

Rekonditioneringsanvisningar

Rekonditionering (rengöring, desinfektion och sterilisering) av produkter

Allmänna principer



Alla produkter måste alltid rengöras, desinficeras och steriliseras innan de används; detta gäller särskilt första användningstillfället efter leverans, eftersom alla produkter levereras osteriliserade (rengöring och desinfektion efter att transportskyddsförpackningen tagits bort; sterilisering efter förpackning). Noggrann rengöring och desinfektion är ett helt nödvändigt krav för effektiv sterilisering.

Observera att följande ingår i ditt ansvar för steriliteten hos produkterna när de används:

- Generellt ska endast passande utrustning och produktspecifika validerade procedurer användas för rengöring/desinfektion och sterilisering.
- Utrustningen som används (diskdesinfektor, steriliseringsapparat etc.) ska underhållas och inspekteras regelbundet.
- Observera de validerade parametrarna för varje cykel.

Säkerställ under användningen att kontaminerade instrument samlas in separat och inte läggs tillbaka på instrumentbrickan, så att inte den fullastade instrumentbrickan kontamineras ytterligare. Rengör/desinficera de kontaminerade instrumenten, lägg dem sedan på instrumentbrickan och sterilisera instrumentbrickan när den är fullastad.

Följ också de lagkrav som gäller i ditt land samt hygienkraven på läkarpraktiken eller sjukhuset. Detta gäller särskilt de olika kraven (t.ex. i Tyskland enligt bilaga 7 i KRINKO RKI BfArM-rekommendationen för rekonditionering) gällande en effektiv prioninaktivering (gäller inte i USA).

Kommentar:

Endast kvalificerad personal får använda produkterna.

Rekonditionering får endast göras av kvalificerad personal i den centrala serviceavdelningen för sterilisering på sjukhuset eller i läkarpraktiken. Sjukhuset eller läkarpraktiken ansvarar för att välja och använda den skyddsutrustning och de hygienåtgärder som krävs.

Följ olika och/eller ytterligare krav för flera produkter i kapitlet "Specialanvisningar".

Rengöring och desinfektion

Principer

För rengöring och desinfektion ska om möjligt en automatiserad procedur användas [WD (diskdesinfektor)]. En manuell procedur – även en som använder ultraljudsbad – får bara användas i enlighet med landsspecifika krav (t.ex. i Tyskland är automatiserad procedur obligatorisk för kritiska B-produkter) och om en automatiserad procedur inte finns tillgänglig på grund av betydligt lägre effektivitet och reproducerbarhet.

Förbehandling måste utföras i båda fallen.

Förbehandling

Större föroreningar måste tas bort från produkterna omedelbart efter användning (inom högst 2 timmar). Om denna tid inte kan hållas på grund av användningens varaktighet eller på grund av organisationsskäl, ansvarar användaren för att definiera och validera åtgärder som förhindrar att kontamineringar torkar helt.

- Procedur
1. Demontera produkterna om det är möjligt (se specifika demonterings-/monteringsanvisningar).
 2. Skölj produkterna i minst 1 min under rinnande vatten (temperatur < 35 °C/95 °F). Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka minst tre gånger under förtvätten.
I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"):
Skölj alla håligheter i produkterna minst tre gånger (hjälpmedel och minimivolym beror på håligheten som ska sköljas).
 3. Lägg de demonterade produkterna den fördefinierade blötläggningstiden i förrengöringsbadet¹ (i ett ultraljudsbad som inte redan är aktiverat), så att produkterna är helt täckta av vätska. Se till att produkterna inte vidrör varandra. Underlätta förrengöringen genom att borsta av alla invändiga och utvändiga ytor helt (i början av blötläggningstiden, se kapitel "Specialanvisningar" för hjälp). Diametern på borstarna som ska användas för kanalen måste vara något större än kanalens innerdiameter. Borstens

	Revision: 01	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx	Datum: 03.12.2021	Seite: 1 von 14

Rekonditioneringsanvisningar

skaftlängd får inte vara kortare än kanalens längd.

Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka minst tre gånger under förrengöringen.

I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"):

Skölj alla håligheter i produkterna minst tre gånger i början och slutet av blötläggningstiden (hjälpmedel och minimivolymer beror på håligheten som ska sköljas).

4. Aktivera ultraljudet i ytterligare en minut för blötläggning (men inte mindre än 5 min).

5. Ta sedan bort produkterna från förrengöringsbadet och skölj dem noggrant med vatten minst tre gånger (i minst 1 minut). Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka minst tre gånger under sköljningen.

I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"):

Skölj alla håligheter i produkterna minst tre gånger (hjälpmedel och minimivolymer beror på håligheten som ska sköljas).

När du väljer rengöringsmedel¹, säkerställ följande:

- Medlet ska vara allmänt lämpat för rengöring av invasiva medicinska instrument gjorda av metall och plast.
- Rengöringsmedlet ska vara lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning).
- Rengöringsmedlet ska vara kompatibelt med produkterna (se kapitel "Materialstabilitet").

Koncentrationerna, temperaturerna och blötläggningstiderna som anges av tillverkaren av rengöringsmedlet eller rengörings-/desinfektionsmedlet samt specifikationerna för sköljning måste följas. Använd endast nypreparerade lösningar, sterila eller lågbakteriella (max. 10 bakterier/ml) och vatten med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinheter/ml) (t.ex. renat vatten/högre renat vatten)² eller en mjuk ren luddfri trasa (Observera: fara vid produkter med sträva ytor, gångor, vassa kanter eller liknande egenskaper som kan få partiklar från trasan att fastna!) och/eller filtrerad luft för att torka.

Automatiserad rengöring/desinfektion (WD diskdesinfektor för rengöring och desinfektion)

När du väljer diskdesinfektor, säkerställ följande:

- Diskdesinfektorn har generellt verifierad effektivitet (t.ex. DGHM- eller FDA-godkännande/registrering eller CE-märkning i enlighet med DIN EN ISO 15883).
- Om möjligt ska ett testat program för termisk desinfektion (A_0 -värde ≥ 3000 eller – för äldre apparater – minst 5 min vid 90 °C/194 °F) användas (vid kemisk desinfektion finns risk för rester av desinfektionsmedel på produkterna).
- Programmet som används lämpar sig för produkterna och innehåller tillräckligt mycket sköljsteg (minst tre nedbrytningssteg efter rengöring (respektive neutralisering, i förekommande fall) eller konduktansbaserad sköljkontroll rekommenderad för att effektivt förebygga rester av rengöringsmedlen).
- Vid sköljning ska endast sterilt (max. 10 bakterier/ml) vatten med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/högre renat vatten) användas.
- Luft som används för torkning är filtrerad (oljefri med låg halt av bakterier och partiklar) och
- diskdesinfektorn underhålls, inspekteras och kalibreras regelbundet.

När du väljer rengöringssystem, säkerställ följande:

- Det ska vara allmänt lämpat för rengöring av medicinska instrument gjorda av metall och plast.
- Om ingen termisk desinfektion används, ska ett lämpligt desinfektionsmedel med verifierad effektivitet (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/registrering eller CE-märkning) också användas och vara kompatibelt med rengöringsmedlet som används.
- Kemikalierna som används ska vara kompatibla med produkterna (se kapitel "Materialstabilitet").

Koncentrationerna, temperaturerna och blötläggningstiderna som anges av tillverkaren av rengöringsmedlet och, i förekommande fall, desinfektionsmedlet samt specifikationerna för sköljning måste följas.

Procedur

1. Demontera produkterna så mycket som möjligt (se specifika demonterings-/monteringsanvisningar).
2. Sätt in de demonterade produkterna i diskdesinfektor. Se till att produkterna inte vidrör varandra.
I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"):
Möjliggör aktiv sköljning genom att ansluta till diskdesinfektorns sköljport.
3. Starta programmet.

¹ Om du – t.ex. av arbetsskyddsskäl – använder ett rengörings- och desinfektionsmedel för detta, se till att det är aldehydfritt (annars binder det blodföroreningar) och har verifierad effektivitet (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA- godkännande/registrering eller CE-märkning), är lämpligt för desinfektion av produkterna och kompatibelt med produkterna (se kapitel "Materialstabilitet"). Kom ihåg att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är till för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget som ska utföras efter rengöringen.

² Om en lägre vattenkvalitet anses tillräcklig mot bakgrund av nationella rekommendationer (t.ex. i Tyskland KRINKO RKI BfArM-rekommendationen för behandling).

	Revision: 01	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx	Datum: 03.12.2021	Seite: 2 von 14

Rekonditioneringsanvisningar

Validerade cykelparametrar enligt följande:

Steg	Namn	Medium	Temperatur [°C]	Varaktighet [Min.]
1	Skölj	Vatten	Inte kontrollerat (< 30 °C)	1
2	Töm	-	-	-
3	Rengör	Alkalinrengöring: Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentration: 0,2 - 1 % (enligt tillverkarens instruktioner)	55	10
4	Töm	-	-	-
5	Skölj	Dejoniserat vatten	Inte kontrollerat (< 30 °C)	1
6	Töm	-	-	-
7	Desinfektion (värme)	-	95	5
8	Torr	Varmluft	100	25

- Koppla loss diskdesinfektorn (vid rätt tidpunkt) och ta bort produkterna när programmet är färdigt.
- Inspektera och förpacka produkterna så snart som möjligt efter att de tagits bort (se kapitlen "Inspektion", "Underhåll" och Förpackning", eventuellt efter ytterligare torkning i ett rent område).



Notering om diamantblad

- Diamantblad får inte komma i kontakt med andra instrument då det kan skada bladet.
- Diamantblad är tillverkade i ett extremt hårt men ömtåligt material. Hantera dessa otroligt vassa blad med försiktighet för att undvika skador.
- Mekanisk kontakt måste undvikas.
- Bladet ska omedelbart läggas tillbaka i sitt fodral efter användning

Verifieringen av produkternas allmänna lämplighet för effektiv automatisk rengöring och desinfektion gjordes av ett oberoende testlaboratorium ackrediterat och erkänt av myndigheterna (§ 15 (5) MPG) och som använder diskdesinfektorn G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och Neodisher MediClean förrengörings- och rengöringsmedel (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Här beaktades den ovan beskrivna proceduren.

Manuell rengöring och desinfektion

När du väljer rengörings- och desinfektionsmedel, säkerställ följande:

- Det ska vara allmänt lämpat för rengöring och desinfektion av medicinska instrument gjorda av metall och plast.
- Rengöringsmedlet ska vara lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning).
- Ett desinfektionsmedel med verifierad effektivitet (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/registrering eller CE-märkning) ska användas och detta ska vara kompatibelt med rengöringsmedlet som används.
- Kemikalierna som används ska vara kompatibla med produkterna (se kapitel "Materialstabilitet").

Kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel ska om möjligt inte användas. Kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel kan bara användas i de fall där kontamineringen är mycket låg (inga synliga föroreningar).

Vid manuell rengöring och desinfektion med potentiell risk för skador och infektioner krävs arbetsskyddsåtgärder (t.ex. skyddskläder, skyddsglasögon, handskar, luftfiltrering) enligt nationella krav (t.ex. i Tyskland TRBA 250).

Koncentrationerna, temperaturerna och blötläggningstiderna som anges av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet samt specifikationerna för sköljning måste följas. Använd endast nypreparerade lösningar, sterila eller lågbakteriella (max. 10 bakterier/ml) och vatten med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinenheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/högre renat vatten)³ eller en mjuk ren luddfri trasa (Observera: fara vid produkter med sträva ytor, gångor, vassa kanter eller liknande egenskaper som kan få partiklar från trasan att fastna!) och/eller filtrerad luft för att torka. Rengöring

	Revision: 01	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx	Datum: 03.12.2021	Seite: 3 von 14

Rekonditioneringsanvisningar

1. Demontera produkterna så mycket som möjligt (se specifika demonterings-/monteringsanvisningar).
2. Lägga de demonterade produkterna den fördefinierade blötläggningstiden i rengöringsbadet (i ett ultraljudsbad som inte redan är aktiverat), så att produkterna är helt täckta av vätska. Se till att produkterna inte vidrör varandra. Underlätta rengöringen genom att helt borsta av alla invändiga och utvändiga ytor med en mjuk borste.
(Observera: Var försiktig vid produkter med trånga mellanrum där borstens borst kan fastna!) Diametern på borstarna som ska användas för kanalen måste vara något större än kanalens innerdiameter. Borstens skaftlängd får inte vara kortare än kanalens längd.
Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka flera gånger under rengöringen.
I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"): Skölj alla håligheter i produkterna minst fem gånger i början och slutet av blötläggningstiden (hjälpmedel och minimivolymer beror på håligheten som ska sköljas).
3. Aktivera ultraljudet i ytterligare en minitid för exponering (men inte mindre än 5 min).
4. Ta sedan bort produkterna från förrengöringsbadet och skölj dem noggrant med vatten minst tre gånger (i minst 1 minut). Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka flera gånger när de sköljs.
I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"): Skölj alla håligheter i produkterna minst fem gånger (hjälpmedel och minimivolymer beror på håligheten som ska sköljas).
5. Inspektera produkterna (se kapitlen "Inspektion" och "Underhåll").

Desinfektion

6. Lägga de demonterade och inspekterade produkterna i desinfektionsbadet den fördefinierade blötläggningstiden så att produkterna är helt täckta av vätska. Se till att produkterna inte vidrör varandra.
Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka flera gånger under desinfektionen.
I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"): Skölj alla håligheter i produkterna minst fem gånger i början och slutet av exponeringstiden (hjälpmedel och minimivolymer beror på håligheten som ska sköljas).
7. Ta sedan bort produkterna från desinfektionsbadet och skölj dem noggrant med vatten minst fem gånger (i minst 1 minut). Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka flera gånger under sköljningen.
I förekommande fall (se kapitel "Specialanvisningar"): Skölj alla håligheter i produkterna minst fem gånger (hjälpmedel och minimivolymer beror på håligheten som ska sköljas).
8. Torka produkterna med filtrerad tryckluft.
9. Förpacka produkterna så snart som möjligt efter att de tagits bort (se kapitel "Förpackning", eventuellt efter ytterligare torkning i ett rent område).

Beviset för produkternas allmänna lämplighet för effektiv manuell rengöring och desinfektion gavs av ett oberoende testlaboratorium ackrediterat och erkänt av myndigheterna (§ 15 (5) Tyska lagen om medicinteknisk utrustning) med förrengörings- och rengöringsmedlet Cidezyme/Enzol och desinfektionsmedlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Här beaktades den ovan beskrivna proceduren.



OBS

Produkter i kategori Aa (se kapitlet Specialanvisningar) omfattas inte av den manuella processvalideringen, och måste därför det automatiska förfarandet användas.

Skötsel, underhåll och funktionskontroller



Allmän information

Efter rengöring och desinfektion måste de medicinska produkterna inspekteras noga för att säkerställa att de är tillräckligt rengjorda. Tillräcklig rengöring är grundläggande för en lyckad sterilisering! Instrumenten måste vara visuellt och taktiskt inspekterade och vara makroskopiskt rena, d.v.s. fria från synliga orenheter. Alla instrument ska inspekteras med hjälp av förstöringsglas med en förstoring på minst 3 dioptrar, helst med en kraftfull ljuskälla. Kontaminerade instrument ska genomgå en fullständig rengöringsprocess.

Verktyg som ska användas

- Förstöringsglas med tillräcklig förstoring (minst 1:3 gånger förstoring) och en ljuskälla eller ett mikroskop
- Lämplig skanner (streckkodsläsare) för att se identifiering
- Underhållsoljor: ånggenomsläpplig, biokompatibel och avsedd för underhåll av medicinska instrument enligt tillverkarens instruktioner.
- Sterilt/demineraliserat vatten
- Medicinska kanyler, volym min. 10 ml
- Förbrukningsvaror för funktionskontroll: Plastpåse eller plastremсор (max. 100 g/m²) papper 180 – 250 g/m², cellulosa, exempelvis gasbinda

Underhåll

Underhåll ska i allmänhet genomföras före funktionskontrollen. Instrumentet bör först svalna till rumstemperatur.

		Revision: 01
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx	Datum: 03.12.2021	Seite: 4 von 14

Rekonditioneringsanvisningar

Smörj lätt rörliga delar (t.ex. gångjärn och ändar) med underhållsolja. Se även kapitlet "Specialanvisningar". Lämpliga oljor ska vara baserade på paraffin/vitolja, var godkända enligt europeiska och amerikanska farmakopéer, biokompatibla, ångsterilisering kapabla och ånggenomsläppliga. Underhållsprodukten ska appliceras för hand direkt i gångjärn och leder samt på glidande ytor. Fördela underhållsprodukten jämnt genom att röra på gångjärn/glidyta. Överflödiga underhållsprodukt måste torkas bort från ytan med en dammfri trasa.

Använd inte underhållsprodukter som innehåller kisel!

Plastytor får inte behandlas med underhållsprodukter för instrument.

Underhåll och funktionskontroller

Upprepad behandling har endast en minimal påverkan på produktens livslängd. Instrumentets hållbarhet och funktionalitet påverkas i första hand av korrekt behandling och underhåll. Om produkterna utsätts för ett begränsat antal gånger av upprepad behandling, anges detta i enlighet med kapitlet "Specialanvisningar". Produkten bör dock kontrolleras noggrant efter varje behandlingscykel så att det inte finns tecken på försämrad funktionalitet, skador eller tecken på ökat slitage och korrosion. Detaljerad information om underhåll och nödvändiga funktionskontroller finns i kapitlet "Specialanvisningar".

Funktionskontroller

Instrument som kan monteras isär bör monteras ihop före kontrollen av funktionaliteten. Efter genomgången kontroll ska instrumenten monteras isär på nytt innan de förpackas för sterilisering.

Produkter som uppvisar tecken på slitage eller skador ska inte användas under några omständigheter utan ska kasseras.

Defekta produkter som ska returneras till a1 medical ska ha gått igenom hela den upprepade behandlingsprocessen innan de returneras.

Specialanvisningar

Produktgrupp	Begränsad livslängd?	Kontroller som ska genomföras?	Verktyg
ALLA INSTRUMENT		- Yta, allmänt bra skicka - Kontrollera identifikation	- Förstoringsglas - Streckkodsläsare
Kärl- och vävnadsklämmor	Nej	- Kontrollera kärl- och vävnadsklämmor	- Förstoringsglas - Plastpåse
Nålar, främmande kroppstång, extraktionsinstrument för grå starr	Nej	- Skärning	- Förstoringsglas - Plastremсор max. 100 g/m ²
Hake, mikromanipulatorhake, elevatorer, spatel, sonder, dilatatorer	Nej	Inga specifika tester krävs	Inga specifika verktyg krävs
Kanyler, sugspetsar*	Nej	Test av kanyler, instrument med lumen	- Sterilt/demineraliserat vatten - Medicinsk injektion
Silikontuber	max. 10 cykler	Inga specifika tester krävs	Inga specifika verktyg krävs
Nålhållare, klämmor, tång	Nej	- Test av gångjärn, hylsor och rörliga delar - Test av ändar/käkar	Inga specifika verktyg krävs
Pincett	Nej	Test av ändar/käkar	Inga specifika verktyg krävs
Knivar, keratometrar, skalpeller	Nej	- Skärning	- Förstoringsglas - Plastremсор max. 100 g/m ² eller cellulosa
Mejslar, skålförmade kyretter, kyretter, dissektorer	Nej	- Skärning	- Förstoringsglas - Plastremсор max. 100 g/m ²
Klippapparat	Nej	- Test av gångjärn, hylsor och rörliga delar - Skärning	- Förstoringsglas - Plastremсор max. 100 g/m ² eller cellulosa
Stansar	Nej	- Test av gångjärn, hylsor och rörliga delar - Test av glidinstrument	- Papper 180 – 250 g/m ²
Expanderfjädrar	Nej	Inga specifika tester krävs	Inga specifika verktyg krävs
Trepanering	Nej	- Skärning	- Förstoringsglas - Ljuskälla - Mikroskop
Okulär markör	Nej	Inga specifika tester krävs	Inga specifika verktyg krävs

	Revision: 01	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx	Datum: 03.12.2021	Seite: 5 von 14

Rekonditioneringsanvisningar

* Motsvarande information om numerisk gränd för livslängd verifierades inom ramen för prekliniska undersökningar med beaktande av de mest realistiska förhållandena som var möjliga under applicering och behandling av produkterna. Livslängden på produkterna kan dock förkortas väsentligt genom felaktig användning och behandling eller otillräcklig skötsel och underhåll av instrumenten. Därför bör komplett underhåll och kontroll av funktion göras före varje användning. a1 medical tar inget ansvar för instrument som inte uppnår den förväntade livslängden om dessa har använts, underhållits, behandlats eller skötts på felaktigt sätt.

Kontroll av yta, allmän integritet

Använd om möjligt ett förstoringsglas med tillräcklig förstoring samt en ljuskälla. Säkerställ att det finns tillräcklig belysning i testmiljön vid kontroll av ytor och allmänt skick på instrumenten.

Kontrollera instrumentet visuellt med avseende på skadade ytor, sprickor, deformationer och repor – särskilt på arbetsändarna – samt små sprickor. Om sådana defekter upptäckts måste produkterna kasseras.

Kontrollera att det inte finns slitage, i synnerhet på rörliga delar, såsom gångjärn och lås samt ändarna.

Kontrollera att det inte finns lösa delar (gångjärn, nitar eller skruvar)

Kontrollera att det inte finns korrosion eller andra defekter på ytorna som kan leda till korrosion (t.ex. gulbrun till mörkbrun missfärgning på instrumentet, i synnerhet på svåråtkomliga delar, såsom lås, draglinor och gångjärn). Möjliga typer av korrosion kan vara:

Ytkorrosion



Spänningskorrosion



Hållkorrosion



Rostfilm



Slitagekorrosion



Avvisa instrument med:

- Någon typ av korrosion
- Skadade ytor, sprickor, repor
- Små sprickor
- Deformationer som påverkar funktionaliteten (se även specifika funktionskontroller i följande avsnitt)
- Slitage som påverkar funktionaliteten, såsom på gångjärn (se även specifika funktionskontroller i följande avsnitt)

Kontrollera identifikation

Kontrollera att alla identifikationselement på instrumenten, i synnerhet element som är nödvändiga för identifikation och spårbarhet av instrumenten (batchnummer, artikelnummer) är tydligt läsbara.

Om instrumentet har en streckkod ska denna kontrolleras med en lämplig skanner (streckkodsläsare). Om det uppstår ett skanningsfel ska instrumentet kasseras.

I nödfall ska resultaten jämföras med ert register över identifikation/spårbarhet av instrumenten. Om instrumentet inte kan identifieras med säkerhet bör det kasseras.

Kontrollera kärl- och vävnadsklämmor

Kärl- och vävnadsklämmor får inte ha några skador eller förändringar i käkarna, då det kan leda till skador på vävnaden. Därför bör käkarna kontrolleras noga med hjälp av ett förstoringsglas. Kontrollera att det inte finns repor, vassa kanter eller draglinor.

	Revision: 01	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx	Datum: 03.12.2021	Seite: 6 von 14

Rekonditioneringsanvisningar

Fyll en plastpåse med vatten för att kontrollera klämfunktionen. Fäst klämman på ett av de nedre hörnen så att vattnet trycks uppåt. Öppna därefter klämman och kontrollera om det finns några märken eller hål på plastpåsen. Klämman ska lämna märken men inga hål efter sig.

Instrument som uppvisar skador eller förändringar på käkarna eller som inte klarar testet med plastpåsen ska kasseras.

Skärtest

Kontrollera bladen och klippytor med hjälp av ett förstöringsglas och tillräcklig belysning. Var uppmärksam på slöa blad samt repor, sprickor och annat slitage. Slöa blad kännetecknas av att de inte reflekterar något ljus under direkt belysning.

Gör ett test på cellulosa (exempelvis gasbinda) eller plastremсор (max 100g/m²) för att kontrollera skärförmågan på knivar, skalpeller och klippapparater. Materialet ska klippas med 2/3 av bladet och snittet ska bli rakt, jämnt och utan att slitas eller tuggas.

Testa spetsar på nålar och kanyler genom att trycka dem igenom en plastrensa. I det här testet ska spetsen gå igenom plastrensans utan överdriven kraft. Dra sedan långsamt ut instrumentet. Spetsen får inte fastna när den dras tillbaka.

Instrument som uppvisar skador eller förändringar på skärytor eller som inte klarar skärtestet ska kasseras.

Test av trepaner

Specialanvisningar för att testa trepaner. Kontrollera bladet under ett förstöringsglas eller mikroskop med en ljuskälla som är tillräcklig för att upptäcka minimala reflektioner, repor och skador på skärytan. Även minsta ljusreflektion på bladet innebär en försämrad skärförmåga. Till och med minimala repor eller skador på bladet innebär att ett rent snitt inte kan garanteras. Skadade och slöa trepaner ska kasseras.

Test av gångjärn, hylsor och rörliga delar

Kontrollera gångjärn och glidande metallytor/delar som ska röra sig mot varandra så att det inte finns tecken på slitage. Kontrollera även så att det inte finns lösa skruvar eller nitar.

Hylslås ska låsas ordentligt och inte öppnas oavsiktligt under tryck.

Gångjärn ska öppna och stängas jämnt och utan friktion. Saxar, klämmor och nålhållare ska dock uppvisa ett minimalt motstånd när de öppnas och stängs. Detta avgörs genom ett klämtest av gångjärnen på dessa instrument. Håll instrumentet horisontellt i båda handtagen i en helt öppen position. Släpp sedan taget om det övre handtaget. Instrumentet ska nu stänga sig till ungefär två tredjedelar, men inte helt, och inte "falla" ner i stängd position.

Test av ändar/käkar

Kontrollera ändar/käkar på instrumenten noga så att det inte finns sprickor, repor, slitage eller lösa gångjärn. Kontrollera att käkarna är symmetriska och korrekt positionerade genom att hålla instrumentet mot en ljuskälla och stäng käkarna. Inget ljus ska tränga igenom käkarna.

Tänderna på käkarna ska stängas jämnt och instrumentet får inte fastna eller vara svårt att öppna. Kontrollera tänderna på käkarna genom att stänga instrumentet helt och säkerställa att tänderna stängs och öppnas jämnt och symmetriskt utan att fastna på något sätt.

Test av kanyler, instrument med lumen

Instrument med lumen, såsom kanyler, måste kontrolleras så att de är konsekventa. För att uppnå detta måste lumen sköljas med sterilt vatten omedelbart efter rengöring/desinfektion för att undvika blockering. Säkerställ att insidan torkas helt efter sköljningen.

Detta görs genom att blåsa luft igenom med en torr kanyl tills det inte kommer ut mer fukt.

Skadade, slöa, böjda eller blockerade kanyler ska kasseras.

Test av glidinstrument

Kontrollera stansarna noggrant så att de glider jämnt. De måste glida över hela ytan med ett jämnt motstånd. Bladen måste glida jämnt över plattan när instrumentet är stängt.

Kontrollera käkarna på rongeurer enligt specifikationerna i kapitlet "Test av ändar/käkar"

Kontrollera skärytorna på stansar och rongeurer noga med hjälp av ett förstöringsglas och tillräcklig belysning. Eggen på instrumenten får inte ha några repor eller sprickor och får inte heller vara böjda på något sätt.

Använd papper på 180 – 250 g/m² till test av skärförmågan. För in testmaterialet till ca 2/3 av skärytan och gör ett snitt. Snittet måste vara helt rent, utan att slita eller "tugga". Om snittet inte är helt rent och jämnt måste instrumentet kasseras.



Ytterligare information om icke-metalliska material:

Produkter eller delar som är tillverkade i plast, t.ex. packningar, eller glas, t.ex. glasobturatorer, måste också kontrolleras så att det inte finns skador. Var speciellt uppmärksam så att det inte finns deformationer, skador eller slitage/sprickor. Produkter med dessa eller jämförbara skador måste kasseras.

	Revision: 01	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx	Datum: 03.12.2021	Seite: 7 von 14

Rekonditioneringsanvisningar

Förpackning

Sortera de rengjorda och desinficerade produkterna i respektive steriliseringsbricka.

Förpacka produkterna eller steriliseringsbrickorna i steriliseringsbehållare, eller mycket stora produkter i engångs-steriliseringsförpackning (enkel eller dubbel förpackning) i enlighet med följande krav (material/process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA-godkännande)
- lämpliga för ångsterilisering (temperaturstabilitet upp till minst 138 °C (280 °F) tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- tillräckliga för att skydda produkterna eller steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador
- genomgår regelbundet underhåll enligt tillverkarens anvisningar (steriliseringsförpackningar)
- överskrider inte en maximal vikt på 10 kg per förpackning/innehåll i steriliseringsbehållaren

Sterilisering

Endast följande steriliseringsmetoder får användas för sterilisering; inga andra steriliseringsmetoder är tillåtna.

Ångsterilisering

- Fraktionerat vakuum-procedur^{4,5} (med tillräcklig produkttorkning⁶)
- Ångsteriliseringsapparat enligt DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA-godkännande)
- Validerad i enlighet med DIN EN ISO 17665 (giltig IQ/OQ (driftsättning) och produktspecifik prestandabedömning (PQ))
- maximal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F; plus tolerans enligt DIN EN ISO 17665)
- Steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperatur):

Land	Fraktionerat vakuum-procedur	Gravitationsmetoden
Tyskland	minst 5 min ⁷ vid 134 °C (273 °F)	Ej tillåtet ⁴
USA	minst 4 min vid 132 °C (270 °F), torktid minst 20 min ⁴	rekommenderas inte ⁴
Frankrike	minst 5 min vid 134 °C (273 °F) om det krävs för prioninaktivering steriliseringstid 18 min	Ej tillåtet ⁴
övriga länder	minst 5 min ⁷ vid 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Ej tillåtet ⁴

Verifieringen av produkternas allmänna lämplighet för effektiv ångsterilisering gjordes av ett oberoende testlaboratorium, ackrediterat och erkänt av myndigheterna (§ 15 (5) MPG) med ångsteriliseringsapparaten HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) och med fraktionerat vakuum-proceduren samt instrumentoljan LAWTON MEDOIL. Här togs de typiska förhållandena på kliniken och läkarpraktiken samt medicinsk praxis och proceduren ovan i beaktande.

Snabbsterilisering är generellt inte tillåten.

Använd inte sterilisering med torr värme, med strålning, med formaldehyd eller etylenoxid eller med plasma.

Förvaring

Efter sterilisering måste produkterna förvaras torrt och dammfritt i steriliseringsförpackningen.

Materialstabilitet

När du väljer rengörings- och steriliseringsmedel, se till att de inte innehåller följande komponenter:

- Organiska, oorganiska och oxiderande syror (minsta tillåtna pH-värde 5,5)
- Alkalier/starka alkalier rekommenderas (neutrala/enzymatiska (max. tillåtet pH 8,5, obligatoriskt krav för produkter gjorda av aluminium eller andra alkaliekänsliga material, se kapitel "Specialanvisningar") eller alkaliska rengöringsmedel (max. tillåtet pH 11, obligatoriskt krav för produkter som avses användas i prionkritiska områden, t.ex. i enlighet med bilaga 7 i KRINKO RKL BfArM-rekommendation för behandling))
- Organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, etrar, ketoner, bensen)
- Oxideringsmedel (t.ex. väteperoxider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten

³ minst tre vakuumsteg

⁴ Användning av normaltrycksautoklav är inte tillåten inom Europeiska Unionen. Användning av den mindre effektiva normaltrycksautoklav utanför EU är endast tillåten om det inte är möjligt att använda ett förfarande med fraktionerat vakuum. Förfarandet kräver väsentligt längre steriliseringstid samt kräver specifik validering av användaren baserat på produkt, enhet, förfarande och aktuella parametrar..

⁵ Den faktiska torktiden som behövs är direkt beroende av parametrarna som användaren ensam ansvarar för (lastkonfiguration och densitet, ångsteriliseringsapparatus status) och måste därför avgöras av användaren. Torktiden ska dock inte vara mindre än 20 min.

⁶ eller 18 min (prioninaktivering, gäller inte USA)

	Revision: 01	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx	Datum: 03.12.2021	Seite: 8 von 14

Rekonditioneringsanvisningar

Använd aldrig metallborstar eller stålull för att rengöra produkter, steriliseringsbrickor eller steriliseringsbehållare.

Alla produkter, steriliseringsbrickor och steriliseringsbehållare klarar bara temperaturer under 138 °C (280 °F).



Säkerhetsåtgärder och varningar

- Kontrollera att all utrustning som används under processen är godkänd och servad enligt tillverkarens instruktioner.
- Det finns en risk för skada eller infektion vid borttagandet av transportförpackning inför användning av vassa eller spetsiga medicinska produkter. Detta gäller även vid slarv under manuell rengöring/demontering, eller vid lastning eller tömning av en rengörings-/desinfektionsanordning.
- Reparationer får endast utföras av tillverkaren (Obs: I annat fall blir personen som utför reparationen automatiskt ny tillverkare med ansvar för produkten!)
- Vid användning av olämpliga processparametrar eller medium, eller olämplig lastning av rengörings-/desinfektionsanordningar (inkl. ultraljudsenheter), kan rester finnas kvar på den medicinska produkten.
- Vid rengöring i ultraljudsbad ska allmänna bestämmelser (ingen överfyllning, avgasning, etc.) alltid följas.
- Medium som används för funktionskontrollen får inte orsaka re- eller korskontaminering. Testanläggningarna ska ingå i de normala hygienrutinerna.
- För instrument som är optimerade för ultraljudsskanning (t.ex. vågreflekterande ytor på biopsikanyler), kan avlagringar, ruggade ytor och deformationer minska reflektionsnivån och därmed kvaliteten på ultraljudsbilder.
- Elektrisk strålning: MR-kompatibla system kan producera artefakter på magnetresonansbilder på grund av förändringar i deras egenskaper när det gäller magnetisering eller förändringar av inre motstånd, eller skada vävnad på grund av induktion av virvelströmmar.
- Lämpligt, hygieniskt angivet och regelbundet testat medium ska användas för torkning.

Återanvändbarhet

Om produkterna sköts på rätt sätt kan de återanvändas om de inte är skadade eller kontaminerade. All övrig användning, eller användning av skadade och/eller kontaminerade produkter ligger helt på användaren.

Om anvisningarna inte följs gäller ingen garanti.

Symboler enligt DIN EN ISO 15223-1



CE-märkning med
identifieringsnummer för utsett organ:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstrasse 6
70191 Stuttgart, Tyskland



CE-märkning



Artikelnummer



Batchnummer



Läs varningarna!

	Revision: 01	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx	Datum: 03.12.2021	Seite: 9 von 14

14x01

a1 medical

Rekonditioneringsanvisningar



Läs bruksanvisningarna



Tillverkare



Icke-steril vid leverans



Förvaras torrt



Förvaras utom direkt solljus



Ömtåligt, hantera med försiktighet



Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Läs bruksanvisningen.



UDI Symbol



Medicinteknisk utrustning



a1 medical GmbH

Liptinger Str. 88

78532 Tuttlingen

Germany

info@a1-medical.com

emergency@a1-medical.com

www.a1-medical.com



0483



Hänvisade standarder

Bilaga 7 av KRINKO RKI BfArM-rekommendationen
Ångsterilisator DIN EN 13060/DIN EN 285 och ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA clearance)
DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA-Clearance)
DIN EN ISO 17665
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 17664
DIN EN ISO 15883

	Revision: 01	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx	Datum: 03.12.2021	Seite: 10 von 14

Rekonditioneringsanvisningar



Specifika aspekter

Geometriskas aspekter		sköljvolym	borstar	specifik/extra procedur vid			underhåll/ förpackning	sterilisering
typ av värsta fall	specifika geometriskas aspekter			förbehandling	manuell rengöring/desi nfektion	automatisk rengöring/desinf ektion		
Aa1 C-0360-C-0530 VR-0010-23- VR-1610 VR-5000T	segmenterade produkter med långre/smal ringlik kanylering demontering möjlig för rengöring/ desinfektion direktanslutning är inte möjlig	50 ml (engångs- spruta)/ sköljpistol	standardborstar	demontera borsta insidan och utsidan skölj minst 5 gångar på insidan och utsidan	demonterad borsta insidan och utsidan skölj minst 5 gångar på insidan och utsidan	demonterad använd sköljlansett för kanylerade delar standardkorg för övriga delar	montera löst smörj gångor och inre skaft	löst monterad smord
Ad2 C-0750	rörskaftprodukter med LuerLock ingen demontering möjlig	10 ml (engångs- spruta)	standardborstar	borsta utsidan skölj inuti minst 5 gånger rör på leden minst 5 gånger under blötläggning och sköljning	borsta utsidan skölj inuti minst 5 gånger rör på leden minst 5 gånger under blötläggning och sköljning	anslut till sköljport käft i öppet läge	smörj leden öppna LuerLock stäng käft	smort skyddslock öppet käft stängd
B4 Alla kanyler	små kanylliknande produkter, med LuerLock	5 ml (engångs- spruta)	standardborstar	borsta försiktigt utvändigt skölj inuti minst 5 gångar	borsta försiktigt utvändigt skölj inuti minst 5 gånger	anslut till sköljport	montera ihop igen ingen smörjning tillåten	standard

			Revision: 01
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx		Date: 02.12.2021	Site: 11 von 14

14x01

Rekonditioneringsanvisningar

C4 F-4440	segmenterade produkter med längre/smäl ringlik kanylering demontering möjlig för rengöring/ desinfektion direktanslutning är inte möjlig	-	standardborstar	demontera borsta insidan och utsidan skölj minst 5 gånger på insidan och utsidan	demonterad borsta insidan och utsidan skölj minst 5 gånger på insidan och utsidan	demonterad smådelskorg	monteras nästan stängd, men ändå så den är lite lös smörj gångor	nästan stängd, men fortfarande lite löst monterad smord
Ea2 ES-0271	segmenterade produkter med blinda håligheter	10 ml (engångs-spruta) med extra lång kanyl påmonterad (för eftersköljning av den blinda håligheten)	standardborstar	demontera borsta utvändigt (borsta inte invändigt!) bakspola invändigt minst 5 gånger	demonterad borsta utvändigt (borsta inte invändigt!) bakspola invändigt minst 5 gånger	demonterad i smådelskorg	montera löst smörj gånge	löst monterad smord
Fa3 L-0010 – L-0070	Instrument med glidskaft ingen demontering möjlig	-	standardborstar	borsta utsidan öppna och stäng minst 5 gånger under blötläggning och sköljning för ultraljudsbehandling ska leden vara i öppet läge	borsta utsidan öppna och stäng minst 5 gånger under blötläggning och sköljning för ultraljudsbehandling ska leden vara i öppet läge	standardkorg led i öppet läge	i öppet läge smörj leden	i öppet läge led smord
G1 L-0001-L0006	instrument med leder demontering möjlig	-	standardborstar långa borstar (längd > 400 mm, diameter ca 12 mm)	demontera (ta bort grepprören) borsta utvändigt och invändigt öppna och stäng minst 5 gånger (inklusive lås) under	demonterad (grepprör borttagna) borsta utvändigt och invändigt öppna och stäng minst 5 gånger	standardkorg leder i halvöppet läge	montera ihop (grepprör) smörj lederna	monterad smord

	Revision: 01	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx	Date: 02.12.2021	Site: 12 von 14

14x01

Rekonditioneringsanvisningar

				blötläggning och sköljning blötlägg grepprören genom att doppa och ta ut dem för ultraljuds-behandling ska leder vara i halvöppet läge	(inklusive lås) under blötläggning och sköljning blötlägg grepprören genom att doppa och ta ut dem för ultraljuds-behandling ska leder vara i halvöppet läge			
G4 Alla nålhållare, pincetter, klippare och artikulerade spekulatorer.	hakar med flera leder och öppnar gångor	-	standardborstar	borsta utvändigt och i mellanrummen öppna och stäng minst 5 gånger (inklusive lås) under blötläggning och sköljning för ultraljuds-behandling ska leder vara i halvöppet läge	borsta utvändigt och i mellanrummen öppna och stäng minst 5 gånger (inklusive lås) under blötläggning och sköljning för ultraljuds-behandling ska leder vara i halvöppet läge	standardkorg leder i halvöppet läge	inte helt stängd smörj lederna och spindelns gänga	inte helt stängd
G6 L-0010 – L-0070	instrument med leder självstängande (med lås)	-	standardborstar	borsta insidan och utsidan öppna och stäng minst 5 gånger (inklusive lås) under blötläggning och sköljning för ultraljuds-behandling ska	borsta insidan och utsidan öppna och stäng minst 5 gånger (inklusive lås) under blötläggning och sköljning för ultraljuds-	standardkorg led i halvöppet läge	i något öppnat läge smörj lederna	i något öppnat läge leder smorda

	Revision: 01	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx	Date: 02.12.2021	Site: 13 von 14

14x01

Rekonditioneringsanvisningar

				leden vara i halvöppet läge	behandling ska leden vara i halvöppet läge			
--	--	--	--	--------------------------------	--	--	--	--

			Revision: 01
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_SV_v01.docx	Date: 02.12.2021	Site: 14 von 14	