana		Pēc ražotāja instrukcijas		Pēc ražotāja instrukcijas
Dezinficēt	KW[1]		5 min	55°C
Skalošana	VE[2]		3 min	54°C
Žāvēšana			3 min	

1 KW =auksts ūden
2 VE = demineralizēts ūdens

Pēc programmas beigām izņemiet visas medicīnas ierīces. Pārbaudiet ievietoto vienumu sausumu un, ja nepieciešams, nosusiniet tos ar bezplūksnainu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu. Pēc izņemšanas no RDG-E 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 no ražotnes B. Braun Aesculap

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. 3FKFS23011 un 3FKFS230114

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

5. darbība. Iepakojums

Samontējiet no jauna instrumentus. Lūdzu, ievērojiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā sniegtos montāžas norādījumus. 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 ķīdu. Ķīdu 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, pie 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 FUJIFILM 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 lateksu
	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 „FUJIFILM medwork" produktų mašininio apdorojimo metodas valymo ir dezinfekavimo įrenginyje (= RDG) buvo patvirtintas bendrovės „FUJIFILM 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 „FUJIFILM 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 „FUJIFILM medwork" produktai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jakobo liga, panaudojus jų daugiau apdoroti nebegalima. Čia galioja specialios RKI rekomendacijos.

„FUJIFILM 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.

Pirminio valymo įranga:

Vienkartinė šluostė arba kempinė: Vienkartinė nesipūkuojančio audinio šluostė ar kempinė

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.

Rankinio valymo įranga:

Valymo priemonė:	Baltymų nefiksuojanti VAH sąraše nurodyta instrumentų dezinfekavimo priemonė turinti valymo poveikį, patvirtinta: „gigasept AF forte"® (įm. Schülke & Mayr GmbH, prekės numeris: 125603)
Plastikiniai šepetėliai, skirti LIT2-D-HAN:	1. as šepetėlis: šepetėlio galvutės ilgis 30 mm, šepetėlio galvutės skersmuo 2,5 mm 2. as šepetėlis: šepetėlio galvutės ilgis 13 mm, šepetėlio galvutės skersmuo 1,6 mm
Vienkartinis švirkštas:	20 ml švirkštas, patvirtintas – įm. Fa. 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

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.
Kol tirpalas veikia, minkštu šepetėliu valykite panardinto instrumento sriegį ir sunkiai prieinamas vietas. (patvirtintas 1-as šepetėlis: šepetėlio galvutės ilgis: 30 mm, šepetėlio galvutės skersmuo 2,5 mm ir 2-as šepetėlis: šepetėlio galvutės ilgis 100 mm, šepetėlio galvutės skersmuo 7,0 mm).
Atkreipkite dėmesį į kritines, sunkiai prieinamas vietas, kuriose neįmanoma vizualiai įvertinti valymo efekto. Tada vieną kartą praplaukite spindį valymo tirpalu, naudodami 20 ml švirkštą.
Tada užpildykite spindį valymo tirpalu be oro burbuliukų.
Veikiant ultragarsui, apdorokite instrumentus ultragarsinėje voneléje 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.

3 žingsnis:

DĖMESIO! Specialios pastabos

Toliau bus aprašyti „FUJIFILM medwork" rankinio dezinfekavimo ir mašininio apdorojimo metodai RDG ir RDG-E įrenginiuose kaip galimi apdorojimo metodai. Remdamasis nuo naudotojo priklausoma klasifikacija, vykdytojas turi nustatyti, kurį iš trijų išvardytų apdorojimo metodų reikia naudoti.

Rankinio dezinfekavimo įranga

Dezinfekavimo priemonė:	Baltymų nefiksuojanti VAH sąraše nurodyta instrumentų dezinfekavimo priemonė, patvirtinta: „gigasept AF forte"® (įm. Schülke & Mayr GmbH, prekės numeris: 125603)
Vanduo:	Jei įmanoma, visiškai demineralizuotas vanduo (VE vanduo, kuriame nėra fakultatyvinių patogeninių mikroorganizmų pagal KRIN KO / BfArM rekomendaciją)
Vienkartinis švirkštas:	20 ml švirkštas, patvirtintas: įm. B. Braun, prekės numeris: 4606205V
Vonelė:	Vonelė VE vandeniui
Vonelė:	Vonelė dezinfekavimo priemonei
Vienkartinė šluostė:	Vienkartinė nesipūkuojančio audinio šluostė

1 variantas: rankinis dezinfekavimas

Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite dezinfekavimo tirpalą (patvirtintas: „gigasept AF forte“®2%). Kiekvieną kartą dezinfekcijai naudokite šviežiai paruoštą tirpalą. Įdėkite instrumentus į dezinfekavimo tirpalą taip, kad jie būtų apsemti. Tada vieną kartą praplaukite spindį dezinfekavimo tirpalu, naudodami 20 ml švirkštą. Tada užpildykite spindį dezinfekavimo tirpalu be oro burbuliukų. Atkreipkite dėmesį į dezinfekavimo tirpalo ekspozicijos laiką pagal dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijas (patvirtinta „gigasept AF forte“® 2%: 15 minučių). Išimkite instrumentus iš dezinfekavimo tirpalo ir bent 1 minutei įdėkite į demineralizuoto vandens vonelę. Valymo tirpalu bent vieną kartą praplaukite spindį 20 ml švirkštu, kad visiškai pašalintumėte dezinfekcijos tirpalo likučius. Pakartokite procesą vieną kartą, naudodami šviežią demineralizuotą vandenį. Nuvalykite instrumentus vienkartine nesipūkuojančio audinio šluoste ir išdžiovinkite spindžius naudodami medicininį suspaustą orą.

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 95 °C)
Valiklis: Švelniai šarminis valiklis, patvirtintas: įm. „Ecolab“, „Sekumatic© MultiClean“)

DĖMESIO! Specialios pastabos

Prieš kiekvieną mašininį apdorojimą (RDG) atlikite rankinį valymą.

2 variantas: 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. 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	Vanduo	Dozavimas	Lai-kas	Temperatūra
Pirminis plovimas	KW[1]		5 min	
Valiklio dozavimas		Pagal gamintojo		Pagal gamintojo
Valymas	VE[2]		10 min	55°C
Plovimas	VE		2 min	
Dezinfekavimas	VE		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.

Mašininio valymo ir dezinfekavimo įranga RDG-E (endoskopų valymo ir dezinfekavimo įrenginys):

Valymo ir dezinfekavimo
įrenginys: Endoskopų valymo ir dezinfekavimo įrenginys pagal DIN EN ISO 15883-4 su chemotermine programa (temperatūra nuo 50 °C iki maks. 60 °C)
Dezinfekavimo priemonė: Virucidinė (VAH ar bent DVV sąraše esančių) instrumentų dezinfekavimo priemonė aldehidų pagrindu, patvirtinta: 0,5% Dr. Weigert „neodisher endo CLEAN“ ir (1%) Dr. Weigert „neodisher endo SEPT GA“

DĖMESIO! Specialios pastabos

Prieš kiekvieną mašininį apdorojimą (RDG-E) atlikite rankinį valymą.

3 variantas: mašininis valymas ir dezinfekavimas RDG-E

Įdėkite arba padėkite visus instrumentus ir atskiras dalis į tinkamą sietą arba laikiklį taip, kad būtų galima išvalyti ir dezinfekuoti visus vidinius ir išorinius instrumentų paviršius. Instrumentai turi būti pritaikyti vidiniams spindžiams ant laikiklio praplauti. Prieš paleidžiant įrenginį ir pasibaigus procesui, reikia patikrinti, ar tvirtai laikosi. Įdėkite laikiklį į RDG-E, uždarykite dureles ir paleiskite programą.
Programos trukmė: žr. lentelę žemiau:

Programos	Vanduo	Dozavimas	Lai-	Temperatūra
Pirminis plovimas	KW[1]		1 min	
Valiklio dozavimas		Pagal gamintojo duomenis		Pagal gamintojo duomenis
Valymas	KW[1]		5 min	55°C
Dezinfekavimo priemonės dozavi-		Pagal gamintojo duomenis		Pagal gamintojo duomenis
Dezinfekavimas	KW[1]		5 min	55°C
Plovimas	VE[2]		3 min	54°C
Džiovinimas			3 min	

1 KW = šaltas vanduo
2 VE = demineralizuotas vanduo

Pasibaigus programai, išimkite visus medicinos prietaisus. Patikrinkite, ar krovinys sausas, ir prireikus išdžiovinkite krovinį mediciniu suspaustu oru. Išėmus iš RDG-E, 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 iš įm. B. Braun „Aesculap“

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. 3FKFS230110 und 3FKFS230112
Plombavimo prietaisas: patvirtintas: įm. HAWO, tipas 880 DC-V

5 žingsnis: Pakavimas

Surinkite instrumentus. Tai atlikdami laikykitės surinkimo instrukcijų, pateiktų atitinkamoje naudojimo instrukcijoje. 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 kameą 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 „FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork wielokrotnego użytku została zatwierdzona przez firmę FUJIFILM 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork, które oznakowane są do jednorazowego użytku (symbol ②), 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.

Wyposażenie do wstępnego czyszczenia:

Ścieraczka lub gąbka jednorazowa:Niestrzępiąca się jednorazowa ściereczka lub gąbka

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.

Wyposażenie do 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, numer artykułu: 125603)
Szczotki z tworzywa sztucznego do LIT2-D-HAN:	1. Szczotka: długość główki szczotki 30 mm, średnica główki szczecinowej 2,5 mm 2. Szczotka: długość główki szczotki 13 mm, średnica główki szczecinowej 1,6 mm
Strzykawka jednorazowa:	strzykawka 20 ml, zatwierdzona została firma B. Braun, numer artykułu: 4606205V
Kąpiel ultradźwiękowa:	Zatwierdzona została: Firma Bandelin, Sonorex RK 1028
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 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 (np. 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.

W czasie oddziaływania szczotkować miękką szczotką gwint i trudno dostępne miejsca zanurzonego narzędzia. (zatwierdzona została szczotka 1: długość główki szczotki: 30 mm, średnica główki szczecinowej: 2,5 mm i szczotka 2: długość główki szczotki 100 m, średnica główki szczecinowej 7,0 mm).

Zwrócić uwagę na krytyczne, trudno dostępne obszary, w których niemożliwa jest wizualna ocena skuteczności czyszczenia. Następnie, używając strzykawki 20 ml, przepłukać 1x wnętrze kanału roztworem czyszczącym.

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.

Krok 3:
UWAGA! Wskazówki specjalne

Poniżej opisana zostanie ręczna dezynfekcja oraz procedura maszynowego reprocesowania w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji RDG i RDG-E firmy FUJIFILM medwork jako możliwe procedury reprocesowania. Na podstawie klasyfikacji zależnej od użytkownika eksploatator musi ustalić, która z trzech wymienionych procedur reprocesowania ma być zrealizowana.

Wyposażenie do ręcznej dezynfekcji

Środek dezynfekcyjny: Wymieniony na liście VAH środek o neutralnym pH do dezynfekcji narzędzi, zatwierdzony został: gigasept AF forte® (firmy Schülke & Mayr GmbH, numer artykułu: 125603)

Woda: W miarę możliwości woda zdemineralizowana (zgodnie z zaleceniem Komisji ds. Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Infekcjom (KRINKO) przy Instytucie Roberta Kocha / Federalnego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM) wolna od mikroorganizmów fakultatywnie chorobot wórczych)

Strzykawka jednorazowa: strzykawka 20 ml, zatwierdzona została: firmę B. Braun, numer artykułu: 4606205V

Wanna: Wanna na wodę zdemineralizowaną

Wanna: Wanna na środek dezynfekcyjny

Ściereczka jednorazowa: Niestrzępiąca się ściereczka jednorazowa

Możliwość 1: Dezynfekcja ręczna

Przygotować roztwór do dezynfekcji zgodnie z informacjami producenta (zatwierdzony został gigasept AF forte® 2%). Do każdej dezynfekcji użyć świeżo przygotowanego roztworu. Narzędzia włożyć całkowicie do roztworu dezynfekcyjnego. Następnie, używając strzykawki 20 ml, przepłukać 1x wnętrze kanału roztworem dezynfekcyjnym. Później napełnić wnętrze kanału roztworem dezynfekcyjnym bez pęcherzyków powietrza. Uwzględnić czas oddziaływania w roztworze środka dezynfekcyjnego zgodnie z informacjami producenta środka dezynfekcyjnego (zatwierdzony został gigasept AF forte® 2%: 15 minut). Wyjąć narzędzia z roztworu dezynfekcyjnego i włożyć je na co najmniej 1 minutę do wanny z wodą zdemineralizowaną. Przy użyciu strzykawki 20 ml co najmniej 1x przepłukać wnętrze kanału, aby całkowicie usunąć pozostałości roztworu dezynfekcyjnego. Powtórzyć procedurę 1x ze świeżą wodą zdemineralizowaną. Wytrzeć narzędzia niestrzępiącą się ściereczkę jednorazową i wysuszyć kanał medycznym sprężonym powietrzem.

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)

UWAGA! Wskazówki specjalne

Przed każdym reprocesowaniem maszynowym (RDG) przeprowadzić czyszczenie ręczne.

Możliwość 2: 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. 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		Zgodnie z informacjami
Czyszczenie	VE[2]		10 min	55°C
Płukanie	VE		2 min	
Dezynfekcja	VE		3 min	Wartość A_0> 3000[3] (np. 90°C, 5 min)
Suszenie			15 min	Do 120°C

1 KW = zimna woda
2 VE = woda zdemineralizowana
3 Urzędy mogą w zakresie swoich kompetencji wydać inne postanowienia wykonawcze (parametry dezynfekcji).

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

Wyposażenie do maszynowego czyszczenia i dezynfekcji w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji dla endoskopii (RDG-E):

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji: Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji endoskopów zgodne z normą DIN EN ISO 15883-4 z programem chemiotermicznym (temperatura 50°C do maks. 60°C)

Środek dezynfekcyjny: Inaktywujący wirusy (wymieniony na liście VAH lub co najmniej DVV) środek do dezynfekcji narzędzi na bazie aldehydów, zatwierdzony został: 0,5% Dr. Weigert neodis her endo CLEAN oraz (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

UWAGA! Wskazówki specjalne

Przed każdym reprocesowaniem maszynowym (RDG-E) przeprowadzić czyszczenie ręczne.

Możliwość 3: Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji dla endoskopii (RDG-E)

Ułożyć bądź umieścić wszystkie narzędzia i elementy w odpowiedniej misce sitowej bądź w koszu załadunkowym w taki sposób, aby możliwe było oczyszczenie i zdezynfekowanie wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni narzędzi. Do przepłukania wnętrza kanału należy zaadoptować narzędzia do stelaża ładunkowego. Przed uruchomieniem urządzenia i po zakończeniu procesu należy sprawdzić trwałość osadzenia adaptacji. Wsunąć stelaż ładunkowy w urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji dla endoskopii (RDG-E), zamknąć drzwi i uruchomić program.
Czas przetwarzania programu patrz tabela poniżej:

Krok programu	Woda	Dawkowanie	Czas	Temperatura
Płukanie wstępne	KW[1]		1 min	
Dozowanie środka do czyszczenia		Zgodnie z informacjami producenta		Zgodnie z informacjami producenta
Czyszczenie	KW[1]		5 min	55°C
Dozowanie środka dezynfekcyjnego		Zgodnie z informacjami producenta		Zgodnie z informacjami producenta
Dezynfekcja	KW[1]		5 min	55°C
Płukanie	VE[2]		3 min	54°C
Suszenie			3 min	

1 KW = zimna woda
2 VE = woda zdemineralizowana

Po zakończeniu programu wyjąć wszystkie wyroby medyczne. Sprawdzić, czy ładunek jest suchy i w razie potrzeby wysuszyć go, używając niestrzępiącej się ścierecz lub medycznego sprężonego powietrza. Po wyjęciu z urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (RDG-E) 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. 3FKFS230110 i 3FKFS230112

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. 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: 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork za večkratno uporabo je potrjen s strani podjetja FUJIFILM 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM 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 FUJIFILM medwork, ki so označeni za enkratno uporabo (simbol ②), 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.

Oprema za predhodno čiščenje:

Krpa ali goba za enkratno uporabo:
krpa ali goba za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken

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.

Oprema za 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, številka artikla: 1 25603)
Plastične ščetke za LIT2-D-HAN:	1. Ščetka: Dolžina glave ščetke 30 mm, premer glave s ščetinami 2,5 mm 2. Ščetka: Dolžina glave ščetke 13 mm, premer glave s ščetinami 1,6 mm
Brizga za enkratno uporabo:	20 ml brizga, potrjeno je podj. Braun, številka artikla: 4606205V
Ultrazvočna kopel:	potrjeno je: podj. Bandelin, Sonorex RK 1028
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

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 (npr. 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 času učinkovanja ščetkajte navoj in težko dostopna mesta potopljenega instrumenta z mehko ščetko. (potrjena je ščetka 1: Dolžina glave ščetke: 30 mm, premer glave s ščetinami: 2,5 mm in ščetka 2: Dolžina glave ščetke 100 mm, premer glave s ščetinami 7,0 mm).
Bodite pozorni na kritične, težko dostopne predele, kjer učinka čiščenja ni mogoče vizualno oceniti. Nato 1-krat sperite lumen s čistilno raztopino s pomočjo 20 ml brizge.
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.

3. korak:
POZOR! Posebne opombe

V nadaljevanju sta opisani ročna dezinfekcija ter postopek mehanske priprave za uporabo v čistilni in dezinfekcijski napravi in čistilni in dezinfekcijski napravi za endoskope podjetja FUJIFILM medwork kot možna postopka priprave za uporabo. Upravljavec mora na podlagi klasifikacije, ki je odvisna od uporabnika, določiti, katerega od treh naštetih postopkov priprave za uporabo je treba izvesti.

Oprema za ročno dezinfekcijo

Dezinfekcijsko sredstvo: dezinfekcijsko sredstvo za instrumente brez fiksacije beljakovin s seznama združenja VAH, potrjeno je: gigasept AF forte® (podj. Schülke & Mayr GmbH, številka artikla: 125603)

Voda: če je mogoče, popolnoma demineralizirana voda (VE-voda, brez fakultativnih patogenih mikroorganizmov v skladu s priporočilom po KRIN KO/BfArM)

Brizga za enkratno uporabo:
20 ml brizga, potrjeno je: podj. Braun, številka artikla: 4606205V

Kad: kad za demineralizirano vodo

Kad: kad za dezinfekcijsko sredstvo

Krpa za enkratno uporabo:
Fussekrpa za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken

Možnost 1: Ročna dezinfekcija

Pripravite raztopino dezinfekcijskega sredstva (potrjeno: gigasept AF forte®2%) v skladu z navodili proizvajalca. Za vsako dezinfekcijo uporabite sveže pripravljeno raztopino. Instrumente položite v celoti v raztopino dezinfekcijskega sredstva. Nato 1-krat sperite lumen z dezinfekcijskim sredstvom s pomočjo 20 ml brizge. Nato napolnite lumen z dezinfekcijskim sredstvom brez zračnih mehurčkov. Upoštevajte čas učinkovanja v raztopini dezinfekcijskega sredstva v skladu z navodili proizvajalca dezinfekcijskega sredstva (potrjeno je gigasept AF forte® 2%: 15 minut). Instrumente vzemite iz raztopine dezinfekcijskega sredstva in jih za vsaj 1 minuto položite v kad z demineralizirano vodo. Najmanj 1-krat sperite lumen z 20 ml brizgo, da v celoti odstranite ostanke dezinfekcijskega sredstva. Postopek ponovite še 1-krat s svežo demineralizirano vodo. Instrumente obrišite s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, in posušite lumne z medicinskim stisnjenim zrakom.

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)

POZOR! Posebne opombe

Pred vsako mehansko obdelavo (čistilna in dezinfekcijska naprava) opravite ročno čiščenje.

Možnost 2: 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. 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	Temperatura
Predhodno spiranje	KW[1]		5 min	
Doziranje čistila		Po navodilih		Po navodilih
Čiščenje	VE[2]		10 min	55°C
Spiranje	VE		2 min	
Dezinfekcija	VE		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 s 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 strojno čiščenje in dezinfekcijo v čistilni in dezinfekcijski napravi za endoskope:

Čistilna in dezinfekcijska naprava:
Čistilna in dezinfekcijska naprava po DIN EN ISO 15883-4 s toplotnim programom (temperatura od 50 do največ 60 °C)

Dezinfekcijsko sredstvo: Virucidno (na seznamu združenja VAH ali vsaj DVV) dezinfekcijsko sredstvo za instrumente na osnovi aldehidov, potrjeno je: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN in (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

POZOR! Posebne opombe

Pred vsako mehansko obdelavo (čistilna in dezinfekcijska naprava za endoskope) opravite ročno čiščenje.

Možnost 3: Strojno čiščenje in dezinfekcija v čistilni in dezinfekcijski napravi za endoskope

Vse instrumente in 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. Instrument mora biti za namen spiranja notranjih lumnov prilagojen košari za čiščenje. Pred zagonom naprave in po koncu postopka je treba preveriti prilagoditev. Košaro za čiščenje v čistilno in dezinfekcijsko napravo za endoskope, zaprite vrata in zaženite program.
Za trajanje programa glejte spodnjo tabelo:

Korak programa	Voda	Doziranje	Čas	Temperatura
Predhodno spiranje	KW[1]		1 min	
Doziranje čistila		Po navodilih proizvajalca		Po navodilih proizvajalca
Čiščenje	KW[1]		5 min	55°C
Doziranje dezinfekcijskega sredstva		Po navodilih proizvajalca		Po navodilih proizvajalca
Dezinfekcija	KW[1]		5 min	55°C
Spiranje	VE[2]		3 min	54°C
Sušenje			3 min	

1 KW = hladna voda
2 VE = demineralizirana voda

Po koncu programa odstranite vse medicinske pripomočke. Preverite natovorjene instrumente glede suhosti in jih po potrebi osušite s krpo, ki ne pušča vlaken ali medicinskim stisnjenim zrakom. Po odstranitvi iz čistilne in dezinfekcijske naprave za endoskop 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 podj. Braun Aesculap

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 3FKFS230110 in 3FKFS230112
Pečatna naprava: potrjeno je: podj. HAWO, tip 880 DC-V

5. korak: Embalaža

Sestavite instrumente. Upoštevajte navodila za montažo v ustreznih navodilih za uporabo. 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, 5 minut).

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 FUJIFILM 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		

Български език

Спецификация за обработка на ендоскопски инструменти

За да се осигури функционална надеждност и дълъг експлоатационен живот, ендоскопските инструменти за многократна употреба трябва да се обработват отново след всеки преглед в съответствие с приложимите указания и стандарти. Тези спецификации се основават на стандарта DIN EN ISO 17664, както и на документа „Хигиенни изисквания за обработка на гъвкави ендоскопи и допълнителни ендоскопски инструменти" на института Роберт Кох (RKI).

По-долу описаният процес на машинна обработка в устройство за почистване и дезинфекция (= УПД) за продукти за многократна употреба FUJIFILM medwork, е валидиран от FUJIFILM medwork и важи като спецификация за оператора. Моля, имайте предвид, че отговорността за извършването и контрола на съобразената с изискванията и подходяща обработка се носи изключително от оператора.

Продукти

Публикуваните тук спецификации за обработка съдържат важна информация за безопасната и ефективна обработка на продуктите на FUJIFILM medwork и се прилагат във връзка със съответните упътвания за употреба на продуктите.

Видът и обхватът на обработката зависят от приложението на медицинския продукт. Следователно операторът е отговорен за правилната класификация на медицинските продукти и по този начин за дефинирането на вида и обхвата на обработката (вж. Препоръката на KRINKO/BfArM, точка 1.2.1 Оценка на риска и класификация на медицинските продукти преди обработката). Особено важно е да е сигурно, че се използват стандартизирани и утвърдени процеси. Ако продуктите за многократна употреба FUJIFILM medwork се използват при пациенти, които страдат от вариант на болестта на Кройцфелд-Якоб, те не трябва да се обработват никога вече след употреба. Тук се прилагат специалните препоръки на RKI.

Продуктите FUJIFILM medwork, които са обозначени за еднократна употреба (② символ), не могат да се включват в процеса на обработка или рестерилизация, съответно да се използват отново. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията могат да променят свойствата на продукта и да доведат до функционална неизправност, която може да застраши здравето на пациента, да причини заболяване, нараняване или смърт. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията носят допълнителен риск от заразяване на пациента или продукта, както и риск от кръстосано заразяване, включително предаване на инфекциозни заболявания. Замърсяването на продукта може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента. Всички инструменти трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди всяка употреба. Това се отнася в частност и за първата употреба след доставката, тъй като всички инструменти се доставят нестерилни (почистване и дезинфекция след отстраняване на защитната транспортна опаковка;
стерилизация след опаковане). При почистването на кухи инструменти се изисква особено внимание. За машинно почистване и дезинфекция е необходим специален рафт с промиване на кухини, например рафт за микроинвазивни инструменти (MIC колички). Оборудването на тези рафтове зависи от производителя (различно). Ефективността на почистването зависи от оборудването и адаптивността на инструментите на рафта и трябва да се провери чрез валидиране на процесите. Моля, имайте предвид информацията за съвместимостта на материалите за почистване, дезинфекция и стерилизация, предоставена от производителя. Използвайте само одобрени почистващи препарати за ултразвуково почистване и поддържайте температурния диапазон, препоръчан от производителя.

Помещения

Извършвайте процеса на обработка само в подходящи помещения, които са специално оборудвани за тази цел и които отговарят на изискванията на Комисията за болнична хигиена и превенция на инфекциите на RKI.

Персонал

Моля, имайте предвид, че допълнителните ендоскопски инструменти могат да се обработват само от обучени лица (категория IV), които имат необходимото обучение, знания и опит. За да се предпазите от евентуално замърсяване с патогенни микроби и от потенциално опасни почистващи химикали, трябва да носите маска за лице, предпазни очила, непромокаема хирургическа престилка и устойчиви на разрязване ръкавици.

Оборудване за предварително почистване:

Кърпа или гъба за еднократна употреба:	Кърпа или гъба за еднократна употреба без власинки

Стъпка 1: Предварително почистване:

По възможност почистете използваните инструменти веднага след ендоскопията (в рамките на максимум 2 часа) с кърпа или гъба за еднократна употреба без власинки, за да следите до минимум изсушаването на органични материали и химически остатъци, както и замърсяване на околното пространство. За да защитите персонала и околната среда, транспортирайте замърсения инструмент само в затворени контейнери от помещението за преглед до помещението за обработка. Препоръчва се инструментите да се обработват възможно най-скоро, максимум в рамките на 2 часа след употреба. Временното съхранение на използвани инструменти със замърсяване, като остатъци от кръв, може да доведе до повреди от корозия.

Оборудване за ръчно почистване:

Почистващи препарати:	Нефиксиращ протеините дезинфектант за инструменти с почистващо действие, включен в списъка на VAH (Сдружение за приложна хигиена), валидиран е: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, номер на артикул: 125603)
Пластмасови четки за LIT2-D-HAN:	1. Четка: Дължина на главата на четката 30 mm, диаметър на главата с четина 2,5 mm 2. Четка: Дължина на главата на четката 13 mm, диаметър на главата с четина 1,6 mm
Спринцовка за еднократна употреба:	20 ml спринцовка, валидирана е фирма B. Braun, номер на артикул: 4606205V
Ултразвукова вана:	Валидирана е: Фирма Bandelin, Sonorex RK 1028
Чешмяна вода:	Течаща вода, температура 20+/–2°C, поне с качеството на питейната вода
Вана:	Вана за чешмяна вода
Транспортна кутия:	Заключващ се транспортен контейнер

Стъпка 2: Ръчно почистване
ВНИМАНИЕ! Специални указания

За почистването и дезинфекцията инструментите трябва да бъдат демонтирани според продукта. Слазвайте указанията за демонтаж в съответното упътване за употреба. Не използвайте разтвори, съдържащи алдехиди, тъй като те могат да фиксират протеините и по този начин да влошат успеха на почистването.

Пригответе почистващия разтвор (например Gigasept AF forte®2%) съгласно инструкциите на производителя и го сипете в ултразвукова вана. По възможност веднага след употреба поставете инструмента(ите) в почистващия разтвор, като стриктно спазвате концентрациите, взаимодействията и времето на експозиция, определени от производителя. Извършете всички следващи стъпки на почистване под нивото на течността, за да избегнете пръскане на замърсена течност. За тази цел използвайте само почистващи разтвори, чиято пригодност и ефективност са доказани в доклади от производителите на препарати и устройства и съответно са декларирани. Почистващият разтвор трябва да се обновява поне всеки работен ден, а при видимо замърсяване – веднага.

По време на експозицията изчеткайте резбата и трудно достъпните места на потопения инструмент с мека четка. (валидирана е четка 1: Дължина на главата на четката: 30 mm, диаметър на главата с четина: 2,5 mm и четка 2: Дължина на главата на четката 100 mm, диаметър на главата с четина 7,0 mm)).

Обърнете внимание на критичните, труднодостъпни зони, в които не е възможно визуално да се оцени почистващото действие. След това промийте еднократно лумена с почистващия разтвор с помощта на спринцовка от 20 ml.

После напълнете лумена с почистващ разтвор без въздушни мехурчета.

Третирайте инструментите в ултразвукова вана за поне 5 минути (5 минути са валидирани). След това промийте лумена поне веднъж с помощта на спринцовка от 20 ml с почистващ разтвор, за да отстраните разтворените замърсявания. Общото време на експозиция в почистващия разтвор трябва да бъде най-малко 15 минути. Накрая извадете инструмента от почистващия разтвор и го поставете във вана с вода (поне с качеството на питейната вода) за поне 1 минута. Промийте лумена поне веднъж със спринцовка от 20 ml, за да отстраните напълно остатъците от почистващия разтвор.

ВНИМАНИЕ! Специални указания

Моля, след ръчната обработка проверете чистотата на инструмента. Ако все още има видимо замърсяване, моля, повторете горните стъпки за почистване.

Стъпка 3:
ВНИМАНИЕ! Специални указания

По-долу ръчната дезинфекция, както и машинният процес на обработка в УПД и УПД-Е на FUJIFILM medwork, са описани като възможни процеси на обработка. Въз основа на класификацията, зависима от потребителя, операторът трябва да определи кой от трите изброени процеса на обработка трябва да се извърши.

Оборудване за ръчна дезинфекция

Дезинфектант: Нефиксиращ протеините дезинфектант за инструменти, включен в списъка на VAH (Сдружение за приложна хигиена), валидиран е: gigasept AF forte® (фирма Schülke & Mayr GmbH, номер на артикул: 125603)

Вода: По възможност напълно деминерализирана вода (напълно деминерализирана вода, съгласно препоръката на KRIN KO (Комисията за болнична хигиена и превенция на инфекциите)/BfArM (Федералния институт за лекарствените и медицинските продукти), без факултативно патогенни микроорганизми)

Спринцовка за еднократна употреба: 20 ml спринцовка, валидирана е: Фирма B. Braun, номер на артикул: 4606205V

Вана:: Вана за деминерализирана вода

Вана:: Вана за дезинфектант

Кърпа за еднократна употреба:: Кърпа за еднократна употреба без власинки

Възможност 1: Ръчна дезинфекция

Пригответе дезинфекционния разтвор (валидиран е: gigasept AF forte®2%) съгласно инструкциите на производителя. Използвайте прясно приготвен разтвор за всяка дезинфекция. Поставете инструментите изцяло в дезинфекционния разтвор. След това промийте еднократно лумена с дезинфекционния разтвор с помощта на спринцовка от 20 ml. После напълнете лумена с дезинфектант без въздушни мехурчета. Спазвайте времето на експозиция в дезинфекционния разтвор съгласно инструкциите на производителя за дезинфектанта (валидиран е: gigasept AF forte® 2%: 15 минути). Извадете инструментите от дезинфекционния разтвор и ги поставете във вана с деминерализирана вода за поне 1 минута. Промийте лумена със спринцовка от 20 ml поне веднъж, за да отстраните напълно остатъците от дезинфекционния разтвор. Повторете процедурата еднократно с прясна деминерализирана вода. Избършете инструментите с кърпа за еднократна употреба без власинки и подсушете лумените с медицински сгъстен въздух.

Оборудване за машинно почистване и дезинфекция в УПД (устройство за почистване и дезинфекция):

Устройство за почистване и дезинфекция: Устройство за почистване и дезинфекция по DIN EN ISO 15883-1 /-2 с термична програма (температура 90°C до 95°C)

Почистващ препарат: Леко алкален почистващ препарат, валидиран е: фирма Ecolab, Sekumatic© MultiClean)

ВНИМАНИЕ! Специални указания

Извършете ръчно почистване преди всяка машинна обработка (УПД).

Възможност 2: Машинно почистване и дезинфекция в УПД

Поставете отделните части в подходяща мрежеста тава или на рафт, така че всички вътрешни и външни повърхности на инструментите да могат да се почистват и дезинфекцират. Инструментът трябва да бъде адаптиран към рафта (например MIC количка за устройства), за да се промие вътрешния лумен. Адаптацията трябва да се провери за плътно прилягане преди стартиране на устройството и след края на процеса. След това затворете устройството за почистване и дезинфекция и стартирайте програмата.

За продължителността на програмата вижте таблицата по-долу:

Стъпка от	Вода	Дозиране	Време	Температура
Предварително изплакване	Студена вода[1]		5 минути	
Дозиране на почистващ		По данни на		По данни на производителя
Почистване	Деминерализирана вода[2]		10 минути	55°C
Измиване	Деминерализирана вода		2 минути	
Дезинфекция	Деминерализирана вода		3 минути	A_0..стойност> 3000[3] (например 90°C, 5 минути)
Изсушаване			15 минути	До 120°C

1 KW = студена вода
2 VE = деминерализирана вода
3 Властите могат да издават други разпоредби за прилагане (параметри за ефективността на дезинфекцията) в своята област на компетенция.

След края на програмата извадете всички медицински продукти. Проверете доколко са изсъхнали заредените продукти и подсушете заредените продукти с медицински сгъстен въздух, ако е необходимо. След изваждането от УПД извършете визуален контрол на чистотата. При все още видимо замърсяване трябва да повторите стъпки 2 и 3 от това упътване за обработка.

Оборудване за машинно почистване и дезинфекция в УПД-Е (устройство за почистване и дезинфекция за ендоскопи):

Устройство за почистване и дезинфекция: Устройство за почистване и дезинфекция за ендоскопи по DIN EN ISO 15883-4 с хемотермична програма (температура 50°C до макс. 60°C)

Дезинфектант: Вирусциден (включен в списъка на Сдружението за приложна хигиена или поне на Германската асоциация за борба с вирусни заболявания) дезинфектант за инструменти на основата на алдехиди, валидиран е: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN и (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

ВНИМАНИЕ! Специални указания

Извършете ръчно почистване преди всяка машинна обработка (УПД -Е).

Възможност 3: Машинно почистване и дезинфекция в УПД-Е

Поставете всички инструменти и отделни части в подходяща мрежеста тава или в кошницата за зареждане, така че всички вътрешни и външни повърхности на инструментите да могат да се почистват и дезинфекцират. Инструментите трябва да бъдат адаптирани към рафта , за да се промие вътрешния лумен. Адаптацията трябва да се провери за плътно прилягане преди стартиране на устройството и след края на процеса. Бутнете рафта в УПД-Е, затворете вратата и стартирайте програмата.

За продължителността на програмата вижте таблицата по-долу:

Български език

Стъпка от програмата	Вода	Дозиране	Време	Температура
Предварително	Студена		1 минута	
Дозиране на почистващ препарат		По данни на		По данни на производителя
Почистване	Студена		5 минути	55°C
Дозиране на дезинфектант		По данни на		По данни на производителя
Дезинфекция	Студена		5 минути	55°C
Измиване	Деминерал изирана вода[2]		3 минути	54°C
Изсушаване			3 минути	

1 KW = студена вода
2 VE = деминерализирана вода

След края на програмата извадете всички медицински продукти. Проверете доколко са изсъхнали заредените продукти и подсушете заредените продукти с кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух, ако е необходимо. След изваждането от УПД-Е извършете визуален контрол на чистотата. При все още видимо замърсяване трябва да повторите стъпки 2 и 3 от това упътване за обработка.

Оборудване за поддръжка, контрол и проверка:

Маслен спрей: Маслен спрей без силикон, стерилизируем с пара, одобрен за употреба върху медицински продукти, например Sterilit ®I, маслен спрей на фирма B. Braun Aesculap

Стъпка 4: Поддръжка, контрол и проверка

Проверете визуално инструмента за чистота, непокътнатост и функционалност, ако е необходимо с помощта на светеща лупа (3 – 6 диоптъра). След това проверете инструмента за функциониране, повреди и износване. Обърнете специално внимание на функционалната подвижност и пълнотата на всички компоненти. Ако е необходимо, третирайте подвижните части точка по точка с подходящ маслен спрей.

ВНИМАНИЕ! Специални указания

Не използвайте продукти, които имат прегъвания, пукнатини, счупвания, обезцветяване, промени на повърхността или други подобни.

Оборудване за опаковане:

Опаковка от фолио и хартия: Валидирана е: Фирма steriClin, номер на артикул 3FKFS230110 и 3FKFS230112
Устройство за запечатване: Валидирана е: Фирма HAWO, тип 880 DC-V

Стъпка 5: Опаковка

Сглобете инструментите. Спазвайте указанията за монтаж в съответното упътване за употреба. За опаковане на инструмента трябва да се използва подходящ метод (стерилна бариерна система съгласно DIN EN ISO 11607 (индивидуално)).

ВНИМАНИЕ! Специални указания

Инструментите могат да бъдат опаковани единично или двойно. Опаковките трябва да са достатъчно големи, така че запечатващият шев да не е под напрежение. (При описания процес на опаковане се опакова двойно в опаковка от фолио и хартия.) След процеса на термично запечатване запечатващият шев трябва да бъде визуално проверен за възможни дефекти. При дефекти опаковката трябва да се отвори, а инструментът да се опакова отново и запечата.

Оборудване и методи за стерилизация:

Стерилизатор: Стерилизатор по DIN EN 285 или малък парен стерилизатор по DIN EN 13060, метод тип B
Метод: Парна стерилизация с фракционен предвакуум, 134°C, време на престой най-малко 3 минути, или 132°C най-малко 3 минути (възможни са по-дълги времена на престой), (валидиран е 132°C, 3 минути).

Стъпка 6: Стерилизация

Поставете пакетираните продукти в камерата за стерилизация и стартирайте програмата. В края на програмата извадете инструментите и ги оставете да изстинат. След това проверете опаковките за евентуални повреди и проникване на влага. Повредените опаковки се оценяват като нестерилни. Продуктът трябва да бъде опакован и стерилизиран отново.

Стъпка 7: Съхранение

Място за съхранение (минимум защитено от прах и влага) и продължителност на съхранение в съответствие със спецификациите на потребителя.

Многократна употреба

Инструментите могат да се използват повторно до 10 пъти – при съответната грижа и ако не са повредени или замърсени. Всяка по-нататъшна употреба извън тази или използването на повредени и/или замърсени инструменти е отговорност на оператора. Всяка отговорност се изключва в случай на неспазване на изискванията.

Допълнителна информация:

Допълнителна информация за обработката може да бъде намерена в интернет на:
_ www. rki.de _ www.esgena.org

Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

	Дата на производство		Годно за употреба до
	Спазвайте упътването за употреба		Внимание пейсмейкър
	Използвана част тип BF		При повредена опаковка не използвайте
LOT	Партиден код		Не е подходящ за литотрипсия
REF	Номер на артикул	LATEX	Съдържа Латекс от естествен каучук
	Опаковъчна единица		Гастроскопия
	Не използвайте повторно		Колоноскопия
STERILE EO	Стерилизиран с етилен оксид		Ентероскопия
NON STERILE	Нестерилно		ERCP
	Производител	MD	Медицински продукт
SBS	Стерилна бариерна система		

Sonraíochtaí i dtaca le huirlisí ionscópachta a athphróiseáil

D'fhonn iontaofacht fheidhmeach agus saol fada seirbhíse a dhearbhú, nó mór uirlisí ionscópachta in-athúsáidte a phróiseáil tar éis gach obráide faoi réir ag na treoirlínte agus na caighdeáin chuí. Tá na sonraíochtaí seo bunaithe ar DIN EN ISO 17664 agus "Hygiene requirements for the reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic additional instruments" arna fhoilsiú ag Robert Koch Institute (RKI).

An próiseas uathoibríoch athphróiseála sa ghléas díghalraithe níocháin (WD) le haghaidh táirgí in-athúsáidte FUJIFILM medwork mar a shonraítear thíos iad, tá siad dearbhaithe ag FUJIFILM medwork agus is mar chuid de shonraíochtaí don oibreoir iad. Tabhair faoi deara le do thoil go bhfuil an t-oibreoir go hiomlan freagrach as an athphróiseáil cheart agus chuí a dhéanamh agus a mhonatóiriú.

Táirgí

Sna sonraíochtaí atá foilsithe anseo tá eolas tábhachtach mar gheall ar athphróiseáil iontaofa agus éifeachtach de tháirgí FUJIFILM medwork agus tá siad i bhfeidhm i gcomhar leis na treoracha um úsáid na dtáirgí faoi seach.

Braitheann cineál agus scóip na hathphróiseála ar fheidhmiú an ghléis leighis. Mar sin, tá an t-oibreoir freagrach as aicmiú ceart a dhéanamh ar ghléis leighis agus mar thoradh air sin as cineál agus scóip na hathbphróiseála a sonrú (féach moladh KRINKO/BfArM , Alt 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices before reprocessing). Ní mór a chinntiú go háirithe go gcuirtear próisis chaighdeánaithe agus dearbhaithe i bhfeidhm. Má úsáidtear táirgí in-athúsáidte FUJIFILM medwork d'othair a bfuil athraitheach ar ghalar Creutzfeldt-Jakob orthu, níor cheart iad seo a phróiseáil tar éis iad a úsáid. Tá na moltaí ar leith de chuid RKI infheidhme anseo go háirithe.

Táirgí de chuid FUJIFILM medwork atá lipéadaithe mar ghléis aonúsáide (② siombil) níl cead iad a ullmhú na a athsteiriliú le haghaid athúsáide. D'fhéadfadh athrú teacht ar airíonna an táirge dá n-athúsáidfí é nó dá ndéanfaí athphróiseáil nó athsteiriliú air agus teip feidhmithe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair nó a bheadh ina chúis le galar, gortú nó bás. Anuas air sin, bíonn baol éillithe ann don othar nó don uirlis má athúsaidtear, má athphróiseáiltear nó ma athsteirilítear í, chomh maith le baol traséillithe, lena n-áirítear traschur galar tógálach. Is féidir le hothair a bheith breoite nó gortaithe nó is féidir leo bás a fháil de dheasca éillithe táirge. Ní foláir na huirlisí go léir a ghlanadh, a dhíghalrú agus steiriliú roimh gach úsáid. Tá seo ríthábhachtach agus an uirlis á húsáid den chéad uair tar éis seachadta, mar cuirtear gach uirlis ar fáil i staid neamhsteiriúil (glanadh agus díghlarú tar éis an pacáistiú cosanta seachadta a bhaint;
steiriliú tar éis pacála). Tá gá le togha na haire i dtaca le huirlisí a ghlanadh a bhfuil coirp chuasacha acu. Tá raca speisialta ann le haghaidh cuasa a rinseáil agus is gá leis seo i gcás glantacháin i meaisín agus na huirlisí seo a dhíghalrú, e.g. racaí le haghaidh uirlisí micr-ionracha (trallaí MIC). Tá difríochtaí i dtrealamh na racaí seo ag braith ar an monaróir. Braitheann dul chun cinn an ghlantacháin ar an trealamh agus ar inoiriúnaitheacht na n-uirlisí ar an raca agus ní mór é a dhearbhú le bailíochtú na bpróiseas. Lean eolas an mhonaróra le do thoil mar gheall ar chomhoiriúnacht na n-ábhar glantacháin, díghalraithe agus steirilithe. I dtaca le glanadh ultrasonach ná húsáidtear ach glantóirí atá faofa don phróiseas agus coinnigh an réimse teochta a mholann an monaróir.

Áitreabh

Ní mór an athphróiseáil seo a chur ar siúl i seomraí oiriúnacha atá trealmhaithe go speisialta chun na críche seo agus a chomhlíonann riachtanais an Choiste um Shláinteachas Ospidéil agus Cosc Ionfhabhtuithe de chuid RKI.

Pearsanra

Tabhair faoi deara le do thoil nár cheart ach daoine oilte uirlisí ionscópachta breise a phróiseáil (Catagóir IV) a bhfuil an oiliúint chuí acu mar aon le leibhéal eolais agus taithí le haghaidh na hoibre seo. Ba cheart duit masc aghaidhe a chaitheamh chomh maith le spéaclaí slándála, gúna obráide nach gcuireann leachta isteach air agus lámhainní nach féidir a ghearradh ar mhaithe le cosaint ó éilliú ionchasach le fríd íní pataigineacha agus ceimiceáin ghlanta bhaolacha ionchasacha.

Trealamh le haghaidh réamhghlantacháin:

Éadach agus spúinse indiúscartha: éadach nó spúinse éaglúmhach indiúscarttha

Céim 1: Réamhghlantachán:

Glan uirlisí úsáidte chomh luath agus is feidir tar éis ionscópachta (tráth nach mó ná 2 uair a' chloig) le héadach nó spúinse éaglúmach indiúscartha d'fhonn a laghdú chomh fada agus is féidir nach dtriomódh ábhar orgánach agus iarmhar ceimiceáin agus éilliú na timpeallachta Ar mhaithe le pearsanra agus an timpeallacht a chosaint, iompair an uirlis éillithe i soithí dúnta amháin ón seomra scrúdaithe go dtí an seomra cóirithe. Molaimid go n-athphróiseálfar na huirlisí chomh luath agus is féidir ach pé scéal é tráth nach déanaí ná 2 uair a' chloig tar éis iad úsáid. Má stóráiltear uirlisí úsaidte ar bhonn sealadach agus neamhghlainí orthu ar nós iarmhar fola tá baol ann go dtosóidh creimeadh.

Trealamh le haghaidh réamhghlantacháin:

Tuaslagán glantacháin: díghalrán uirlise neamhphróitéineach suite VAH-liostaithe le gníomh glanta, bailíochtaithe: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, uimhir an earra: 125603)

Scuaba plaisteacha le haghaidh LIT2-D-HAN:
An 1ú scuab: fad cheann na scuaibe 30 mm, trastomhas cheann na scuaibe 2.5 mm
An 2ú scuab: fad cheann na scuaibe 13 mm, trastomhas cheann na scuaibe 1.6 mm

Steallaire indiúscartha: Steallaire 20 ml, bailíochtaithe: B. Braun, uimhir an earra: 4606205V

Folcadán ultrasonach: bailíochtaithe: Bandelin, Sonorex RK1028

Uisce príomhlíonra: uisce reatha, teocht temperature 20 +/- 2°C, cáilíocht íosta uisce inólta

Doirteal: doirteal le haghaidh uisce príomhlíonra

Bosca iompair: soitheach iompair inghlasáilte

Céim 2: Glana de láimh
AIRE! Treoracha speisialta

Ní mór na huirlisí a dhíchóimeáil chun iad a ghlanadh agus a dhíghalrú ag brath ar an ngléas. Lean na treoracha um dhíchóimeáil sna treoracha um úsáid. Ná húsáid aon tuaslagáin ina bhfuil aildéid mar gur féidir leo seo próitéiní a shocrú agus mar sin cuireann seo isteach ar dhul chun cinn an ghlantacháin.

Ullmhaigh an tuaslagán glantacháin (e.g.: gigasept AF forte®2%) faoi mar atá leagtha amach ag an monaróir agus cuir i bhfolcadán ultrasonach é. Más féidir, cuir an huirlisí isteach díreach tar éis úsáide sa tuaslagán glantacháin arna ullmhú díreach faoi réir ag na tiúchana, idirghníomhuithe agus amana nochta arna sainmhíniú ag an monaróir. Cuir na céimeanna glantacháin seo leanas go léir i gcrích faoi dhromchla an leachta d'fhonn spraeáil an leachta éillithe a sheachaint. Ná húsáidtear ach tuaslagáin ghlantacháin a bhfuil fianaise ar a gcuid oiriúnachta agus éifeachtachta agus iad fógartha faoi réir sna tuairiscí sainiúla ó mhanaróirí athphróiseála agus trealamh. Ní foláir an tuaslagán glantacháin a athrú ar a laghad gach lá agus láithreach baonn i gcás éillithe is féidir a fheiceáil.

Le linn an ama agus iad ar maos déan an snáithe agus na codanna den uirlis thumtha agus nach féidir teacht orthu go furasta a scuabadh le scuab. (scuab bhailíochtaithe: fad cheann na scuaibe: 30 mm, trastomhas cheann na scuaibe: 2.5 mm agus scuab 2: fad cheann na scuaibe 100 mm, trastomhas cheann na scuaibe 7.0 mm)).

Tabhair togha na haire do na codanna tábhachtacha nach féidir teacht orthu go furasta nuair nach féidir iniúchadh amhairc a dhéanamh ar éifeacht an ghlantacháin. Ansin rinseáil an lúman uair amháin leis an tuaslagán glantacháin agus steallaire 20 ml in úsáid agat.

Líon an lúman le tuaslagán glantacháin gan aon bhogáin aeir.

Rith an folcadán ultrasonach leis na huirlisí ar feadh 5 nóiméad ar a laghad (tá 5 nóméad bailíochtaithe). Ansin rinseáil an lúman ar a laghad uair leis an tuaslagán glantacháin agus steallaire 20 ml in úsáid agat chun neamhghlainí tuaslagtha a bhaint. Ní mór 15 nóiméad ar a laghad a bheith i gceist leis an am glantachán iomlán. Tar éis sin, bain an uirlis ón tuaslagán glantacháin agus cuir i ndoirteal í le huisce (cáilíocht íosta uisce inólta) ar feadh nóiméid amháin ar a laghad. Rinseáil an lúman ar a laghad uair amháin leis an tuaslagán glantacháin agus steallaire 20 ml in úsáid agat chun neamhghlainí tuaslagtha a shruthlú amach go hiomlán.

AIRE! Treoracha speisialta

Déan iniúchadh le do thoil ar an uirlis tar éis cóireála de láimh chun deimhin a dhéanamh de go bhfuil sí glan. Más féidir leat fós neamhghlanaí a fheiceáil, déan na gnáthaimh thuas arís le do thoil.

Céim 3:
AIRE! Treoracha speisialta

Tugtar cur síos thíos ar díghalrú de láimh agus próiseas athphróiseála an mheaisín sa FUJIFILM medwork WD agus WD-E mar phróisis athphróiseála ionchasacha. Ní mór don oibreoir a shainiú cé acu de na trí phróiseas a chaithfear a úsaid bunaithe ar rangú a bhraitheann ar an úsáideoir.

Trealamh le díghalrú de láimh:

Díghalrán: díghalrán uirlise neamhphróitéineach suite VAH-liostaithe le gníomh glanta, bailíochtaithe: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, uimhir an earra: 125603)

Uisce,: uisce go hiomlán dí-ianaithe (uisce DI, faoi reir ag moladh KRINKO/ BfArM saor ó mhiocrorgánaigh phataigineacha ilacmhainneacha)

Steallaire indiúscartha: Steallaire 20 ml, bailíochtaithe: B. Braun, uimhir an earra: 4606205V

Doirteal: doirteal le haghaidh uisce DI

Doirteal: doirteal le haghaidh díghalráin

Éadach indiúscartha: éadach éaglúmhach indiúscarttha

Rogha 1: Díghalrú de láimh

Ullmhaigh an tuasalgán díghalráin (bailíochtaithe: gigasept AF forte®2%) faoi mar atá molta ag an monaróir. Úsáid tuaslagán nua-ullmmhaithe le haghaidh gach díghalráin. Déan an uirlis a thumadh go hiomlán sa tuaslagán díghalráin. Ansin rinseáil an lúman uair amháin leis an tuaslagán díghalráin agus steallaire 20 ml in úsáid agat. Líon an lúman le tuaslagán díghalráin gan aon bhogáin aeir. Ullmhaigh an tuasalgán díghalráin (bailíochtaithe: gigasept AF forte®2%) faoi mar atá molta ag an monaróir. 15 nóiméad Bain na huirlisí ón tuaslagán díghalráin agus cuir iad i ndoirteal le huiste DI ar feadh nóiméid amháin ar a laghad. Rinseáil an lúman ar a laghad uair amháin agus steallaire 20 ml in úsáid agat chun iarmhar an tuaslagáin díghalráin a shruthlú amach go hiomlán. Déan an próiseas arís le huisce DI. Cuimil na huirlisí le héadach éaglúmhach indiúscartha agus triomaigh iad le haer comhbhrúite.

Trealamh chun meaisín a ghlanadh agus a dhíghalrú sa WD (glantóir-díghalróir)

Glantóir-Díghalróir: glantóir-díghalróir faoi réir ag DIN EN ISO 15883- 1 /-2 le clár teirmeach (teocht 90°C go dtí 95°C)

Glantóir: glantóir alcaileach séimh, bailíochtaithe: Ecolab, Sekumatic© MultiClean)

AIRE! Treoracha speisialta

Déan glanadh de láimh roimh gach athphróiseáil mheaisín (WD).

Rogha 2: Glanadh agus díghalrú meaisín sa WD.

Cuir nó suiteáil na codanna aonair ar thráidire mogaill oiriúnach nó ar raca chun gur féidir dromchlaí uile inmheánacha agus seachtracha na n-uirlisí a ghlanadh agus a dhíghalrú. Ní mór na huirlisí a cheangail leis an raca (e.g. trallaí gléas MIC) chun a chinntiú go rinseáiltear na lúmain inmheánacha. Ní mór an ceangaltán a sheiceáil chun deimhin a dhéanamh de go bhfuil sé teann roimh an meaisín a thosú agus ag deireadh an phróisis. Dún an WD agus cuir tús leis an gclár.
Féach ar an tábla thíos le haghaidh am an chláir.

Céim an chláir	Uisce	Dáileogacht	Am	Teocht
Réamhghlanadh	CW[1]		5 nóiméad	
Dáileogacht an ghlantóra		Faoi réir ag moltaí an mhonaróra		Faoi réir ag moltaí an mhonaróra
Glan	DI[2]		10	55°C
Rinseáil	DI[2]		2 nóiméad	
Díghalraigh	DI[2]		3 nóiméad	A luach> 3000[3]. (e.g. 90°C, 5 nóim)
Triomaigh			15	Suas go dtí 120°C

1 CW = uisce fuar
2 DI = uisce dí-ianaithe
3 Is féidir le rialtóirí a shonrú rialacháin éagsúla phróiseála ina gcuid réimsí freagracha (paraiméadair le haghaidh feidhmiú díghalraithe).

Bain na gléis leighis ar fad ag deireadh an chláir. Cinntigh go bhfuil an t-ualach tirim agus más gá triomaigh an t-ualach le haer leighis comhbhrúite. Tar éis an WD a fholmhú déan iniúchadh ar an ualach le cinntiú go bhfuil sé glan. Má tá éilliú fós le feiceáil, caithfear céimeanna 2 agus 3 de na treoracha um athphróiseáil a dheanamh in athuair.

Trealamh chun meaisín a ghlanadh agus a dhíghalrú sa WD (glantóir-díghalróir le haghaidh ionscóp)

Glantóir-díghalróir: Glantóir-díghalróir le haghaidh ionscóp faoi réir ag DIN EN ISO 15883-4 le clár teirmeach (teocht 50°C go dtí 60°C ar a mhéid)

Díghalrán: díghalrán uirlise chun víris a bhaint (VAH nó ar a laghad DVV-liostaithe) bunaithe ar aildéid, bailíochtaithe. 0.5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN agus (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

AIRE! Treoracha speisialta

Déan glanadh de láimh roimh gach athphróiseáil mheaisín (WD-E).

Rogha 3: Glanadh agus díghalrú meaisín sa WD-E.

Cuir nó suiteáil na huirlisí uile agus na codanna aonair ar thráidire mogaill oiriúnach nó ar raca chun gur féidir dromchlaí uile inmheánacha agus seachtracha na n-uirlisí a ghlanadh agus a dhíghalrú. Ní mór na huirlisí a cheangail leis an raca (e.g. tralaí de ghléas MIC) chun a chinntiú go rinseáiltear na lúmain inmheánacha. Ní mór an ceangaltán a sheiceáil chun deimhin a dhéanamh de go bhfuil sé teann roimh an meaisín a thosú agus ag deireadh an phróisis. Brúigh an raca isteach sa WD-E, dún an doras agus tosaigh an clár.
Féach ar an tábla thíos le haghaidh am an chláir.

Céim an chláir	Uisce	Dáileogacht	Am	Teocht
Réamhghlanadh	CW[1]		1 nóiméad	
Dáileogacht an ghlantóra		Faoi réir ag moltaí an mhonaróra		Faoi réir ag moltaí an mhonaróra
Glan	CW[1]		5 nóiméad	55°C
Dáileogacht an díghalráin		Faoi réir ag moltaí an mhonaróra		Faoi réir ag moltaí an mhonaróra
Díghalraigh	CW[1]		5 nóiméad	55°C
Rinseáil	DI[2]		3 nóiméad	54°C
Triomaigh			3 nóiméad	

1 CW = uisce fuar
2 DI = uisce dí-ianaithe

Bain na gléis leighis ar fad ag deireadh an chláir. Cinntigh go bhfuil an t-ualach tirim agus más gá triomaigh an t-ualach le haer leighis comhbhrúite. Tar éis an WD-E a fholmhú déan iniúchadh ar an ualach le cinntiú go bhfuil sé glan. Má tá éilliú fós le feiceáil, caithfear céimeanna 2 agus 3 de na treoracha um athphróiseáil a dheanamh in athuair.

Trealamh le cothabháil, iniúchadh agus tástáil

Sprae ola; saor ó shileacan, sprae ola insteirilithe gaile arna faomhadh le húsáid le gléis leighis, e.g. Sterilit ®l, sprae ola arna sholáthar ag B. Braun Aesculap

Céim 4: Cothabháil, iniúchadh agus tástáil

Déan iniúchadh amhairc ar an uirlis le cinntiú go bhfuil sí glan, gan damáiste agus ag feidhmiú, ag úsáid formhéadaitheoir soilsithe más ga (3-6 dhia-optar). Déan feidhmiú an huirlise a thástáil agus dean iniúchadh uirthi ar mhaithe le dóchar agus caitheamh. Tabhair togha na haire anseo go gluaiseacht fheidhmeach agus iomláine na gcodanna go léir. Más cuí, bain úsáid as sprae ola oiriúnach ar phointí casta na gcodanna soghluaiste.

AIRE! Treoracha speisialta

Ná húsáid aon táirgí ina bhfuil cora, scoilteacha, bristí, dídhathú, athruithe ar an dromchla nó a leithéid.

Trealamh pacáistithe

Pacáistiú scragaill-páipéir: bailíochtaithe : steriClin, uimh.an earra 3FKFS230110 agus 3FKFS230112

Aonad séalaithe: bailíochtaithe: HAWO, cineál 880 DC-V

Céim 5: Pacáistiú

Cóimeáil na huirlisí. Lean na treoracha um chóimeáil sna treoracha um úsáid. Ní mór próiseas oiriúnach (córas bacainní steiriúla faoi réir ag DIN EN ISO 11607 (singil)) a leanúint chun an uirlis a phacáil.

AIRE! Treoracha speisialta

Is féidir na huirlisí a phacáil i bpacáistí ina bhfuil uirlis amháin nó dhó. Ní mór do na pacáistithe a bheith mór go leor chun nach mbeidh an séama séalaithe faoi bhrú. (Sa phróiseas pacála a dtugtar cur síos air anseo, pacáiltear dhá uirlis in aon phacáiste scragaill-páipéir amháin.) Tar éis séalú a dhéanamh le teas ní mór iniúchadh amhairc a dheanamh ar an séama séalaithe chun aon fhabhtaí a aimsiú. Má aimsítear fabhtaí, ní mór an pacáiste a oscailte agus an uirlis a phacáil agus a shéalú arís.

Trealamh agus próiseas serilithe:

Steirileoir: steirileoir faoi réir ag DIN EN 285 nó steirileoir gaile beag faoi reir ag DIN-EN 13060, próiseas Chineál B

Próiseas: steiriliú gaile le réamhfholús codánaithe, 134°C, am coinneála íosta. 3 nóim nó 132°C íosta. 3 nóim (is ann d'amana coinneála níos faide leis), (baíochtaithe 132°C, 3 nóiméad).

Céim 6: Steiriliú

Cuir na gléis phacáilte sa choimeádán steirilithe agus tosaigh an clár. Ag deireadh an chláir bain amach na huirlisí agus tabhair seans dóibh fuarú. Ansin dean iniúchadh ar na pacáistí ar mhaithe le dochar agus treá taise. Ní mór pacáistí amhrasacha a mheas mar neamhsteiriúil. Ní foláir an gléas a phacáil agus a steiriliú arís.

Céim 7: Stóráil

Ionad stórála (cosanta ó smúit agus taise ar a laghad) agus am stórála leis an úsáideoir faoi réir ag na sonraíochtaí.

In-athúsáideacht

Is féidir na huirlisí a úsáid deich n-uaire má thugtar aire cheart dóibh agus muira bhfuil siad éillithe. Aon athúsáid bhreise nó úsáid uirlisí a bhfuil dochar déanta dóibh agus/nó atá éillithe is faoi fhreagracht an oibreora iad sin. Ní ghlacfar le dliteanas ar bith i gcás mí-úsáide.

Faisnéis bhreise:

Is féidir faisnéis bhreise ar chóiriú a fháil ar an idirlíon ag:

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

Liosta na n-íocón go léir a úsáidtear ar tháirgí FUJIFILM medwork

	Dáta an mhonaraithe		Úsáid faoi
	Lean na treoracha um úsáid		Aire in aice le séadairí
	Cuid fheidhmeach Chineál BF		Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáistiú
LOT	Cód baisce		Níl seo oiriúnach do lititripse
REF	Uimhir an earra	LATEX	Tá laitéis rubair nádúrtha ann
	Aonad pacáistithe.		Gastrascóip
	Ná hathúsáidtear		Ionscópacht ar an drólann
STERILE EO	Úsáid steirilithe ocsaíd eitiléine		Ionscópacht ar an stéig
NON STERILE	Neamhsteiriúil		ERCP
	Monaróir	MD	Gléas leighis
SBS	Córas bacainne steiriúil		

Speċifikazzjonijiet għar-riproċessar ta' strumenti endoskopiċi

Sabiex tkun garantita affidabilità funzjonali u ħajja twila ta' servizz, strumenti endoskopiċi li jistgħu jerġgħu jintużaw għandhom jiġu pproċessati wara kull użu skond il-linji gwida u l-istandards applikabbli. Dawn l-ispeċifikazzjonijiet huma bbażati fuq DIN EN ISO 17664 u "Rekwiżiti ta 'iġjene għar-riproċessar ta' endoskopji flessibbli u strumenti endoskopiċi addizzjonali" ippubblikati mill-Istitut Robert Koch (RKI).

Il-proċess ta' riproċessar awtomatiku fil-washer-disinfector (WD) għal prodotti medwork FUJIFILM li jistgħu jerġgħu jintużaw kif deskritt hawn taħt ġie vvalidat minn medwork FUJIFILM u jikkostitwixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-operatur. Jekk jogħġbok innota li l-operatur huwa unikament responsabbli biex iwettaq u jissorvelja l-ipproċessar mill-ġdid korrett u xieraq.

Prodotti

L-ispeċifikazzjonijiet ippubblikati hawn fihom informazzjoni importanti għall-ipproċessar mill-ġdid affidabbli u effettiv tal-prodotti medwork FUJIFILM u japplikaw flimkien mal-istruzzjonijiet rispettivi għall-użu tal-prodotti.

It-tip u l-ambitu tal-ipproċessar mill-ġdid jiddependi fuq l-applikazzjoni tal-apparat mediku. Għalhekk, l-operatur huwa responsabbli għall-klassifikazzjoni korretta tal-apparat mediku u bħala riżultat li jispeċifika t-tip u l-ambitu tal-ipproċessar mill-ġdid (ara r-rakkomandazzjoni KRINKO/BfArM, Taqsima 1.2.1 Valutazzjoni tar-riskju u klassifikazzjoni tal-apparat mediku qabel l-ipproċessar mill-ġdid). Partikolarment għandu jkun żgurat li jiġu applikati proċessi standardizzati u validati. Jekk prodotti medwork FUJIFILM li jistgħu jerġgħu jintużaw jintużaw għal pazjenti li jbatu minn varjant tal-marda Creutzfeld-Jakob, m'għandhomx jiġu pproċessati wara l-użu. Ir-rakkomandazzjonijiet partikolari tal-RKI huma applikabbli hawn.

Prodotti FUJIFILM medwork li huma ttikkettati bħala apparati li jintużaw darba biss (② -simbolu) jistgħu ma jkunux ippreparati jew jerġgħu jiġu sterilizzati għall-użu mill-ġdid. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid jew l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jistgħu jbiddlu l-proprjetajiet tal-prodott, u jirriżultaw fi falliment funzjonali li jista' jipperikola s-saħħa tal-pazjent, jew jirriżulta f'mard, korriment jew mewt. L-użu mill-ġdid, l-ipproċessar mill-ġdid u l-isterilizzazzjoni mill-ġdid jipprežentaw ukoll ir-riskju addizzjonali ta' kontaminazzjoni tal-pazjent jew tal-prodott, kif ukoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata inkluż it-trasmissjoni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-prodott tista' tirriżulta f'mard, korriment jew mewt tal-pazjent. L-istrumenti kollha għandhom jitnaddfu, jiġu dižinfettati u sterilizzati qabel kull użu. Dan huwa partikolarment importanti meta tuża strument għall-ewwel darba wara l-kunsinna, minħabba li l-istrumenti kollha huma fornuti f'kundizzjoni mhux sterili (tindif u dižinfettar wara t-tneħħija tal-imballaġġ protettiv tat-trasport;
sterilizzazzjoni wara l-ippakkjar). Kura partikolari hija meħtieġa għat-tindif ta' strumenti b'korpi vojta. Xtilliera speċjali b'dispożizzjoni għat-tlaħliħ tal-kavitajiet hija meħtieġa għat-tindif tal-magni u d-dižinfettar ta' strumenti bħal dawn, eż. xtillieri għal strumenti mikro-invażivi (trolley MIC). It-tagħmir ta' dawn l-ixkafef ivarja skond il-manifattur. Il-prestazzjoni tat-tindif tiddependi fuq it-tagħmir u l-adattabilità tal-istrumenti għar-rack u trid tiġi kkonfermata bil-validazzjoni tal-proċessi. Jekk jogħġbok segwi l-informazzjoni tal-manifattur dwar il-kompatibilità ta' materjali għat-tindif, dižinfettar u sterilizzazzjoni. Għat-tindif ultrasoniku użu biss tindif approvat għall-proċess u żomm il-firxa tat-temperatura rakkomandata mill-manifattur.

Bini

Ir-riproċessar għandu jsir biss fi kmamar adattati mgħammra apposta għal dan il-għan u li jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-Kumitat għall-Iġjene fl-Isptar u l-Prevenzjoni tal-Infezzjonijiet tal-RKI.

Persunal

Jekk jogħġbok innota li strumenti endoskopiċi addizzjonali għandhom jiġu pproċessati biss minn persuni mħarrġa (Kategorija IV) li għandhom it-taħriġ meħtieġ, livell ta' għarfien u esperjenza għal dan ix-xogħol. Għandek tilbes maskra tal-wiċċ, nuċċalijiet tas-sigurtà, libsa li ħaddem li hija impermeabbli għal likwidi u ingwanti reżistenti għall-qatgħat għall-protezzjoni minn kontaminazzjoni potenzjali bi mikrobi patoġeniċi u kimiċi potenzjalment perikoluži għat-tindif.

Tagħmir għat-tindif minn qabel:

Drapp jew sponża li jintremew: drapp jew sponża li jintremew mingħajr lint

Pass 1: Tindif minn qabel:

Naddaf l-istrumenti użati malajr kemm jista' jkun wara l-endoskopija (wara mhux aktar minn saħtejn) b'ċarruta li tintuża darba biss jew sponża sabiex tnaqqas kemm jista' jkun it-tnixxif ta' materjal organiku u residwi kimiċi u l-kontaminazzjoni tal-ambjent. Għall-protezzjoni tal-persunal u l-ambjent, ittrasporta l-istrument ikkontaminat biss f'kontenituri maħluqa mill-kamra tal-eżami sal-kamra tal-ikkundizzjonar. Nirrakkomandaw ipproċessar mill-ġdid tal-istrumenti kemm jista' jkun malajr, iżda fi kwalunkwe każ mhux aktar tard minn saħtejn wara l-użu. Ħażna temporanja ta' strumenti wżati b'impuritajiet bħal residwi tad-demm tista' tikkawża korrużjoni.

Tagħmir għat-tindif manwali:

Aġent tat-tindif:	dižinfettant tal-istrument elenkat fil-VAH li ma jiffissax il-proteini b'azzjoni ta' tindif, validat: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, numru tal-artikolu: 125603)
Xkupilji tal-plastik għal LIT2-D-HAN:	L-ewwel pinzell: tul tar-ras tal-pinzell 30 mm, dijametru tar-ras tal-pinzell 2.5 mm It-tieni pinzell: tul tar-ras tal-pinzell 13 mm, dijametru tat-tul tal-pinzell 1.6 mm
Siringa li tintrema wara l-użu:	Siringa ta' 20 ml, ivvalidata: B. Braun, numru tal-artikolu: 4606205V
Banju ultrasoniku:	validat: Bandelin, Sonorex RK1028
Ilma tal-mejn:	ilma ġieri, temperatura 20 +/- 2°C, minimu tajjeb għax-xorb kwalità tal-ilma
Sink:	sink għall-ilma tal-mejns
Kaxxa tat-trasport:	kontenitur tat-trasport li jissakkar

Pass 2: Tindif manwali

ATTENZJONI! Istruzzjonijiet Speċjali

L-istrumenti għandhom jiġu żarmati għat-tindif u d-dižinfettar skont l-apparat. Segwi l-istruzzjonijiet għaż-żarmar fl-istruzzjonijiet għall-użu. Tużax soluzzjonijiet li jkun fihom aldeidi minħabba li dawn jistgħu jiffissaw proteini u b'hekk jaffettwaw ħażin is-suċċess tat-tindif.

Ipprepara s-soluzzjoni tat-tindif (eż.: gigasept AF forte®2%) kif indikat mill-manifattur u poġġiha f'banju ultrasoniku. Jekk hu possibbli, poġġi l-istrumenti immedjatament wara l-użu fis-soluzzjoni tat-tindif ippreparata strettament skont il-konċentrazzjonijiet, l-interazzjonijiet u l-ħinijiet ta' espożizzjoni speċifikati mill-manifattur. Wettaq il-passi kollha ta' tindif li ġejjin taħt il-wiċċ tal-likwidu sabiex tevita l-bexx ta' likwidu kontaminat. Użu biss soluzzjonijiet tat-tindif li l-adegwatezza u l-effettività tagħhom ġew iddokumentati u ddikjarati kif xieraq fir-rapporti tal-esperti tal-manifatturi tal-ipproċessar mill-ġdid u tat-tagħmir. Is-soluzzjoni tat-tindif għandha tinbidel mill-inqas kuljum u immedjatament fil-każ ta' kontaminazzjoni viżibbli.

Matul il-ħin tat-tixrib, ixkupilja l-ħajt u l-partijiet tal-istrument mgħaddas li huma diffiċli biex taċċessahom b'pinzell artab. (pinzell validat 1: tul tar-ras tal-pinzell: 30mm, dijametru tar-ras tal-pinzell: 2.5 mm u pinzell 2: tul tar-ras tal-pinzell 100 mm, dijametru tar-ras tal-pinzell 7.0 mm)).

Oqgħod attent b'mod partikolari għall-partijiet kritiċi, diffiċli biex taċċessahom fejn l-ispezzjoni viżwali tal-effett tat-tindif mhix possibbli. Imbagħad laħlaħ il-lumen darba bis-soluzzjoni tat-tindif billi tuża siringa ta' 20 ml.

Imla l-lumen b'soluzzjoni tat-tindif mingħajr bżieżaq tal-arja.

Mexxi l-banju ultrasoniku bl-istrumenti għal mill-inqas 5 minuti (5 minuti ġew validati). Imbagħad laħlaħ il-lumen mill-inqas darba b'soluzzjoni tat-tindif billi tuża siringa ta' 20 ml biex tneħħi l-impuritajiet maħlula. Il-ħin totali fis-soluzzjoni tat-tindif għandu jkun mill-inqas 15-il minuta. Wara dan neħħi l-istrument mis-soluzzjoni tat-tindif u poġġih ġo sink bl-ilma (kwalità minima ta' ilma tajjeb għax-xorb) għal mill-inqas minuta. Laħlaħ il-lumen mill-inqas darba b'soluzzjoni tat-tindif billi tuża siringa ta' 20 ml biex tlaħlaħ kompletament ir-residwu tas-soluzzjoni tat-tindif.

ATTENZJONI! Istruzzjonijiet Speċjali

Jekk jogħġbok spezzjona l-istrument wara l-ikkundizzjonar manwali biex tiżgura li huwa nadif. Jekk xorta tista' tara impuritajiet viżibbli, jekk jogħġbok irrepeti l-proċeduri ta' hawn fuq.

Pass 3:

ATTENZJONI! Istruzzjonijiet Speċjali

Id-dižinfezzjoni manwali u l-proċess tal-ipproċessar mill-ġdid tal-magna fil-FUJIFILM medwork WD u WD-E huma deskritti hawn taħt bħala proċessi potenzjali ta' riproċessar. L-operatur għandu jispeċifika liema mit-tliet proċessi ta' riproċessar għandu jintuża abbażi tal-klassifikazzjoni dipendenti mill-utent.

Tagħmir għad-diżinfezzjoni manwali

Diżinfettant: diżinfettant tal-istrumenti elenkati fil-VAH li ma jiffissax il-proteini, validat: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, numru tal-artikolu: 125603)

Ilma: ilma dejonizzat kompletament (ilma DI, skond ir-rakkomandazzjoni KRINKO/BfArM hielsa minn mikroorga niżmi patoġeniċi fakultattivi)

Siringa li tintrema wara l-użu: Siringa ta' 20 ml, ivvalidata: B. Braun, numru tal-artikolu: 4606205V

Sink: sink għall-ilma DI

Sink: sink għad-diżinfettant

Drapp li jintrema: drapp li jintrema mingħajr lint

Għażla 1: Diżinfezzjoni manwali

Ipprepara s-soluzzjoni tad-diżinfettant (validata: gigasept AF forte®2%) kif indikat mill-manifattur. Uża soluzzjoni ppreparata friska għal kull diżinfezzjoni. Għaddas l-istrument kompletament fis-soluzzjoni diżinfettant. Imbagħad laħlaħ il-lumen darba bis-soluzzjoni diżinfettant billi tuża siringa ta' 20 ml. Imla l-lumen b'soluzzjoni diżinfettanti mingħajr bżieżaq tal-arja. Osserva l-ħin tat-tixrib fis-soluzzjoni diżinfettanti kif ordnat mill-istruzzjonijiet tal-manifattur (validat gigasept AF forte® 2%: 15-il minuta). Neħħi l-istrumenti mis-soluzzjonijiet diżinfettanti u poġġihom ġo sink bl-ilma DI għal mill-inqas minuta. Laħlaħ il-lumen mill-inqas darba billi tuża siringa ta' 20 ml biex tlaħlaħ kompletament ir-residwu tas-soluzzjoni tad-diżinfettant. Irrepeti l-proċess darba b'ilma DI frisk. Imsaħ l-istrumenti b'ċarruta li tintrema mingħajr lint u nixxifhom b'arja medika kkompressata.

Tagħmir għat-tindif u d-diżinfettar tal-magni fid-WD (washer-disinfector):

Washer-disinfettatur: washer-disinfettatur skont DIN EN ISO 15883-1 /-2 bi programm termali (temperatura 90°C sa 95°C)

Naddaf: nadif alkalin ħafif, validat: Ecolab, Sekumatic © MultiClean)

ATTENZJONI! Istruzzjonijiet Speċjali

Wettaq tindif manwali qabel kull proċessar mill-ġdid tal-magna (WD).

Għażla 2: Tindif u diżinfettar tal-magni fid-WD

Poġġi jew poġġi l-partijiet individwali fi trej jew xkaffa tal-malji xierqa sabiex l-uċuħ interni u esterni kollha tal-istrumenti jkunu jistgħu jitnaddfu u jiġu diżinfettati. L-istrumenti għandhom jitwaħħlu mal-ixkaffa (eż. tròli tal-apparat MIC) biex jiġi żgurat li l-lumens interni huma mlaħalha. It-twaħħil għandu jiġi kkontrollat biex jiġi żgurat li huwa ssikkat qabel ma tibda l-magna u fit-tmiem tal-proċess. Aħlaq il-washer-disinfettatur u ibda l-programm.

Ara t-tabella hawn taħt għall-ħin tal-programm:

Pass tal-programm	Ilma	Dożaġġ	Ħin	Temperatura
Aħsel minn qabel	CW[1]		5 min	
Dożaġġ aktar nadif		Skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur		Skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur
Nadif	DI[2]		10 min	55°C
Laħlaħ	DI[2]		2 min	
Iddiżinfetta	DI[2]		3 min	Valur A0> 3000[3] (eż. 90 ° C, 5 min)
Nixxef			15 min	Sa 120°C

1 CW = ilma kiesaħ
2 DI = ilma dejonizzat
3 Ir-regolaturi jistgħu jispeċifikaw regolamenti ta' pproċessar differenti fl-oqsma ta' responsabbiltà tagħhom (parametri għall-prestazzjoni tad-diżinfezzjoni).

Neħħi l-apparat mediku kollu fl-aħħar tal-programm. Iċċekkja li t-tagħbija tkun niexfa u jekk meħtieġ nixxef it-tagħbija bl-arja kkompressata medika. Wara li tbattal id-WD spezzjona t-tagħbija biex tiżgura li hija nadifa. Jekk il-kontaminazzjoni għadha viżibbli, il-passi 2 u 3 tal-istruzzjonijiet tal-ipproċessar mill-ġdid għandhom jiġu ripetuti.

Tagħmir għat-tindif u d-diżinfezzjoni tal-magni fil-WD-E (washer-disinfettatur għall-endoskopji):

Washer-disinfettatur: Washer-disinfettatur għall-endoskopji skont DIN EN ISO 15883-4 bi programm kimiku-termali (temperatura 50°C sa massimu 60°C)

Diżinfettant: diżinfettant viruċidali (VAH jew għall-inqas elenkat fid-DVV) ibbażat fuq aldeidi, validat: 0.5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN u (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

ATTENZJONI! Istruzzjonijiet Speċjali

Wettaq tindif manwali qabel kull proċessar mill-ġdid tal-magna (WD-E).

Għażla 3: Tindif u diżinfettar tal-magni fid-WD-E

Qiegħed jew poġġi l-istrumenti u l-partijiet individwali kollha fi trej adattat tal-malji jew fuq xtilliera sabiex l-uċuħ interni u esterni kollha tal-istrumenti jkunu jistgħu jitnaddfu u jiġu diżinfettati. L-istrumenti għandhom jitwaħħlu mal-ixkaffa (eż. tròli tal-apparat MIC) biex jiġi żgurat li l-lumens interni huma mlaħalha.

It-twaħħil għandu jiġi kkontrollat biex jiġi żgurat li huwa ssikkat qabel ma tibda l-magna u fit-tmiem tal-proċess.

Imbotta l-ixkaffa fil-WD-E, għalaq il-bieb u ibda l-programm.

Ara t-tabella hawn taħt għall-ħin tal-programm:

Pass tal-programm	Ilma	Dożaġġ	Ħin	Temperatura
Aħsel minn qabel	CW[1]		1 min	
Dożaġġ aktar nadif		Skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur		Skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur
Nadif	CW[1]		5 min	55°C
Dożaġġ diżinfettant		Skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur		Skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur
Iddiżinfetta	CW[1]		5 min	55°C
Laħlaħ	DI[2]		3 min	54°C
Nixxef			3 min	

1 CW = ilma kiesaħ
2 DI = ilma dejonizzat

Neħħi l-apparat mediku kollu fl-aħħar tal-programm. Iċċekkja li t-tagħbija tkun niexfa u jekk meħtieġ nixxef it-tagħbija b'ċarruta mingħajr lint jew arja kkompressata medika. Wara li tbattal id-WD-E spezzjona t-tagħbija biex tiżgura li hija nadifa. Jekk il-kontaminazzjoni għadha viżibbli, il-passi 2 u 3 tal-istruzzjonijiet tal-ipproċessar mill-ġdid għandhom jiġu ripetuti.

Tagħmir għall-manutenzjoni, spezzjoni u ttestjar

Sprej taż-żejt: sprej taż-żejt mingħajr silikon, sterilizzabbli bil-fwar approvat għall-użu ma' apparat mediku, eż. Sterilit ®I, sprej taż-żejt fornut minn B. Braun Aesculap

Pass 4: Manutenzjoni, spezzjoni u ttestjar

Spezzjona viżwalment l-istrument biex tivverifika li huwa nadif, mingħajr ħsara u funzjonali, billi tuża lenti mdawla jekk meħtieġ (3-6 dioptre). Ittestja l-funzjoni tal-istrument u spezzjonah għal ħsara u xedd. Hawnhekk aħħti attenzjoni partikolari lill-moviment funzjonali u l-kompletezza tal-komponenti kollha. Fejn applikabbli, uża sprej taż-żejt adattat fuq il-punti tal-pern tal-partijiet li jiċċaqalqu.

ATTENZJONI! Istruzzjonijiet Speċjali

Tuża l-ebda prodott li juri rabtiet, xquq, ksur, tibdil fil-kulur, tibdil fil-wiċċ jew simili.

Tagħmir għall-ippakkjar:

Imballaġġ tal-karta tal-fojl: validat: steriClin, art. le. 3FKFS230110 u 3FKFS230112
Unità tas-siġillar: validata: HAWO, tip 880 DC-V

Pass 5: Ippakkjar

Arma l-istrumenti. Segwi l-istruzzjonijiet għall-immuntar fl-istruzzjonijiet applikabbli għall-użu. Għandu jiġi segwit proċess adattat (sistema ta' barriera sterili skond DIN EN ISO 11607 (waħda)) biex jiġi ppakkjat l-istrument.

ATTENZJONI! Istruzzjonijiet Speċjali

L-istrumenti jistgħu jiġu ppakkjati f'pakketti ta' strument wieħed jew tnejn. Il-pakketti għandhom ikunu kbar biżżejjed sabiex il-ħjata tas-siġillar ma tkunx taħt tensjoni. (Fil-proċess tal-ippakkjar deskritt hawnhekk żewġ strumenti huma ppakkjati f'pakkett wieħed ta' fojl-karta.) Wara s-siġillar bis-sħana l-ħjata tas-siġillar għandha tkun ikkontrollata viżwalment għal kwalunkwe difett. Jekk jinstab xi difett, il-pakkett għandu jinfetaħ u l-istrument jiġi ppakkjat u ssiġillat mill-ġdid.

Tagħmir u proċess għall-isterilizzazzjoni:

Sterilizzatur: sterilizzatur skont DIN EN 285 jew sterilizzatur żgħir bil-fwar skont DIN EN 13060, proċess tat-Tip B
Proċess: sterilizzazzjoni bil-fwar bi pre-vakwu frazzjonat, 134°C, ħin ta' ritenzjoni min. 3 min jew 132°C min. 3 min (ħinijiet itwal ta' żamma huma possibbli), (validat 132°C, 3 minuti).

Pass 6: Sterilizzazzjoni

Poġġi l-apparat ippakkjat fil-kamra ta' sterilizzazzjoni u ibda l-programm. Fl-aħħar tal-programm neħħi l-istrumenti u ħallihom jiksħu. Imbagħad spezzjona l-pakketti għall-ħsara u l-penetrazzjoni tal-umdità. Pakketti suspettati għandhom jiġu evalwati bħala mhux sterili. L-apparat għandu jkun ippakkjat u sterilizzat mill-ġdid.

Pass 7: Ħażna

Post tal-ħażna (protett mit-trab u l-umdità bħala minimu) u l-ħin tal-ħażna mal-utent skont l-ispeċifikazzjonijiet.

Użu mill-ġdid

L-istrumenti jistgħu jerġgħu jintużaw għaxar darbiet jekk wieħed jieħu ħsieb xieraq u li mhumiex ikkontaminati. Kwalunkwe użu mill-ġdid addizzjonali jew l-użu ta' strumenti bil-ħsara u/jew kontaminati huwa fir-responsabbiltà tal-operatur. L-ebda responsabbiltà ma tiġi aċċettata f'każ ta' użu ħażin.

Informazzjoni addizzjonali:

Aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonament tista' tinstab fl-internet fuq:
_ www. rki.de _ www.esgena.org

Lista tal-ikoni kollha wżati fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

	Data tal-manifattura		Uża sa
	Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu		Attenzjoni ħdejn pacemakers
	Parti applikata Tip BF		Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-ħsara
LOT	Kodiċi tal-lott		Mhux adattat għal-litotripsija
REF	Numru tal-oġġett	LATEX	Fih latex tal-lastku naturali
	Unità tal-ippakkjar		Gastroskopija
	Tużax mill-ġdid		Kolonoskopija
STERILE EO	Użu sterilizzat ossidu tal-etilene		Enteroskopija
NON STERILE	Mhux sterili		ERCP
	Manifattur	MD	Apparat mediku
SBS	Sistema ta' barriera sterili		

Reguli pentru procesarea instrumentelor endoscopice

Pentru a garanta siguranța funcțională și o durată de viață lungă, instrumentele endoscopice refolosibile trebuie procesate după fiecare examinare în conformitate cu directivele și standardele aplicabile. Aceste reguli se bazează pe standardul DIN EN ISO 17664 precum și pe documentul „Cerințe de igienă pentru procesarea endoscoapelor flexibile și a instrumentarului endoscopic suplimentar" de la Institutul Robert Koch (RKI).
Procedura de procesare mecanică în dispozitivul de curățare și dezinfectare (= RDG) descrisă mai jos pentru produsele FUJIFILM medwork refolosibile a fost validată de firma FUJIFILM medwork și este o regulă pentru operator. Vă rugăm să rețineți că responsabilitatea pentru implementarea și monitorizarea procesării corecte și corespunzătoare revine exclusiv operatorului.

Produse

Regulile de procesare aici publicate conțin informații importante cu privire la procesarea sigură și eficientă a produselor medwork FUJIFILM și se aplică împreună cu instrucțiunile de utilizare a produselor aferente.
Tipul și amploarea procesării depinde de utilizarea produsului medical. Din acest motiv, operatorul este responsabil pentru clasificarea corectă a dispozitivelor medicale și, astfel, pentru definirea tipului și amplorii procesării (vezi recomandarea KRINKO/BfArM, punctul 1.2.1 Evaluarea riscurilor și clasificarea dispozitivelor medicale înainte de procesare). Deosebit de important este să vă asigurați că se utilizează proceduri standardizate și validate. În cazul în care se utilizează produse medwork FUJIFILM reutilizabile la pacienții care suferă de o variantă a bolii Creutzfeld-Jakob, acestea nu mai trebuie prelucrate după utilizare. Aici se aplică recomandările speciale ale RKI.

Produsele FUJIFILM medwork care sunt marcate pentru o utilizare unică (simbolul ②), nu trebuie procesate, resterilizate sau refolosite. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea pot modifica caracteristicile produsului și pot duce la o defecțiune, care poate pune în pericol sănătatea pacientului, poate provoca boli, vătămări corporale sau deces. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea prezintă și riscul de contaminare a pacientului sau a produsului, precum și riscul de contaminare încrucișată, inclusiv riscul de transmitere a bolilor infecțioase. Contaminarea produsului poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau decesul pacientului. Toate instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Acest lucru se aplică în special pentru prima utilizare după livrare, pentru că toate instrumentele sunt livrate nesterile (curățare și dezinfectare după îndepărtarea ambalajului de protecție la transport;
sterilizare după ambalare). O atenție specială este necesară la curățarea instrumentelor cu corp gol. Pentru curățarea și dezinfectarea la mașină este necesar un suport special de încărcare cu spălare a cavității, de ex. supor de încărcare pentru instrumente micro-invazive (cărucior MIC). Dotările acestor suporturi de încărcare depind de producător (diferă). Capacitatea de curățare depinde de echipamentul și adaptabilitatea instrumentelor pe suportul de încărcare și trebuie certificată prin validarea proceselor. Vă rugăm să respectați informațiile furnizate de producător privind compatibilitatea materialelor pentru curățare, dezinfectare și sterilizare. Pentru curățarea cu ultrasunete utilizați doar substanțe de curățare aprobate și respectați intervalul de temperatură recomandat de producător
.

Spațiile

Efectuați procesul de reprocesare doar în spații adecvate, care sunt special echipate în acest scop și care îndeplinesc cerințele Comisiei pentru Igiena Spitalelor și Prevenirea Infecțiilor a RKI.

Personalul

Vă rugăm să aveți în vedere faptul că instrumentele suplimentare endoscopice pot fi procesate doar de către persoane instruite (categoria IV) care au pregătirea, cunoștințele și experiența necesare. Pentru protejarea împotriva unei eventuale contaminări cu germeni patogeni și împotriva substanțelor chimice potențial periculoase trebuie să purtați o mască de față, ochelari de protecție, un halat chirurgical etanș la lichide și mănuși rezistente la tăieturi.

Dotări pentru curățarea preliminară:

Prosop sau burete de unică folosință: Prosop sau burete fără scame și de unică folosință

Pasul 1: Curățarea preliminară:

Pe cât posibil, curățați instrumentele utilizate imediat după endoscopie (în maxim 2 ore) cu un prosop sau un burete de unică folosință, pentru a reduce la minim o uscare a materialului organic și a reziduurilor chimice, precum și o contaminare a zonei ambientale. Pentru protejarea personalului și a mediului înconjurător, transportați instrumentul contaminat doar în containere închise din sala de examinare în camera de procesare. Se recomandă ca instrumentele să fie procesate cât mai curând posibil, dar la nu mai mult de 2 ore după utilizare. O depozitare temporară a instrumentelor folosite cu impurități precum resturi de sânge poate duce la coroziune.

Dotări pentru curățarea manuală:

Substanță de curățat:	Dezinfectant din lista VAH pentru instrumente care nu fixează proteinele și are efect de curățare; validat a fost: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, număr articol: 125603)
Perii de plastic pentru LIT2-D-HAN:	1. Perie: Lungime cap perie 30 mm, diametru cap fir 2,5 mm 2. Perie: Lungime cap perie 13 mm, diametru cap fir 1,6 mm
Seringă de unică folosință: folosință:	Seringă de 20 ml, validată a fost firma B. Braun, număr articol: 4606205V
Baie de ultrasunete:	S-a validat: Firma Bandelin, Sonorex RK 1028
Apă de la robinet:	Apă proaspătă, temperatură 20+/- 2°C, minim calitate potabilă
Cadă:	Cadă pentru apa de la robinet
Cutie de transport::	Recipient de transport ce poate fi închis

Pasul 2: Curățarea manuală

ATENŢIE! Indicații speciale

Instrumentele trebuie dezasamblate pentru curățare și dezinfectare în funcție de produs. În acest context, respectați indicațiile de demontare din manualul de utilizare aferent. Nu utilizați soluții care conțin aldehide, deoarece acestea pot fixa proteinele și, astfel, pot afecta succesul curățării.

Pregătiți soluția de curățare (de ex. gigasept AF forte®2%) conform instrucțiunilor producătorului și puneți-o într-o baie cu ultrasunete. Puneți instrumentul (instrumentele) în soluția de curățare cât mai curând posibil după utilizare, respectând cu strictețe concentrațiile, interacțiunile și timpii de expunere specificați de producător. Efectuați toate etapele ulterioare de curățare sub nivelul lichidului pentru a evita o stropire cu lichidul contaminat. În acest scop folosiți doar soluții de curățare a căror adecvare și eficiență au fost certificate în documentele producătorilor de preparate și dispozitive și care au fost declarate în mod corespunzător. Soluția de curățare trebuie înlocuită cel puțin cilnic și imediat dacă există o contaminare vizibilă.
Periați filetul și zonele greu accesibile din instrumentul scufundat cu o perie moale în timpul expunerii. (S-a validat peria 1: Lungime cap perie: 30 mm, diametru cap fir: 2,5 mm și peria 2: Lungime cap perie 100 mm, diametru cap fir 7,0 mm)).
Acordați atenție zonelor critice, greu accesibile, în care nu se poate evalua vizual efectul de curățare. La final clătiți lumenul o dată cu soluția de curățare cu ajutorul unei seringi de 20 ml.
După aceasta, umpleți lumenul cu soluție de curățare fără bule de aer.
Expuneți instrumentele în baia cu ultrasunete timp de cel puțin 5 minute (5 minute au fost validate). După aceasta, clătiți lumenul cu ajutorul unei seringi de 20 ml cel puțin o dată cu soluție de curățare pentru a elimina impuritățile desprinse. Timpul total de expunere în soluția de curățare trebuie să fie de cel puțin 15 minute. La final scoateți instrumentul din soluția de curățare și puneți-l într-o cadă cu apă (cel puțin de calitatea apei potabile) timp de cel puțin 1 minut. Clătiți lumenul cu o seringă de 20 ml cel puțin o dată pentru a îndepărta complet resturile de soluție de curățare.

ATENŢIE! Indicații speciale

Vă rugăm să verificați gradul de curățeni al instrumentului după procesarea manuală. Dacă mai există contaminări vizibile, vă rugăm să repetați pașii de curățare de mai sus.

Pasul 3:

ATENŢIE! Indicații speciale

În cele ce urmează sunt descrise dezinfectarea manuală precum și procedura automată de procesare în RDG și RDG-E de la FUJIFILM medwork, ca posibile proceduri de procesare. Pe baza clasificării în funcție de utilizator, operatorul trebuie să stabilească care dintre cele trei proceduri de procesare enumerate trebuie efectuate.

Dotări pentru dezinfectarea manuală:

Dezinfectant:: Dezinfectant din lista VAH pentru instrumente care nu fixează proteinele; validat a fost: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, număr articol: 125603)

Apă: Pe cât posibil apă complet desalinizată (apă demineralizată, conform recomandării KRIN KO/BfArM lipsită de microorganisme facultativ patogene)

Seringă de unică folosință:: Seringă de 20 ml, s-a validat: Firma B. Braun, număr articol: 4606205V

Cadă: Cadă pentru apă demineralizată

Cadă: Cadă pentru dezinfectant

Prosop de unică folosință: Prosop de unică folosință fără scame

Varianta 1: Dezinfectare manuală

Pregătiți soluția de dezinfectare (de ex. gigasept AF forte®2%) conform instrucțiunilor producătorului. La fiecare dezinfectare utilizați o soluție proaspăt pregătită. Introduceți complet instrumentele în soluția dezinfectantă. La final clătiți lumenul o dată cu soluția dezinfectantă cu ajutorul unei seringi de 20 ml. După aceasta, umpleți lumenul cu soluție dezinfectantă fără bule de aer. Respectați timpul de expunere în soluția dezinfectantă conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului (s-a validat gigasept AF forte® 2%: 15 minute). Scoateți instrumentele din soluția dezinfectantă și puneți-le într-o cadă cu apă demineralizată timp de cel puțin 1 minut. Clătiți lumenul cu o seringă de 20 ml cel puțin o dată pentru a îndepărta complet resturile de soluție dezinfectantă. Repetați procedura o dată cu apă demineralizată proaspătă. Ștergeți instrumentele cu un prosop de unică folosință fără scame și uscați lumenul cu aer comprimat medical.

Dotări pentru curățarea și dezinfectarea automată în RDG (aparat de curățare și dezinfectare):

Aparat de curățare și dezinfectare: Aparat de curățare și dezinfectare conform DIN EN ISO 15883-1 /-2 cu program termic (temperatură de la 90°C până la 95°C)

Substanță de curățat: Substanță de curățat de uz medical, s-a validat: Firma Ecolab, Sekumatic© MultiClean)

ATENŢIE! Indicații speciale

Efectuați curățarea manuală înainte de fiecare procesare automată (WD).

Varianta 2: Curățarea și dezinfectarea automată în RDG

Așezați sau amplasați piesele individuale într-o sită adecvată sau într-un suport de încărcare, astfel încât toate suprafețele interne și externe ale instrumentelor să poată fi curățate și dezinfectate. Instrumentul trebuie să fie adaptat la suportul de încărcare (de ex. căruciorul de aparat MIS) pentru a spăla lumenul interior. Adaptarea trebuie verificată în privința fixării înainte de a porni dispozitivul și după terminarea procesului. La final închideți aparatul de curățare și dezinfectare și porniți programul.
Pentru durata programului consultați tabelul următor:

Etapă program	Apă	Dozare	Timp	Temperatură
Prespălare	KW[1]		5 min	
Dozare substanță de curățare		Conform indicațiilor producătorului		Conform indicațiilor producătorului
Curățarea	VE[2]		10 min	55°C
Spălarea	VE		2 min	
Dezinfectarea	VE		3 min	A_0..Valoare> 3000[3] (de ex.. 90°C, 5 min)
Uscare			15 min	Până la 120°C

1 KW = apă rece
2 VE = apă demineralizată
3 Autoritățile pot stabili alte reglementări de executare (parametri pentru capacitatea de dezinfectare) în domeniul lor de responsabilitate.

La sfârșitul programului scoateți toate produsele medicale. Verificați dacă încărcătura uscată și, dacă este cazul, uscați-o cu aer comprimat medical. După scoaterea din RDG se efectuează o inspecție vizuală a curățării. Dacă există încă murdărie vizibilă, atunci trebuie repetați pașii 2 și 3 din aceste instrucțiuni de procesare.

Dotări pentru curățarea și dezinfectarea automată în RDG-E (aparat de curățare și dezinfectare pentru endoscoape):

Aparat de curățare și dezinfectare: Aparat de curățare și dezinfectare pentru endoscopie conform DIN EN ISO 15883-4 cu program chemio- termic (temperatură de la 50°C până la max. 60°C)

Dezinfectant:: Dezinfectant virucid (listat VAH sau cel puțin DVV) pentru instrumente, pe bază de aldehide; s-a validat: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN și (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

ATENŢIE! Indicații speciale

Efectuați curățarea manuală înainte de fiecare procesare automată (RDG-E).

Varianta 3: Curățarea și dezinfectarea automată în RDG-E

Așezați sau amplasați toate instrumentele și piesele individuale într-o sită adecvată sau într-un coș de încărcare, astfel încât toate suprafețele interne și externe ale instrumentelor să poată fi curățate și dezinfectate. Instrumentele trebuie să fie adaptate la suportul de încărcare pentru a spăla lumenul interior. Adaptarea trebuie verificată în privința fixării înainte de a porni dispozitivul și după terminarea procesului. Împingeți suportul de încărcare în RDG-E, închideți ușa și porniți programul.
Pentru durata programului consultați tabelul următor:

Etapă program	Apă	Dozare	Timp	Temperatură
Prespălare	KW[1]		1 min	
Dozare substanță de curățare		Conform indicațiilor producătorului		Conform indicațiilor producătorului
Curățarea	KW[1]		5 min	55°C
Dozarea dezinfectantului		Conform indicațiilor producătorului		Conform indicațiilor producătorului
Dezinfectarea	KW[1]		5 min	55°C
Spălarea	VE[2]		3 min	54°C
Uscare			3 min	

1 KW = apă rece
2 VE = apă demineralizată

La sfârșitul programului scoateți toate produsele medicale. Verificați dacă încărcătura uscată și, dacă este cazul, uscați-o cu un prosop fără scame sau cu aer comprimat medical. După scoaterea din RDG-E se efectuează o inspecție vizuală a curățării. Dacă există încă murdărie vizibilă, atunci trebuie repetați pașii 2 și 3 din aceste instrucțiuni de procesare.

Dotări pentru întreținere, control și verificare:

Spray de ulei: Spray de ulei sterilizabil în abur, fără silicon, aprobat pentru utilizare pe produse medicale, de ex. Sterilit®I, spray de ulei de la B. Braun Aesculap

Pasul 4: Întreținere, control și verificare

Verificați vizual instrumentul în privința curățeniei, integrității și funcționalității; dacă este cazul folosiți o lupă iluminată (3-6 dptr.). După aceasta controlați instrumentul în privința funcționării, deteriorării și uzurii. Acordați o atenție specială mobilității funcționale și integrității tuturor componentelor. Eventual tratați punctual piesele mobile cu un spray de ulei adecvat.

ATENŢIE! Indicații speciale

Nu utilizați produse care prezintă îndoituri, fisuri, rupturi, decolorări, modificări la suprafață sau altele asemenea.

Dotări pentru ambalare:

Ambalare cu folie și hârtie: S-a validat:
Firma steriClin, Nr. art. 3FKFS230110 și 3FKFS230112
Aparat de sigilare: S-a validat: Firma HAWO, tip 880 DC-V

Pasul 5: Ambalarea

Asamblați instrumentele. În acest context, respectați indicațiile de montare din manualul de utilizare aferent. Pentru ambalarea instrumentului trebuie utilizată o metodă adecvată (sistem de bariere sterile conform DIN EN ISO 11607 (individual)).

ATENŢIE! Indicații speciale

Instrumentele pot fi ambalate separat sau câte două. Ambalajele trebuie să fie suficient de mari pentru ca cordonul de sigilare să nu stea sub tensiune. (La acest proces de ambalare descris, ambalarea dublă a fost efectuată în ambalaje din folie-hârtie.) După procesul de sigilare la căldură, cordonul de sigilare trebuie verificat vizual pentru eventuale defecte. În caz de erori, ambalajul trebuie deschis și instrumentul reambalat și sigilat.

Dotări și proceduri pentru sterilizare:

Sterilizator: Sterilizator conform DIN EN 285 sau sterilizator cu abur de mici dimensiuni conform DIN EN 13060, procedură tipp B

Procedură: Sterilizare cu abur cu pre-vid fracționat, 134 ° C, timp de menținere de cel puțin 3 min sau 132 ° C timp de cel puțin 3 min (sunt posibili timpi mai mari de menținere), (validat a fost cel de 132 ° C, 3 minute).

Pasul 6: Sterilizarea

Puneți produsele ambalate în camera de sterilizare și începeți programul. La finalul programului, scoateți instrumentele și lăsați-le să se răcească. După aceasta, verificați ambalajul pentru eventuale deteriorări și pătrundere a umezelii. Ambalajele cu probleme trebuie clasificate ca nesterile. Produsul trebuie reambalat și sterilizat.

Pasul 7: Depozitarea

Locul de depozitare (cel puțin protejat de praf și umezeală) și durata depozitării conform specificațiilor făcute la utilizator.

Reutilizabilitatea

Instrumentele pot fi refolosite de până la 10 ori - cu condiția să fie îngrijite și să nu fie deteriorate sau murdare. Orice utilizare suplimentară dincolo de aceasta sau utilizarea instrumentelor deteriorate și/sau murdare cade în responsabilitatea operatorului. În caz de nerespectare, orice garanție este exclusă.

Informaţii suplimentare:

Informații suplimentare despre procesare găsiți pe Internet la:
_ www. rki.de _ www.esgena.org

Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

	Data fabricației		Utilizabil până la
	Respectați manualul de utilizare		Atenție, electrostimulator cardiac
	Parte aplicată tip BF		În caz de ambalaj deteriorat, nu utilizați
LOT	Cod lot		Nu este potrivit pentru litotripsie
REF	Număr articol	LATEX	Conține Latex din cauciuc natural
	Unitate de ambalare		Gastroscopie
	A nu se reutiliza		Coloscopie
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă		Enteroscopie
NON STERILE	Nesteril		ERCP
	Producător	MD	Produs medical
SBS	Sistem de bariere sterile		

Špecifikácia na prípravu endoskopického súboru inštrumentov

Aby sa zabezpečila funkčná bezpečnosť a dlhá životnosť, musia sa opätovne použiteľné endoskopické inštrumenty po každom vyšetrení pripraviť v súlade s platnými smernicami a normami. Tieto špecifikácie vychádzajú z normy DIN EN ISO 17664 a dokumentu Inštitútu Roberta Kocha (RKI) "Hygienické požiadavky na prípravu flexibilných endoskopov a ďalšieho endoskopického súboru inštrumentov".
Nižšie popísaný postup strojovej prípravy v čistiacom a dezinfekčnom zariadení (= RDG) pre opätovne použiteľné produkty FUJIFILM medwork bol overený spoločnosťou FUJIFILM medwork a platí ako špecifikácia pre prevádzkovateľa. Upozorňujeme, že zodpovednosť za vykonávanie a monitorovanie správnej a náležitej prípravy nesie výlučne prevádzkovateľ.

Produkty

Tu uverejnené špecifikácie na prípravu obsahujú dôležité informácie o bezpečnej účinnej príprave produktov FUJIFILM medwork a platia v spojení s príslušnými návodmi na použitie produktov.
Typ a rozsah prípravy závisí od použitia zdravotníckeho produktu. Prevádzkovateľ je preto zodpovedný za správnu klasifikáciu zdravotníckych produktov, a teda za určenie typu a rozsahu prípravy (pozri odporúčanie KRINKO/BfArM, bod 1.2.1 Posúdenie rizika a klasifikácia zdravotníckych produktov pred prípravou). Osobitná pozornosť by sa mala venovať používaniu štandardizovaných a validovaných procesných postupov. Ak sa opätovne použiteľné produkty FUJIFILM medwork používajú u pacientov trpiacich variantom Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby, nesmú sa tieto po použití opätovne pripraviť. Platia tu osobitné odporúčania RKI.

Produkty FUJIFILM medwork označené na jedno použitie (symbol ②), sa nesmú podávať do procesu prípravy alebo resterilizácie, ani sa nesmú opätovne použiť. Opätovné použitie, príprava alebo resterilizácia môžu zmeniť vlastnosti produktu a viesť k výpadku funkcie, ktorá môže mať za následok ohrozenie zdravia pacienta, jeho ochorenie, zranenie alebo smrť. Opätovné použitie, príprava alebo resterilizácia so sebou nesú ďalšie riziko kontaminácie pacienta alebo produktu, ako aj riziko krížovej kontaminácie vrátane prenosu infekčných chorôb. Kontaminácia produktu môže viesť k ochoreniu, zraneniam alebo smrti pacienta. Všetky inštrumenty sa musia pred každým použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať. To platí najmä pri prvom použití po dodaní, pretože všetky inštrumenty sa dodávajú nesterilné (čistenie a dezinfekcia po odstránení ochranného prepravného obalu;
Sterilizácia po vložení do obalu). Pri čistení dutých inštrumentov je potrebná osobitná pozornosť. Na mechanické čistenie a dezinfekciu je potrebný špeciálny vkladací držiak s vyplachovaním dutín, napríklad vkladací držiak na mikroinvazívne inštrumenty (vozík MIS). Vybavenie týchto vkladacích držiakov závisí od výrobcu (rôzne). Výkonnosť čistenia závisí od vybavenia a prispôsobivosti inštrumentov na vkladacom držiaku a musí sa preukázať validáciou procesov. Pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii dodržiavajte informácie výrobcu o kompatibilite materiálov. Na ultrazvukové čistenie používajte len schválené čistiace prostriedky a dodržiavajte teplotný rozsah odporúčaný výrobcom.

Priestory

Proces prípravy vykonávajte len vo vhodných priestoroch, ktoré sú špeciálne vybavené na tento účel a ktoré spĺňajú požiadavky Komisie pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií RKI.

Personál

Upozorňujeme, že pomocný endoskopický súbor inštrumentov smú pripravovať len vyškolené osoby (kategória IV), ktoré majú na tento účel potrebné školenie, znalosti a skúsenosti. Aby ste sa chránili pred možnou kontamináciou patogénnymi zárodkami a pred potenciálne nebezpečnými čistiacimi chemikáliami, mali by ste nosiť ochrannú masku na tvár, ochranné okuliare, chirurgický plášť nepriepustný pre kvapaliny a rukavice odolné proti porezaniu.

Vybavenie na predbežné čistenie:

Jednorazová handrička alebo špongia:Jednorazová handrička alebo špongia bez chĺpkov

Krok 1: Predbežné čistenie:

Ak je to možné, vyčistite použité inštrumenty bezprostredne po endoskopii (do max. 2 hodín) jednorazovou handričkou alebo špongiou bez chĺpkov, aby ste čo najviac minimalizovali zasychanie organického materiálu a chemických zvyškov, ako aj kontamináciu prostredia. Na ochranu personálu a životného prostredia prepravujte kontaminovaný inštrument z vyšetrovne do miestnosti na prípravu len v uzavretých nádobách. Odporúča sa, aby sa inštrumenty pripravili čo najskôr, najneskôr do 2 hodín po použití. Medziskladovanie použitých inštrumentov s nečistotami, ako sú zvyšky krvi, môže viesť k poškodeniu koróziou.

Vybavenie na ručné čistenie:

Čistiace prostriedky:	Dezinfekčný prostriedok na inštrumenty s čistiacim účinkom, ktorý nie je viazaný na bielkoviny, uvedený na zozname VAH, overený bol: gigasept AF forte® (fa. Schülke & Mayr GmbH, číslo položky: 125603)
Plastové kefky pre LIT2-D-HAN:	1. Kefka: Dĺžka hlavice kefky 30 mm, priemer štetinovej hlavice 2,5 mm 2. Kefka: Dĺžka hlavice kefky 13 mm, priemer štetinovej hlavice 1,6 mm
Jednorazová injekčná striekačka:	20 ml injekčná striekačka, overená fa. Braun, číslo položky: 4606205V
Ultrazvukový kúpeľ:	Overené: Spoločnosť Bandelin, Sonorex RK 1028
Voda z vodovodu::	Tečúca voda, teplota 20+/- 2 °C, minimálne kvalita pitnej vody
Vaňa:	Vaňa na vodu z vodovodu
Prepravný box::	Uzamykateľný prepravný kontajner

Krok 2: Ručné čistenie
POZOR! Osobitné pokyny

Inštrumenty sa musia rozobrať na čistenie a dezinfekciu spôsobom špecifickým pre daný produkt. Dodržiavajte pokyny na demontáž v príslušnom návode na použitie. Nepoužívajte roztoky obsahujúce aldehydy, pretože tie môžu fixovať bielkoviny, a tým zhoršiť úspešnosť čistenia.

Pripravte čistiaci roztok (napríklad: gigasept AF forte®2%) podľa pokynov výrobcu a naplňte ho do ultrazvukového kúpeľa. Ak je to možné, vložte inštrument(-y) do čistiaceho roztoku ihneď po použití, pričom presne dodržujte koncentrácie, interakcie a doby pôsobenia stanovené výrobcom. Všetky ďalšie kroky čistenia vykonávajte pod hladinou kvapaliny, aby ste zabránili postriekaniu kontaminovanou kvapalinou. Používajte len také čistiace roztoky, ktorých vhodnosť a účinnosť bola preukázaná odbornými posudkami výrobcov prípravkov a zariadení a ktoré boli odpovedajúc deklarované. Čistiaci roztok sa musí obnovovať aspoň každý pracovný deň alebo okamžite, ak je viditeľné znečistenie.
Počas doby pôsobenia vyčistite kefkou závit a ťažko prístupné miesta ponoreného inštrumentu mäkkou kefkou. (overená bola kefka 1: Dĺžka hlavice kefky: 30 mm, priemer štetinovej hlavice: 2,5 mm a kefka 2: Dĺžka hlavice kefky 100 mm, priemer štetinovej hlavice 7,0 mm)
Venujte pozornosť kritickým, ťažko prístupným miestam, kde nie je možné vizuálne posúdiť účinok čistenia. Prepláchnite lúmen jeden krát čistiacim roztokom pomocou 20 ml injekčnej striekačky.
Potom naplňte lúmen čistiacim roztokom bez vzduchových bublín.
Ultrazvukom spracúvajte inštrumenty v ultrazvukovom kúpeli aspoň 5 minút (overené bolo 5 minút). Následne pomocou 20 ml injekčnej striekačky prepláchnite lúmen aspoň jeden krát čistiacim roztokom, aby ste odstránili rozpustené nečistoty. Celková doba pôsobenia čistiaceho roztoku musí byť najmenej 15 minút. Nakoniec vyberte inštrument z čistiaceho roztoku a vložte ho do vane s vodou (minimálne v kvalite pitnej vody) na minimálne 1 minútu. Prepláchnite lúmen 20 ml injekčnou striekačkou aspoň jeden krát, aby ste úplne odstránili zvyšky čistiaceho roztoku.

POZOR! Osobitné pokyny

Po ručnej príprave skontrolujte čistotu inštrumentu. Ak sú stále viditeľné nečistoty, zopakujte vyššie uvedené kroky čistenia.

Krok 3:
POZOR! Osobitné pokyny

V nasledujúcom texte sú ako možné postupy prípravy popísané ručná dezinfekcia a postup mechanickej prípravy v zariadeniach RDG a RDG-E od spoločnosti FUJIFILM medwork. Na základe klasifikácie závislej od užívateľa musí prevádzkovateľ určiť, ktorý z troch uvedených postupov prípravy sa musí vykonať.

Vybavenie na ručnú dezinfekciu

Dezinfekčný prostriedok: Dezinfekčný prostriedok na inštrumenty, ktorý nie je viazaný na bielkoviny, uvedený na zozname VAH, overený bol: gigasept AF forte® (fa. Schülke & Mayr GmbH, číslo položky: 125603)

Voda: Ak je to možné, úplne deionizovaná voda (demineralizovaná voda bez fakultatívnych patogénnych mikroorganizmov podľa odporúčania KRIN KO/BfArM).

Jednorazová injekčná striekačka: 20 ml injekčná striekačka bola validovaná: Fa. B. Braun, číslo položky: 4606205V

Vaňa: Vaňa na demineralizovanú vodu

Vaňa: Vaňa na dezinfekčný prostriedok

Jednorazová handrička: Jednorazová handrička bez chĺpkov

Možnosť 1: Ručná dezinfekcia

Pripravte dezinfekčný roztok (overený: gigasept AF forte®2%) podľa pokynov výrobcu. Na každú dezinfekciu použite čerstvo pripravený roztok. Inštrumenty úplne vložte do dezinfekčného roztoku. Prepláchnite lúmen jeden krát dezinfekčným roztokom pomocou 20 ml injekčnej striekačky. Potom naplňte lúmen dezinfekčným prostriedkom bez vzduchových bublín. Dodržiavajte dobu pôsobenia v dezinfekčnom roztoku podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku (bol overený gigasept AF forte® 2 %: 15 minút). Vyberte inštrumenty z dezinfekčného roztoku a vložte ich do vane s demineralizovanou vodou na minimálne 1 minútu. Prepláchnite lúmen 20 ml injekčnou striekačkou aspoň jeden krát, aby ste úplne odstránili zvyšky dezinfekčného roztoku. Postup zopakujte jeden krát s čerstvou demineralizovanou vodou. Inštrumenty utrite jednorazovou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, a vysušte lúmen lekárskym stlačeným vzduchom.

Vybavenie na strojové čistenie a dezinfekciu v RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, čistiace a dezinfekčné zariadenie):

Čistiace a dezinfekčné zariadenie: Čistiace a dezinfekčné zariadenie podľa normy DIN EN ISO 15883-1 /-2 s tepelným pro gramom (teplota 90 °C až 95 °C)

Čistič:: Mierne alkalický čistiaci prostriedok, bol overený: Ecolab, Sekumatic© MultiClean)

POZOR! Osobitné pokyny

Pred každou opätovnou strojovou prípravou (RDG) vykonajte ručné čistenie.

Možnosť 2: Mechanické čistenie a dezinfekcia v RDG

Jednotlivé diely položte alebo umiestnite do vhodnej sitovej misky alebo vkladacieho držiaka tak, aby bolo možné vyčistiť a vydezinfikovať všetky vnútorné a vonkajšie povrchy inštrumentov. Inštrument sa musí prispôsobiť vkladaciemu držiaku (napríklad prístrojový vozík MIS), aby sa prepláchol vnútorný lúmen. Pred spustením zariadenia a po skončení procesu sa musí skontrolovať pevné dosadnutie adaptácie. Potom zatvorte čistiace a dezinfekčné zariadenie a spustite program.
Trvanie programu nájdete v nasledovnej tabuľke:

Krok programu	Voda	Dávkovanie	Čas	Teplota
Predpreplachovanie	SV[1]		5 min.	
Dávkovací čistič		Podľa údajov výrobcu		Podľa údajov výrobcu
Čistenie	VE[2]		10 min.	55°C
Preplachovanie	VE[2]		2 min.	
Dezinfikovanie	VE[2]		3 min.	A_0-hodnota> 3000[3] (napríklad 90 °C, 5 min)
Sušenie			15 min.	Do 120 °C

1 SV = studená voda
2 VE = demineralizovaná voda
3 Orgány môžu v rámci svojej právomoci vydať ďalšie vykonávacie ustanovenia (parametre pre výkon dezinfekcie)..

Na konci programu odstráňte všetky zdravotnícke produkty. Skontrolujte, či je náplň suchá, a v prípade potreby ju znovu vysušte pomocou lekárskeho stlačeného vzduchu. Po vybratí z RDG sa vykoná vizuálna kontrola čistoty. Ak sú nečistoty stále viditeľné, je potrebné zopakovať kroky 2 a 3 tohto návodu na prípravu.

Vybavenie na strojové čistenie a dezinfekciu v RDG-E (čistiace a dezinfekčné zariadenie pre endoskopy):

Čistiace a dezinfekčné zariadenie: Čistiaca a dezinfekčná jednotka pre endoskopy podľa normy DIN EN ISO 15883-4 s chemotermickým programom (teplota 50 °C až max. 60 °C)

Dezinfekčný prostriedok: Virucídny (uvedený na zozname VAH alebo aspoň DVV) dezinfekčný prostriedok na inštrumenty na báze aldehydov, bol validovaný: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN a (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

POZOR! Osobitné pokyny

Pred každou opätovnou strojovou prípravou (RDG-E) vykonajte ručné čistenie.

Možnosť 3: Mechanické čistenie a dezinfekcia v RDG-E

Všetky inštrumenty a jednotlivé diely položte alebo umiestnite do vhodnej sitovej misky alebo vkladacieho koša tak, aby bolo možné vyčistiť a vydezinfikovať všetky vnútorné a vonkajšie povrchy inštrumentov. Inštrumenty sa musia prispôsobiť vkladaciemu držiaku, aby sa prepláchol vnútorný lúmen. Pred spustením zariadenia a po skončení procesu sa musí skontrolovať pevné dosadnutie adaptácie. Posuňte vkladací držiak do RDG-E, zatvorte dvierka a spustite program.
Trvanie programu nájdete v nasledovnej tabuľke:

Krok programu	Voda	Dávkovanie	Čas	Teplota
Predpreplachovanie	SV[1]		1 min.	
Dávkovací čistič		Podľa údajov výrobcu		Podľa údajov výrobcu
Čistenie	SV[1]		5 min.	55°C
Dávkovanie dezinfekčného prostriedku		Podľa údajov výrobcu		Podľa údajov výrobcu
Dezinfikovanie	SV[1]		5 min.	55°C
Preplachovanie	VE[2]		3 min.	54°C
Sušenie			3 min.	

1 SV = studená voda
2 VE = demineralizovaná voda

Na konci programu odstráňte všetky zdravotnícke produkty. Skontrolujte, či je náplň suchá, a v prípade potreby ju znovu vysušte pomocou handričky bez chĺpkov alebo lekárskeho stlačeného vzduchu. Po vybratí z RDG-E sa vykoná vizuálna kontrola čistoty. Ak sú nečistoty stále viditeľné, je potrebné zopakovať kroky 2 a 3 tohto návodu na prípravu.

Vybavenie na údržbu, kontrolu a testovanie:

Olejový sprej: Olejový sprej bez obsahu silikónu, sterilizovateľný parou, schválený na použitie na zdravotníckych produktoch, napr. Sterilit ®l, olejový sprej od spoločnosti Braun Aesculap

Krok 4: Údržba, kontrola a testovanie

Vizuálne skontrolujte čistotu, neporušenosť a funkčnosť inštrumentu, v prípade potreby použite svetelnú lupu (3-6 dioptrií). Potom skontrolujte funkčnosť, poškodenie a opotrebenie inštrumentu. Venujte osobitnú pozornosť funkčnej pohyblivosti a kompletnosti všetkých komponentov. V prípade potreby ošetrite pohyblivé časti vhodným olejovým sprejom.

POZOR! Osobitné pokyny

Nepoužívajte produkty, ktoré majú prehnutia alebo zlomy, zmeny farby, zmeny povrchu a podobne.

Vybavenie na balenie:

Obal z fólie a papiera: :	Overené: Spoločnosť steriClin, číslo položky 3FKFS230110 a 3FKFS230112
Pečatný prístroj:	Overené: Spoločnosť HAWO, typ 880 DC-V

Krok 5: Balenie

Zostavte inštrumenty. Dodržiavajte pokyny na montáž v príslušnom návode na použitie. Na balenie inštrumentu sa musí použiť vhodná metóda (sterilný bariérový systém podľa normy DIN EN ISO 11607 (jednotlivo).

POZOR! Osobitné pokyny

Inštrumenty môžu byť v jednoduchom alebo dvojitom obale. Balenia musia byť dostatočne veľké, aby pečatný šev nebol napnutý. (Pri tomto popísanom procese balenia sa použilo dvojité balenie do fóliovo-papierového obalu.) Po procese pečatenia za horúca vizuálne skontrolujte pečatný šev, či nevykazuje prípadné chyby. Ak sa vyskytnú nejaké chyby, obal sa musí otvoriť a inštrument sa musí znovu zabaliť a zapečatiť.

Vybavenie a postupy pre sterilizáciu:

Sterilizátor:	Sterilizátor podľa normy DIN EN 285 alebo malý parný sterilizátor podľa normy DIN EN 13060, typ B
Postup:	Parná sterilizácia s frakcionovaným predvákuom, 134 °C, čas pôsobenia min. 3 min. alebo 132 °C min. 3 min. (možné sú aj dlhšie časy pôsobenia), (overené bolo 132 °C, 3 min.).

Krok 6: Sterilizácia

Vložte zabalené produkty do sterilizačnej komory a spustite program. Po skončení programu vyberte inštrumenty a nechajte ich vychladnúť. Následne skontrolujte, či obal nie je poškodený a či doň nepreniká vlhkosť. Podozrivé obaly sa musia vyhodnotiť ako nesterilné. Produkt sa musí opäť prebaliť a sterilizovať.

Krok 7: Skladovanie

Miesto skladovania (minimálne chránené pred prachom a vlhkosťou) a doba skladovania podľa pokynov užívateľa.

Opätovná použiteľnosť

Inštrumenty sa môžu opätovne použiť – s odpovedajúcou starostlivosťou a za predpokladu, že nie sú poškodené a znečistené – až 10-krát. Za akékoľvek ďalšie používanie alebo používanie poškodených a/alebo znečistených inštrumentov zodpovedá prevádzkovateľ. V prípade nedodržania je akákoľvek zodpovednosť vylúčená.

Ďalšie informácie:

Viac informácií o príprave nájdete na internete na adrese:
_ www. rki.de _ www.esgena.org

Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

	Dátum výroby		Použiteľné do
	Postupujte podľa návodu na použitie		Pozor kardiostimulátor
	Aplikačná časť, typ BF		V prípade poškodenia obalu nepoužívajte
LOT	Kód šarže		Nie je určené na litotripsiu
REF	Číslo položky	LATEX	Obsahuje Latex z prírodného kaučuku
	Jednotka balenia		Gastroskopia
	Nepoužívajte opätovne		Kolonoskopia
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom		Enteroskopia
NON STERILE	Nesterilné		ERCP
	Výrobca	MD	Zdravotnícky produkt
SBS	Sterilný bariérový systém		

Eritelmät endoskooppisten instrumenttien uudelleenkäsittelylle

Toiminnan luotettavuuden ja pitkän käyttöiän takaamiseksi uudelleenkäytettävät endoskooppiset instrumentit on käsiteltävä sovellettavien ohjeiden ja standardien mukaisesti aina tutkimustoimenpiteen jälkeen. Nämä tiedot perustuvat standardiin DIN EN ISO 17664 ja "Joustavien endoskooppien ja endoskooppisten lisälaitteiden uudelleenkäsittelyä koskevat hygieniavaatimukset" -ohjeistukseen, jonka on julkaissut Robert Koch -instituutti (RKI).

FUJIFILM medwork on validoinut pesu- ja desinfiointikoneessa (WD) uudelleenkäytettäville tuotteilleen jäljempänä kuvatulla tavalla suoritettavan automaattisen uudelleenkäsittelymenetelmän, joka sisältää eritelmät käyttäjän tiedoksi. Huomaa, että käyttäjä on yksin vastuussa oikean ja asianmukaisen käsittelyn suorittamisesta ja seurannasta.

Tuotteet

Tässä julkaistut eritelmät sisältävät FUJIFILM medwork -tuotteiden luotettavaa ja tehokasta uudelleenkäsittelyä koskevia tärkeitä tietoja, joita tulee soveltaa yhdessä kulloinkin käytettävän tuotteen käyttöohjeiden kanssa.

Uudelleenkäsittelyn tyyppi ja laajuus riippuvat lääkinnällisen laitteen käytöstä. Siksi käyttäjä on vastuussa lääkinnällisten laitteiden oikeasta luokituksesta ja siihen perustuvasta uudelleenkäsittelyn tyypin ja laajuuden määrittämisestä (k. KRINKO/BfArM-suositus, Osio 1.2.1 Lääkinnällisten laitteiden riskinarviointi ja luokittelu ennen uudelleenkäsittelyä). Erityisesti on varmistettava, että sovelletaan standardoituja ja validoituja menetelmiä. Jos uudelleenkäytettäviä FUJIFILM medwork -tuotteita käytetään potilaille, jotka kärsivät Creutzfeld Jakobin taudin variantista, niitä ei saa käsitellä enää käytön jälkeen. Tähän sovelletaan erityisiä RKI-suosituksia.

Kertakäyttölaitteiksi (② -symboli) merkittyjä FUJIFILM medwork -tuotteita ei saa valmistella tai uudelleensteriloida uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairauteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi aiheuttavat lisäksi potilaalle tai tuotteelle sekä kontaminaatioettä ristikontaminaatioriskin, mukaan lukien tartuntatautien leviäminen. Tuotteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan. Kaikki instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava aina ennen jokaista käyttökertaa. Tämä on erityisen tärkeää, kun instrumenttia käytetään ensimmäistä kertaa toimituksen jälkeen, koska kaikki instrumentit toimitetaan ei-steriileinä (puhdistus ja desinfiointi kuljetuspakkauksesta poistamisen jälkeen;
sterilointi pakkauksesta poistamisen jälkeen). Onttorunkoiset instrumentit on puhdistettava erityisen huolellisesti. Tällaisten instrumenttien koneellinen puhdistus ja desinfiointi edellyttää erityistä ontelojen huuhteluun suunniteltua telinettä, esim. mikroinvasiivisille instrumenteille tarkoitettua (MIC-vaunu). Telineiden varustus vaihtelee valmistajan mukaan. Puhdistusteho riippuu laitteistosta ja instrumenttien soveltuvuudesta telineeseen ja on vahvistettava menetelmien validoinnilla. Noudata valmistajan ohjeita puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimateriaalien yhteensopivuudesta. Käytä ultraäänipuhdistuksessa vain käsittelyyn hyväksyttyjä puhdistusaineita ja ylläpidä valmistajan suosittelemaa lämpötila-aluetta.

Tilat

Uudelleenkäsittelyn saa tehdä vain tarkoitukseen erityisesti varustetuissa ja soveltuvissa tiloissa, jotka täyttävät RKI:n sairaalahygienia- ja infektioidenehkäisykomitean vaatimukset.

Henkilöstö

Endoskooppisia instrumentteja saavat käsitellä ainoastaan tehtävään koulutetut henkilöt (IV kategoria), joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus. Pidä kasvonaamaria, suojalaseja, nesteitä läpäisemätöntä työtakkia ja viillonkestäviä käsineitä, jotka suojaavat patogeenisten bakteerien ja potentiaalisesti vaarallisten puhdistuskemikaalien aiheuttamalta mahdolliselta kontaminaatiolta.

Esipuhdistuksessa käytettävät välineet:

Kertakäyttöinen puhdistusliina tai -sieni: nukkaamaton kertakäyttöinen liina tai sieni

Vaihe 1: Esipuhdistus:

Puhdista käytetyt instrumentit orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivumisen ja ympäristön saastumisen minimoimiseksi mahdollisimman pian endoskopian jälkeen (2 tunnin sisällä) kertakäyttöisellä liinalla tai sienellä mahdollisimman suuressa laajuudessa. Kuljeta kontaminoitunut instrumentti henkilöstön ja ympäristön suojelemiseksi aina suljetussa astiassa tutkimustilasta liotustilaan. Suosittelemme, että instrumentit uudelleenkäsitellään mahdollisimman pian, joka tapauksessa 2 tunnin sisällä käytön jälkeen. Puhdistamattomien instrumenttien, joissa on esim. verijäämiä, väliaikainen varastointi voi aiheuttaa korroosiota.

Käsin tehtävässä puhdistuksessa käytettävät välineet:

Puhdistusaine:	proteiineja sitomaton VAH-luettelossa oleva instrumenttien desinfiointiaine, jolla on puhdistava vaikutus, validoitu: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, tuotenumero: 125603)
Muoviset harjat tuotteelle LIT2-D-HAN:	1. harja: harjapään pituus 30 mm, harjapään halkaisija 2,5 mm 2. harja: harjapään pituus 13 mm, harjapään halkaisija 1,6 mm
Kertakäyttöruisku:	20 ml, validoitu: B. Braun, tuotenumero: 4606205V
Ultraäänihaude:	validoitu: Bandelin, Sonorex RK1028
Vesijohtovesi:	juokseva vesi, lämpötila 20 + / - 2 °C, vähintään juotavaa veden laatu
Pesuallas:	pesuallas vesijohtovedelle
Kuljetuspakkaus:	lukittava kuljetussäiliö

Vaihe 2: Käsinpuhdistus

HUOMIOITAVAA! Erityisohjeet

Instrumentit on purettava puhdistusta ja desinfiointia varten, laitteesta riippuen. Noudata käyttöohjeissa olevia purkamisohjeita. Älä käytä aldehydejä sisältäviä liuoksia, sillä ne voivat sitoa proteiineja ja siten vaikuttaa haitallisesti puhdistustulokseen.

Valmista puhdistusliuos (esim. Gigasept AF forte® 2 %) valmistajan ohjeiden mukaan ja laita se ultraäänihauteeseen. Mikäli mahdollista, laita instrumentit heti käytön jälkeen tarkasti valmistajan ilmoittamien pitoisuuksien, yhteisvaikutusten ja altistusaikojen mukaisesti valmistettuun puhdistusliukoseen. Tee roiskeiden välttämiseksi kaikki seuraavat puhdistusvaiheet nesteen pinnan alla. Käytä vain puhdistusaineita, joiden soveltuvuus ja tehokkuus on dokumentoitu ja ilmoitettu uudelleenkäsittelyasiantuntijoiden ja laitevalmistajien lausunnoissa. Puhdistusliuos on vaihdettava vähintään päivittäin ja välittömästi, jos näkyvissä on likaa.

Harjaa pehmeällä harjalla instrumentin lanka ja vaikeapääsyiset osat liotusaikana instrumentin ollessa upotettuna. (validoitu harja 1: harjapään pituus: 30 mm, harjapään halkaisija: 2,5 mm ja harja 2: harjapään pituus 100 mm, harjapään halkaisija 7,0 mm).

Kiinnitä erityistä huomiota kriittisiin, vaikeasti saavutettaviin osiin, joissa puhdistustulosta ei voi silmämääräisellä tarkastuksella todeta. Huuhtele sen jälkeen ontelo yhden kerran puhdistusliuoksella, käytä 20 ml:n ruiskua.

Täytä ontelo puhdistusliuoksella, jossa ei ole ilmakuplia.

Käytä ultraäänihaudetta instrumenteille vähint. 5 minuutin ajan (5 minuuttia on validoitu aika). Poista sen jälkeen liuenneet epäpuhtaudet huuhtelemalla onteloa vähintään yhden kerran puhdistusliuoksella, käytä 20 ml:n ruiskua. Puhdistusliuoksessa pitämisen kokonaisajan on oltava vähint. 15 minuuttia. Poista instrumentti sen jälkeen puhdistusliuoksesta ja laita se veteen pesualtaaseen (veden on oltava vähintään juomakelpoista) vähint. minuutiksi. Poista puhdistusliuosjäännös ontelosta huuhtelemalla se vähintään yhden kerran puhdistusliuoksella, käytä 20 ml:n ruiskua.

HUOMIOITAVAA! Erityisohjeet

Varmista tarkastamalla instrumentin puhtaus manuaalisen käsittelyn jälkeen. Jos instrumentissa näkyy edelleen epäpuhtauksia, edellä mainitut toimenpiteet on toistettava.

Vaihe 3:

HUOMIOITAVAA! Erityisohjeet

Manuaalinen ja FUJIFILM medwork WD:ssä ja WD-E:ssä instrumenteille tehtävä koneellinen desinfiointi ja uudelleenkäsittely kuvataan jäljempänä mahdollisina uudelleenkäsittelymenettelyinä. Käyttäjän on määriteltävä käyttäjäkohtaisen luokituksen perusteella mitä kolmesta uudelleenkäsittelymenetelmästä on käytettävä.

Manuaalisessa desinfioinnissa käytettävät välineet:

Desinfiointiaine: proteiineja sitomaton VAH-luettelossa oleva instrumenteille tarkoitettu desinfiointiaine, validoitu: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, tuotenumero: 125603)
Vesi: täysin deionisoitua vettä (DI-vesi, KRINKO/ BfArM - suosituksen mukaisesti ilman fakultatiivisia patogeenisiä mikro -organismeja)
Kertakäyttöruisku: 20 ml, validoitu: B. Braun, tuotenumero: 4606205V
Pesuallas: pesuallas DI-vedelle
Pesuallas: pesuallas desinfiointiaineelle
Kertakäyttöinen puhdistusliina: nukkaamaton kertakäyttöinen liina

Vaihtoehto 1: Käsin tehtävä desinfiointi

Valmista desinfiointiliuos (validoitu: gigasept AF forte® 2 %) valmistajan ohjeiden mukaan. Käytä jokaiseen desinfiointikertaan tuoretta liuosta. Upota instrumentti kokonaan desinfiointiliuokseen. Huuhtele sen jälkeen ontelo yhden kerran desinfiointiliuoksella, käytä 20 ml:n ruiskua. Täytä ontelo desinfiointiliuoksella, jossa ei ole ilmakuplia. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaista liotusaikaa (validoitu gigasept AF forte® 2 %: 15 min). Poista instrumentit sen jälkeen desinfiointiliuoksesta ja laita ne vähint. minuutiksi pesualtaaseen, jossa on DI-vettä. Poista desinfiointiainejäämät ontelosta huuhtelemalla se vähintään yhden kerran puhdistusliuoksella, käytä 20 ml:n ruiskua. Toista käsittely yhden kerran tuoreella DI-vedellä. Pyyhi instrumentit nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla ja kuivaa ne lääketieteellisellä paineilmalla.

Välineet koneelliseen WD:ssä (pesu- ja desinfiointikone) suoritettavaan puhdistukseen ja desinfiointiin:

Pesu- ja desinfiointikone: standardin DIN EN ISO 15883-1/-2 mukainen pesu- ja desinfiointikone, jossa on lämpöohjelma (lämpötila-alue 90 ° C – 95 °C)
Puhdistusaine: mieto alkalinen puhdistusaine, validoitu: Ecolab, Sekumatic© MultiClean)

HUOMIOITAVAA! Erityisohjeet

Suorita manuaalinen puhdistus aina ennen koneellista uudelleenkäsittelyä (WD).

Vaihtoehto 2: Koneellinen WD:ssä suoritettava puhdistus ja desinfiointi

Aseta tai sijoita yksittäiset osat sopivaan verkkoalustaan tai telineeseen siten, että instrumenttien kaikki sisä- ja ulkopinnat voidaan puhdistaa ja desinfioida. Instrumentit on kiinnitettävä telineeseen (esim. MIC-laitevaunu), jotta sisäiset ontelot tulevat varmasti huuhdelluiksi. Kiinnityksen pitävyys on varmistettava ennen koneen käynnistämistä ja tarkistettava vielä käsittelyn lopussa. Sulje pesu- ja desinfiointikone ja käynnistä ohjelma.
Katso ohjelman kesto alla olevasta taulukosta:

Ohjelmavaihe	Vesi	Annostus	Aika	Lämpötila
Esipese	CW[1]		5 min	
Puhdistusaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan
Puhdista	DI[2]		10 min	55 °C
Huuhtele	DI[2]		2 min	
Desinfioi	DI[2]		3 min	A-arvo > 3000[3] (esim. 90 °C, 5 min)
Kuivaa			15 min	Enint. 120 °C

1 CW = kylmä vesi
2 DI = deionisoitu vesi
3 Sääntelyviranomaiset voivat määritellä erilaisia käsittelymääräyksiä vastuualueillaan (desinfiointitehoparametrit).

Poista ohjelman loputtua kaikki lääketieteelliset laitteet. Varmista, että ladatut laitteet ovat kuivia, kuivaa tarvittaessa lääketieteellisellä paineilmalla. Kun olet tyhjentänyt WD:n, tarkasta ladattujen laitteiden puhtaus. Jos epäpuhtauksia on edelleen näkyvissä, toista uudelleenkäsittelyohjeiden vaiheet 2 ja 3.

Välineet koneelliseen WD-E:ssä (pesu- ja desinfiointikone endoskoopeille) suoritettavaan puhdistukseen ja desinfiointiin:

Pesu- ja desinfiointikone: Standardin DIN EN ISO 15883-4 mukainen endoskoopeille tarkoitettu pesu- ja desinfiointikone, jossa on kemiallinen ohjelma ja lämpöohjelma (lämpötila-alue 50 °C – enint. 60 ° C)
Desinfiointiaine: virusidinen (VAH- tai vähint. DVV-luetteloitu), aldehydipoh jainen instrumenteille tarkoitettu desinfiointiaine, validoitu: 0,5 % Dr. Weigert neodisher endo CLEAN ja (1 %) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

HUOMIOITAVAA! Erityisohjeet

Suorita manuaalinen puhdistus aina ennen koneellista uudelleenkäsittelyä (WD-E).

Vaihtoehto 3: Koneellinen WD-E:ssä suoritettava puhdistus ja desinfiointi

Aseta kaikki instrumentit ja yksittäiset osat sopivaan reikätarjottimeen tai telineeseen, jotta instrumenttien kaikki sisä- ja ulkopinnat voidaan puhdistaa ja desinfioida. Instrumentit on kiinnitettävä telineeseen (esim. MIC-laitteen vaunu), jotta sisäiset ontelot tulevat huuhdelluiksi. Kiinnityksen pitävyys on varmistettava sekä ennen koneen käynnistämistä että käsittelyn lopussa. Työnnä teline WD-E-koneeseen, sulje luukku ja käynnistä ohjelma.
Katso ohjelman kesto alla olevasta taulukosta:

Ohjelmavaihe	Vesi	Annostus	Aika	Lämpötila
Esipese	CW[1]		1 min	
Puhdistusaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan
Puhdista	CW[1]		5 min	55 °C
Desinfiointiaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan
Desinfioi	CW[1]		5 min	55 °C
Huuhtele	DI[2]		3 min	54 °C
Kuivaa			3 min	

1 CW = kylmä vesi
2 DI = deionisoitu vesi

Poista ohjelman loputtua kaikki lääketieteelliset laitteet. Varmista, että ladatut laitteet ovat kuivia, kuivaa tarvittaessa nukkaamattomalla liinalla tai lääketieteellisellä paineilmalla. Kun olet tyhjentänyt WD-E:n, tarkasta ladattujen laitteiden puhtaus. Jos epäpuhtauksia on edelleen näkyvissä, uudelleenkäsittelyohjeiden vaiheet 2 ja 3 on toistettava.

Huolto-, tarkastus- ja testausvälineet

Öljysuihke: silikoniton, höyrysteriloitu, lääketieteellisille laitteille hyväk sytty öljysuihke, esim. Sterilit ®l, öljysuihke, jonka toimittaja on B. Braun Aesculap

Vaihe 4: Huolto, tarkastus ja testaus

Tarkasta laite silmämääräisesti sen puhtauden, ehjyyden ja toimivuuden varmistamiseksi. Käytä tarvittaessa valaisevaa suurennuslasia (3–6 diopteria). Testaa laitteen toiminta ja tarkasta se vaurioiden ja kulumisen varalta. Kiinnitä erityistä huomiota siihen, että kaikki komponentit ovat täydellisiä ja liikkuvat niiden moitteettoman toiminnallisuuden edellyttämällä tavalla. Suihkuta tarvittaessa sopivaa öljyä liikkuvien osien nivelkohtiin.

HUOMIOITAVAA! Erityisohjeet

Älä käytä tuotteita, joissa on taittumia, halkeamia, murtumia, värin tai pinnan muutoksia tai vastaavia.

Pakkaustarvikkeet:

Foliopaperipakkaus:	validoitu: steriClin, tuotenumerot 3FKFS230110 ja 3FKFS230112
Tiivistysyksikkö:	validoitu: HAWO, tyyppi 880 DC-V

Vaihe 5: Pakkaus

Kokoa instrumentit. Noudata kulloinkin käytettävän laitteen käyttöohjeiden kokoamisohjeita. Instrumentin pakkaamisessa on noudatettava sopivaa menetelmää (steriili estojärjestelmä standardin DIN EN ISO 11607 [yksittäinen] mukaisesti).

HUOMIOITAVAA! Erityisohjeet

Instrumentit voidaan pakata yhden tai kahden instrumentin pakkauksiin. Pakkausten on oltava riittävän suuria, jotta tiivistyssauma ei ole kireällä. (Tässä kuvatussa pakkausmenetelmässä kaksi instrumenttia on pakattu yhdeksi foliopaperipakkaukseksi.) Kuumasaumauksen jälkeen tiivistyssauma on tarkastettava silmämääräisesti mahdollisten puutteellisuuksien varalta. Jos puutteellisuuksia havaitaan, pakkaus on avattava ja instrumentti pakattava ja suljettava uudelleen.

Laitteet ja menetelmä sterilointiin:

Sterilointilaite:	standardin DIN EN 285 mukainen sterilointilaite tai standardin DIN EN 13060 mukainen pieni höyrysterilointilaite, B-tyypin käsittely
Menetelmä:	höyrysterilointi fraktioidulla esityhjöllä, 134 °C, retentioaika vähint. 3 min tai 132 °C vähint. 3 min (pidemmät retentioajat mahdollisia), (validoitu 132 °C, 3 min).

Vaihe 6: Sterilointi

Aseta pakatut laitteet sterilointikammioon ja käynnistä ohjelma. Poista instrumentit ohjelman loputtua ja anna niiden jäähtyä. Tarkista sitten pakkaukset vaurioiden ja kosteuden tunkeutumisen varalta. Jos jokin pakkaus aiheuttaa epäilyä, se on arvioitava epästeriiliksi. Laite on pakattava ja steriloitava uudelleen.

Vaihe 7: Säilytys

Säilytyspaikka (vähintään pölyltä ja kosteudelta suojattu) ja säilytysaika eritelmien mukaisesti.

Uudelleenkäytettävyys

Instrumentteja voidaan käyttää uudelleen kymmenen kertaa edellytyksellä, että niitä on hoidettu asianmukaisesti ja ne ovat kontaminoitumattomia. Kaikki muu uudelleenkäyttö tai vaurioituneiden ja/tai kontaminoituneiden instrumenttien käyttö on käyttäjän vastuulla. Vastuuta ei hyväksytä väärinkäyttötapauksessa.

Lisätietoja:

Lisätietoja hoidosta löytyy Internetistä alla olevista osoitteista:

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

Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Noudata ohjeita käytettäessä		Ole varovainen sydämentahdistimia
	Sovellettava BF-tyyppiä oleva osa		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
LOT	Eränumero		Ei sovellu litotripsiaan
REF	Nimiketunnus	LATEX	Sisältää luonnonkumilateksia
	Pakkausyksikkö		Gastroskopia
	Ei saa uudelleenkäyttää		Koloskopia
STERILE EO	Sterilointimenetelmä etyleenioksidi		Enteroskopia
NON STERILE	Ei-steriili		ERCP
	Valmistaja	MD	Lääkinnällinen laite
SBS	Steriili estojärjestelmä		

Spesifikasjoner for gjenbehandling av endoskopiske instrumenter

For å garantere funksjonell pålitelighet og lang levetid må endoskopiske instrumenter til flergangsbruk behandles etter hver undersøkelse i samsvar med gjeldende retningslinjer og standarder. Disse spesifikasjonene er basert på DIN EN ISO 17664 og "Hygienekrav for gjenbehandling av bøyelige endoskoper og endoskopiske tilleggsinstrumenter" utgitt av Robert Koch Institute (RKI).
Den automatiske opparbeidingsprosessen i skylleapparat-desinfektoren (WD) for gjenbrukbare FUJIFILM medwork-produkter som beskrevet nedenfor, er godkjent av FUJIFILM medwork og utgjør operatørspesifikasjonene. Vær oppmerksom på at operatøren er ene og alene ansvarlig for å utføre og overvåke korrekt og riktig gjenbehandling.

Produkter

Spesifikasjonene som er publisert her inneholder viktig informasjon for pålitelig og effektiv gjenbehandling av FUJIFILM medwork-produkter og gjelder sammen med produktenes respektive bruksanvisninger.
Type og omfang av gjenbehandling avhenger av bruken av det medisinske utstyret. Derfor har operatøren ansvar for riktig klassifisering av medisinsk utstyr og derfor også for å spesifisere type og omfang av gjenbehandling (se anbefaling fra KRINKO/BfArM, avsnitt 1.2.1 Risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr før gjenbehandling). Det må spesielt sikres at standardiserte og godkjente prosesser følges. Hvis FUJIFILM medwork-produkter brukes til pasienter som lider av en variant av Creutzfeld-Jakobs sykdom, må de ikke behandles etter bruk. De spesielle anbefalingene til RKI er gjeldende her.

FUJIFILM medwork-produkter som er merket som engangsenheter (② -symbol), må ikke klargjøres eller resteriliseres for gjenbruk. Gjenbruk, gjenbehandling og resterilisering kan endre produktets egenskaper og dermed medføre funksjonssvikt som kan sette pasientens helse i fare eller føre til sykdom, personskade eller død. Gjenbruk, gjenbehandling og resterilisering medfører også ekstra risiko for kontaminering av pasient eller produkt, samt risiko for krysskontaminering, herunder overføring av smittsomme sykdommer. Produktkontaminering kan føre til pasientens sykdom, skade eller død. Alle instrumenter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres hver gang før bruk. Dette er spesielt viktig ved bruk av et instrument for første gang etter levering, fordi alle instrumentene leveres i usteril tilstand (rengjøring og desinfeksjon etter fjerning av beskyttende fraktemballasje;
sterilisering etter pakking). Spesiell forsiktighet må utvises for rengjøring av instrumenter med hule kropper. Et spesielt stativ for skylling av hulrom er nødvendig for maskinrengjøring og desinfisering av slike instrumenter, f.eks. stativer for mikroinvasive instrumenter (MIC-vogn). Utstyret til slike stativer varierer etter produsent. Rengjøringsytelsen avhenger av utstyret og tilpasningsevnen til instrumentene til stativet og må bekreftes ved godkjenning av prosessene. Følg produsentens informasjon om kompatibilitet av materialer for rengjøring, desinfisering og sterilisering. For rengjøring med ultralyd må det bare bare bruks rengjøringsmidler som er godkjent for prosessen og som opprettholder temperaturområdet som er anbefalt av produsenten.

Lokaler

Gjenbehandling skal bare utføres i egnede rom som er spesielt utstyrt for dette formålet og som overholder kravene fra Komiteen for sykehushygiene og forebygging av infeksjoner i RKI.

Personale

Vær oppmerksom på at ytterligere endoskopiske instrumenter bare må behandles av opplært personale (kategori IV) som har nødvendig opplæring, kunnskapsnivå og erfaring for slikt arbeid. Det bør brukes munnbind, vernebriller, operasjonsklær som er væskeugjennomtrengelig kuttresistente hansker som beskyttelse mot mulig kontaminering med patogene bakterier og potensielt farlige rengjøringskjemikalier.

Utstyr for forrens:

Engangsklut eller svamp: Lofri engangsklut eller svamp

Trinn 1: Forrens:

Brukte instrumenter skal rengjøres så snart som mulig etter endoskopi (maks. 2 timer etter) med en lofri engangsklut eller svamp for å minimere så mye tørking av organisk materiale og kjemiske rester som mulig og forurensning av miljøet. For å beskytte personale og miljøet må det kontaminerte instrumentet bare transporteres i lukkede beholdere fra undersøkelsesrommet til kondisjoneringsrommet. Vi anbefaler gjenbehandling av instrumentene så snart som mulig, men uansett senest 2 timer etter bruk. Midlertidig lagring av brukte instrumenter med urenheter som f.eks. blodrester kan forårsake korrosjon.

Utstyr for manuell rengjøring:

Rengjøringsmiddel:	ikke-proteinfestende VAH-listet desinfeksjonsmiddel for instrumenter med rengjøringsfunksjon, godkjent: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, artikkelnummer: 125603)
Plastbørster for LIT2-D-HAN:	1. børste: børstehodelengde 30 mm, børstehodediameter 2,5 mm 2. børste : børstehodelengde 13 mm, børstehodelengde diameter 1,6 mm
Engangssprøyte:	20 ml sprøyte, bekreftet: B. Braun, artikkelnummer: 4606205V
Ultralydbad:	godkjent: Bandelin, Sonorex RK1028
Vannverksvann:	rennende vann, temperatur 20 +/- 2 ° C, minst drikkevannkvalitet
Vask:	vask for vannverksvann
Transportboks:	låsbar transportbeholder

Trinn 2: Manuell rengjøring

MERK! Spesielle anvisninger

Avhendig av enheten må instrumentene demonteres for rengjøring og desinfeksjon. Følg anvisningene for demontering i bruksanvisningen. Ikke bruk løsninger som inneholder aldehyder, da disse kan fikse proteiner og dermed ha negativ påvirkning på rengjøringsresultatet.

Klargjør rengjøringsløsningen (f.eks. gigasept AF forte®2%) som angitt av produsenten, og legg den i et ultralydbad. Om mulig skal instrumentene umiddelbart etter bruk legges i rengjøringsoppløsningen som er klargjort strengt i henhold til konsentrasjonene, interaksjonene og eksponeringstidene som er angitt av produsenten. Utfør alle følgende rengjøringstrinn under overflaten av væsken for å forhindre at det sprøytes kontaminerg væske. Bruk bare rengjøringsløsninger hvis egnethet og effektivitet er dokumentert og erklært tilsvarende i ekspertrapportene fra gjenbehandlings- og utstyrsprodusentene. Rengjøringsløsningen må skiftes ut daglig, og umiddelbart ved synlig kontaminering.
I bløtleggingstiden skal tråden og delene av instrumentet som er vanskelig å få tilgang til børstes med en myk børste. (godkjentbørste 1: børstehodelengde: 30 mm, børstehodediameter: 2,5 mm og børste 2: børstehodelengde 100 mm, børstehodediameter 7,0 mm)).
Vær spesielt oppmerksom på de kritiske og vanskelig tilgjengelige delene der visuell inspeksjon av rengjøringseffekten ikke er mulig. Skyll deretter lumen én gang med rengjøringsoppløsningen ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
Fyll lumen med rengjøringsløsning uten luftbobler.
Ujør ultralydbadet med instrumentene kjøres i minst 5 minutter (5 minutter er godkjent). Skyll deretter lumen minst én gang med rengjøringsoppløsning med en 20 ml sprøyte for å fjerne opløste urenheter. Total tid i rengjøringsløsningen skal være minst 15 minutter. Fjern deretter instrumentet fra rengjøringsløsningen og legg det i en vask med vann (minimum drikkevannskvalitet) i minst 1 minutt. Skyll lumen minst én gang med rengjøringsoppløsning med en 20 ml sprøyte for å skylle av eventuelle rester av rengjøringsoppløsningen.

MERK! Spesielle anvisninger

Inspiser instrumentet etter manuell kondisjonering for å sikre at det er rent. Hvis det fremdeles er synlige urenheter, må fremgangsmåten ovenfor gjentas.

Trinn 3:

MERK! Spesielle anvisninger

Manuell desinfisering og gjenbehandling av maskinen i FUJIFILM medwork WD og WD-E er beskrevet nedenfor som potensielle gjenbehandlingsprosesser. Operatøren må spesifisere hvilken av de tre gjenbehandlingsprosessene som må brukes basert på den brukeravhengige klassifiseringen.

Utstyr for manuell desinfisering

Desinfiseringsmiddel: ikke-proteinfestende VAH-listet desinfiseringsmiddel for instrumenter, godkjent: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, artikkelnummer: 125603)

Vann: fullstendig avionisert vann (DI-vann, i samsvar med til anbefaling fra KRINKO/ BfArM uten fakultative patogene mikroorganismer)

Engangssprøyte: 20 ml sprøyte, bekreftet: B. Braun, artikkelnummer: 4606205V

Vask: vask for DI-vann

Vask: vask for desinfiseringsmiddel

Engangsklut: lofri engangsklut

Alternativ 1: Manuell desinfeksjon

Klargjør desinfiseringsløsningen (validert: gigasept AF forte®2%) som angitt av produsenten. Bruk nylig klargjort løsning for hver desinfeksjon. Senk instrumentet helt ned i desinfiseringsløsningen. Skyll deretter lumen en gang med desinfiseringsløsningen med en 20 ml sprøyte. Fyll lumen med en desinfiseringsløsning fri for luftbobler. Følg bløtleggingstiden i desinfiseringsløsningen etter produsentens anvisninger (godkjent gigasept AF forte® 2%: 15 minutter). Fjern instrumentene fra desinfiseringsløsningene og legg dem i en vask med DI-vann i minst 1 minutt. Skyll lumen minst én gang med en 20 ml sprøyte for å skylle restene av desinfiseringsløsningen helt ut. Gjenta prosessen én gang med friskt DI-vann. Tørk av instrumentene med en lofri engangsklut og tørk dem med medisinsk trykkluft.

Utstyr for rens og desinfisering av maskin i WD (vaskeapparat-desinfektor):

Vaskeapparatdesinfektor: vaskeapparat-desinfektor i henhold til DIN EN ISO 15883-1 / -2 med termisk program (temperatur 90 °C til 95 °C)

Rengjøringsmiddel: mildt alkalisk rengjøringsmiddel, godkjent: Ecolab, Sekumatic © MultiClean)

MERK! Spesielle anvisninger

Utfør manuell rengjøring før hver maskingjenbehandling (WD).

Alternativ 2: Maskinrengjøring og desinfisering i WD

Legg eller plasser de enkelte delene på et passende maskebrett eller -hylle, slik at alle innvendige og utvendige instrumentflater kan rengjøres og desinfiseres. Instrumentene må festes til stativet (f.eks. MIC-apparatvogn) for å sikre at innvendige lumen skylles. Tilbehøret må kontrolleres for å sikre at det er tett før maskinen startes og på slutten av prosessen. Lukk vaskeapparat-desinfektoren og start programmet.
Se tabellen nedenfor for programtid:

Programtrinn	Vann	Dosering	Klok-keslett	Temperatur
Forvask	CW[1]		5 min	
Rengjøringsmid-deldosering		I henhold til produsentens anvisninger		I henhold til produsentens anvisninger
Rengjør	DI[2]		10 min	55 °C
Skylle	DI[2]		2 min	
Desinfiser	DI[2]		3 min	A.-verdi > 3000[3] (f.eks. 90 °C, 5 min)
Tørr			15 min	Opptil 120° C

1 CW = kaldt vann
2 DI = avionisert vann
3 Tilsynsmyndigheter kan spesifisere ulike behandlingsregler innenfor sine ansvarsområder (parametere for desinfeksjonsytelse).

Fjern alt medisinsk utstyr når programmet er avsluttet. Kontroller at lasten er tørr og tørk den om nødvendig med medisinsk trykkluft. Etter å ha tømt WD skal ladningen inspiseres for å sikre at den er ren. Hvis kontaminering fortsatt er synlig, må trinn 2 og 3 i gjenbehandlingsanvisningene gjentas.

Utstyr for maskinrengjøring og desinfisering i WD-E (skive-desinfektor for endoskop):

Skive-desinfektor: Skive-desinfektor for endoskop i henhold til DIN EN ISO 15883-4 med kjemisk-termisk program (temperatur 50 °C til maks. 60 °C)

Desinfiseringsmiddel: virucidalt (VAH eller minst DVV-listet) aldehydbasert desinfiseringsmiddel, godkjent: 0,5 % Dr. Weigert neodisher endo CLEAN og (1 %) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

MERK! Spesielle anvisninger

Utfør manuell rengjøring før hver maskinbehandling (WD-E).

Alternativ 3: Maskinrengjøring og desinfisering i WD-E

Legg eller posisjoner alle instrumenter eller enkeltdeler på et egnet nettingbrett eller på en hylle slik at alle instrumentenes inn- og utvendige overflater kan rengjøres og desinfiseres. Instrumentene må være festet til hyllen (f.eksl MIC-enhetsvognen) for å sikre at de innvendige lumenene er skylt. Festet skal kontrolleres for å sikre at det sitter tett før maskinen startes og på slutten av prosessen. Skyv hyllen inn i WD-E, lukk døren og start programmet.
Se tabellen nedenfor for programtid:

Programtrinn	Vann	Dosering	Klok-keslett	Temperatur
Forvask	CW[1]		1 min	
Rengjøringsmiddel-dosering		I henhold til produsentens		I henhold til produsentens
Rengjør	CW[1]		5 min	55 °C
Dosering av desinfi-seringsmidler		I henhold til produsentens anvisninger		I henhold til produsentens anvisninger
Desinfiser	CW[1]		5 min	55 °C
Skylle	DI[2]		3 min	54°C
Tørr			3 min	

1 CW = kaldt vann
2 DI = avionisert vann

Fjern alt medisinsk utstyr når programmet er avsluttet. Kontroller at lasten er tørr og tørk den om nødvendig med en lofri klut eller medisinsk trykkluft. Etter å ha tømt WD-E skal ladningen inspiseres for å sikre at den er ren. Hvis kontaminering fortsatt er synlig, må trinn 2 og 3 i gjenbehandlingsanvisningene gjentas.

Utstyr for vedlikehold, inspeksjon og testing :

Oljespray: silikonfri, dampsteriliserbar oljespray godkjent for bruk med medisinsk utstyr, f.eks. Sterilit ®l, oljespray levert av B. Braun Aesculap

Trinn 4: Vedlikehold, inspeksjon og testing

Inspiser instrumentet visuelt for å kontrollere at det er rent, uskadet og operativt, om nødvendig ved hjelp av et belyst forstørrrelsesglass (3-6 dioptre). Test instrumentets funksjon og undersøk for skader og slitasje. Vær her spesielt oppmerksom på funksjonsbevegelser og at alle komponenter er fullstendige. Der det er aktuelt skal egnet oljespray brukes på de bevegelige delenes svingpunkter.

MERK! Spesielle anvisninger

Ikke bruk produkter med synlig knekk, sprekker, brudd, misfarging, overflateendringer eller lignende.

Utstyr for emballering:

Foliepapiremballasje:	godkjent: steriClin, art. nr. 3FKFS230110 og 3FKFS230112
Tetningsenhet:	godkjent: HAWO, type 880 DC-V

Trinn 5: Emballering

Monter instrumentene. Følg monteringsanvisningene i den aktuelle bruksanvisningen. En egnet prosess (sterilt barrieresystem i henhold til DIN EN ISO 11607 (enkelt)) må følges for å emballere instrumentet.

MERK! Spesielle anvisninger

Instrumentene kan pakkes i emballasje med ett eller to instrumenter. Pakningene må være store nok til at tetningssømmen ikke er under spenning. (I emballasjeprosessen som beskrives her er to instrumenter pakket i en foliepapirpakke.) Etter varmeforsegling må tetningssømmen sjekkes visuelt for eventuelle feil. Hvis det oppdages feil, må pakken åpnes og instrumentet pakkes og forsegles igjen.

Utstyr og fremgangsmåte for sterilisering:

Sterilisator:	sterilisator i henhold til DIN EN 285 eller liten dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060, type B-prosess
Prosess:	dampsterilisering med fraksjonert forvakuum, 134 ° C, lagringsstid min. 3 min eller 132 ° C min. 3 min (lengre retensjonstider er mulig), (godkjent 132 ° C, 3 minutter).

Trinn 6: Sterilisering

Plasser de pakkede enhetene i sterilisasjonskammeret og start programmet. På slutten av programmet tar du ut instrumentene og lar dem avkjøles. Kontroller deretter pakkene for skade og fuktighetsinntrengning. Mistenkte pakker skal anses som usterile. Enheten må pakkes og steriliseres igjen.

Trinn 7: Oppbevaring

Lagringsplass (minst beskyttet mot støv og fuktighet) og lagringstid med brukeren i henhold til spesifikasjonene.

Gjenbrukbarhet

Instrumentene kan gjenbrukes ti ganger, forutsatt passende forsiktighet og at de ikke er kontaminerte. Eventuell ytterligere gjenbruk eller bruk av skadede og/eller kontaminerte instrumenter er operatørens ansvar. Vi tar ikke ansvar for feilbruk.

Ytterligere opplysninger:

Ytterligere informasjon om kondisjonering finnes på Internett på:
_ www. rki.de _ www.esgena.org

Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

	Produksjonsdato		Brukes innen
	Følg anvisningene for bruk		Utvis forsiktighet i nærheten av pacemakere
	Anvendt del type BF		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
LOT	Batchkode		Ikke egnet for litotripsi
REF	Artikkelnummer	LATEX	Inneholder lateks av naturgummi
	Emballasjeenhet		Gastroskopi
	Kun til engangsbruk		Koloskopi
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksyd		Enteroskopi
NON STERILE	Ikke-sterilt		ERCP
	Produsent	MD	Medisinsk apparat
SBS	Sterilt barrieresystem		

Upplýsingar um endurvinnslu holsjártækja

Til að tryggja að varan virki sem skyldi og langan endingartíma þarf að meðhöndla margnota holsjártækin eftir hverja skoðun í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar og staðla. Þessar forskriftir byggjast á DIN EN ISO 17664 og „Hreinlætiskröfum fyrir endurvinnslu sveigjanlegra holsjáa og aukabúnaðar fyrir holsjár" („Hygiene requirements for the reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic additional instruments") sem gefinn var út af Robert Koch Institute (RKI).
Sjálfvirka endurvinnsluferlið í sótthreinsandi þvottavél (Washer-Disinfector) fyrir margnota FUJIFILM medwork vörur eins og lýst er hér að neðan hefur verið vottað af FUJIFILM medwork og telst forskrift fyrir rekstraraðila. Vinsamlegast athugið að rekstraraðilinn er eingöngu ábyrgur fyrir því að framkvæma og fylgjast með réttum endurvinnsluaðferðum.

Vörur

Upplýsingarnar sem birtar eru hér innihalda mikilvægar upplýsingar um áreiðanlegar og skilvirkar endurvinnsluaðferðir fyrir FUJIFILM medwork vörur og gilda í tengslum við viðkomandi leiðbeiningar um notkun vörunnar.
Tegund og umfang endurvinnslu fer eftir því hvernig verið er að nota lækningatækið. Þess vegna ber rekstraraðili ábyrgð á réttri flokkun lækningatækja og þar af leiðandi ber hann einnig ábyrgð á að tilgreina gerð og umfang endurvinnsluferlisins (sjá tilmæli frá KRINKO/BfArM, í kafla 1.2.1 Áhættumat og flokkun lækningatækja fyrir endurvinnslu). Sérstaklega verður að tryggja að stuðst sé við staðlað og vottað ferli. Ef FUJIFILM medwork vörur eru notaðar hjá sjúklingum sem þjást af afbrigði af Creutzfeld-Jakob sjúkdómi, má ekki endurvinna þær vörur eftir notkun. Sértækar tillögur RKI eiga við í slíkum tilvikum.

Óheimilt er að útbúa eða endursæfa FUJIFILM medwork vörur sem eru merktar einnota (② -tákn) til endurnotkunar. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing geta haft áhrif á eiginleika vörunnar og leitt til þess að hún virki ekki sem skyldi, sem getur stefnt heilsu sjúklingsins í hættu eða leitt til veikinda, meiðsla eða dauða. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing felur einnig í sér hættu á að tækið eða sjúklingurinn mengist, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með taldri hættu á smitsjúkdómum. Mengun tækisins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings. Það þarf að þrífa, sótthreinsa og sæfa tækin fyrir hverja notkun. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar tæki er notað í fyrsta sinn eftir afhendingu, því öll tæki eru afhent í ósæfðu ástandi (hreinsun og sótthreinsun eftir að búið er að fjarlægja sendingarumbúðir; sæfing eftir að þeim er pakkað inn). Vanda skal sérstaklega hreinsun tækja með holrými. Þörf er á sérstökum rekka sem er ætlaður til þess að skola holrými svo hægt sé að hreinsa og sótthreinsa slík tæki, t.d. rekkar fyrir ífarandi smátæki (MIC-vagn). Búnaður þessara rekka er breytilegur á milli framleiðanda. Hreinsunarafköstin ráðast af búnaðinum og hversu vel aðlöguð tækin eru að viðkomandi rekka og slíkt þarf að staðfesta með því að fá ferlið vottað. Fylgja skal upplýsingum framleiðanda um hversu vel smiðaefni henta til hreinsunar, sótthreinsunar og sæfingar. Fyrir örhljóðshreinsun má aðeins nota hreinsiefni sem eru viðurkennd fyrir það ferli og viðhalda því hitastigi sem framleiðandi mælir með.

Staður

Endurvinnslan má aðeins fara fram í viðeigandi rýmum sem eru sérstaklega löguð að þessum tilgangi og uppfylla kröfur RKI nefndarinnar um hollustuhætti og sýkingavarnir.

Starfsmenn

Athugið að eingöngu starfsmenn með nauðsynlega þjálfun, þekkingu og reynslu fyrir slík störf mega meðhöndla og vinna aukabúnað fyrir holsjár (flokkur IV). Það skal nota andlitsgrímu, öryggisgleraugu, hlífðarslopp sem hleypir ekki í gegnum sig vökva, ásamt fyrir vökva og skurðstofu hanska til að verjast hugsanlegri mengun af völdum sýkla og hreinsiefna sem geta reynst hættuleg.

Búnaður fyrir forhreinsun:

Einnota klútur eða svampur: einnota kusklaus klútur eða svampur

1. þrep: Forhreinsun:

Hreinsið notuð tæki eins fljótt og auðið er eftir speglun (ekki láta líða meira en 2 klukkustundir) með einnota kusklausum klút eða svampi til að draga að fremsta megni úr hættunni á að lífræn efni þorni á vörunni, fjarlægja efnaleifar og halda umhverfismengun í lágmarki. Til verndar starfsfólki og umhverfinu skal eingöngu flytja menguð tæki og áhöld í lokuðum ílátum frá rýminu þar sem aðgerðin fór fram og yfir í vinnslurýmið. Við mælum með að tækin séu endurunnin eins fljótt og auðið er, en í öllum tilvikum eigi síðar en 2 tímum eftir notkun. Tímabundin geymsla á notuðum tækjum með óhreinindum eins og blóðleifum geta valdið tæringu.

Ausstattung für die manuelle Reinigung:

Hreinsiefni:	VAH-skráð sótthreinsiefni sem festir ekki prótein (non-protein-fixing) með hreinsandi virkni, vottað: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, 125603 gr.)
Plastburstar fyrir LIT2-D-HAN:	1. bursti: lengd burstahaussins 30 mm, þvermál burstahaussins 2,5 mm 2. bursti: lengd burstahaussins 13 mm, þvermál burstahaussins 1,6 mm
Einnota sprauta:	20 ml sprauta, vottuð: B. Braun, gr. nr.: 4606205V
Örhljóðabað:	vottað: Bandelin, Sonorex RK1028
Kranavatn:	rennandi vatn, hitastig 20 +/- 2 °C, lágmarksgæði fyrir drykkjarvatn
Vaskur:	vaskur fyrir kranavatn
Flutningsílát:	læsanlegt flutningsílát

2. þrep: Handvirk þrif

ATHUGIÐ! Sérstakar leiðbeiningar

Það getur þurft að taka tækin í sundur til að þrífa þau og dauðhreinsa. Fylgja skal leiðbeiningunum um hvernig á að taka í sundur tækin í notkunarleiðbeiningunum. Ekki má nota lausnir sem innihalda aldehýð þar sem þær geta fest prótein og þannig haft neikvæð áhrif á hreinsunarferlið.

Undirbúið hreinsilausnina (t.d.: gigasept AF forte®2%) samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda og látið í örhljóðabað. Ef hægt er, skal strax eftir notkun láta tækin í hreinsunarlausnina sem unnin er í samræmi við tilgreindan styrk, milliverkanir og útsetningartíma framleiðanda. Öll þrep hreinsunarferlisins sem koma í kjölfarið skulu framkvæmd ofan í vökvanum til að koma í veg fyrir að mengaður vökvi sprautist. Aðeins má nota hreinsunarlausnir þar sem hæfni og skilvirkni hefur verið skjalfest og lýst í samræmi við það í sérfræðiskýrslum framleiðenda á endurvinnsluvörum og búnaði. Skipta þarf um hreinsiefni að minnsta kosti daglega og samstundis þegar um sýnilega mengun er að ræða.
Á meðan tækið er í bleyti skal bursta skrúfgang og þær einingar tækisins sem erfitt er að komast að með mjúkum bursta. (vottaður bursti 1: lengd burstahauss: 30 mm, þvermál burstahauss: 2,5 mm og bursti 2: lengd burstahauss 100 mm, þvermál burstahauss 7,0 mm)).
Gæta skal sérstaklega að þrifum á mikilvægum íhlutum sem erfitt er að komast að og þar sem ekki er hægt að framkvæma sjónskoðun. Síðan skal nota 20 ml sprautu til að skola holrúmið einu sinni með hreinsilausninni.
Það skal fylla holrýmið með hreinsilausn án loftbóla.
Það skal halda tækjunum í örhljóðabaðinu í að minnsta kosti 5 mínútur (5 mínútur hafa verið vottaðar). Síðan skal nota 20 ml sprautu til að skola holrýmið að minnsta kosti einu sinni með hreinsilausn til að fjarlægja uppleyst óhreinindi. Heildartími tækisins í hreinsunarlausninni verður að vera að lágmarki 15 mínútur. Eftir það skal taka tækið úr hreinsunarlausninni og setja það í vask með vatni (drykkjarvatn að alla vega lágmarksgæðum) í að minnsta kosti 1 mínútu. Nota skal 20 ml sprautu til að skola holrýmið að minnsta kosti einu sinni með hreinsilausn til að fjarlægja allar leifar hreinsilausnarinnar.

ATHUGIÐ! Sérstakar leiðbeiningar

Skoðið tækið eftir handvirk þrif til að ganga úr skugga um að það sé hreint. Ef enn má greina sýnileg óhreinindi skal endurtaka ferlið að ofan.

3. þrep:

ATHUGIÐ! Sérstakar leiðbeiningar

Ferlinu fyrir handvirka sótthreinsun og endurvinnslu tækisins með FUJIFILM medwork WD og WD-E aðferðum er lýst hér að neðan sem mögulegum endurvinnsluferlum. Rekstraraðili verður að tilgreina hverja af þessum þrem endurvinnsluferlunum hann hyggst nota byggt á notendaháðri flokkun.

Búnaður fyrir handvirka sótthreinsun

Sótthreinsiefni: VAH-skráð sótthreinsiefni fyrir tæki sem festir ekki prótein (non-protein-fixing), vottað: gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH, 125603 gr.)
Vatn: að fullafjónað (De-Ionised - DI) vatn (DI vatn, í samræmi við tilmæli KRINKO/ BfArM, laus við valbundnar sjúkdómsvald andi örverur)
Einnota sprauta: 20 ml sprauta, vottuð: B. Braun, gr. nr.: 4606205V
Vaskur: vaskur fyrir afjónað vatn
Vaskur: vaskur fyrir sótthreinsiefni
Einnota klútur: kusklaus einnota klútur

Valkostur 1: handvirk sótthreinsun

Undirbúið sótthreinsiefnislausnina (vottað: gigasept AF forte®2%) samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. Notið nýútbúna lausn fyrir hvert sótthreinsunarferli. Sökkvið tækinu alveg ofan í sótthreinsilausnina. Síðan skal nota 20 ml sprautu til að skola holrúmið einu sinni með sótthreinsilausninni. Það skal fylla holrýmið með sótthreinsilausn án loftbóla. Látið liggja í sótthreinsilausninni í þann tíma sem tilgreindur er í leiðbeiningum framleiðanda (vottað gigasept AF forte® 2%: 15 mínútur). Takið tækin úr sótthreinsiefnalausn og látið þau í vask með afjónuðu vatni í að minnsta kosti 1 mínútu. Nota skal 20 ml sprautu til að skola holrýmið að minnsta kosti einu sinni til að fjarlægja allar leifar hreinsilausnarinnar. Endurtakið ferlið einu sinni með nýju afjónuðu vatni. Þurrkið af tækjunum með kusklausum einnota klút og þurrkið með þrýstilofti sem hentar fyrir læknisfræðileg not.

Búnaður til hreinsunar og sótthreinsunar með WD-búnaði (sótthreinsandi þvottavél):

Sótthreinsandi þvottavél: sótthreinsandi þvottavél í samræmi við DIN EN ISO 15883-1 /-2 með hitaprógram (hitastig 90 °C til 95 °C)
Hreinsiefni: milt basískt hreinsiefni, vottað: Ecolab, Sekumatic© Multi-Clean)

ATHUGIÐ! Sérstakar leiðbeiningar

Framkvæmið handvirka hreinsun fyrir hverja vélarendurvinnslu (WD).

Valkostur 2: Vélarhreinsun og sótthreinsun í WD-búnaðinum

Leggið eða staðsetjið einstaka hluta í viðeigandi möskvabakka eða rekka svo hægt sé að þrífa og sótthreinsa alla innri og ytri fleti tækjanna. Tækin verða að vera fest við rekkann (t.d. MIC tækjavagn) til að tryggja að innri holrými hafi verið nægilega vel skoluð. Athuga þarf viðbótarbúnaðinn til að ganga úr skugga um að það sé þéttingsfast á áður en vélin er sett í gang og í lok ferlisins. Lokið sótthreinsandi þvottavélinni og ræsið prógramið.
Sjá töflu hér að neðan fyrir tíma hvers prógrams:

Þrep prógrams	Vatn	Skammtar	Tími	Hitastig
Forþvottur	CW[1]		5 mín	
Skammtur af hreinsiefni		Samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda		Samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda
Hreinsa	DI[2]		10 mín	55 °C
Skola	DI[2]		2 mín	
Sótthreinsa	DI[2]		3 mín	A.gildi> 3000[3] (t.d. 90 °C, 5 mín.)
Þurrka			15 mín	Allt að 120 °C

1 CW = kalt vatn
2 DI = afjónað vatn
3 Eftirlitsstofnunum er heimilt að tilgreina mismunandi vinnslureglur fyrir sín ábyrgðarsvið (breytur fyrir sótthreinsunaraðgerðir).

Fjarlægið öll lækningatæki í lok prógramsins. Gætið þess að það sem var í vélinni sé þurrt og, ef með þarf, skal þurrka með þrýstilofti sem hentar fyrir læknisfræðileg not. Eftir að búið er að tæma WD-búnaðinn skal skoða það sem var í vélinni til að ganga úr skugga um að það sé hreint. Ef enn má greina mengun, mun þurfa að endurtaka þrep 2 og 3 í endurvinnsluleiðbeiningunum.

Búnaður til hreinsunar og sótthreinsunar með WD-E-búnaði (sótthreinsandi þvottavél fyrir holsjár):

Sótthreinsandi þvottavél: Sótthreinsandi þvottavél fyrir holsjár í samræmi við DIN EN ISO 15883-4 með efna-hitaprógram (hitastig 50 °C til hám. 60 °C)
Sótthreinsiefni: veirueyðandi (VAH eða að minnsta kosti DVV-skráð) sótthreinsiefni fyrir tæki sem inniheldur aldehýð, vottað: 0,5% Dr. Weigert neodisher endo CLEAN og (1%) Dr. Weigert neodisher endo SEPT GA

ATHUGIÐ! Sérstakar leiðbeiningar

Framkvæmið handvirka hreinsun fyrir hverja vélarendurvinnslu (WD-E).

Option 3: Machine cleaning and disinfection in the WD-E

Leggið eða staðsetjið öll tæki og einstaka hluta á viðeigandi möskvabakka eða rekka svo hægt sé að þrífa og sótthreinsa alla innri og ytri fleti tækjanna. Tækin verða að vera fest við rekkann (t.d. MIC tækjavagn) til að tryggja að innri holrými hafi verið nægilega vel skoluð. Athuga þarf viðbótarbúnaðinn til að ganga úr skugga um að það sé þéttingsfast á áður en vélin er sett í gang og í lok ferlisins. Yttu rekkanum inn í WD-E, lokaðu hurðinni og byrjaðu prógrammið.
Sjá töflu hér að neðan fyrir tíma hvers prógrams:

Þrep prógrams	Vatn	Skammtar	Tími	Hitastig
Forþvottur	CW[1]		1 mín	
Skammtur af hreinsiefni		Samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda		Samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda
Hreinsa	CW[1]		5 mín	55 °C
Skammtur af sótthreinsiefni		Samkvæmt leiðbeiningum		Samkvæmt leiðbeiningum
Sótthreinsa	CW[1]		5 mín	55 °C
Skola	DI[2]		3 mín	54 °C
Þurrka			3 mín	

1 CW = kalt vatn
2 DI = afjónað vatn

Fjarlægið öll lækningatæki í lok prógramsins. Gætið þess að það sem var í vélinni sé þurrt og, ef með þarf, skal þurrka með kusklausum klút eða þrýstilofti sem hentar fyrir læknisfræðileg not. Eftir að búið er að tæma WD-E-búnaðinn skal skoða það sem var í vélinni til að ganga úr skugga um að það sé hreint. Ef enn má greina mengun, mun þurfa að endurtaka þrep 2 og 3 í endurvinnsluleiðbeiningunum.

Búnaður fyrir viðhald, skoðun og prófun

Olíuúði: kísillfrítt, gufuhreinsanlegt olíuúði sem er samþykkt til notkunar með lækningatækjum, t.d. Sterilit ®I, olíuúði frá B. Braun Aesculap

4. þrep: Viðhald, skoðun og prófun

Sjónskoðið tækið til að ganga úr skugga um að það sé hreint, óskemmt og virki sem skyldi, með því að nota upplýst stækkunargler ef þörf krefur (3-6 ljósbrotseiningar). Prófið tækið og virkni þess og skoðið með tilliti til skemmda eða slits. Veitið starfrænum hreyfingum tækisins sérstakan gaum og heilleika allra íhluta. Úðið viðeigandi olíuúða á snúningspunkta hreyfanlegra hluta, þar sem við á.

ATHUGIÐ! Sérstakar leiðbeiningar

Ekki nota neinar vörur sem bera merki um hnekki, sprungur, brot, mislitun, yfirborðsbreytingar eða álíka.

Búnaður til innpökkunar

Þynnupappírsumbúðir: vottað: steriClin, gr. nr. 3FKFS230110 og 3FKFS230112
Þéttingareining: vottað: HAWO, gerð 880 DC-V

5. þrep: Innpökkun

Setjið saman tækin. Fylgja skal leiðbeiningunum um hvernig á að setja tækin saman í notkunarleiðbeiningunum. Beita skal viðeigandi ferli (smitsæfandi tálmakerfi í samræmi við DIN EN ISO 11607 (eitt)) til að pakka tækinu inn.

ATHUGIÐ! Sérstakar leiðbeiningar

Hægt er að pakka tækjunum eitt eða tvö saman í pakka. Pakkarnir verða að vera nógu stórir til að innsiglandi saumurinn sé ekki undir spennu. (Í innpökkunarferlinu sem lýst er hér er tveimur tækjum pakkað í einn þynnupappírspakka.) Eftir að hafa hitainnsiglað innsiglissauminn er nauðsynlegt að skoða hann til að ganga úr skugga um að pakkinn sé þéttinnsiglaður. Ef einhverjar gallar finnast verður að opna pakkann og pakka tækinu og innsigla það aftur.

Búnaður og sæfingarferli:

Sæfingartæki:	sæfingartæki í samræmi við DIN EN 285 eða lítið gufusæfingartæki í samræmi við DIN EN 13060, ferli af gerð B
Ferli:	gufusæfing með kaflaskiptu lofttæmi, 134 °C, geymslutími lágmark 3 mín. eða 132 °C lágmark 3 mín. (hægt er að nota lengri geymslutíma), (vottað 132 °C, 3 mínútur).

6. þrep: Sæfing

Látið innpakkað tæki í sæfingarhólfið og ræsið prógramið. Í lok prógrammsins skal fjarlægja tækin og leyfa þeim að kólna. Skoðið síðan pakkninguna með tilliti til skemmda og rakagegnflæðis. Ef einhver efi leikur á varðandi heilleika pakkans skal meta hann sem ósæfðan. Það mun þurfa að pakka tækinu aftur inn og endursæfa.

7. þrep: Geymsla

Geymslustaður (að lágmarki varinn gegn ryki og raka) og geymslutími hjá notanda samkvæmt forskriftunum.

Endurnotkun

Hægt er að endurnota tækin tíu sinnum að því gefnu að gætt hafi verið að viðeigandi umhirðu og að þau séu ómenguð. Öll endurnotkun eða notkun skemmdra og/eða mengaðra tækja er á ábyrgð rekstraraðila. Engin ábyrgð verður tekin á skemmdum sem rekja má til misnotkunar vörunnar.

Viðbótarupplýsingar:

Nánari upplýsingar um meðhöndlun er að finna á:
_ www. rki.de _ www.esgena.org

Listi yfir öll tákn sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

	Framleiðsludagur		Síðasti notkunardagur
	Fylgið notkunarleiðbeiningunum		Gætið varúðar nálægt gangráðum
	Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BF		Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
LOT	Lotunúmer		Hentar ekki fyrir steinmolun
REF	Vörunúmer	LATEX	Inniheldur náttúrulegt gúmmílatex
	Pökkunareining		Magaspeglun
	Ekki endurnota		Ristilspeglun
STERILE EO	Sótthreinsuð með etýlenoxíði		Garnaspeglun
NON STERILE	Ósæfð		Gall- og brisgangamyndun með gagnstreymi (ERCP)
	Framleiðandi	MD	Lækningatæki
SBS	Smitsæfandi tálmakerfi		