

Reprosesseringsinstrukser

Reprosessering (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering) av produkter

Generelle prinsipper



Alle produkter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk. Dette gjelder spesielt første bruk etter levering, siden alle produkter leveres usterile (rengjøring og desinfeksjon etter at transportemballasjen er fjernet, sterilisering etter pakking). En grundig rengjøring og desinfeksjon er et uunnværlig krav for effektiv sterilisering.

Vær oppmerksom på at som en del av ditt ansvar for produktets sterilitet under bruk skal

- generelt bare egnet utstyr og produktspesifikke godkjente prosedyrer brukes for rengjøring/desinfeksjon og sterilisering
- det anvendte utstyret (WD, autoklav etc.) vedlikeholdes og inspiseres regelmessig
- de godkjente parametrene overholdes for hver syklus.

Påse at kontaminerte instrumenter samles opp separat under bruk og ikke plasseres tilbake på instrumentbrettet for å unngå ytterligere kontaminering av det lastede instrumentbrettet. Rengjør/desinfiser de kontaminerte instrumentene, sorter dem deretter tilbake på instrumentbrettene og steriliser det fullastede instrumentbrettet.

Overhold også de juridiske kravene som gjelder for ditt land samt hygienekravene til legekantoret eller sykehuset. Dette gjelder spesielt de ulike kravene (f.eks. i Tyskland i henhold til vedlegg 7 av KRINKO RKI BfArM-anbefalingene for reprosessering) for effektiv inaktivering av prioner (gjelder ikke USA).

Merknad:

Anvendelse av produktet er bare tillatt for kvalifiserte profesjonelle.

Reprosessering må bare utføres av kvalifisert personale i sykehusets sentrale serviceavdeling for sterilisering eller i prosesseringsrommet til legekantoret. Sykehus eller legekantor er ansvarlig for valg og anvendelse av påkrevd utstyr eller verneutstyr samt hygieniske tiltak.

Vær oppmerksom på varierende og/eller tilleggskrav til flere produkter i avsnittet Spesialinstrukser.

¹ Hvis du bruker et rengjøringsmiddel og et desinfeksjonsmiddel for dette, f.eks. Av helse- og sikkerhetsmessige årsaker, vær oppmerksom på at det skal være fritt for aldehyd (ellers fikser det blodforurensning) og at det har en bevist effektivitet (f.eks. VAH / DGHM eller FDA / EPA godkjenning / godkjenning / registrering eller CE -merking), er egnet for desinfisering av produktene og kompatibel med produktene (se kapittel "Materialbestandighet"). Vær oppmerksom på at desinfeksjonsmidlet som brukes i forbehandlingen, bare brukes for personlig beskyttelse og ikke kan erstatte desinfeksjonsstrinnet som skal utføres senere etter rengjøring.

² Hvis du anser en lavere vannkvalitet som tilstrekkelig under bakgrunn av nasjonale anbefalinger (f.eks. I Tyskland KRINKO / RKI / BfArM anbefaling for behandling), er dette ditt eget ansvar.

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO	Date: 24.11.2025	Site: 1 von 15

Reprosesseringsinstrukser

Rengjøring og desinfeksjon

Prinsipper

For rengjøring og desinfeksjon bør en automatisert prosedyre [WD (vaskemaskin-desinfeksjonsmaskin)] brukes hvis mulig. En manuell prosedyre – selv ved bruk av ultralydbad – skal bare brukes i henhold til landsspesifikke krav (f.eks. i Tyskland skal automatisert prosedyrebinding brukes for kritiske B-produkter) og hvis en automatisert prosedyre ikke er tilgjengelig på grunn av vesentlig lavere effekt og reproducerbarhet.

Forbehandling må utføres i begge tilfeller.

Forbehandling

Umiddelbart etter bruk (innen maksimalt to timer) må store urenheter fjernes fra produktene. Hvis det ikke er mulig å overholde denne tiden på grunn av programmets varighet eller av organisatoriske grunner, er det brukerens ansvar å definere og validere tiltak for å unngå at kontaminering tørker.

- Prosedyre
1. Demonter produktene så langt det er mulig (se spesifikke instruksjoner for demontering/montering).
 2. Skyll produktene i minst 1 min under rennende vann (temperatur < 35 °C / 95 °F). Flytt bevegelige deler frem og tilbake minst tre ganger under forvask.
Hvis aktuelt (se avsnittet Spesialinstruksjoner):
Skyll alle lumen i produktene minst tre ganger (hjelpemidler og minimumsvolum er avhengige av hulrommet som skal skylles).
 3. Sett de demonterte produktene i forvaskbadet i den forhåndsdefinerte bløtleggingstiden¹ (i et ultralydbad som ikke allerede er aktivert), slik at produktene er helt nedsenket. Pass på at produktene ikke berører hverandre. Gjør forvasken mer effektiv ved å børste alle innvendige og utvendige overflater fullstendig (på begynnelsen av bløtleggingstiden, se avsnittet Spesialinstruksjoner for hjelpemidler). Diameteren på børstene som skal brukes i kanalen må være litt større enn den innvendige diameteren til den aktuelle kanalen. Lengden av skaftet til børsten må ikke være kortere enn lengden av kanalen.

Flytt bevegelige deler frem og tilbake minst tre ganger under forvask.
Hvis aktuelt (se avsnittet Spesialinstruksjoner):
Skyll alle lumen i produktene minst tre ganger på begynnelsen og slutten av bløtleggingstiden (hjelpemidler og minimumsvolum er avhengige av hulrommet som skal skylles).
 4. Aktiver ultralyden i en ekstra minimumstid for bløtlegging (men ikke mindre enn 5 min).
 5. Fjern deretter produktene fra forvaskbadet og skyll dem minst tre ganger grundig (i minst ett minutt) med vann. Flytt bevegelige deler frem og tilbake minst tre ganger under skylling.
Hvis aktuelt (se avsnittet Spesialinstruksjoner):
Skyll alle lumen i produktene minst tre ganger (hjelpemidler og minimumsvolum er avhengige av hulrommet som skal skylles).

Ved valg av rengjøringsmiddel¹, sikre at

- Det er generelt egnet for rengjøring av invasive medisinske enheter laget av metall og plast,
- rengjøringsmiddelet er egnet for ultralydrenngjøring (ikke skumdannelse),
- rengjøringsmiddelet er kompatibelt med produktene (se avsnittet Materialstabilitet).

Konsentrasjonene, temperaturene og bløtleggingstidene angitt av produsenten av rengjøringsmiddelet eller rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet samt spesifikasjonene for skylling, må overholdes. Bruk bare nylig klargjorte løsninger, sterilt vann eller vann med lavt kimtall (maks. 10 bakterier/ml) og lavt innhold av endotoksiner (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) (f.eks. rensset/høyrenset vann)² eller bare en myk, ren, lofri klut (obs: vær forsiktig med produkter med ru overflater, gjenger, skarpe kanter eller lignende egenskaper med fare for at partikler fra kluten kan sette seg fast) og/eller filtrert luft til tørking.

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO	Date: 24.11.2025	Site: 2 von 15

Reprosesseringsinstrukser

Automatisert rengjøring/desinfeksjon (WD-apparat for rengjøring og desinfeksjon)

Ved valg av WD, sikre at

- WD generelt har verifisert effekt (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning/klarering/registrering eller CE-merking i samsvar med DIN EN ISO 15883),
- hvis mulig, et testet program for termisk desinfeksjon (A_0 -verdi ≥ 3000 eller – for eldre enheter – minst 5 min ved $90\text{ °C} / 194\text{ °F}$) brukes (ved kjemisk desinfeksjon er det fare for desinfeksjonsmiddelrester på produktene),
- programmet som brukes er egnet for produktene og inneholder tilstrekkelige skylletrinn (minst tre nedbrytende trinn etter rengjøring (henholdsvis nøytralisering hvis anvendt) eller konduktansbasert skyllekontroll anbefalt for å effektivt hindre rester av vaskemidler),
- til skylling skal bare sterilt (maks. 10 bakterier/ml) vann med lavt endotoksinantall (maks. 0,25 endotoksiner/ml) brukes (f.eks. renset/høyrenset vann),
- luft som brukes til tørking er filtrert (oljefri, lavt bakterieantall og partikkelfri) og
- WD vedlikeholdes, inspiseres og kalibreres regelmessig.

Ved valg av rengjøringssystem, sikre at

- det er generelt egnet for rengjøring av medisinske instrumenter laget av metall og plast,
- gitt at ingen termisk desinfeksjon brukes – et egnet desinfeksjonsmiddel med verifisert effekt (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkjent/klarering/registrering eller CE-merking) brukes også, og det er kompatibelt med rengjøringsmiddelet som brukes, og
- kjemikaliene er kompatible med produktene (se avsnittet Materialstabilitet).

Konsentrasjonene, temperaturene og bløtleggingstidene angitt av produsenten av rengjøringsmiddelet og, hvis aktuelt, desinfeksjonsmiddelet samt spesifikasjonene for skylling, må overholdes.

Prosedyre

1. Demonter produktene så mye som mulig (se spesifikke instruksjoner for demontering/montering).
2. Plasser de demonterte produktene i WD. Pass på at produktene ikke berører hverandre.
Hvis aktuelt (se avsnittet Spesialinstruksjoner):
Aktiver aktiv skylling ved å koble til WD-spyleporten.
3. Start programmet.

Validerte syklusparametere som følger:

Steg	Navn	Medium	Temperatur [°C]	Varighet [Min.]
1	Skyll	Vann	Ikke kontrollert (<30 °C)	1
2	Tom	-	-	-
3	Rengjør	Alkalisk rengjøringsmiddel: Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Konsentrasjon: 0,2 - 1% (i henhold til produsentens instruksjoner)	55	10
4	Tom	-	-	-
5	Skyll	Avionisert vann	Ikke kontrollert (<30 °C)	1
6	Tom	-	-	-
7	Desinfeksjon (termisk)	-	95	5
8	Tørr	Varmluft	100	25

4. Koble fra WD (på korrekt tidspunkt) og ta ut produktene etter at programmet er ferdig.
5. Inspiser og pakk produktene som snart som mulig etter at de er tatt ut (se avsnittene Inspeksjon, Vedlikehold og Pakking, eventuelt etter ekstra tørking i et rent område).



Merknad på diamantkniver

- Diamantblad må ikke komme i kontakt med andre instrumenter for å unngå skade på bladet.
- Diamantblader er laget av et ekstremt hardt, men skjørt materiale. Hvis du håndterer disse ultraskarpe bladene med forsiktighet, kan du unngå skade.

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO	Date: 24.11.2025	Site: 3 von 15

Reprosesseringsinstrukser

- Mekanisk kontakt må unngås.
- Etter hver bruk må bladet umiddelbart returneres til titanhylsen.

Verifisering av produkters generelle egnethet for effektiv automatisert rengjøring og desinfeksjon ble utført av et uavhengig og anerkjent testlaboratorium akkreditert av myndighetene (§ 15 (5) MPG) ved bruk av G 7836 CD vaskemaskin-desinfeksjonsmaskin (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og Neodisher MediClean forvaske- og vaskemiddel (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Her ble prosedyren beskrevet over tatt i betraktning.

Manuell rengjøring og desinfeksjon

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmiddel, sikre at

- det er generelt egnet for rengjøring og desinfeksjon av medisinske instrumenter laget av metall og plast,
- rengjøringsmiddelet er egnet for ultralydrenngjøring (ikke skumdannelse),
- et desinfeksjonsmiddel med verifisert effekt (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkjenning/klarering/registrering eller CE-merking) brukes, og det er kompatibelt med rengjøringsmiddelet som brukes, og
- kjemikaliene som brukes er kompatible med produktene (se avsnittet Materialstabilitet).

Kombinert rengjørings-/desinfeksjonsmiddel skal ikke brukes hvis mulig. Kombinerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler kan bare brukes i tilfeller med svært lav kontaminasjon (ingen synlige urenheter).

I tilfelle manuell rengjøring og desinfeksjon med potensiell risiko for personskade og infeksjon kreves det at tiltak for beskyttelse av arbeidstakere (f.eks. verneklær, vernebriller, hansker, luftfiltrering) i henhold til nasjonale krav (f.eks. TRBA 250 i Tyskland) overholdes.

Konsentrasjonene, temperaturene og bløtleggingstidene angitt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet samt spesifikasjonene for skylning, må overholdes. Bruk bare nylig klargjorte løsninger, sterilt vann eller vann med lavt kimentall (maks. 10 bakterier/ml) og lavt innhold av endotoksiner (maks. 0,25 endotoksinheter/ml) (f.eks. rensset/høyrenset vann)ⁱⁱⁱ3 eller bare en myk, ren, lofri klut (obs: vær forsiktig med produkter med ru overflater, gjenger, skarpe kanter eller lignende egenskaper med fare for at partikler fra kluten kan sette seg fast) og/eller filtrert luft til tørking.

Prosedyre

Rengjøring

1. Demonter produktene så mye som mulig (se spesifikke instruksjoner for demontering/montering).
2. Plasser de demonterte produktene i rengjøringsbadet i den forhåndsdefinerte bløtleggingstiden (i et ultralydbad som ikke allerede er aktivert), slik at produktene er helt nedsenket. Pass på at produktene ikke berører hverandre. Hjelp rengjøringen ved å børste alle innvendige og utvendige overflater fullstendig med en myk børste.
(Obs: Vær forsiktig med produkter med smale gliper, hvor hårene i børsten kan sette seg fast) Diameteren på børstene som skal brukes i kanalen må være litt større enn den innvendige diameteren til den aktuelle kanalen. Lengden av skaftet til børsten må ikke være kortere enn lengden av kanalen. Flytt bevegelige deler frem og tilbake flere ganger under rengjøring.
Hvis aktuelt (se avsnittet Spesialinstruksjoner): Skyll alle lumen i produktene minst fem ganger på begynnelsen og slutten av bløtleggingstiden (hjelpemidler og minimumsvolum er avhengig av hulrommet som skal skylles).
3. Aktiver ultralyden i en ekstra minimums eksponeringstid (men ikke mindre enn 5 min).
4. Fjern deretter produktene fra forvaskbadet og skyll dem minst tre ganger grundig (i minst ett minutt) med vann. Flytt bevegelige deler frem og tilbake flere ganger under skylning.
Hvis aktuelt (se avsnittet Spesialinstruksjoner): Skyll alle lumen i produktene minst fem ganger (hjelpemidler og minimumsvolum er avhengige av hulrommet som skal skylles).
5. Inspiser produktene (se avsnittene Inspeksjon og Vedlikehold).

Desinfeksjon

6. Plasser de demonterte og inspiserede produktene i desinfeksjonsbadet i den forhåndsdefinerte bløtleggingstiden, slik at produktene er helt nedsenket. Pass på at produktene ikke berører hverandre. Flytt bevegelige deler frem og tilbake flere ganger under desinfeksjon.
Hvis aktuelt (se avsnittet Spesialinstruksjoner): Skyll alle lumen i produktene minst fem ganger på begynnelsen og slutten av eksponeringstiden (hjelpemidler og minimumsvolum er avhengige av hulrommet som skal skylles).
7. Ta deretter produktene ut av desinfeksjonsbadet og skyll dem minst fem ganger grundig (i minst ett minutt) med vann. Flytt bevegelige deler frem og tilbake flere ganger under skylning.
Hvis aktuelt (se avsnittet Spesialinstruksjoner): Skyll alle lumen i produktene minst fem ganger (hjelpemidler og minimumsvolum er avhengige av hulrommet som skal skylles).
8. Tørk produktene med filtrert trykkluft.
9. Pakk produktene som snart som mulig etter at de er tatt ut (se avsnittet Pakking, eventuelt etter ekstra tørking i et rent område).

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO	Date: 24.11.2025	Site: 4 von 15

Reprosesseringsinstruksjoner

Bevis på produktenes generelle egnethet for effektiv manuell rengjøring og desinfeksjon ble innhentet av et uavhengig og anerkjent testlaboratorium akkreditert av myndighetene (§ 15 (5) tysk lov for medisinske enheter) ved bruk av forvaske- og vaskemiddelet Cidezyme/Enzol og desinfeksjonsmiddelet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Her ble prosedyren beskrevet over tatt i betraktning.



Merknad

Kategori Aa -produkter (se avsnittet om spesielle instruksjoner) dekkes ikke av validering av manuell behandling og må derfor bare behandles med den automatiserte prosedyren.

Stell, vedlikehold og funksjonskontroll



Generell informasjon

Etter rengjøring og desinfeksjon må det foretas en kritisk inspeksjon av renheten til de medisinske produktene. Tilstrekkelig renslighet er en grunnleggende forutsetning for vellykket sterilisering! Instrumentene må inspiseres visuelt og taktisk og være makroskopisk rene, dvs. fri for synlige rester. Inspeksjonen bør utføres for alle instrumenter ved hjelp av et forstørrelsesglass med forstørrelse på minst 3 dioptrier, helst med en kraftig lyskilde.

Forurensete instrumenter skal gjennomgå hele rengjøringsprosessen.

Verktøy som skal brukes

- Forstørrelsesglass med tilstrekkelig forstørrelse (min. 1: 3 forstørrelse) og en lyskilde eller et mikroskop
- Egnet skanneenhet (strekodeskanner) for å kontrollere identifikasjonen
- Vedlikeholdsoljer: dampgjennomtrengelig, biokompatibel og beregnet for vedlikehold av medisinske instrumenter av produsenten.
- Sterilt/ demineralisert vann
- Medisinske injeksjoner, min. 10 ml volum
- Forbruksvarer for funksjonskontroll: Plastpose eller plaststrimler (maks. 100g/m²) papir 180 - 250 g/m², for eksempel cellulose, gasbind

Vedlikehold

Vedlikeholdstiltak bør generelt utføres før funksjonskontrollen. For dette må instrumentet avkjøles til romtemperatur. Smør bevegelige deler (dvs. hengsler og ender) lett med vedlikeholdsolje. Se også kapitlet "Spesielle instruksjoner", egnede oljer bør ha en parafin/hvit oljebase, være gyldige i henhold til europeisk og amerikansk farmakope, biokompatibel, dampsterilisering som er i stand og dampgjennomtrengelig. Vedlikeholdsproduktet må påføres manuelt direkte i hengsler og gjenger og på glideflater. Vedlikeholdsproduktet skal fordeles jevnt ved å flytte hengslene/skyveflaten. Overflødig vedlikeholdsprodukt må fjernes fra overflaten med en lufri klut.

Ikke bruk vedlikeholdsprodukter som inneholder silisium!

Plastoverflater må ikke behandles med instrumentvedlikeholdsprodukter.

Vedlikehold og funksjonskontroll

Hyppig behandling har bare en liten innflytelse på produktets levetid. Instrumentets levetid og funksjonelle evne påvirkes hovedsakelig av riktig behandling og vedlikehold av instrumentene. Hvis produktene er gjenstand for et begrenset antall ganger for gjentatt behandling, er dette angitt tilsvarende i kapitlet 'Spesielle instruksjoner'. Du bør imidlertid sjekke produktet nøye etter hver behandlingssyklus for funksjonalitet, skader og tegn på økt slitasje og korrosjon. Detaljert informasjon om vedlikehold og funksjonskontroller som skal utføres finnes i kapitlet 'Spesielle instruksjoner'.

Funksjonskontroll

Instrumenter som kan demonteres bør settes sammen igjen før funksjonskontrollen. Etter en vellykket kontroll skal instrumentene demonteres igjen før de pakkes for sterilisering.

Produkter som viser tegn på økt slitasje eller skader, må under ingen omstendigheter gjenbrukes og må kastes.

Defekte produkter som er beregnet på retur til a1 medical må ha gjennomgått hele den gjentatte behandlingsprosessen før de returneres.

Spesielle instruksjoner

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO	Date: 24.11.2025	Site: 5 von 15

Reprosesseringsinstruks

Produktgruppe	Begrensninger på levetid?	Kontroller som skal utføres?	Verktøy
ALLE INSTRUMENTER		- Overflate, generelt lyd - Sjekk identifikasjonen	- Forstørrelsesglass - Strekkode skanner
Kar og vevklemmer	No	- Kontroller beholder- og vevklemmer	- Forstørrelsesglass - Plastpose
Nåler, fremmedlegeme, nåler for ekstraksjon av grå stær	No	- Skjæring	- Forstørrelsesglass - Plaststrips maks. 100 g/m ²
Retractor, micromanipulator retractors, heiser, spatel, sonder, utvidere	No	Ingen spesifikke tester kreves	Ingen spesifikke verktøy kreves
Kanyler, sugetupper*	No	Test av kanyler, instrumenter med lumen	- Sterilt/ demineralisert vann - Medisinsk injeksjon
Silikonrør	maks. 10 syklus	Ingen spesifikke tester kreves	Ingen spesifikke verktøy kreves
Nålholder, klemmer, tang	No	- Test av hengsler, skralder, bevegelige deler - Test arbeidsender/ kjever	Ingen spesifikke verktøy kreves
Pinsett	No	Test arbeidsender/ kjever	Ingen spesifikke verktøy kreves
Kniver, keratomer, skalpeller	No	- Skjæring	- Forstørrelsesglass - Plaststrimler maks 100 g/m ² eller cellulose
Meisler, kirurgiske øser, kuretter, dissektorer	No	- Skjæring	- Forstørrelsesglass - Plaststrips maks. 100 g/m ²
Klippere	No	- Test av hengsler, skralder, bevegelige deler - Skjæring	- Forstørrelsesglass - Plaststrimler maks 100 g/m ² eller cellulose
Slag	No	- Test av hengsler, skralder, bevegelige deler - Test av glideunderlag	- Papir 180 - 250 g/m ²
Utvider fjærer	No	Ingen spesifikke tester kreves	Ingen spesifikke verktøy kreves
Trepans	No	- Skjæring	- Forstørrelsesglass - Lyskilde - Mikroskop
Okulær markør	No	Ingen spesifikke tester kreves	Ingen spesifikke verktøy kreves

* Tilsvarende informasjon om en numerisk grense for levetiden ble verifisert i omfanget av prekliniske undersøkelser med tanke på de mest realistiske forholdene som er mulig under påføring og behandling av produktene. Produktets levetid kan imidlertid brått forkortes på grunn av feil påføring og behandling eller utilstrekkelig vedlikehold og pleie av instrumentene. Derfor bør du utføre en fullstendig vedlikeholds- og funksjonskontroll etter hver applikasjon. a1 medical påtar seg intet ansvar for instrumenter som ikke oppnår den angitte levetiden hvis disse blir brukt feilaktig, behandlet, vedlikeholdt eller tatt vare på.

Kontroll av overflate, generell integritet

Hvis mulig, bruk et forstørrelsesglass med tilstrekkelig forstørrelse samt en lyskilde eller sørg for at det er tilstrekkelig belysning i testmiljøet når du kontrollerer overflatene og instrumentets generelle integritet.

Kontroller instrumentene visuelt for skadede overflater, splitting, deformasjoner og grater - spesielt på arbeidsendene, samt hårfine sprekker. Hvis slike feil blir identifisert, må produktene avvises.

Kontroller produktene for slitasje, spesielt på bevegelige deler, for eksempel hengsler eller låser, samt på arbeidsendene.

Kontroller produktene for løse deler (hengsler, nagler eller skrueforbindelser)

Kontroller produktene for korrosjon eller overflateendringer som kan oppmuntre til dannelse av korrosjon (for eksempel gulbrun til mørkebrun begrenset misfarging på instrumenter, spesielt på vanskelig tilgjengelige deler som låser, draglinjer og hengsler). Mulige korrosjon kan være:

	Revision: 02
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO	Date: 24.11.2025
	Site: 6 von 15

Reprosesseringsinstruksjoner

Overflate korrosjon



Stress-sprekk korrosjon



Hull-korrosjon



Rust-korrosjon



Korrosjon etter bruk



Avvis instrumenter med:

- Enhver type korrosjon
- Skadede overflater, splitting, grater
- Hårfine sprekker
- Deformasjoner som svekker funksjonaliteten (se også spesifikke funksjonskontroller i de følgende avsnittene)
- Overdreven slitasje som forringer funksjonaliteten, for eksempel til hengsler (se også spesifikke funksjonskontroller i de følgende avsnittene)

Kontrollerer identifikasjonen

Kontroller at alle identifikasjonselementene på instrumentene, spesielt elementene som er nødvendige for identifisering og sporbarhet av instrumentene (varenummer, varenummer), er tydelig lesbare.

Hvis instrumentet har en strekkodeidentifikasjon, sjekk dette med en passende skanner (strekkodeskanner). Instrumenter må avvises ved skannefeil.

I en nødsituasjon kan du sammenligne resultatene med registreringene for identifisering/ sporing av instrumentene. Hvis instrumentet ikke kan identifiseres med sikkerhet, bør det avvises.

Sjekk kar og vevklemmer

Kar og vevklemmer må ikke vise skader eller endringer i kjevene på klemmene som kan føre til skade på vev ved omslutning av bløtvev. Derfor bør du utføre en grundig kontroll av kjevene på klemmene ved hjelp av et forstørrelsesglass. Vær oppmerksom på grader, skarpe kanter og dra linjer.

Fyll en plastpose med vann for å sjekke klemmefunksjonaliteten. Påfør nå klemmen på et av de nederste hjørnene slik at vannet presses oppover når den lukkes. Åpne deretter klemmen eller klemmen og sjekk plastposen for avtrykk og perforeringer. Klipsen og klemmen skal etterlate inntrykk, men ikke perforeringer.

Instrumenter som viser skader eller endringer i kjevene eller som ikke består plastposetesten må avvises.

Sjekk klippere

Kontroller knivene og skjæreflatene nøye med forstørrelsesglass og tilstrekkelig belysning. Vær oppmerksom på stumpe kniver samt dralinjer, sprekker eller kutt i kniven. Du kan kjenne igjen stumpe kniver da de ikke avgir lysrefleksjon under direkte belysning.

Gjennomfør en tustest på cellulose (for eksempel gasbind) eller plaststrips (maks 100g/m²) for å kontrollere knivens, skalpellens eller klipperens skjæreevne. Materialet skal kuttes over 2/3 av bladene og et rett, homogent snitt skal lages uten å rive eller tygge.

Test tips av nåler eller kanyler ved å stikke hull på en plaststrips. I denne testen må spissen kunne perforere plaststripsen uten å kreve overdreven kraft. Trekk deretter instrumentet sakte ut igjen. Spissen kan ikke sitte fast når den trekkes tilbake. Instrumenter som viser skader eller endringer på skjæreflaten eller som ikke klarer skjærtesten må avvises.

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO	Date: 24.11.2025	Site: 7 von 15

Reprosesseringsinstrukser

Test trepankniv

Spesielle instruksjoner for å teste trepankniv. Kontroller kniven nøye under et forstørrelsesglass eller et mikroskop med en lyskilde etter de minste refleksjoner, grindedannelsen eller skader på skjærekanten. Hvis det er den minste lysrefleksjonen på bladet, er det ikke på maksimal skarphet. Hvis den minste hulldannelse eller skader på bladet betyr at et rent kutt ikke lenger kan garanteres. Skadede, sløve trepans må avvises.

Kontroll av hengsler, skralder, bevegelige deler

Kontroller hengslene og de metalliske glideflatene / instrumentdelene som beveger seg mot hverandre nøye for overdreven slitasje ("metallspising") samt løse tilkoblingsskruer eller nagler.

Skrald-låser skal lukkes sikkert og ikke åpne uavhengig av hverandre under mottrykk.

Hengsler må åpnes og lukkes jevnt og uten friksjon. Saks, klemmer og nåleholderhengsler må vise minimal motstand. Bestem dette ved å utføre en klemme-test av hengslet for disse instrumentene. Hold instrumentet horisontalt med begge håndtakene, i en helt åpen posisjon og slipp deretter det øvre håndtaket. Instrumentet skal nå stenge ca. to tredjedeler, men ikke helt, eller 'falle' i lukket posisjon.

Test arbeidsender/ kjever

Kontroller arbeidsenden/ kjevne på instrumentene nøye for deformasjoner, så vel som splitt, grader, hull eller løsne hengsler. Test den symmetriske og korrekte posisjonen til kjeven ved å holde instrumentet mot en lyskilde og lukke kjeven. Intet lys skal trenge gjennom kjevne.

Tennene på kjever skal lukke rent og ikke fanges eller være vanskelige å åpne. Kontroller at tannkjevne er lukket ved å lukke instrumentet forsvarlig og sikre at tennene lukkes og åpnes igjen rent og symmetrisk uten å gripe eller vippe.

Test av kanyler, instrumenter med lumen

Instrumenter med lumina som kanyler må kontrolleres for konsistens. For å oppnå dette må lumen skylles med sterilt vann umiddelbart etter rengjøring/ desinfeksjon - for å forhindre blokkeringer. For å oppnå dette må lumen skylles med sterilt vann umiddelbart etter rengjøring/ desinfeksjon - for å forhindre blokkeringer. Dette oppnås ved å blåse gjennom med en tørr injeksjon til det ikke kommer ut flere dråper fuktighet.

Skadede, stumpe, bøyd og ufremkommelige kanyler må avvises.

Kontroll av skyvehylseinstrumenter

Kontroller slagene nøye for å se vognen ren. Vognen må løpe rent og med jevn motstand. Bladene må løpe rent inn i fotplaten når instrumentet er lukket.

Kontroller kjevne til rongeurs i henhold til spesifikasjonene i kapitlet 'Test arbeidsender/ kjever'

Kontroller skjæreflatene til slag og rongeurs nøye med forstørrelsesglass og passende belysning. Kuttet på instrumentene må ikke vise noen grader, hull eller splittelse, og heller ikke buede.

Bruk papir med 180 - 250 g/m² for å kontrollere skjæreytelsen. Introduser testmaterialet med slag på ca. 2/3 av skjæreflaten og utfør et kutt. Snittet må være helt rent, uten å rive eller "tygge". Hvis kuttet ikke er helt rent, må instrumentene avvises.



Tilleggsmerknad om ikke-metalliske materialer:

Produkter eller deler laget av plast, f.eks. tetninger eller glass, f.eks. glassobturatorer, må også kontrolleres for skader. Se spesielt etter deformasjoner, skader og rifter/revner. Produkter med denne eller lignende skade må avvises.

Pakking

Sorter de rengjorte og desinfiserte produktene i de tilhørende steriliseringsbrettene.

Pakk produktene eller steriliseringsbrettene i steriliseringsbeholdere, eller veldig store produkter i steriliseringspakning for engangsbruk (enkel eller dobbel pakning) i samsvar med følgende krav (materiale/prosess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-klarering)
- egnet for dampsterilisering (temperaturstabilitet inntil minst 138 °C (280 °F) for tilstrekkelig damppermeabilitet)
- tilstrekkelig for å beskytte produktene eller steriliseringspakningen for mekanisk skade
- gjennomgå regelmessig vedlikehold i henhold til produsentens spesifikasjoner (steriliseringsbeholdere)
- ikke overskrid maksimumsvekt på 10 kg per pakning/innhold i steriliseringsbeholderen.

Sterilisering

For sterilisering kan bare følgende steriliseringsmetoder brukes. Andre steriliseringsmetoder er ikke tillatt.

Dampsterilisering

- Fraksjonert vakuumprosedyre^{iv, v4.5} (med tilstrekkelig produkttørking^{6vi})
- Dampautoklav i samsvar med DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-klarering)
- Validert i samsvar med DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (igangkjøring) og produktspesifikk ytelsesvurdering (PQ))

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO	Date: 24.11.2025	Site: 8 von 15

Reprosesseringsinstrukser

- maksimal damptemperatur 134 °C (273 °F, pluss toleranse i samsvar med DIN EN ISO 17665)
- Steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur):

Land	Fraksjonert vakuumprosedyre	Gravitasjonsforskyvning
Tyskland	minst 5 min ⁷ ved 134 °C (273 °F)	Ikke tillatt ⁴
USA	minst 4 min ved 132 °C (270 °F), tørketid minst 20 min ⁴	ikke anbefalt ⁴
Frankrike	minst 5 min ved 134 °C (273 °F) hvis påkrevd for prioninaktivering steriliseringstid 18 min	Ikke tillatt ⁴
andre land	minst 5 min ⁸ ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Ikke tillatt ⁴

Verifisering av produktens generelle egnethet for effektiv dampsterilisering ble utført av et uavhengig og anerkjent testlaboratorium som er akkreditert av myndighetene (§ 15 (5) MPG) ved bruk av HST 6x6x6 dampautoklav (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) og ved bruk av fraksjonert vakuumprosedyre samt instrumentoljen MEDOIL. Her ble det tatt hensyn til typiske forhold i klinisk og medisinsk praksis og prosedyren beskrevet ovenfor.

Flash-steriliseringprosedyren er generelt ikke tillatt.

Ikke bruk tørrsterilisering, strålesterilisering, formaldehyd- eller etylenoksid-sterilisering eller plasmasterilisering.

Oppbevaring

Etter sterilisering må produktene oppbevares tørt og støvfritt i steriliseringspakningen.

Materialstabilitet

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmidler, pass på at de ikke inneholder følgende komponenter:

- Organiske, mineral- og oksiderende syrer (minste tillatte pH-verdi 5,5)
- Alkalier / sterke alkalier (nøytral/enzymatisk (maks. tillatt pH 8,5, obligatoriske krav til produkter laget av aluminium eller andre materialer følsomme for alkalier, se avsnittet Spesialinstrukser) eller alkalisk rengjøringsmiddel (maks. tillatt pH 11, obligatorisk krav til produkter med tiltenkt anvendelse i prionkritiske områder, f.eks. i samsvar med vedlegg 7 i KRINKO RKI BfArM-anbefalingene for behandling) er anbefalt)
- Organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, etere, ketoner, benziner)
- Oksiderende midler (f.eks. hydrogenperoksider)
- Halogener (klorin, iodin, bromin)
- Aromatiske/halogenerte hydrokarboner

Aldri rengjør produkter, steriliseringsbrett eller steriliseringsbeholdere med metallbørster eller stålull.

Alle produkter, steriliseringsbrett og steriliseringsbeholdere kan bare eksponeres for temperaturer under 138 °C (280 °F).

³ minst tre vakuumtrinn

⁴ Bruk av tyngdekraftforskyvningsprosedyren er ikke tillatt i EU. Bruken av den mindre effektive tyngdekraftforskyvningsprosedyren utenfor EU er bare tillatt hvis den fraksjonerte vakuumprosedyren ikke er tilgjengelig, krever betydelig lengre steriliseringstid og er gjenstand for produkt, enhet, prosedyre og parameterspesifikk validering av brukeren.

⁵ Den faktiske nødvendige tørketiden avhenger direkte av parameterne, som er brukerens eget ansvar (lastekonfigurasjon og tetthet, sterilisatorstatus) og må derfor bestemmes av brukeren. Tørketiden bør imidlertid ikke være under 20 minutter.

⁶ eller 18 min (inaktivering av prion, ikke relevant for USA)

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO	Date: 24.11.2025	Site: 9 von 15

Reprosesseringsinstrukser



Sikkerhets- og advarselsinformasjon

- Sørg for at alt utstyr som brukes under behandlingen er kvalifisert og vedlikeholdt i henhold til produsentens instruksjoner.
- Det er fare for skade eller infeksjon ved fjerning av transportemballasje for behandling av skarpe eller spisse medisinske produkter. Dette gjelder også ved uaktsomhet under manuell rengjøring/demontering, eller ved lastning eller tømning av en rengjørings-/desinfeksjonsanleggsvogn.
- Reparasjoner må bare utføres av produsenten (OBS: Ellers blir den som utfører reparasjonen automatisk produsenten med ansvar for produktet!)
- Ved bruk av uegnede prosessparametere eller -medier, eller uegnet lastning av rengjørings-/desinfeksjonsutstyr (inkludert ultralydsenheter), kan behandlingsrester forbli på det medisinske produktet.
- Ved rengjøring i ultralydbad må gjeldende generelle regler (ingen overbelastning, avgassing osv.) Overholdes.
- Medier som brukes til funksjonskontrollen må ikke forårsake rekontaminering eller krysskontaminering. Testanlegg må inkluderes i vanlige hygienetiltak.
- For instrumentoverflater som er optimalisert for ultralydabildning (f.eks. bølgerreflekterende overflater på biopsikanyler), kan avleiringer, ru overflater og deformasjoner redusere refleksjonsnivået og dermed kontraktsnivået på ultralydbilder.
- Elektrisk stråling: MR-kompatible systemer kan produsere gjenstander på magnetiske resonansbilder på grunn av endringer i deres egenskaper når det gjelder magnetisering eller endringer i indre motstand, eller skade vev på grunn av induksjon av virvelstrømmer.
- Passende, hygienisk spesifiserte og regelmessig testede medier må brukes til tørking.

Gjenbruk

Med korrekt stell kan produktene gjenbrukes hvis de er uskadde og ikke kontaminerte. Hver ytterligere bruk eller bruk av skadde og/eller kontaminerte produkter er brukerens ansvar.

Hvis det blir ignorert, er ethvert ansvar ekskludert.

Symbolnøkkel i henhold til DIN EN ISO 15223-1



CE -merking med
identifikasjonsnummer for utpekt
organ:
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstrasse 6
70191 Stuttgart, Germany



CE merking



Artikkelnummer



Varenummer



Observe warnings!



Observe information for use



Produsent

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO	Date: 24.11.2025	Site: 10 von 15

14x01

Reprosesseringsinstrukser



Ikke steril levering



Hold tørt



Holdes unna direkte sollys



Skjøre, håndter med forsiktighet



Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.
Følg bruksanvisningen



UDI merking



Medisinsk enhet



a1 medical GmbH

Lessingstraße 50

78532 Tuttlingen

Germany

info@a1-medical.com

emergency@a1-medical.com

www.a1-medical.com

CE
0483

CE

Det refereres til standarder

Vedlegg 7 av KRINKO RKI BfArM -anbefalingen
Dampsterilisator DIN EN 13060/DIN EN 285 og ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA -godkjenning)
DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA -godkjenning)
DIN EN ISO 17665
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 17664
DIN EN ISO 15883

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO	Date: 24.11.2025	Site: 11 von 15

14x01

Reprosesseringsinstrukser

 **Spesifikke aspekter**

Geometriske aspekter		skyllevolum	børster	spesifikk/ekstra prosedyre i tilfelle			vedlikehold/pakking	sterilisering	maksimalt tillatt syklusantall	anbefalt klassifisering i henhold til KRINKO/RKI/BfArM-veiledning (bare Tyskland, når det gjelder tiltenkt bruk)
type for verste tilfelle	spesifikke geometriske aspekter			forbehandling	manuell rengjøring/desinfeksjon	automatisert rengjøring/desinfeksjon				
Aa1 C-0360-C-0530 VR-0010-23-VR-1610 VR-5000T	segmenterte produkter med lang/små ringlignende kanylering demontering for rengjøring/desinfeksjon mulig direkte kobling ikke mulig	50 ml (engangssprøyte)/skyllepistol	standardbørster	demonter børst innvendig og utvendig skyll minst fem ganger innvendig og utvendig	demontert børst innvendig og utvendig skyll minst fem ganger innvendig og utvendig	demontert bruk spylelanse for kanylerede deler standard kurv for andre deler	monter løst smør gjenger og innerakse	løst montert smurt	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert
Ad2 C-0750	rørakselprodukter med LuerLock ingen demontering mulig	10 ml (engangssprøyte)	standardbørster	børst utvendig skyll inni minst fem ganger beveg ledd minst fem ganger under bløtlegging og skylling	børst utvendig skyll inni minst fem ganger beveg ledd minst fem ganger under bløtlegging og skylling	koble til spyleport klembakke i åpen posisjon	smør ledd åpne Luer-Lock lukk klembakke	smurt beskyttelseshette åpent klembakke lukket	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert
B4 Alle kanyler	små kanyelignende produkter, med LuerLock	5 ml (engangssprøyte)	standardbørster	børst forsiktig på utsiden skyll inni minst fem ganger	børst forsiktig på utsiden skyll inni minst fem ganger	koble til spyleport	monter på nytt ingen smøring tillatt	standard	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert
C4 F-4440	segmenterte produkter med lang/små ringlignende kanylering demontering for rengjøring/desinfeksjon mulig	-	standardbørster	demonter børst innvendig og utvendig skyll minst fem ganger innvendig og utvendig	demontert børst innvendig og utvendig skyll minst fem ganger innvendig og utvendig	demontert kurv for små deler	monter nesten lukket, men fremdeles litt løst smør gjenger	nesten lukket, men fremdeles litt løst montert smurt	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert

Revision: 02

Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO

Date: 24.11.2025

Site: 12 von 15

14x01

Reprosesseringsinstrukser

	direkte kobling ikke mulig									
Ea2 ES-0271	segmenterte produkter med skjult hulrom	10 ml (engangs-sprøyte) med tilpasset ekstra lang kanyle (for etterskylling av det skjulte hulrommet)	standardbørster	demonter børst på utsiden (ikke børst innvendig) tilbakeskylling innvendig minst fem ganger	demontert børst på utsiden (ikke børst innvendig) tilbakeskylling innvendig minst fem ganger	demontert i kurv for små deler	monter løst smør gjenger	løst montert smurt	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert
Fa3 L-0010 – L-0070	instrumenter med glideaksel ingen demontering mulig	-	standardbørster	børst utvendig åpne og lukk minst fem ganger under bløtlegging og skylling for ultrasonisk behandling ha ledd i åpen posisjon	børst utvendig åpne og lukk minst fem ganger under bløtlegging og skylling for ultrasonisk behandling ha ledd i åpen posisjon	standardkurv v ledd i åpen posisjon	i åpen posisjon smør leddet	i åpen posisjon ledd smurt	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert
G1 L-0001-L0006	instrumenter med ledd demontering mulig	-	standardbørster lange børster (lengde > 400 mm, diameter ca. 12 mm)	demonter (fjerning av griperørene) børst på utsiden og innsiden åpne og lukk minst fem ganger (inkludert lås) under bløtlegging og skylling bløtlegg griperør ved å dyppe og ta ut for ultrasonisk behandling ha	demontert (griperør fjernet) børst på utsiden og innsiden åpne og lukk minst fem ganger (inkludert lås) under bløtlegging og skylling bløtlegg griperør ved å dyppe og ta ut for ultrasonisk	Standardkurv ledd i halvåpen posisjon	monter (griperør) smør leddene	montert smurt	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert

Revision: 02

Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO

Date: 24.11.2025

Site: 13 von 15

Reprosesseringsinstrukser

				ledd i halvåpen posisjon	behandling ha ledd i halvåpen posisjon					
G4 Alle nåleholdere, pinsett, klippere og leddspekuler	retraktor med flere ledd og åpne gjenger	-	standardbørster	børst utvendig og i glipene åpne og lukk minst fem ganger (inkludert lås) under bløtlegging og skylling for ultrasonisk behandling ha ledd i halvåpen posisjon	børst utvendig og i glipene åpne og lukk minst fem ganger (inkludert lås) under bløtlegging og skylling for ultrasonisk behandling ha ledd i halvåpen posisjon	Standardkurv ledd i halvåpen posisjon	ikke fullstendig lukket smør leddene og gjengene på spindelen	ikke fullstendig lukket	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert
G6 L-0010 – L-0070	instrumenter med ledd selvlukkende (med lås)	-	standardbørster	børst innvendig og utvendig åpne og lukk minst fem ganger (inkludert lås) under bløtlegging og skylling for ultrasonisk behandling ha ledd i halvåpen posisjon	børst innvendig og utvendig åpne og lukk minst fem ganger (inkludert lås) under bløtlegging og skylling for ultrasonisk behandling ha ledd i halvåpen posisjon	standardkurv ledd i halvåpen posisjon	i litt åpen posisjon smør leddene	i litt åpen posisjon ledd smurt	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert	vil festsettes etter de endelige resultatene av valideringen er evaluert

	Revision: 02
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NO	Date: 24.11.2025
	Site: 14 von 15

14x01

a1 medical

Reproesseringsinstrukser
