

14x01

Rensning og klargøring instruktioner

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

Generelle principper



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

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

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

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

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

Kommentar:

Anvendelse af produkterne er kun tilladt for kvalificerede professionelle.

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

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

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DA	Date: 24.11.2025	Site: 1 von 14

Rensning og klargøring instruktioner

Rengøring og desinficering

Principper

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

Forbehandling skal udføres i begge tilfælde.

Forbehandling

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

- Fremgangsmåde
1. Demonter produkterne så meget som muligt (se specifikke demonterings/monteringsanvisninger).
 2. Rens produkterne i mindst 1 min. under rindende vand (temperatur < 35 °C/95 °F). Flyt de bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange under forvasken.
Hvis relevant (se kapitel "Specielle instruktioner"):
Rens alle produkternes lumener mindst tre gange (hjælpemidler og minimal volumen afhænger af hulrummet, der skal renses).
 3. Læg de demonterede produkter i den forudgående definerede oplødningsstid i for-rensingsbadet¹ (i et ultralydbad, der endnu ikke er aktiveret), således at produkterne er fuldstændigt nedsænkede. Sikr, at produkterne ikke berører hinanden. Støt for-rensningen ved at børste alle indvendige og udvendige overflader fuldstændigt (i begyndelsen af oplødningsstiden, se kapitlet "Specielle instruktioner" angående hjælpemidler). Diameteren på børsterne, der skal bruges til kanalen, skal være lidt større end den indvendige diameter på den tilsvarende kanal. Længden på børstens skaft må ikke være kortere end kanalens længde.

Flyt de bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange under for-rensningen.
Hvis relevant (se kapitel "Specielle instruktioner"):
Rens alle produkternes lumener mindst tre gange ved begyndelsen og afslutningen af oplødningsstiden (hjælpemidler og minimal volumen afhængigt af hulrummet, der skal renses).
 4. Aktiver ultralyden i en gang til i den minimale oplødningsstid (men ikke mindre end 5 min.).
 5. Fjern derefter produkterne fra for-rensingsbadet og rens dem grundigt mindst tre gange (i mindst 1 minut) med vand. Flyt de bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange mens de renses.
Hvis relevant (se kapitel "Specielle instruktioner"):
Rens alle produkternes lumener mindst tre gange (hjælpemidler og minimal volumen afhænger af hulrummet, der skal renses).

Når rensemidlet vælges¹, skal det sikres, at

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

Koncentrationerne, temperaturerne og oplødningsstiderne, der er specificerede af rengøringsmidlets eller rengørings/desinfektionsmidlets producent, samt specifikationerne for rensning, skal overholdes. Brug kun nyttilberedte opløsninger, sterile eller med lavt bakterieindhold (maks. 10 bakterier/ml) og med lavt endotoksinindhold (maks. 0,25 endotoksiner/ml) vand (f.eks. rensset/meget rensset vand)² eller brug kun en blød, ren, fnugfri klud og/eller filtreret luft til at tørre med (Obs: vær forsigtig ved produkter med ru overflader, gevind, skarpe kanter eller tilsvarende aspekter med fare for at partikler fra kluden sætter sig fast!).

¹ Hvis du – f.eks. på grund af sikkerhed på arbejdspladsen – bruger et rengørings- og desinfektionsmiddel til dette, skal det sikres, at det er aldehydfrit (ellers ville det fiksere blod forureninger) og har verificeret effektivitet (f.eks. VAH/DGHM eller FDA/EPA godkendelse/tilladelse/registrering eller CE-mærkning), passer til desinficering af produkterne og er foreneligt med produkterne (se kapitlet "Materialets stabilitet"). Vær opmærksom på, at desinfektionsmidlet, der bruges til forbehandling, kun er til personbeskyttelse og ikke kan erstatte desinfektionstrinnet, der skal udføres senere efter rengøringen.

² På eget ansvar overvejelse af en lavere kvalitet på vandet som tilstrækkelig, baseret på baggrund af nationale anbefalinger (f.eks. i Tyskland KRINKO RKI BfArM anbefaling for bearbejdning).

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DA	Date: 24.11.2025	Site: 2 von 14

Rensning og klargøring instruktioner

Automatisk rengøring/desinficering (WD rengørings- og desinfektionsapparat)

Når WD vælges, skal det sikres, at

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

Når rensesystemet vælges, skal det sikres, at

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

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

- Fremgangsmåde
1. Demonter produkterne så meget som muligt (se specifikke demonterings/monteringsanvisninger).
 2. Placer de demonterede produkter i WD. Sikr, at produkterne ikke berører hinanden.
Hvis relevant (se kapitlet "Specielle instruktioner"):
Aktiver aktiv rensning ved at tilslutte til WD rens-porten.
 3. Start programmet.

Validerede cyklusparametre som nedenfor:

Trin	Navn	Medium	Temperatur [°C]	Varighed [Min.]
1	Skyl	Vand	Ikke kontrolleret (< 30°C)	1
2	Tom	-	-	-
3	Rengør	Alkalisk rengøringsmiddel: Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Koncentration: 0.2 - 1% (i henhold til producentens instruktioner)	55	10
4	Tom	-	-	-
5	Skyl	Deionisereret vand	Ikke kontrolleret (< 30°C)	1
6	Tom	-	-	-
7	Desinfektion (termisk)	-	95	5
8	Tør	Varm luft	100	25

4. Sluk for WD (ved det passende tidspunkt) og fjern produkterne efter at programmet er afsluttet.
5. Inspicer og pak produkterne så hurtigt som muligt efter at de er taget ud (se kapitlerne "Inspektion", "Vedligeholdelse" og "Emballering", muligvis efter yderligere tørring i et rent område).



Bemærk vedrørende diamantknive

- Diamantklinger må ikke komme i kontakt med andre instrumenter for at undgå skade på klingens.
- Diamantklinger er fremstillet af ekstremt hårdt, men skrøbeligt materiale. Forsigtig håndtering af disse ultraskarpe klinger kan forhindre tilskadekomst.
- Mekanisk kontakt skal undgås.
- Klingens skal efter hver brug straks lægges tilbage i dens titanium-håndtag.

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DA	Date: 24.11.2025	Site: 3 von 14

Rensning og klargøring instruktioner

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

Manuel rengøring og desinfektion

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

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

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

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

Koncentrationerne, temperaturerne og opblødningstiderne, der er specificerede af rengørings- og desinfektionsmidlets producent, samt specifikationerne for rensning, skal overholdes. Brug kun nyttilberedte opløsninger, sterile eller med lavt bakterieindhold (maks. 10 bakterier/ml) og med lavt endotoksinindhold (maks. 0,25 endotoksiner/ml) vand (f.eks. rensset/meget rensset vand)³ eller brug kun en blød, ren, fnugfri klud og/eller filtreret luft til at tørre med (Obs: vær forsigtig ved produkter med ru overflader, gevind, skarpe kanter eller tilsvarende aspekter med fare for at partikler fra kluden sætter sig fast!).

Fremgangsmåde

Rengøring

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

Desinfektion

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

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DA	Date: 24.11.2025	Site: 4 von 14

14x01

Rensning og klargøring instruktioner

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



Bemærk

Kategori Aa-produkter (se afsnittet Specielle instruktioner) er ikke omfattet af den manuelle behandlings-validering og skal derfor udelukkende behandles med den automatiserede procedure.

Pleje, vedligeholdelse og funktionskontrol



Generel information

Efter rengøring og desinfektion skal der foretages en kritisk inspektion af de medicinske produkters renhed. Tilstrækkelig renhed er en grundlæggende forudsætning for vellykket sterilisering! Instrumenterne skal inspiceres både visuelt og ved berøring og skal være makroskopisk rene, dvs. fri for synlige rester. Inspektionen skal udføres for alle instrumenter ved hjælp af et forstørrelsesglas med en forstørrelse på mindst 3 dioptrier, helst med en kraftig lyskilde. Kontaminerede instrumenter skal gennemgå hele rengøringsprocessen.

Redskaber der skal bruges

- Forstørrelsesglas med tilstrækkelig forstørrelseskraft (min. 1:3 forstørrelse) og en lyskilde eller et mikroskop
- Egnet scanningsudstyr (barcode-scanner) til at kontrollere identifikationen
- Vedligeholdelsesolier: dampgennemtrængelige, biokompatible og af producenten beregnet til vedligeholdelse af medicinske instrumenter.
- Sterilt / demineraliseret vand
- Medicinske injektioner, min. 10 ml. volumen
- Forbrugsstoffer til funktionskontrol: Plastikpose eller plastikstrips (max. 100g/m²) papir 180 – 250 g/m², cellulose, for eksempel, gazebandage

Vedligeholdelse

Vedligeholdelsesforanstaltninger skal generelt udføres inden funktionskontrollen. Hertil skal instrumentet først ligge og køle ned til rumtemperatur.

Smør bevægelige dele let (dvs. hængsler og ender) med vedligeholdelsesolie. Se også afsnittet »Specielle instruktioner«. Egnede olier skal være på paraffin-/ hvid oliebasis, være valideret i henhold til europæisk og amerikansk Farmakopé, biokompatible, egnet til dampsterilisering og dampgennemtrængelige. Vedligeholdelsesproduktet skal påføres manuelt direkte på hængsler og gevind og på glidende overflader. Vedligeholdelsesproduktet skal fordeles jævnt ved at bevæge hængslerne/den glidende overflade. Overskydende vedligeholdelsesprodukt skal fjernes fra overfladen med en fnugfri klud.

Brug ikke vedligeholdelsesprodukter, der indeholder silikone!

Plastikoverflader må ikke behandles med produkter til instrumentvedligeholdelse.

Vedligeholdelse og funktionskontrol

Hyppig behandling har kun en mindre indflydelse på produktets levetid. Instrumentets levetid og funktionsevne påvirkes primært af korrekt behandling og vedligeholdelse af instrumenterne. Hvis der for produkterne gælder et begrænset antal gange, de må bruges til gentagen behandling, er dette angivet i kapitlet »Specielle instruktioner«. Du bør dog kontrollere produktet omhyggeligt efter hver behandlingscyklus for funktionalitet, skader og tegn på øget slid og korrosion. Detaljerede oplysninger vedrørende vedligeholdelse og funktionskontroller, der skal udføres, kan findes i afsnittet »Specielle instruktioner«.

Funktionskontroller

Instrumenter, som kan skilles ad, skal skilles ad inden funktionskontrollen. Efter en vellykket kontrol skal instrumenterne adskilles igen, inden de pakkes til sterilisering.

Produkter, som viser tegn på øget slid eller skader, må ikke under nogen omstændigheder bruges igen og skal bortskaffes.

Defekte produkter, der er beregnet til returnering til a1 medical, skal have gennemgået hele den gentagne behandlingsproces, før de returneres.

Specielle instruktioner

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DA	Date: 24.11.2025	Site: 5 von 14

Rensning og klargøring instruktioner

Produktgruppe	Begrænset levetid?	Kontroller, der skal udføres?	Redskaber
ALLE INSTRUMENTER		- Overflade, generelt i orden - Kontroller identifikationen	- Forstørrelsesglas - Barcode-scanner
Klemmer til blodkar og væv	Nej	- Kontroller beholder og vævsklemmer	- Forstørrelsesglas - Plastikpose
Nåle, fremmedlegeme-nåle, ekstraktionsinstrumenter grå stær	Nej	- Skæring	- Forstørrelsesglas - Plastikstrips max. 100g/m ²
Retraktor, mikromanipulator-retraktorer, elevatorer, spatel, sonder, dilatorer	Nej	Ingen særlige tests krævet	Ingen særlige redskaber krævet
Kanyler, sugespidseser*	Nej	Test af kanyler, instrumenter med lumen	- Sterilt / demineraliseret vand - Medicinsk injektion
Silikoneslanger	max. 10 cyklusser	Ingen særlige tests krævet	Ingen særlige redskaber krævet
Nåleholder, klemmer, pincet	Nej	- Test af hængsler, skraldemekanismer, bevægelige dele - Test af arbejdende ender / kæber	Ingen særlige redskaber krævet
Tænger	Nej	Test af arbejdende ender / kæber	Ingen særlige redskaber krævet
Knive, keratomer, skalpeller	Nej	- Skæring	- Forstørrelsesglas - Plastikstrips max. 100g/m ² eller cellulose
Mejsler, kirurgiske skeer, skrabeinstrumenter, operationsknive	Nej	- Skæring	- Forstørrelsesglas - Plastikstrips max. 100g/m ²
Sakse	Nej	- Test af hængsler, skraldemekanismer, bevægelige dele - Skæring	- Forstørrelsesglas - Plastikstrips max. 100g/m ² eller cellulose
Hulredskaber	Nej	- Test af hængsler, skraldemekanismer, bevægelige dele - Test af glidende kappeinstrumenter	- Papir 180 – 250 g/m ²
Ekspanderfjedre	Nej	Ingen særlige tests krævet	Ingen særlige redskaber krævet
Trepanerings-anordninger	Nej	- Skæring	- Forstørrelsesglas - Lyskilde - Mikroskop
Okulær markør	Nej	Ingen særlige tests krævet	Ingen særlige redskaber krævet

* Tilsvarende oplysninger om en numerisk grænse for levetiden blev verificeret i omfanget af prækliniske undersøgelser under hensyntagen til de mest realistiske forhold, der var mulige under anvendelse og behandling af produkterne. Produkternes levetid kan dog pludseligt forkortes på grund af forkert anvendelse og behandling eller utilstrækkelig vedligeholdelse og pleje af instrumenterne. Derfor bør du udføre en komplet vedligeholdelse og funktionskontrol efter hver anvendelse. a1 medical accepterer intet ansvar for instrumenter, der ikke opnår den angivne levetid, hvis disse bruges, behandles, vedligeholdes eller plejes forkert.

Kontrol af overflade, generel integritet

Brug hvis muligt et forstørrelsesglas med tilstrækkelig forstørrelse samt en lyskilde eller sørg for, at der er tilstrækkelig belysning i testmiljøet, når instrumenternes overflader og generelle integritet kontrolleres. Kontroller visuelt instrumenterne for beskadigede overflader, revner, nedbrud, deformation og grater - især i arbejdsenderne - ligesom hårfine revner. Hvis sådanne defekter opdages, skal produkterne afvises. Kontroller produkterne for slitage, især på bevægelige dele, såsom hængsler eller låseanordninger samt på arbejdsenderne. Kontroller produkterne for løse dele (hængsler, nitter eller skrueforbindelser) Kontroller produkterne for korrosion eller overfladeforandringer, som kunne øge risikoen for dannelse af korrosion (for eksempel gulbrun til mørkebrun begrænset misfarvning på instrumenter, især på dele, der er svære at nå, såsom låse, trækmechanismer og hængsler). Mulige fremkomster af korrosion kunne være:

	Revision: 02
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DA	Date: 24.11.2025 Site: 6 von 14

14x01

Rensning og klargøring instruktioner

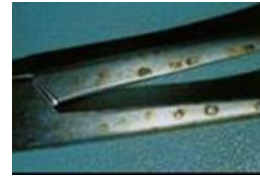
Overfladekorrosion

Spændingskorrosion
srevnedannelse

Hulkorrosion



Rustfilm



Hulkorrosion



Rustfilm



Slitagekorrosion



Afvis instrumenter med:

- Enhver form for korrosion
- Beskadigede overflader, revner, grater
- Hårfine revner
- Deformeringer, som påvirker funktionalitet (se også specifikke funktionalitetsprøvninger i de følgende afsnit)
- Overdreven slid, som påvirker dets funktionalitet, for eksempel på hængsler, (se også specifikke funktionalitetsprøvninger i de følgende afsnit)

Kontrol af identifikationen

Kontroller, at alle identifikationselementer på instrumenterne, især de elementer, som er nødvendige til instrumenternes identifikation og sporbarhed (batchnummer, varenumre), er tydeligt læselige.

Hvis instrumentet har en barcode-identifikation skal denne kontrolleres ved hjælp af en egnet scanner (barcode-scanner).

Instrumenter skal afvises i tilfælde af en scanner-fejl.

Sammenlign i nødstilfælde resultaterne med dine registreringer til identifikation / sporbarhed af instrumenterne. Hvis instrumentet ikke med sikkerhed kan identificeres, skal det afvises.

Kontroller klemmer til blodkar og væv

Klemmer til blodkar og væv må ikke udvise skader eller forandringer på kæberne, som kunne føre til beskadigelse af væv ved lukning af blødt væv. Derfor skal du udføre en omhyggelig kontrol af kæberne ved hjælp af et forstørrelsesglas. Vær opmærksom på grater, skarpe kanter og trækmechanismer.

Fyld en plastikpose med vand for at kontrollere klemme-funktionaliteten. Sæt nu klemmen på et af hjørnerne fornedet, så vandet tvinges opad ved lukning. Åbn så klipset eller klemmen og kontroller plastikposen for mærker og perforeringer. Klipset og klemmen må efterlade mærker, men ikke perforeringer.

Instrumenter, der viser tegn på skader eller forandringer på kæberne, eller som ikke består plastikposetesten, skal afvises.

Skærekontrol

Kontroller klingerne og skæreeoverfladerne omhyggeligt ved hjælp af et forstørrelsesglas og tilstrækkeligt lys. Vær opmærksom på sløve klinger samt trækmechanismer, revner eller nedbrud. Du kan genkende sløve klinger ved, at de ikke afgiver nogen lysrefleksion under direkte belysning.

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DA	Date: 24.11.2025	Site: 7 von 14

Rensning og klargøring instruktioner

Udfør en skæretest på cellulose (for eksempel gazebandager) eller plastikstrips (max 100g/m²) for at kontrollere knive, skalpeller eller saks skæreevne. Materialet bør skæres over 2/3 af klingerne, og der skal dannes et lige, homogent snit uden rivning eller hakker. Test spidser på nåle eller kanyler ved at prikke hul i en plastikstrip. I denne test skal spidsen kunne perforere plastikstrippen uden behov for overdreven kraft. Træk derefter instrumentet langsomt ud igen. Spidsen må ikke blive hængende, når den trækkes tilbage. Instrumenter, der viser tegn på skader eller forandringer på skæreoverfladen, eller som ikke består skæretesten, skal afvises.

Test trepanering-snit

Specielle instruktioner til test af trepanering-snit. Kontroller omhyggeligt snittet under et forstørrelsesglas eller mikroskop med en lyskilde for de mindste refleksioner, grat-dannelse eller skader på skærekanten. Hvis der er selv den mindste refleksion på klingens, har den ikke sin maksimale skarphed. Selv de mindste grat-dannelser eller skader på klingens betyder, at et rent snit ikke længere kan garanteres. Beskadigede, sløve trepaneringsværktøjer skal afvises.

Kontrol af hængsler, skraldemekanismer, bevægelige dele

Kontroller hængslerne og de metalliske glideoverflader / instrumentdele, der bevæger sig mod hinanden, omhyggeligt for overdrevent slid («metal-ædning») samt for løse nitter eller skrueforbindelser.

Skraldemekanismerens låse skal lukke sikkert og ikke åbne af sig selv under modsatrettet tryk.

Hængsler skal åbne og lukke jævnt uden friktion. Men hængsler på sakse, klemmer og nåleholdere skal udvise minimal modstand.

Fastså dette ved at udføre en klemmetest af hængslet på disse instrumenter. Hold instrumentet vandret i begge håndtag, i en fuldstændig åben position og slip så det øverste håndtag. Instrumentet skal nu lukke cirka to tredjedele, men ikke lukke fuldstændigt, og heller ikke »falde« ned i lukket position.

Test af arbejdende ender / kæber

Kontroller arbejdsenderne / kæberne på instrumenterne omhyggeligt for deformationer samt for revner, grater, ridser eller hængsler, der er ved at løsne sig. Kontroller kæbens symmetriske og korrekte placering ved at holde instrumentet op mod en lyskilde og lukke kæben. Intet lys må penetrere igennem kæberne.

Tænderne på kæberne skal lukke rent og ikke sætte sig fast eller være vanskelige at åbne. Kontroller lukningen af tandkæberne ved at lukke instrumentet sikkert og kontroller, at tænderne lukker og åbner igen rent og symmetrisk uden at blive hængende eller være skæve.

Test af kanyler, instrumenter med lumen

Instrumenter med lumina såsom kanyler skal kontrolleres for konsistens. For at opnå dette skal lumen skylles med sterilt vand straks efter rengøring / desinfektion for at forhindre blokeringer. Sørg for omhyggelig tørring indvendig efter skylleprocessen. Dette opnås ved at blæse gennem med en tør injektion, indtil der ikke kommer flere dråber fugt ud.

Beskadigede, sløve, bøjede og uigennemtrængelige kanyler skal afvises.

Kontroller glidende kappeinstrumenter

Kontroller hulredskaberne omhyggeligt for et rent løb. Vognen skal køre rent over hele området og med konsistent modstand.

Klingerne skal køre rent ind i fodpladen, når instrumentet er lukket.

Kontroller knogleafbidernes kæber i henhold til specifikationerne i kapitlet »Test af arbejdende ender / kæber«

Kontroller hulredskabernes og knogleafbidernes skærende overflader omhyggeligt med et forstørrelsesglas og en egnet belysning.

Instrumenternes snit må ikke udvise nogle grater, ridser eller revner, ej heller bøjning.

Brug papir på 180 – 250g/m² til at kontrollere skæreevnen. Indfør testmaterialet med hulredskaberne i ca. 2/3 af skæreoverfladen og udfør et snit. Snittet skal være fuldstændigt rent uden rivning eller »tygning«. Hvis snittet ikke er fuldstændigt rent, skal instrumenterne afvises.



Ekstra bemærkning om ikke-metalliske materialer:

Produkter eller dele lavet af plast, fx forseglinger eller glas, fx glaspropper, skal også kontrolleres for skader. Se især efter deformationer, skader og rivninger/revner. Produkter med denne eller lignende skader skal afvises.

Emballering

Sorter de rensede og desinficerede produkter i den tilsvarende steriliseringsbakke.

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

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

Sterilisering

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

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DA	Date: 24.11.2025	Site: 8 von 14

Rensning og klargøring instruktioner

Dampsterilisering

- Fraktioneret vakuum-metode^{4,5} (med tilstrækkelig tørring af produktet⁶)
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA godkendelse)
- Godkendt i henhold til DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (ibrugtagning) og produkt-specifik vurdering af funktion (PQ))
- maksimal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F; plus tolerance i henhold til DIN EN ISO 17665)
- Steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur):

Land	Fraktioneret vakuum-metode	Forskydning af tyngdepunkt
Tyskland	mindst 5 min. ⁷ ved 134 °C (273 °F)	Ikke tilladt ⁴
USA	mindst 4 min. ved 132 °C (270 °F), tørretid mindst 20 min. ⁴	ikke anbefalet ⁴
Frankrig	mindst 5 min. ved 134 °C (273 °F) hvis påkrævet til prion deaktivering steriliseringstid 18 min.	Ikke tilladt ⁴
andre lande	mindst 5 min. ⁷ ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Ikke tilladt ⁴

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

Metoden lynsterilisering er generelt ikke tilladt.

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

Opbevaring

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

Materialets stabilitet

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

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

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

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



Sikkerheds- og advarselinformation

- Sørg for, at alt udstyr, der anvendes under behandlingen, er kvalificeret og serviceeret i henhold til producentens instruktioner.
- Der er en risiko for tilskadekomst eller infektion, hvis transportemballage fjernes ved behandlingen af skarpe eller spidse medicinske produkter. Dette gælder også i tilfælde af uagtsomhed under manuel rengøring/adskillelse, eller ved læsning eller tømning af en vogn med et rengørings-/desinfektionsapparat.
- Reparationer må kun udføres af producenten: (Bemærk: ellers vil den, der udfører reparationen, automatisk blive producenten med ansvar for produktet!)

³ mindst tre vakuum-trin

⁴ Brugen af tyngdekrafts-forskydningsprocedure er ikke tilladt i EU. Brugen af mindre effektiv tyngdekrafts-forskydningsprocedure uden for EU er kun tilladt, hvis fraktioneret vakuumprocedure ikke er tilgængelig, kræver betydeligt længere tid til sterilisering og er genstand for produkt-, apparat-, procedure- og parameter-specifik validering fra brugerens side.

⁵ Den faktiske påkrævede tørretid afhænger direkte af parametrene, som brugeren alene er ansvarlig for (loade, konfiguration og densitet, sterilisators status) og skal derfor bestemmes af brugeren. Ikke desto mindre bør tørretiden ikke være under 20 min.

⁶ eller 18 min. (prion deaktivering, ikke relevant for USA)

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DA	Date: 24.11.2025	Site: 9 von 14

14x01

Rensning og klargøring instruktioner

- I tilfælde af brug af uegnede procesparametre eller -medier, eller uegnet læsning af rengørings-/desinfektionsapparater (herunder ultralydsapparater) kan behandlingsrester blive siddende på det medicinske produkt.
- Ved rengøring i et ultralydbad skal de generelle regler (ingen overlæsning, udluftning osv.) overholdes.
- Medier anvendt til funktionskontrollen må ikke forårsage rekontaminering eller krydskontaminering. Testfaciliteterne skal være omfattet af jævnlige hygiejneforanstaltninger.
- For instrumentoverflader, der er optimeret til ultralydsbilledbehandling (fx stråle-reflekterende overflader på biopsi-kanyler), kan aflejringer, ru overflader og deformationer reducere refleksionsniveauet og således kontrastniveauet på ultralydsbilleder.
- Elektrisk stråling: MR-kompatible systemer kan producere artefakter på magnetisk resonansbilleddannelse på grund af ændringer i deres egenskaber, når det gælder magnetisering eller ændringer i intern resistens, eller beskadige væv på grund af induktion af hvirvelstrømme.
- Passende, hygiejnisk specificerede og regelmæssigt testede medier skal bruges til tørring.

Genbrugelighed

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

Ved tilsidesættelse er ethvert ansvar udelukket.

Tegnforklaring i henhold til DIN EN ISO 15223-1



CE-mærkning med det udpegede organs identifikationsnummer:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstrasse 6
70191 Stuttgart, Germany



CE-mærkning



Varenummer



Batchnummer



Overhold advarsler!



Overhold brugsanvisning



Producent



Ikke-steril levering



Hold tør



Hold væk fra direkte sollys



Skrøbelig, skal håndteres med omhu

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DA	Date: 24.11.2025	Site: 10 von 14

14x01

Rensning og klargøring instruktioner



Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Overhold brugsanvisninger.



UDI Symbol



Medicinsk udstyr



a1 medical GmbH

Lessingstraße 50

78532 Tuttlingen

Germany

info@a1-medical.com

emergency@a1-medical.com

www.a1-medical.com

CE
0483

CE

Standarder, der henvises til

Bilag 7 i KRINKO RKI BfArM Anbefaling

Dampautoklaver DIN EN 13060/DIN EN 285 og ANSI AAMI ST79 (til USA: FDA-attest)

DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (til USA: FDA-attest)

DIN EN ISO 17665

DIN EN ISO 15223-1

DIN EN ISO 17664

DIN EN ISO 15883



Særlige aspekter

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DA	Date: 24.11.2025	Site: 11 von 14

14x01

Rensning og klargøring instruktioner

Geometriske aspekter		rensningsvol umen	børster	særlig/yderligere fremgangsmåde ved			vedligeholdelse/ emballage	sterilisering
type af værste tilfælde	specielle geometriske aspekter			forbehandling	manuel rensning/ desinfektion	automatisk rensning/ desin- fektion		
Aa1 C-0360-C-0530 VR-0010-23- VR-1610 VR-5000T	segmenterede produkter med længere/snæver ringformet indførelse af kanyler demontering til rensning/ desinficering mulig direkte tilslutning ikke mulig	50 ml (engangs- sprøjte) / skyllepistol	standard børster	demonter børst indvendigt og udvendigt rens mindst 5 gange indvendigt og udvendigt	demonteret børst indvendigt og udvendigt rens mindst 5 gange indvendigt og udvendigt	demonteret brug spulerør til dele med kanyler standard kurv til andre dele	monter løst smør gevind og indvendig aksel	monteret løst smurt
Ad2 C-0750	produkter med tubeslanger med Luer-lås ingen demontering mulig	10 ml (engangs- sprøjte)	standard børster	børst udvendigt rens indvendigt mindst 5 gange leddel forbindelsesled mindst 5 gange under opblødning og rensning	børst udvendigt rens indvendigt mindst 5 gange leddel forbindelsesled mindst 5 gange under opblødning og rensning	tilslut til renseport spændebak ke i åben position	smør forbindelsesled åbn Luer-lås luk spændebakke	smurt beskyttelseshætte åbnet spændebakke lukket
B4 Alle kanyler	små kanyler- lignende produkter, med Luer-lås	5 ml (engangs- sprøjte)	standard børster	børst omhyggeligt udvendigt rens indvendigt mindst 5 gange	børst omhyggeligt udvendigt rens indvendigt mindst 5 gange	tilslut til renseport	monter igen ingen smøring tilladt	standard
C4 F-4440	segmenterede produkter med længere/snæver ringformet indførelse af kanyler demontering til rensning/desinficer ing mulig direkte tilslutning ikke mulig	-	standard børster	demonter børst indvendigt og udvendigt rens mindst 5 gange indvendigt og udvendigt	demonteret børst indvendigt og udvendigt rens mindst 5 gange indvendigt og udvendigt	demonteret kurv til smådele	monter næsten lukket, men stadig lidt løst smør gevind	næsten lukket, men stadig lidt løst monteret smurt

	Revision: 02
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DA	Date: 24.11.2025
	Site: 12 von 14

14x01

Rensning og klargøring instruktioner

Ea2 ES-0271	segmenterede produkter med lukkede hulrum	10 ml (engangs-sprøjte) med anbragt ekstra lang kanyle (til efter-rensning af det lukkede hulrum)	standard børster	demonter børst udvendigt (børst ikke indvendigt!) returskyl indvendigt mindst 5 gange	demonteret børst udvendigt (børst ikke indvendigt!) returskyl indvendigt mindst 5 gange	demonteret i kurv til smådele	monter løst smør gevind	monteret løst smurt
Fa3 L-0010 – L-0070	Hovedaksel instrumenter ingen demontering mulig	-	standard børster	børst udvendigt åbn og luk mindst 5 gange under opblødning og rensning til ultralyds-behandling forbindelsesled i åbnet position	børst udvendigt åbn og luk mindst 5 gange under opblødning og rensning til ultralyds-behandling forbindelsesled i åbnet position	standard kurv forbindelsesled i åbnet position	i åbnet position smør forbindelsesledet	i åbnet position forbindelsesled smurt
G1 L-0001-L0006	instrumenter med forbindelsesled demontering mulig	-	standard børster lange børster (længde > 400 mm, diameter ca. 12 mm)	demonter (fjerne håndtagrørene) børst udvendigt og indvendigt åbn og luk mindst 5 gange (inklusive lås) under opblødning og rensning opblød håndtagrør ved at dyppe og tage ud til ultralydsbehandling forbindelsesled i halvt åbnet position	demonteret (håndtagrør fjernede) børst udvendigt og indvendigt åbn og luk mindst 5 gange (inklusive lås) under opblødning og rensning opblød håndtagrør ved at dyppe og tage ud til ultralydsbehandling forbindelsesled i halvt åbnet position	standard kurv forbindelsesled i halvt åbnet position	monter (håndtagrør) smør forbindelsesledene	monteret smurt

	Revision: 02
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_DA	Date: 24.11.2025
	Site: 13 von 14

14x01

Rensning og klargøring instruktioner

G4 Alle nåleholdere, pincetter, klippemaskiner og leddelte spekula	sårhager med mange forbindelsesled og åbne gevind	-	standard børster	børst udvendigt og i spalterne åbn og luk mindst 5 gange (inklusive lås) under opblødning og rensning til ultralydsbehandling forbindelsesled i halvt åbnet position	børst udvendigt og i spalterne åbn og luk mindst 5 gange (inklusive lås) under opblødning og rensning til ultralydsbehandling forbindelsesled i halvt åbnet position	standard kurv forbindelsesled i halvt åbnet position	ikke lukkede fuldstændigt smør forbindelsesleddene og spindlens gevind	ikke lukkede fuldstændigt
G6 L-0010 – L-0070	instrumenter med forbindelsesled selvlukkende (med lås)	-	standard børster	børst indvendigt og udvendigt åbn og luk mindst 5 gange (inklusive lås) under opblødning og rensning til ultralydsbehandling forbindelsesled i halvt åbnet position	børst indvendigt og udvendigt åbn og luk mindst 5 gange (inklusive lås) under opblødning og rensning til ultralydsbehandling forbindelsesled i halvt åbnet position	standard kurv forbindelsesled i halvt åbnet position	i lidt åbnet position smør forbindelsesleddene	i lidt åbnet position forbindelsesled smurte