

Wiederaufbereitung

- _ Wiederaufbereitung
- _ Reprocessing
- _ Reconditionnement
- _ Reacondicionamiento
- _ Ricondizionamento
- _ Opnieuw gebruiksklaar maken
- _ Reprocessamento
- _ Upparbetning
- _ Rensning
- _ Επανεξεργασία
- _ Yeniden hazırlama
- _ Uudelleen käsittely

Deutsch

Empfehlungen zur Wiederaufbereitung von endoskopischem Instrumentarium

Um die Funktionssicherheit und eine lange Lebensdauer zu gewährleisten, sind wiederverwendbare endoskopische Instrumente nach jeder Untersuchung entsprechend den geltenden Richtlinien und Normen aufzubereiten. Diese Empfehlungen basieren auf dem „Protokoll für die Wiederaufbereitung von Endoskopie-Zubehör“ der E.S.G.E.N.A., „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischem Zusatzinstrumentarium“ des Robert-Koch-Instituts (RKI), sowie die DIN EN ISO 17664.

Bitte beachten Sie, dass die Verantwortung für die Durchführung und Überwachung der ordnungsge-
mäßigen und sachgerechten Wiederaufbereitung ausschließlich beim Betreiber liegt.

Produkte

Die hier veröffentlichten Empfehlungen enthalten wichtige Informationen zur sicheren und effektiven Wiederaufbereitung von medwork®-Produkten und gelten in Zusammenhang mit der jeweiligen Gebrauchsanleitung der Produkte.

Alle wiederverwendbaren medwork®-Produkte, die mit diesem Symbol, 134 °C versehen sind, können der Wiederaufbereitung zugeführt werden. Produkte, die für den einmaligen Gebrauch (☒-Symbol) bestimmt sind, dürfen in keinem Fall dem Wiederaufbereitungsprozess zugeführt werden.

Instrumente, die Gewebe penetrieren oder in Hohlorgane eindringen, müssen steril sein. Instrumente, die intakte Schleimhaut berühren, müssen desinfiziert sein. Bei Instrumenten mit Gelenken (Biopsie-, Fremdkörperzangen) ist sicherzustellen, dass während des gesamten Reinigungsprozess die Branchen geöffnet sind.

Es ist besonders darauf zu achten, dass standardisierte und validierte Prozessabläufe angewandt werden. Kommen wiederverwendbare medwork®-Produkte bei Patienten zum Einsatz, die an einer Variante der Creutzfeld-Jakob-Erkrankung leiden, so dürfen diese nach dem Einsatz nicht mehr aufbereitet werden. Es gelten hier die besonderen Empfehlungen des RKI.

medwork-Produkte, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen nicht dem Wiederaufbereitungsprozess oder der Resterilisation zugeführt werden bzw. wiederverwendet werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die Produkteigenschaften verändern und zu einem Funktionsausfall führen, der eine Gefährdung der Gesundheit des Patienten, Krankheit, Verletzungen oder Tod nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation birgt zusätzlich das Risiko von Kontamination des Patienten oder des Produkts, sowie das Risiko der Kreuzkontamination, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten. Kontamination des Produktes kann zu Krankheit, Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen.

Die Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionsmittels gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH) für die Aufbereitung von medwork®-Produkten wurde in umfangreichen Tests und Untersuchungen bestätigt. Stellen Sie bei der Verwendung von anderen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in jedem Fall sicher, dass diese für den Einsatz geeignet sind.

Räumlichkeiten

Führen Sie den Wiederaufbereitungsprozess nur in geeigneten Räumen durch, die eigens für diesen Zweck ausgestattet sind und die die Anforderungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) entsprechen.

Personal

Bitte beachten Sie, dass endoskopisches Zusatzinstrumentarium nur von geschulten Personen (Kategorie IV), die über die hierfür notwendige Ausbildung, Kenntnisstand und Erfahrung verfügen, aufbereitet werden darf. Zum Schutz vor einer möglichen Kontamination mit pathogenen Keimen und vor potentiell gefährlichen Reinigungschemikalien sollten Sie einen Gesichtsschutz, einen flüssigkeitsdichten OP-Mantel und schnittfesteste Handschuhe tragen.

Schritt 1: Reinigung

Vorreinigung:

Wir empfehlen in diesem Zusammenhang:

Ausstattung: Reinigungsmittel, Bürste, Einmaltuch oder Schwamm, Leitungswasser mit mindestens Trinkwasserqualität

Reinigungsmittel:

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH; Anwendungskonzentration 2%;
Einwirkzeit 15 Minuten)
- Reinigungsmittel auf Tensidbasis
Bodedex forte® (Fa. Bode Chemie Hamburg; Anwendungskonzentration 0,5% - 1%;
Einwirkzeit 5-10 Minuten je nach Verschmutzungsgrad)
- Enzymatisches Reinigungsmittel
gigazyme® (Fa. Schülke & Mayr GmbH; Anwendungskonzentration 0,5% - 1%;
Einwirkzeit 5-10 Minuten je nach Verschmutzungsgrad)

Reinigen Sie verunreinigtes Instrumentarium möglichst unmittelbar im Anschluss an die Endoskopie mit einem Einmaltuch oder -schwamm (z.B. MIS1-Cleanscope) um ein Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen, sowie eine Kontamination des Umfelds möglichst zu minimieren. Transportieren Sie zum Schutz von Personal und Umwelt kontaminierte Instrumente nur in

geschlossenen Behältern vom Untersuchungsraum in den Wiederaufbereitungsraum.

Legen Sie die Instrumente möglichst sofort nach Gebrauch in eine oberflächenaktive, nichtfixierende Reinigungslösung unter exakter Beachtung der vom Hersteller angegebenen Konzentrationen, Wechselwirkungen und Einwirkzeiten ein. Verwenden Sie hierfür nur Reinigungslösungen deren Eignung und Wirksamkeit in Gutachten der Präparate- und Gerätehersteller nachgewiesen und entsprechend deklariert wurde. Verwenden Sie keine aldehydhaltigen Lösungen, da diese Eiweiße fixieren können und damit der Erfolg der Reinigung beeinträchtigt wird. Von der Verwendung alkalischer Reinigungsmittel raten wir ab, da sie die Materialbeschaffenheit der Produkte beeinträchtigen und somit die Produktlebensdauer verkürzen. Verwenden Sie zur Erstellung der Lösung Wasser in mindestens Trinkwasserqualität. Entfernen Sie zunächst grobe äußere Verschmutzungen mit einem weichen, in Reinigungslösung getränkten Tuch, Schwamm oder einer weichen Bürste. Die Reinigungslösung muss mindestens täglich, bei sichtbarer Verunreinigung sofort, erneuert werden.

Zerlegen Sie das Instrumentarium soweit möglich und führen Sie alle weiteren Reinigungsschritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels aus, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden. Spülen Sie anschließend mit einer Spritze jeweils mindestens 20 ml Reinigungslösung durch alle Lumen und Hohlräume, um Sekrete und Gewebesteile zu entfernen. Achten Sie dabei darauf, dass alle Lumen und Hohlräume vollständig durchgespült sind und sich keine Luftenschlüsse bilden.

ACHTUNG! Besondere Hinweise

medwork®-Produkte mit festmontiertem Handgriff dürfen nicht zerlegt werden. Spülen Sie die Lumen ausreichend über den Luer-Lock-Ansatz am Handgriff.

Ultraschallreinigung

Wir empfehlen in diesem Zusammenhang

Ausstattung: Ultraschallreinigungsgerät (Betriebsfrequenz 30-50 kHz); Reinigungsmittel; Leitungswasser in mindestens Trinkwasserqualität

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH; Anwendungskonzentration 2%;
Einwirkzeit 5 Minuten)
- Reinigungsmittel auf Tensidbasis
Bodedex forte® (Fa. Bode Chemie Hamburg; Anwendungskonzentration 0,5% - 1%;
Einwirkzeit 5-10 Minuten)

Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und beladen Sie damit den Korb des Ultraschallbades. Achten Sie darauf, dass dessen Maße ein vollständiges Eintauchen der Komponenten in die Reinigungslösung erlauben. Beachten Sie bitte auch in diesem Zusammenhang, dass zu stark beladene Körbe dazu führen können, dass Toträume entstehen, die nicht von den Ultraschallwellen erreicht werden.

ACHTUNG! Besondere Hinweise

Wenn Sie für die Ultraschallreinigung enzymatische Reinigungslösungen verwenden, achten Sie darauf, dass die Reinigungsmittel für die Anwendung im Ultraschallbad nachweislich geeignet und nicht schäumend sind. Des Weiteren muss der vom Hersteller empfohlene Temperaturbereich unbedingt eingehalten werden. Stellen Sie sicher, dass die angegebene Maximaltemperatur nicht überschritten wird. Hierfür sollte die Temperatur im Ultraschallbad durch das Gerät kontrolliert und geregelt werden. Es empfiehlt sich ein Reinigungsprotokoll zu erstellen. Die Reinigungs- und Desinfektionslösung im Ultraschallbad muss mindestens täglich, bei sichtbarer Verunreinigung sofort, erneuert werden.

- Legen Sie das Instrument mit einem Durchmesser von min. 20 cm in den Korb ein.
- Füllen Sie alle Lumen und Hohlräume blasenfrei mit der Reinigungslösung.
- Spülen Sie das Lumen des Instrumentes nach dem Arbeitsgang im Ultraschallbad mit der Lösung, bis alle Verunreinigungen vollständig beseitigt sind.
- Entnehmen Sie das Instrument aus dem Ultraschallgerät und wiederholen Sie den Spülvorgang mit Wasser in Trinkwasserqualität, bis alle Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände vollständig beseitigt sind.

Schritt 2: Desinfektion

Wir empfehlen in diesem Zusammenhang

Ausstattung: Desinfektionsmittel, Leitungswasser in Trinkwasserqualität

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH; Anwendungskonzentration 2%;
Einwirkzeit 15 Minuten)
- Desinfektionsmittel auf Aldehydbasis
Korsorex extra; (Bode Chemie Hamburg; Anwendungskonzentration 4%;
Einwirkzeit 60 Minuten)

Legen Sie das gereinigte Instrumentarium in eine Wanne mit Desinfektionsmittellösung.

- Füllen Sie anschließend alle Lumen luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung.
- Verschließen Sie die Wanne mit dem zugehörigen Deckel.
- Bitte beachten Sie unbedingt die Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels gemäß Herstellerangaben.

- _ Entnehmen Sie die Instrumente mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung.

Schritt 3: Spülen / Waschmaschinenaufbereitung

Spülen

- _ Legen Sie das gereinigte Instrument in entmineralisiertes Wasser in Trinkwasserqualität ein. Erneuern Sie das Wasser nach jedem Reinigungszyklus.
- _ Spülen Sie das Instrument mit Wasser in Trinkwasserqualität und anschließend die inneren Lumen mehrfach mit einer Spritze ausreichend lange durch, um alle Rückstände zu beseitigen.
- _ Entnehmen Sie das Instrument aus dem Wasser.

Waschmaschinenaufbereitung

- _ Laden Sie die gründlich gereinigten Instrumente in die dafür vorgesehenen Behältnisse des Waschautomaten. Beachten Sie die Herstellerangaben.
- _ Legen Sie Handgriffe, Drähte und aufgerollte Katheter in den dafür vorgesehenen speziellen Korb und schließen Sie das Instrumentarium mit Lumen an die vorgesehenen Anschlüsse gemäß Herstellerangaben an, um eine vollständige und gründliche Spülung aller Hohlräume zu gewährleisten.
- _ Schließen Sie den Waschautomaten erst, nachdem Sie Ihre Handschuhe ausgezogen haben.
- _ Wählen Sie den geeigneten Waschzyklus und starten Sie das Programm.
- _ Vergewissern Sie sich nach Ablauf des Waschprogramms das alle Zyklusstufen ausgeführt und die Parameter entsprechend den Herstellerangaben eingehalten wurden.
- _ Öffnen Sie den Waschautomaten und entnehmen Sie das Instrumentarium.

Schritt 4: Trocknen

- _ Die Oberfläche des Katheters können Sie mit einem fusselfreien Tuch trocknen. Jedes Lumen muss vollständig mit medizinischer Druckluft getrocknet werden.
- _ Hängen Sie Instrumente mit Spiralmantel (z.B. Biopsiezangen) frei auf, um den Trocknungsprozess zu unterstützen.

Überprüfen Sie anschließend die Instrumente auf Funktion, Beschädigung und Verschleiß. Achten Sie hierbei besonders auf eine funktionale Beweglichkeit der Komponenten und überprüfen Sie die Vollständigkeit aller Komponenten bei zerlegbaren Instrumenten.

Achtung! Verwenden Sie keine Produkte die Knicke, Risse, Brüche, Verfärbungen, Oberflächenveränderungen oder Ähnliches aufweisen.

Schritt 5: Sterilisation

- _ Fügen Sie die demontierten Instrumente vollständig zusammen.
- _ Um die Gleitfähigkeit und Funktionalität der Komponenten zu verbessern, empfehlen wir geeignetes Pflegemittel (z.B. No.460044 – Medicon/Tuttlingen)
- _ Verpacken Sie die Instrumente in geeignete, validierte Sterilverpackungen.
- _ Wählen Sie entsprechend den Herstellerangaben und nationalen Richtlinien das geeignete Sterilisationsverfahren für das Instrument (z.B. Vor-Vakuum, 134 °C, Haltezeit: 5 Minuten oder entsprechende Zyklen). Alle wiederverwendbaren medwork®-Produkte mit Ausnahme der Ösophagus-Bougies (DIL2-D2-...) sind autoklavierbar.
- _ Zur Vermeidung einer Beschädigung des Instruments bei der Sterilisation, dem Transport und der Lagerung, empfehlen wir, es nicht enger als 20 cm aufzuwickeln.
- _ Vergewissern Sie sich nach Ablauf des Sterilisationsprozesses, dass alle Zyklusstufen ausgeführt, und die Parameter entsprechend den Herstellerangaben eingehalten wurden.
- _ Überprüfen Sie die Sterilverpackung auf Beschädigungen und Sterilisationsindikatoren.

Schritt 6: Lagerung

- _ Alle medwork®-Produkte sind an einem trockenen und lichtgeschützten Ort bei +15°C bis +25°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 35% bis 50% zu lagern.
- _ Bewahren Sie alle Gebrauchsanleitungen gut zugänglich auf.
- _ Überprüfen Sie vor Einsatz das Sterilisationsdatum auf der Verpackung, da sterile Produkte bis zu einem bestimmten Datum verbraucht sein müssen.
- _ Benutzen Sie das Produkt NICHT, wenn die Sterilverpackung Risse oder Perforationen aufweist, der Verschluss beeinträchtigt oder Feuchtigkeit eingedrungen ist.

Weitere Informationen zur Wiederaufbereitung finden Sie im Internet unter:

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

Empfohlene Richtparameter für den Autoklav-Zyklus

Beladung	Standard
Verfahren	Vorvakuum
Temperatur	134° C
Sterilisationsdruck	2,5 bar
Sterilisationsdauer	5 Minuten

English

Recommendations for the reprocessing of endoscopic instruments

In order to guarantee the functional reliability and a long service life, reusable endoscopic instruments must be conditioned after each examination in accordance with the applicable guidelines and standards. These recommendations are based on the E.S.G.E.N.A. "Protocol for reprocessing endoscopy accessories"; "Hygiene requirements for the conditioning of flexible endoscopes and endoscopic additional instruments" of the Robert-Koch Institut (RKI) and on DIN EN ISO 17664.

Please note that the operator is solely responsible for carrying out and monitoring the correct and proper reprocessing.

Products

The recommendations published here contain important information for the reliable and effective reprocessing of medwork® products and apply in conjunction with the respective instructions for use of the products.

All reusable medwork® products which are marked with this symbol "134 °C" can be supplied for reprocessing. Products which are intended to only be used once (☒ - symbol) must never be submitted to the reprocessing process.

Instruments which penetrate tissue or hollow organs must be sterile. Instruments which contact intact mucous membrane must be disinfected. In the case of instruments with joints (biopsy forceps, foreign body forceps), it must be ensured that the branches are open during the complete cleaning process. It must particularly be ensured that standardised and validated processes are applied. If reusable medwork® products are used for patients suffering from a variant of the Creutzfeld-Jakob disease, these must not be conditioned after use. The particular recommendations of the RKI are applicable here.

Do not reuse, reprocess, or resterilize single use medwork products. Reuse, reprocessing or reesterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or reesterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

The effectiveness of the cleaning and disinfectant agent gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH) has been confirmed in extensive tests and examinations for the conditioning of medwork® products. In the case of using other cleaning and disinfectant agents, always ensure that these are suitable for this use.

Premises

Only perform the reprocessing in suitable rooms which are specially equipped for this purpose and which comply with the requirements of the Committee for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert-Koch-Institut (RKI).

Personnel

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

Step 1: Cleaning

Precleaning:

We recommend here:

Equipment: cleaning agent, brush, disposable cloth or sponge, mains water with at least drinking water quality

Cleaning agent:

- Cleaning and disinfection agent
gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH; application concentration 2%; application time 15 minutes)
- Surfactant-based cleaning agent
Bodedex forte® (Bode Chemie Hamburg; application concentration 0.5% - 1%; application time 5-10 minutes depending on degree of soiling)
- Enzymatic cleaning agent
gigazyme® (Schülke & Mayr GmbH; application concentration 0.5% - 1%; application time 5-10 minutes depending on degree of soiling)

Clean the used instrument as quickly as possible after the endoscopy with a disposable cloth or sponge (e.g. MIS1 Cleanscope) in order to minimise as much as possible drying on of organic material and chemical residues and contamination of the environment. For the protection of personnel and the environment, only transport contaminated instruments in closed containers from the examination room to the reprocessing room.

If possible place the instruments immediately after use in a surface-active, non-fixing cleaning solution with strict observance of the concentrations, interactions and application times stated by the manufacturer. Only use cleaning solutions for this whose suitability and effectiveness have been documented and declared accordingly in the expert reports of the preparation and equipment manufacturers. Do not use any solutions containing aldehydes as these can fix proteins and thus adversely affect the success of the cleaning. We discourage the use of alkaline cleaning agents as these adversely affect the

material quality of the products and thus shorten the product service life. Use water of at least drinking water quality for creating the solution. First remove heavy external soiling with a soft cloth, sponge or soft brush soaked in cleaning solution. The cleaning solution must be replaced at least daily and immediately in the case of visible contamination.

Dismantle the instrument as far as possible and carry out all other cleaning steps underneath the liquid level in order to prevent spraying of contaminated liquid. Rinse afterwards with a syringe in each case of at least 20 ml cleaning solution through all lumen and hollow spaces in order to remove secretions and tissue residues. In doing so, ensure that all lumen and hollow spaces are completely flushed and no air inclusions form.

ATTENTION! Special Instructions

medwork® products with rigid handle must not be dismantled. Rinse the lumen sufficiently using the luer lock attachment on the handle.

Ultrasonic Cleaning

We recommend here

Equipment: ultrasonic cleaner (operating frequency 30-50 Hz); cleaning agent; mains water of at least drinking water quality

- Cleaning and disinfection agent
gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH; application concentration 2%; application time 5 minutes)
- Surfactant-based cleaning agent
Bodedex forte® (Bode Chemie Hamburg; application concentration 0.5% - 1%; application time 5-10 minutes)

Take the instruments out of the cleaning solution and load the basket of the ultrasonic bath with them. Ensure that its dimensions allow complete submersion of the components in the cleaning solution. Also note here that too heavily loaded baskets can result in dead areas which are not reached by the ultrasonic waves.

ATTENTION! Special Instructions

If you use enzymatic cleaning solutions for the ultrasonic cleaning, ensure that the cleaning agents are verifiably suitable for use in the ultrasonic bath and are not foaming. The temperature range recommended by the manufacturer must also be strictly complied with. Ensure that the stated maximum temperature is not exceeded. The temperature in the ultrasonic bath should be checked and regulated by the machine for this. It is recommended to produce a cleaning report. The cleaning and disinfection solution in the ultrasonic bath must be replaced at least daily and immediately in the case of visible contamination.

- Insert the instrument with a diameter of at least 20 cm into the basket.
- Fill all lumen and hollow spaces with the cleaning solution and avoid bubbles.
- Flush the lumen of the instrument after the operation in the ultrasonic bath with the solution until all soiling has been completely eliminated.
- Remove the instrument from the ultrasonic cleaner and repeat the flushing process with water of drinking water quality until all soiling and cleaning agent residues are completely removed.

Step 2: Disinfection

We recommend here

Equipment: disinfectant, mains water with drinking water quality

- Cleaning and disinfection agent
gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH; application concentration 2%; application time 15 minutes)
- Aldehyde-based disinfectant
Korsorex extra; (Bode Chemie Hamburg; application concentration 4%; application time 60 minutes)

Place the cleaned instruments in a pan with disinfectant solution.

- Afterwards, fill all lumen free of air bubbles with disinfectant solution.
- Seal the pan with the associated lid.
- Strictly observe the concentration and application time of the disinfectant in accordance with the manufacturer information.
- Remove the instruments from the disinfectant solution using new disposable gloves.

Step 3: Rinsing / Washing machine treatment

Rinsing

- Place the cleaned instrument in demineralised water of drinking water quality. Replace the water after each cleaning cycle.
- Rinse the instrument with water of drinking water quality and afterwards rinse the inner lumen several times with a syringe sufficiently long to remove all residues.
- Remove the instrument from the water.

Washing machine treatment

- _ Load the thoroughly cleaned instruments in the washing machine containers provided for this. Observe the manufacturer information.
- _ Place handles, wires and rolled up catheters in the special basket provided for this and connect the instrument with lumen to the provided connections in accordance with the manufacturer information in order to ensure complete and thorough rinsing of all hollow spaces.
- _ Do not close the washing machine until after you have removed your gloves.
- _ Select the suitable washing cycle and start the program.
- _ After completion of the washing program, ensure that all cycle steps have been performed and that the parameters have been complied with in accordance with the manufacturer information.
- _ Open the washing machine and remove the instrument.

Step 4: Drying

- _ The surface of the catheter can be dried with a fluff-free cloth. Each lumen must be completely dried using medical compressed air.
- _ Suspend instruments with spiral casing (e.g. biopsy forceps) freely in order to support the drying process.

Check the instruments for function, damage and wear afterwards. Pay particular attention here to functional movement of the components and check the completeness of all components for instruments which can be dismantled.

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

Step 5: Sterilisation

- _ Assemble dismantled instruments completely.
- _ In order to improve the sliding ability and functionality of the components, we recommend suitable care agents (e.g. No. 460044 – Medicon/Tuttlingen).
- _ Pack the instruments in suitable, validated sterile packaging.
- _ Select the suitable sterilisation method for the instrument (e.g. pre-vacuum, 134 °C, holding time: 5 minutes or corresponding cycles) in accordance with the manufacturer information and national guidelines. All reusable medwork® products except the oesophagus bougies (DIL2-D2-...) can be sterilised in an autoclave.
- _ We do not recommend coiling more tightly than 20 cm in order to prevent damage to the instrument during the sterilisation, transport and storage.
- _ After completion of the sterilisation process, ensure that all cycle steps have been performed and that the parameters have been complied with in accordance with the manufacturer information.
- _ Check the sterile packaging for damage and sterilisation indicators.

Step 6: Storage

- _ All medwork® products must be stored in a dry place, protected from light at +15 °C to +25 °C and at relative humidity of 35% to 50%.
- _ Keep all usage instructions easily accessible.
- _ Before use, check the sterilisation date on the packaging as sterile products must be used by a certain date.
- _ Do NOT use the product if the sterile packaging shows cracks or perforations, the seal is damaged or moisture has penetrated.

Further information about reprocessing can be found at:

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


Recommended guide parameters for the autoclave cycle

Loading	Standard
Process	Pre-vacuum
Temperature	134 °C
Sterilisation pressure	2,5 bar
Sterilisation time	5 minutes

Recommandations pour le reconditionnement des instruments endoscopiques

Afin de garantir leur sécurité de fonctionnement et une longue durée de vie, les instruments endoscopiques réutilisables doivent être reconditionnés après chaque examen selon les directives et normes correspondantes. Les présentes recommandations se basent sur le « Protocole pour le reconditionnement des accessoires endoscopiques » de l'E.S.G.E.N.A, sur les « Exigences en matière d'hygiène lors de la préparation des endoscopes flexibles et des accessoires endoscopiques » de l'Institut Robert Koch (RKI), ainsi que sur la norme DIN EN ISO 17664. Veuillez noter qu'il incombe à l'exploitant la responsabilité d'exécuter et de vérifier le reconditionnement correct et professionnel des instruments.

Produits

Les recommandations publiées ici contiennent des informations importantes pour le reconditionnement sûr et efficace des produits medwork® et s'appliquent en relation avec les modes d'emploi respectifs des produits. Tous les produits medwork® réutilisables munis du symbole « 134 °C » peuvent être reconditionnés. Les produits conçus pour un usage unique (symbole ) ne doivent en aucun cas être soumis au protocole de reconditionnement. Les instruments pénétrant dans les tissus ou dans un organe creux doivent être stériles. Les instruments entrant en contact avec la muqueuse intacte doivent être désinfectés. Pour les instruments articulés (pinces à biopsie, pinces pour corps étranger), il convient de s'assurer que les branches sont ouvertes pendant tout le processus de nettoyage. Il faut être particulièrement attentif à n'utiliser que des processus standardisés et validés. Si des produits medwork® réutilisables sont utilisés sur des patients souffrant d'une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, ils ne doivent plus être reconditionnés après utilisation. Il convient de respecter ici les recommandations spéciales du RKI.

Les produits medwork qui sont signalés comme étant à usage unique ne doivent pas être soumis à un processus de retraitement ou à une restérilisation et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent altérer les propriétés des produits et causer un dysfonctionnement susceptible de nuire à la santé du patient, d'être à l'origine de pathologies, de blessures voire de décès. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent en outre comporter un risque de contamination du patient ou du produit, un risque de contamination croisée et de transmission de maladies infectieuses. La contamination du produit peut être à l'origine de pathologies, de blessures voire du décès du patient.

L'efficacité du détergent et désinfectant AF forte® (Société Schülke & Mayr GmbH) pour la préparation des produits medwork® a été confirmée par des nombreux tests et études. Assurez-vous toujours, avant d'utiliser d'autres détergents et désinfectants, qu'ils conviennent pour l'utilisation prévue.

Locaux

N'exécutez les processus de reconditionnement que dans des pièces adaptées, équipées à cette fin, et qui sont conformes aux exigences de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch (RKI).

Personnel

Veuillez vous assurer que les accessoires endoscopiques ne sont préparés que par du personnel formé (catégorie IV), et disposant de la formation, du niveau de connaissances et de l'expérience nécessaires. Afin de vous protéger contre les éventuelles contaminations par des germes pathogènes et contre les produits chimiques de nettoyage potentiellement dangereux, vous devez porter un masque protecteur, une blouse imperméable et des gants résistants à la coupure.

Étape 1 : nettoyage

Nettoyage préalable :

Nous recommandons pour cette étape :

Équipement : détergent, brosse, chiffon ou éponge à usage unique, eau du robinet au minimum potable

Détergent :

- Détergent et désinfectant
gigasept AF forte® (Société Schülke & Mayr GmbH) ; concentration d'utilisation 2 % ; temps de pose 15 minutes)
- Détergent à base tensio-active
Bodedex forte® (Société Bode Chemie Hamburg) ; concentration d'utilisation 0,5 % - 1 % ; temps de pose 5-10 minutes, selon le degré de salissure)
- Détergent enzymatique
gigazyme® (Société Schülke & Mayr GmbH) ; concentration d'utilisation 0,5 % - 1 % ; temps de pose 5-10 minutes, selon le degré de salissure)

Nettoyez les instruments utilisés autant que possible tout de suite après l'endoscopie, à l'aide d'un chiffon ou d'une éponge à usage unique (par exemple MISI Cleanscope), afin d'éviter le séchage des matériaux organiques ou de résidus chimiques et de réduire la contamination de l'environnement. Afin de protéger l'environnement et le personnel, ne transportez les instruments contaminés que dans des

réipients fermés, de la salle d'examen à la salle de reconditionnement.

Placez les instruments, si possible tout de suite après l'utilisation, dans une solution de nettoyage contenant des surfactants et empêchant la fixation des salissures, en respectant scrupuleusement les concentrations, interactions et temps de pose indiqués par le fabricant. Utilisez pour cela exclusivement des solutions de nettoyage dont l'aptitude et l'efficacité ont été démontrées et déclarées conformes aux exigences du fabricant du produit et de l'appareil. N'utilisez pas de solutions contenant des aldéhydes, car celles-ci peuvent fixer les protéines et ainsi être préjudiciables au nettoyage. Nous déconseillons l'utilisation d'un détergent alcalin, celui-ci étant nuisible aux matériaux du produit, et pouvant donc raccourcir la durée de vie de celui-ci. Utilisez, pour préparer la solution, de l'eau au moins potable. Commencez par retirer les salissures externes grossières avec un chiffon, une éponge ou une brosse douce imbibées de solution de nettoyage. La solution de nettoyage doit être renouvelée au moins une fois par jour, et immédiatement en cas d'impuretés visibles. Démontez autant que possible les instruments et exécutez les étapes de nettoyage suivantes en immergeant entièrement les éléments, afin d'éviter des éclaboussures de liquide contaminé. Injectez ensuite, avec une seringue, au moins 20 ml de solution de nettoyage dans chacune des lumières et cavités, afin d'éliminer les sécrétions et les restes de tissus. Vérifiez ce faisant que toutes les lumières et cavités sont parfaitement rincées et qu'aucune bulle d'air ne s'est formée à l'intérieur.

ATTENTION ! Remarque spécifique

Les produits medwork® avec manche fixe ne doivent pas être démontés. Rincez suffisamment les lumières à travers l'embout Luer-Lock se trouvant sur la poignée.

Nettoyage aux ultrasons

Nous recommandons pour cette étape :

Équipement : appareil de nettoyage aux ultrasons (fréquence de fonctionnement 30-50 kHz) ; détergent ; eau du robinet au moins potable

- Détergent et désinfectant
gigasept AF forte® (Société Schülke & Mayr GmbH) ; concentration d'utilisation 2 % ; temps de pose 5 minutes)
- Détergent à base tensio-active
Bodedex forte® (Société Bode Chemie Hamburg) ; concentration d'utilisation 0,5 % - 1 % ; temps de pose 5-10 minutes)

Retirez les instruments de la solution de nettoyage et chargez le panier du bain à ultrasons. Vérifiez que les dimensions de celui-ci permettent d'immerger complètement les composants dans la solution de nettoyage. Veuillez noter à cet égard qu'un panier trop rempli peut comporter des « espaces morts » qui ne sont pas atteints par les ondes des ultrasons.

ATTENTION ! Remarque spécifique

Si vous utilisez des solutions de nettoyage enzymatiques pour le nettoyage aux ultrasons, vérifiez que celles-ci sont manifestement adaptées à une utilisation dans un bain à ultrasons et ne moussent pas. En outre, la plage de températures recommandée par le fabricant doit impérativement être respectée. Assurez-vous que la température maximale indiquée n'est pas dépassée. Pour cela, la température du bain à ultrasons doit être contrôlée et réglée par l'appareil. Il est recommandé de créer un protocole de nettoyage. La solution de nettoyage du bain à ultrasons doit être renouvelée au moins une fois par jour, et immédiatement en cas d'impuretés visibles.

- Placez les instruments d'un diamètre minimum de 20 cm dans le panier.
- Remplissez toutes les lumières et cavités avec de la solution de nettoyage, sans former de bulles.
- Après le cycle dans le bain à ultrasons, rincez la lumière de l'instrument avec de la solution jusqu'à ce que toutes les impuretés soient éliminées.
- Retirez l'instrument du bain à ultrasons et recommencez le processus de rinçage avec de l'eau potable, jusqu'à ce que toutes les impuretés et résidus de détergent soient éliminés.

Étape 2 : désinfection

Nous recommandons pour cette étape :

Équipement : désinfectant, eau du robinet au moins potable

- Détergent et désinfectant
gigasept AF forte® (Société Schülke & Mayr GmbH) ; concentration d'utilisation 2 % ; temps de pose 15 minutes)
- Désinfectant à base d'aldéhydes
Korsolox extra ; (Bode Chemie Hamburg) ; concentration d'utilisation 4 % ; temps de pose 60 minutes)

Placez l'instrument nettoyé dans une cuve contenant la solution désinfectante.

- Remplissez ensuite toutes les lumières avec de la solution désinfectante, sans former de bulles.
- Fermez la cuve avec le couvercle adapté.
- Veuillez impérativement respecter la concentration et le temps de pose du désinfectant, tels qu'indiqués par le fabricant.
- Retirez les instruments de la solution désinfectante avec des gants à usage unique neufs.

Étape 3 : rinçage / préparation au nettoyage en machine

Rinçage

- _ Placez l'instrument nettoyé dans de l'eau potable déminéralisée. Changez l'eau à chaque cycle de nettoyage.
- _ Rincez l'instrument à l'eau potable, puis rincez la lumière plusieurs fois avec une seringue, suffisamment longtemps, pour éliminer tous les résidus.
- _ Retirez l'instrument de l'eau.

Préparation pour le lavage mécanique

- _ Chargez les instruments parfaitement nettoyés dans le récipient prévu à cet effet de l'automate de lavage. Respectez les consignes du fabricant.
- _ Placez les manches, fils et cathéters déroulés dans le panier spécial prévu à cet effet et fichez les instruments à lumière correspondants, selon les consignes du fabricant, afin de garantir un rinçage complet et parfait de toutes les cavités.
- _ Fermez l'automate de lavage seulement après avoir retiré vos gants.
- _ Sélectionnez le cycle de lavage adapté et démarrez le programme.
- _ Assurez-vous, une fois le programme de lavage terminé, que toutes les étapes du cycle ont été effectuées et que les paramètres conformes aux consignes du fabricant ont été respectés.
- _ Ouvrez l'automate de lavage et sortez les instruments.

Étape 4 : séchage

- _ Vous pouvez sécher la surface du cathéter avec un chiffon non pelucheux. Chaque lumière doit être parfaitement séchée avec de l'air comprimé à usage médical.
- _ Suspendez les instruments spirales (par exemple les pinces à biopsie) à l'air libre, afin de favoriser le processus de séchage.

Vérifiez ensuite le bon fonctionnement des instruments et l'absence de dommages ou d'usure. Soyez particulièrement attentif, à cet égard, à la bonne mobilité des composants et vérifiez qu'il n'en manque aucun (pour les instruments démontables).

Attention ! N'utilisez aucun produit présentant des coudes, fissures, cassures, colorations, modifications de la surface, ou autres dommages similaires.

Étape 5 : stérilisation

- _ Remontez entièrement les instruments démontables.
- _ Afin de favoriser le coulisement et la fonctionnalité des composants, nous recommandons d'utiliser un produit d'entretien adapté (par exemple réf. 460044 - Medicon/Tuttlingen)
- _ Emballez les instruments dans des emballages de stérilisation adaptés et validés.
- _ Sélectionnez la procédure de stérilisation adaptée pour l'instrument, en tenant compte des consignes du fabricant et des directives nationales (par exemple avec pré-vide, à 134 °C, temps de pose : 5 minutes, ou cycles correspondants). Tous les produits medwork® réutilisables, à l'exception des bougies de dilatation œsophagienne (DIL2-D2-...) peuvent être stérilisés en autoclave.
- _ Afin d'éviter d'endommager les instruments pendant la stérilisation, le transport et le stockage, nous recommandons de les espacer d'au moins 20 cm.
- _ Assurez-vous, une fois le programme de stérilisation terminé, que toutes les étapes du cycle ont été effectuées et que les paramètres conformes aux consignes du fabricant ont été respectés.
- _ Vérifiez que les emballages de stérilisation sont intacts et contrôlez les indicateurs de stérilisation.

Étape 6 : stockage

- _ Tous les produits medwork® doivent être stockés dans un endroit sec et à l'abri de la lumière, entre +15 °C et +25 °C, avec une humidité relative de 35 % à 50 %.
- _ Conservez tous les modes d'emploi dans un endroit facile d'accès.
- _ Avant l'utilisation, vérifiez la date de stérilisation sur l'emballage, les produits stériles ne pouvant être utilisés que jusqu'à la date indiquée.
- _ N'utilisez PAS le produit si l'emballage stérile présente des fissures ou des perforations, si la fermeture est abîmée ou si de l'humidité est entrée à l'intérieur !

Vous trouverez de plus amples informations sur le reconditionnement sur les sites Internet:

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

Paramètres de référence recommandés pour le cycle en autoclave

Charge	Standard
Procédé	Pré-vide
Température	134 °C
Pression de stérilisation	2,5 bars
Durée de stérilisation	5 minutes


Recomendaciones para el reacondicionamiento de instrumental endoscópico

Para garantizar la seguridad de funcionamiento y una larga vida útil, los instrumentos endoscópicos reutilizables deben reacondicionarse después de cada exploración de acuerdo con las directivas y normas vigentes. Estas recomendaciones se basan en el "Protocolo para el reacondicionamiento de los accesorios endoscópicos" de la E.S.G.E.N.A., en los "Requisitos higiénicos para el acondicionamiento de endoscopios flexibles e instrumental accesorio endoscópico" del Instituto Robert-Koch (RKI) y en la norma DIN EN ISO 17664.

Tenga en cuenta que la realización y supervisión del reacondicionamiento correcto y eficaz son responsabilidad exclusiva del titular.

Productos

Las recomendaciones aquí publicadas contienen información importante sobre el reacondicionamiento seguro y eficaz de los productos medwork® y son válidas en relación con las respectivas instrucciones de uso de los productos.

Todos los productos medwork® reutilizables que presenten el símbolo "134 °C" pueden reacondicionarse. Los productos previstos para un solo uso (símbolo ) no se deben reacondicionar en ningún caso. El instrumental que penetra en tejidos o en órganos huecos debe ser estéril. El instrumental que entra en contacto con mucosas intactas debe estar desinfectado. En el caso de instrumentos articulados (pinzas para biopsias o cuerpos extraños) se debe garantizar que los brazos estén abiertos durante todo el proceso de limpieza.

Se debe prestar especial atención a que se apliquen secuencias de procedimiento normalizadas y validadas. Si se utilizan productos medwork® reutilizables en pacientes que padecen una variante de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob, estos productos ya no se deben reacondicionar tras su uso. En este caso se aplican las recomendaciones especiales del RKI.

Los productos medwork identificados para uso único no se deben reacondicionar o reesterilizar ni reutilizar. La reutilización, el reacondicionamiento o la reesterilización pueden alterar las características del producto y provocar fallos de funcionamiento que pueden poner en peligro la salud del paciente y causar enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el reacondicionamiento o la reesterilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del producto, así como el riesgo de contaminación cruzada, incluida la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación del producto puede causar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

La eficacia del producto de limpieza y desinfección gigasept AF forte® (de la empresa Schülke & Mayr GmbH) para el acondicionamiento de productos medwork® se ha comprobado en exhaustivas pruebas y estudios. Si utiliza otros productos de limpieza y desinfección asegúrese en cualquier caso de que sean adecuados para ese uso.

Locales

Realice el proceso de reacondicionamiento sólo en locales adecuados que estén específicamente equipados para este fin y que cumplan los requisitos de la Comisión para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones del Instituto Robert-Koch (RKI).

Personal

Tenga en cuenta que el instrumental accesorio endoscópico sólo debe ser reacondicionado por personal instruido (categoría IV) que disponga de la formación, los conocimientos y la experiencia adecuados. Como protección contra una posible contaminación con gérmenes patógenos y frente a productos químicos de limpieza potencialmente nocivos se recomienda llevar una protección facial, una bata de quirófano impermeable y guantes resistentes al corte.

Paso 1: Limpieza

Limpieza previa:

En este contexto recomendamos:

Equipamiento: Productos de limpieza, cepillo, paño desechable o esponja, agua con al menos calidad de agua potable

Productos de limpieza:

- Productos de limpieza y desinfección
gigasept AF forte® (de la empresa Schülke & Mayr GmbH; concentración de aplicación 2%; tiempo de actuación 15 minutos)
- Productos de limpieza basados en agentes tensioactivos
Bodedex forte® (de la empresa Bode Chemie Hamburg; concentración de aplicación 0,5% - 1%; tiempo de actuación de 5 a 10 minutos en función del grado de contaminación)
- Productos de limpieza enzimáticos
gigazyme® (de la empresa Schülke & Mayr GmbH; concentración de aplicación del 0,5% al 1%; tiempo de actuación de 5 a 10 minutos en función del grado de contaminación)

Limpie el instrumental utilizado lo más inmediatamente posible después de la endoscopia con un paño o una esponja desechable (p. ej. MIS1-Cleanscope) para evitar que se seque el material orgánico y los restos de productos químicos y reducir al mínimo una posible contaminación del entorno. Para proteger el personal y el medio ambiente transporte el instrumental contaminado sólo en contenedores cerrados

desde la sala de exploración hasta la sala de reacondicionamiento.

Introduzca el instrumental lo más inmediatamente posible después de su uso en una solución de limpieza tensioactiva no fijadora prestando suma atención a las concentraciones, interacciones y tiempos de actuación indicados por el fabricante. Utilice para ello únicamente soluciones de limpieza cuya idoneidad y eficacia hayan sido demostradas y declaradas convenientemente en los informes periciales de los fabricantes de los preparados y los equipos. No utilice soluciones que contengan aldehídos, ya que éstas pueden fijar las proteínas y afectar así a la eficacia de la limpieza. Desaconsejamos el uso de productos de limpieza alcalinos ya que afectan a la calidad del material de los productos y reducen por tanto su vida útil. Utilice para la preparación de la solución agua que tenga como mínimo calidad de agua potable. Elimine en primer lugar la suciedad gruesa exterior con un paño suave empapado en solución de limpieza, una esponja o un cepillo blando. La solución de limpieza se debe renovar como mínimo a diario e inmediatamente en caso de suciedad visible.

Desmonte el instrumental lo máximo posible y realice todos los demás pasos de limpieza por debajo del nivel del líquido para evitar salpicaduras del líquido contaminado. Aplique a continuación con una jeringa como mínimo 20 ml de solución de limpieza a todos los lúmenes y cavidades para eliminar las secreciones y los restos tisulares. Preste atención a que se enjuaguen completamente todos los lúmenes y cavidades y a que no se formen burbujas de aire.

¡ATENCIÓN! Indicaciones especiales

Los productos medwork® con mango fijo no se deben desmontar. Enjuague minuciosamente los lúmenes a través de la conexión Luer-Lock del mango.

Limpieza mediante ultrasonidos

En este contexto recomendamos:

Equipamiento: Equipo de limpieza por ultrasonidos (frecuencia de trabajo de 30 a 50 kHz); producto de limpieza; agua que tenga como mínimo calidad de agua potable

- Productos de limpieza y desinfección
gigasept AF forte® (de la empresa Schülke & Mayr GmbH; concentración de aplicación 2%; tiempo de actuación 5 minutos)
- Productos de limpieza basados en agentes tensioactivos
Bodedex forte® (de la empresa Bode Chemie Hamburg; concentración de aplicación 0,5% - 1%; tiempo de actuación de 5 a 10 minutos)

Extraiga el instrumental de la solución de limpieza e introdúzcalos en la cesta del baño de ultrasonidos. Preste atención a que las medidas de la misma permitan una inmersión completa de los componentes en la solución de limpieza. En este sentido tenga también en cuenta que las cestas excesivamente cargadas favorecen la aparición de espacios muertos a los cuales no pueden llegar las ondas ultrasónicas.

¡ATENCIÓN! Indicaciones especiales

Si utiliza para la limpieza por ultrasonidos soluciones de limpieza enzimáticas preste atención a que los productos de limpieza sean probadamente adecuados para su utilización en el baño de ultrasonidos y que no formen espuma. Además es imprescindible respetar el rango de temperatura recomendado por el fabricante. Asegúrese de que no se supera la temperatura máxima indicada. Para ello, la temperatura en el baño de ultrasonidos se debe controlar y regular mediante el equipo. Se recomienda elaborar un protocolo de limpieza. La solución de limpieza y desinfección en el baño de ultrasonidos se debe renovar como mínimo a diario e inmediatamente en caso de suciedad visible.

- Introduzca el instrumento con un diámetro mínimo de 20 cm en la cesta.
- Rellene todos los lúmenes y cavidades con la solución de limpieza evitando la formación de burbujas de aire.
- Tras el baño de ultrasonidos enjuague el lumen del instrumento con la solución hasta haber eliminado completamente toda la suciedad.
- Extraiga el instrumental del equipo de ultrasonidos y repita el lavado con agua de calidad potable hasta haber eliminado completamente toda la suciedad y todos los restos del producto de limpieza.

Paso 2: Desinfección

En este contexto recomendamos:

Equipamiento: Desinfectante, agua de calidad potable

- Productos de limpieza y desinfección
gigasept AF forte® (de la empresa Schülke & Mayr GmbH; concentración de aplicación 2%; tiempo de actuación 15 minutos)
- Desinfectantes basados en aldehídos
Korsorex extra; (de la empresa Bode Chemie Hamburg; concentración de aplicación 4%; tiempo de actuación 60 minutos)

Introduzca el instrumental limpio en un recipiente que contenga una solución desinfectante.

- Llene a continuación todos los lúmenes con la solución desinfectante evitando la formación de burbujas de aire.
- Cierre el recipiente con la tapa correspondiente.
- Es imprescindible que respete la concentración y el tiempo de actuación del desinfectante indicados por el fabricante.
- Extraiga los instrumentos de la solución de desinfectante utilizando guantes desechables nuevos.

Paso 3: Lavado/reacondicionamiento en lavadora

Lavado

- _ Introduzca el instrumental limpio en agua desmineralizada que tenga calidad de agua potable. Renueve el agua tras cada ciclo de limpieza.
- _ Lave el instrumental con agua de calidad potable y a continuación enjuague los lúmenes interiores varias veces con una jeringa durante tiempo suficiente como para eliminar todos los restos.
- _ Extraiga el instrumental del agua.

Reacondicionamiento en lavadora

- _ Cargue el instrumental cuidadosamente lavado en los recipientes de la lavadora previstos a tal efecto. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante.
- _ Introduzca los mangos, alambres y catéteres enrollados en la cesta especialmente prevista para ello y conecte el instrumental con lúmenes a las conexiones previstas según las indicaciones del fabricante para asegurar así un lavado completo y cuidadoso de todas las cavidades.
- _ Cierre la lavadora sólo cuando se haya quitado los guantes.
- _ Seleccione el ciclo de lavado adecuado e inicie el programa.
- _ Una vez finalizado el programa de lavado asegúrese de que se hayan realizado todos los niveles del ciclo y que se hayan cumplido los parámetros según las indicaciones del fabricante.
- _ Abra la lavadora y extraiga el instrumental.

Paso 4: Secado

- _ Puede secar la superficie del catéter con un paño sin pelusa. Cada lumen se debe secar meticulosamente con aire comprimido para uso médico.
- _ Cuelgue los instrumentos con cubierta espiral (p. ej. pinzas de biopsia) para acelerar el secado.

Compruebe a continuación los instrumentos con respecto al funcionamiento, posibles daños y desgaste. Preste especial atención a la movilidad funcional de los componentes y compruebe la integridad de todos los componentes en el caso de los instrumentos desmontables.

¡Atención! No utilice productos que presenten curvaturas, grietas, roturas, decoloraciones, alteraciones en la superficie o desperfectos similares.

Paso 5: Esterilización

- _ Monte completamente los instrumentos desmontados.
- _ Para mejorar la capacidad de deslizamiento y la funcionalidad de los componentes recomendamos utilizar un producto de mantenimiento adecuado (p. ej. N° 460044 – Medicon/Tuttlingen)
- _ Embale los instrumentos en embalajes estériles adecuados validados.
- _ Seleccione según las indicaciones del fabricante y las directivas nacionales el procedimiento de esterilización adecuado para el instrumento (p. ej. prevación, 134 °C, tiempo de permanencia: 5 minutos o los ciclos correspondientes). Todos los productos medwork® reutilizables, a excepción de las bujías esféricas (DIL2-D2-...), pueden esterilizarse en autoclave.
- _ Para evitar dañar el instrumento durante la esterilización, el transporte y el almacenamiento recomendamos que no lo enrolle con un diámetro inferior a los 20 cm.
- _ Una vez finalizado el proceso de esterilización asegúrese de que se hayan realizado todos los niveles del ciclo y que se hayan cumplido los parámetros según las indicaciones del fabricante.
- _ Compruebe si el embalaje estéril está dañado y si incluye indicadores de esterilización.

Paso 6: Almacenamiento

- _ Todos los productos medwork® se deben almacenar en un lugar seco y resguardado de la luz, a una temperatura de entre +15 °C y +25 °C y con una humedad relativa entre el 35% y el 50%.
- _ Guarde todas las instrucciones de uso en un lugar fácilmente accesible.
- _ Antes de utilizar el producto compruebe la fecha de esterilización del envase, ya que los productos estériles se deben utilizar antes de una fecha determinada.
- _ NO utilice el producto si el envase estéril presenta grietas o perforaciones, está alterado el cierre o ha penetrado humedad.

Encontrará más información sobre el reacondicionamiento en:

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

Parámetros recomendados para el ciclo de autoclave

Carga	Estándar
Procedimiento	Prevación
Temperatura	134° C
Presión de esterilización	2,5 bar
Tiempo de esterilización	5 minutos

Raccomandazioni per il ricondizionamento degli strumenti endoscopici

Per assicurarne la sicurezza funzionale e la lunga durata, gli strumenti endoscopici riutilizzabili devono essere ricondizionati dopo ogni esame in conformità con le direttive e le norme vigenti. Queste raccomandazioni sono basate sul „Protocollo per il ricondizionamento degli accessori endoscopici“ della E.S.G.E.N.A., sui „Requisiti igienici nel ricondizionamento degli endoscopi flessibili e degli strumenti endoscopici ausiliari“ dell'Istituto Robert Koch (RKI), e sulla norma DIN EN ISO 17664.

Tenere presente che la responsabilità dell'esecuzione e del controllo di un ricondizionamento corretto e competente è di esclusiva competenza dell'utilizzatore.

Prodotti

Le raccomandazioni qui pubblicate contengono informazioni importanti per un ricondizionamento sicuro ed efficace dei prodotti medwork® e sono da seguire in combinazione con le istruzioni per l'uso pertinenti a ciascun prodotto.

Tutti i prodotti medwork® riutilizzabili contrassegnati con il simbolo „134 °C“ possono essere ricondizionati. I prodotti monouso (simbolo ☒) non devono essere in nessun caso ricondizionati.

Gli strumenti che penetrano nei tessuti o negli organi cavi devono essere sterili. Gli strumenti che vengono a contatto con la mucosa intatta devono essere disinfettati. Per gli strumenti con articolazioni (pinze per biopsia o corpi estranei) si deve accertare che le branche rimangano aperte durante tutto il processo di pulizia.

Assicurarsi in particolare che vengano applicate procedure standardizzate e validate. Se si impiegano prodotti medwork® riutilizzabili su pazienti affetti da una variante del morbo di Creutzfeld-Jakob, tali prodotti non devono essere ricondizionati dopo l'uso. Si applicano in questo caso le raccomandazioni speciali dell'RKI.

I prodotti medwork contrassegnati come prodotti monouso non devono essere sottoposti a ricondizionamento o risterilizzazione e neppure riutilizzati. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono modificare le proprietà del prodotto e causare malfunzionamenti tali da mettere in pericolo la salute del paziente e provocare malattie, lesioni o morte. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione comportano inoltre il rischio di contaminazione del paziente o del prodotto, nonché il rischio di contaminazione crociata, inclusa la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione del prodotto può arrecare al paziente malattie, lesioni o morte.

L'efficacia del detergente e disinfettante gigasept AF forte® (ditta Schülke & Mayr GmbH) per il ricondizionamento dei prodotti medwork® è stata confermata da un gran numero di test e analisi. Se si impiegano altri detersivi e disinfettanti, accertarsi in ogni caso che siano idonei per l'impiego.

Locali

Eseguire il processo di ricondizionamento solo in locali idonei, appositamente attrezzati per questo scopo e rispondenti ai requisiti della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch (RKI).

Personale

Attenzione: gli strumenti endoscopici supplementari possono essere ricondizionati solo da persone appositamente addestrate (categoria IV) in possesso del necessario livello di istruzione, conoscenza ed esperienza. Come tutela contro una possibile contaminazione da germi patogeni e contro detergenti chimici potenzialmente pericolosi, si consiglia di indossare una protezione per il viso, un camice chirurgico impermeabile e guanti a prova di taglio.

Fase 1: pulizia

Prelavaggio

A tale proposito, raccomandiamo quanto segue:

Equipaggiamento: detergente, spazzola, panno o spugnetta monouso, acqua di rubinetto almeno di qualità potabile

Detergente:

a) Detergente e disinfettante

gigasept AF forte® (ditta Schülke & Mayr GmbH; concentrazione d'impiego 2%; tempo d'azione 15 minuti)

b) Detergente a base di tensioattivi

Bodedex forte® (ditta Bode Chemie Hamburg; concentrazione d'impiego 0,5% - 1%; tempo d'azione 5-10 minuti a seconda del grado di sporco)

c) Detergente enzimatico

gigazyme® (ditta Schülke & Mayr GmbH; concentrazione d'impiego 0,5% - 1%; tempo d'azione 5-10 minuti a seconda del grado di sporco)

Lavare gli strumenti impiegati possibilmente appena terminata l'endoscopia, con un panno o una spugnetta monouso (per es. M151-Cleanscop) per ridurre al massimo sia l'essiccazione del materiale organico e dei residui chimici, sia la contaminazione dell'ambiente. A tutela del personale e dell'ambiente, trasportare gli strumenti contaminati solo in contenitori chiusi dall'ambiente d'esame all'ambiente di ricondizionamento.

Gli strumenti vanno deposti, possibilmente subito dopo l'uso, in una soluzione detergente attiva in superficie e non fissante, seguendo esattamente le istruzioni del produttore in materia di concentrazioni, interazioni e tempi d'azione. Utilizzare a questo scopo unicamente soluzioni detergenti la cui idoneità

ed efficacia sia stata dimostrata, e conseguentemente certificata, da perizie del produttore dei preparati e degli apparecchi. Non impiegare soluzioni contenenti aldeidi, perché possono fissare le proteine e quindi compromettere l'esito della pulizia. Si sconsiglia l'impiego di detergenti alcalini, che compromettono la natura dei materiali dei prodotti e quindi ne abbreviano la durata. Per preparare la soluzione, usare acqua almeno di qualità potabile. In primo luogo, rimuovere lo sporco esterno più evidente con un panno, una spugnetta o uno spazzolino morbido imbevuti di soluzione detergente. La soluzione detergente deve essere cambiata almeno una volta al giorno, o immediatamente se evidentemente sporca.

Smontare gli strumenti il più possibile ed eseguire tutte le altre fasi di lavaggio al di sotto del pelo del liquido per evitare ogni spruzzo di liquido contaminato. Quindi, con una siringa iniettare ogni volta almeno 20 ml di soluzione detergente in tutti i lumi e in tutte le cavità per rimuovere ogni traccia di secrezioni e tessuti. Controllare che il liquido penetri a fondo in tutti i lumi e tutte le cavità e che non vi si formino sacche d'aria.

ATTENZIONE! Avvertenze speciali

I prodotti medwork® con impugnatura a montaggio fisso non devono essere smontati. Lavare a fondo il lume attraverso l'attacco luer-lock sull'impugnatura.

Pulizia a ultrasuoni

A tale proposito, raccomandiamo quanto segue:

Equipaggiamento: apparecchio ad ultrasuoni (frequenza d'esercizio 30-50 kHz); detergente; acqua di rubinetto almeno di qualità potabile

a) Detergente e disinfettante

gigasept AF forte® (ditta Schülke & Mayr GmbH; concentrazione d'impiego 2%; tempo d'azione 5 minuti)

b) Detergente a base di tensioattivi

Bodedex forte® (ditta Bode Chemie Hamburg; concentrazione d'impiego 0,5% - 1%; tempo d'azione 5-10 minuti)

Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e caricarli nel cestello del bagno a ultrasuoni. Controllare che le dimensioni dei componenti ne consentano l'immersione completa nella soluzione detergente. Tenere presente anche che un caricamento eccessivo del cestello può determinare la presenza di spazi morti non raggiungibili dagli ultrasuoni.

ATTENZIONE! Avvertenze speciali

Se per la pulizia a ultrasuoni si impiega una soluzione detergente enzimatica, controllare che il detergente sia accertato come idoneo per l'impiego nel bagno a ultrasuoni e non produca schiuma. Inoltre si devono assolutamente rispettare i limiti di temperatura raccomandati dal produttore. Accertarsi che non venga superata la temperatura massima indicata. A questo scopo controllare e regolare la temperatura nel bagno tramite l'apparecchio. Si raccomanda di preparare un protocollo di pulizia. La soluzione detergente e disinfettante nel bagno a ultrasuoni deve essere cambiata almeno una volta al giorno, o immediatamente se evidentemente sporca.

— Deporre nel cestello lo strumento arrotolato con un diametro di min. 20 cm.

— Riempire con la soluzione detergente tutti i lumi e tutte le cavità accertandosi che non si formino bolle d'aria.

— Dopo la fase di lavoro nel bagno a ultrasuoni lavare il lume dello strumento con la soluzione fino alla rimozione completa di tutte le impurità.

— Rimuovere lo strumento dall'apparecchio a ultrasuoni e ripetere la fase di lavaggio con acqua di qualità potabile fino alla rimozione completa di ogni impurità e residuo di detergente.

Fase 2: disinfezione

A tale proposito, raccomandiamo quanto segue:

Equipaggiamento: disinfettante; acqua di rubinetto almeno di qualità potabile

a) Detergente e disinfettante

gigasept AF forte® (ditta Schülke & Mayr GmbH; concentrazione d'impiego 2%; tempo d'azione 15 minuti)

b) Disinfettante a base di aldeidi

Korsorex extra; (ditta Bode Chemie Hamburg; concentrazione d'impiego 4%; tempo d'azione 60 minuti)

Deporre lo strumento pulito in una vaschetta con soluzione disinfettante.

— Quindi riempire con la soluzione disinfettante tutti i lumi accertandosi che non si formino bolle d'aria.

— Chiudere la vaschetta con il relativo coperchio.

— Rispettare scrupolosamente la concentrazione e il tempo d'azione indicati dal produttore del disinfettante.

— Rimuovere gli strumenti dalla soluzione disinfettante con guanti monouso nuovi.

Fase 3: Risciacquo / ricondizionamento meccanico

Risciacquo

— Deporre lo strumento pulito in acqua demineralizzata di qualità potabile. Cambiare l'acqua dopo ogni ciclo di lavaggio.

- _ Risciacquare lo strumento con acqua di qualità potabile, quindi con una siringa iniettare acqua più volte nel lume interno per eliminare ogni residuo.
- _ Rimuovere lo strumento dall'acqua.

Condizionamento meccanico

- _ Caricare gli strumenti, dopo una pulizia a fondo, nei contenitori appositi della lavatrice. Tenere presenti le indicazioni del produttore.
- _ Inserire impugnature, mandrini e cateteri arrotolati nell'apposito cestello e collegare gli strumenti con lume agli attacchi previsti secondo le indicazioni del produttore per garantire un lavaggio completo e a fondo di tutte le cavità.
- _ Chiudere la lavatrice solo dopo essersi sfilati i guanti.
- _ Selezionare il ciclo di lavaggio più idoneo e avviare il programma.
- _ Terminato il programma, accertarsi che siano stati eseguiti tutti i livelli del ciclo e che siano stati rispettati tutti i parametri indicati dal produttore.
- _ Aprire la lavatrice e rimuovere gli strumenti.

Fase 4: asciugatura

- _ Si può asciugare la superficie del catetere con un panno che non lasci peli. Ogni lume deve essere asciugato completamente con aria compressa di qualità medicale.
- _ Appendere gli strumenti con guaina a spirale (per es. pinze per biopsia) per favorire il processo di asciugatura.

Infine controllare gli strumenti per verificarne il funzionamento, gli eventuali danni e il grado di logoramento. In particolare, controllare la mobilità funzionale dei componenti e la completezza di tutti i componenti per gli strumenti smontabili.

Attenzione! Non utilizzare prodotti che presentano piegature, incrinature, rotture, alterazioni del colore e della superficie o simili.

Fase 5: sterilizzazione

- _ Rimontare completamente gli strumenti smontati.
- _ Per migliorare la scorrevolezza e la funzionalità dei componenti, si raccomanda l'uso di un prodotto adatto (per es. art.460044 – Medicon/Tuttlingen)
- _ Confezionare gli strumenti in buste per sterilizzazione idonee e validate.
- _ Selezionare, secondo le indicazioni del produttore e le direttive nazionali, il metodo di sterilizzazione idoneo per lo strumento (per es. prevuoto, 134 °C, tempo di sosta: 5 minuti o cicli corrispondenti). Tutti i prodotti medwork® riutilizzabili, ad eccezione dei bougie esofagei (DIL2-D2...), sono autoclavabili.
- _ Per evitare di danneggiare lo strumento durante la sterilizzazione, il trasporto o la conservazione, si raccomanda di avvolgerlo con un diametro non inferiore a 20 cm.
- _ Terminato il processo di sterilizzazione, accertarsi che siano stati eseguiti tutti i livelli del ciclo e che siano stati rispettati tutti i parametri indicati dal produttore.
- _ Controllare l'integrità delle buste sterili e gli indicatori di sterilità.

Fase 6: conservazione

- _ Tutti i prodotti medwork® devono essere conservati in luogo asciutto e al riparo dalla luce, a temperatura tra +15°C e +25°C e con umidità atmosferica relativa fra il 35% e il 50%.
- _ Conservare tutte le istruzioni per l'uso in luogo facilmente accessibile.
- _ Prima dell'impiego, controllare la data di sterilizzazione sulla confezione, dato che i prodotti sterili devono essere utilizzati entro una certa data.
- _ NON utilizzare il prodotto se la confezione sterile presenta screpolature o perforazioni che ne compromettono l'ermeticità o se vi è penetrata umidità.

Per maggiori informazioni sul ricondizionamento consultare i siti:

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

Parametri indicativi raccomandati per il ciclo in autoclave

Caricamento	standard
Procedimento	prevuoto
Temperatura	134° C
Pressione sterilizzazione	2,5 bar
Durata sterilizzazione	5 minuti

Nederlands

Aanbevelingen voor het opnieuw gebruiksklaar maken van endoscopische instrumenten

Om de veilige werking en lange levensduur te garanderen, moeten herbruikbare endoscopische instrumenten na elk onderzoek volgens de geldende richtlijnen en normen opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt. Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op het Protocol voor het opnieuw gebruiksklaar maken van endoscopische accessoiren van de E.S.G.E.N.A., Eisen aan de hygiëne bij het opnieuw gebruiksklaar maken van flexibele endoscopen en aanvullende endoscopische instrumenten van het Robert-Koch-Instituut (RKI) en de DIN EN ISO 17664.

Let erop dat de gebruiker verantwoordelijk is voor de uitvoering en controle van het juist en deskundig opnieuw gebruiksklaar maken.

Producten

De hier beschreven aanbevelingen bevatten belangrijke informatie over het veilig en effectief opnieuw gebruiksklaar maken van medwork®-producten en gelden in combinatie met de betreffende gebruiksaanwijzing van de producten.

Alle herbruikbare medwork®-producten die van het symbool „134 °C“ zijn voorzien, kunnen opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt. Producten die voor eenmalig gebruik (☒-symbool) bestemd zijn, mogen in geen geval opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt.

Instrumenten die weefsel penetreren of in holle organen doordringen, moeten steriel zijn. Instrumenten die met onbeschadigd slijmvlies in aanraking komen, moeten zijn gedisinfecteerd. Bij instrumenten met scharnieren (biopsietangen, tangen voor vreemde lichamen) moet men ervoor zorgen dat de scharnieren tijdens het gehele reinigingsproces geopend zijn.

Men dient er met name op te letten dat gestandaardiseerde en gevalideerde processen worden toegepast. Worden herbruikbare medwork®-producten gebruikt bij patiënten die aan een variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob lijden, dan mogen deze na het gebruik niet meer opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt. Hiervoor gelden de speciale aanbevelingen van het RKI.

medwork-producten die voor eenmalig gebruik zijn gekenmerkt, mogen niet weer gebruiksklaar worden gemaakt of opnieuw worden gesteriliseerd resp. opnieuw worden gebruikt. Door het product opnieuw te gebruiken, weer gebruiksklaar te maken of opnieuw te steriliseren, kunnen de producteigenschappen veranderen en kunnen storingen ontstaan die de gezondheid van de patiënt in gevaar kunnen brengen of ziekte (dodelijk) letsel kunnen veroorzaken. Door het product opnieuw te gebruiken, weer gebruiksklaar te maken of opnieuw te steriliseren, ontstaat het gevaar van besmetting van de patiënt of het product alsmede het gevaar van kruisbesmetting inclusief de overdracht van infectieziekten. Besmetting van het product kan ziekte of (dodelijk) letsel van de patiënt veroorzaken.

De werkzaamheid van het reinigings- en desinfectiemiddel gigasept AF forte® (fa. Schülke & Mayr GmbH) voor het gebruiksklaar maken van medwork®-producten werd in omvangrijke tests en onderzoeken gevestigd. Controleer bij het gebruik van andere reinigings- en desinfectiemiddelen in ieder geval of deze voor het betreffende gebruik geschikt zijn.

Ruimtes

Maak de producten alleen opnieuw gebruiksklaar in ruimtes die speciaal daarvoor zijn uitgerust en voldoen aan de eisen van de Commissie voor ziekenhuishygiëne en voorkoming van infecties van het Robert-Koch-Instituut (RKI).

Personeel

Let erop dat aanvullende endoscopische instrumenten alleen door geschoold personeel (categorie IV) met de daarvoor vereiste opleiding, kennis en ervaring opnieuw gebruiksklaar mogen worden gemaakt. Ter bescherming tegen een mogelijke besmetting met pathogene kiemen en tegen mogelijk gevaarlijke chemische reinigingsmiddelen dient u een gezichtsmasker, een vloeistofferende operatiejas en slijbestendige handschoenen te dragen.

Stap 1: Reiniging

Voorreiniging:

Wij raden in dit verband het volgende aan:

Uitrusting: reinigingsmiddelen, borstel, wegwerpdoek of spons, leidingwater van minimaal drinkwaterkwaliteit

Reinigingsmiddelen:

a) Reinigings- en desinfectiemiddel
gigasept AF forte® (fa. Schülke & Mayr GmbH; gebruikconcentratie 2%;
inwerktijd 15 minuten)

b) Reinigingsmiddel op tensidebasis
Bodedex forte® (fa. Bode Chemie Hamburg; gebruikconcentratie 0,5% - 1%;
inwerktijd 5-10 minuten afhankelijk van de vervuilingsgraad)

c) Enzymatisch reinigingsmiddel
gigazyme® (fa. Schülke & Mayr GmbH; gebruikconcentratie 0,5% - 1%;
inwerktijd 5-10 minuten afhankelijk van de vervuilingsgraad)

Reinig de gebruikte instrumenten zo snel mogelijk na de endoscopie met een wegwerpdoek of -spons (bijv. M1S1-Cleanscope) om het vastdrogen van organisch materiaal en chemische resten alsmede besmetting van de omgeving tot een minimum te beperken. Transporteer besmette instrumenten ter

bescherming van personeel en omgeving alleen in gesloten bakken c.q. containers van de onderzoeksruimte naar de ruimte waar de instrumenten opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt.

Leg de instrumenten zo snel mogelijk na het gebruik in een oppervlakteactieve, niet-fixerende reinigingsoplossing en let daarbij nauwgezet op de door de fabrikant aangegeven concentraties, wisselwerkingen en inwerktijden. Gebruik hiervoor alleen reinigingsoplossingen waarvan de geschiktheid en werkzaamheid in rapporten van de fabrikanten van de preparaten en apparatuur zijn bewezen en waarvoor een verklaring is afgegeven. Gebruik geen aldehydehoudende oplossingen omdat deze eiwitten kunnen fixeren, waardoor het succes van de reiniging negatief wordt beïnvloed. Wij raden het gebruik van alkalische reinigingsmiddelen af omdat deze de materiaalkwaliteit en daardoor de levensduur van het product negatief kunnen beïnvloeden. Gebruik voor het aanmaken van de oplossing water van minimaal drinkwaterkwaliteit. Verwijder eerst grove vuildeeltjes aan de buitenkant met een zachte, in een reinigingsoplossing gedrenkte doek, spons of een zachte borstel. De reinigingsoplossing moet ten minste dagelijks, bij zichtbare vervuiling direct, worden vervangen. Demonteer het instrument zoveel mogelijk en voer alle overige reinigingsstappen uit met het instrumenten ondergedompeld in de vloeistof om spetters met besmette vloeistof te vermijden. Spoel vervolgens met een spuit telkens ten minste 20 ml reinigingsoplossing door alle lumina en holle ruimtes om secret en weefselresten te verwijderen. Let er daarbij op dat alle lumina en holle ruimtes volledig worden doorspoeld en er zich geen luchtbelletjes vormen.

LET OP! Speciale aanwijzingen

medwork®-Producte met vast gemonteerd handvat mogen niet worden gedemonteerd. Spoel de lumina voldoende door via de Luer-Lock-aansluiting op het handvat.

Ultrasonische reiniging

Wij raden in dit verband het volgende aan:

Uitrusting: ultrason reinigingsapparaat (bedrijfsfrequentie 30-50 kHz); reinigingsmiddel; leidingwater van minimaal drinkwaterkwaliteit

- Reinigings- en desinfectiemiddel
gigasept AF forte® (fa. Schülke & Mayr GmbH; gebruikconcentratie 2%;
inwerktijd 5 minuten)
- Reinigingsmiddel op tensidebasis
Bodedex forte® (fa. Bode Chemie Hamburg; gebruikconcentratie 0,5% - 1%;
inwerktijd 5-10 minuten)

Haal de instrumenten uit de reinigingsoplossing en leg deze in de mand van het ultrason bad. Let erop dat het groot genoeg is om de onderdelen geheel in de reinigingsoplossing te laten onderdompelen. Let er daarbij ook op dat teveel gevulde manden leiden tot dode ruimtes die niet door de ultrasonische golf bereikbaar zijn.

LET OP! Speciale aanwijzingen

Als u voor de ultrasonische reiniging enzymatische reinigingsoplossingen gebruikt, controleer dan of de reinigingsmiddelen voor gebruik in het ultrason bad geschikt zijn en niet schuimend zijn. Daarnaast moet het door de fabrikant aanbevolen temperatuurbereik altijd worden opgevolgd. Zorg ervoor dat de aangegeven maximumtemperatuur niet wordt overschreden. Hiervoor dient de temperatuur in het ultrason bad door het apparaat te worden gecontroleerd en geregeld. Het is raadzaam een reinigingsprotocol op te stellen. De reinigings- en desinfectieoplossing in het ultrason bad moet ten minste dagelijks, bij zichtbare vervuiling direct, worden vervangen.

- Leg het instrument met een diameter van min. 20 cm in de mand.
- Vul alle lumina en holle ruimtes met de reinigingsoplossing en voorkom daarbij luchtbelletjes.
- Spoel het lumen van het instrument na de behandeling in het ultrason bad met de oplossing totdat het vuil volledig is verwijderd.
- Haal het instrument uit het ultrason apparaat en spoel het opnieuw met water van drinkwaterkwaliteit totdat alle vuilresten en achtergebleven reinigingsmiddelen volledig zijn verdwenen.

Stap 2: Desinfectie

Wij raden in dit verband het volgende aan:

Uitrusting: desinfectiemiddel, leidingwater van drinkwaterkwaliteit

- Reinigings- en desinfectiemiddel
gigasept AF forte® (fa. Schülke & Mayr GmbH; gebruikconcentratie 2%;
inwerktijd 15 minuten)
- Desinfectiemiddel op aldehydebasis
Korsorex extra; (Bode Chemie Hamburg; gebruikconcentratie 4%;
inwerktijd 60 minuten)

Leg de gereinigde instrumenten in een bak met desinfectieoplossing.

- Vul vervolgens alle lumina met de desinfectieoplossing en voorkom daarbij luchtbelletjes.
- Sluit de bak af met het bijbehorende deksel.
- Let altijd op de door de fabrikant aangegeven concentratie en inwerktijd van het desinfectiemiddel.
- Haal de instrumenten met nieuwe wegwerphandschoenen uit de desinfectieoplossing.

Stap 3: Spoelen / voorbereiding op wasmachine

Spoelen

- _ Leg het gereinigde instrument in gedemineraliseerd water van drinkwaterkwaliteit. Vervang het water na elke reinigingscyclus.
- _ Spoel het instrument met water van drinkwaterkwaliteit en vervolgens de interne lumina meerdere keren met een spuit totdat alle resten zijn verdwenen.
- _ Haal het instrument uit het water.

Vorbereiding op wasmachine

- _ Plaats de grondig gereinigde instrumenten in de daarvoor bestemde bakken van de wasmachine.
- _ Volg daarbij de gegevens van de fabrikant op.
- _ Plaats de handvaten, draden en opgerolde katheters in de daarvoor bestemde speciale mand en sluit de instrumenten met lumen aan op de daarvoor bestemde aansluiten volgens de gegevens van de fabrikant om een volledige en grondige spoeling van alle holle ruimtes te garanderen.
- _ Sluit de wasmachine pas aan als u de handschoenen hebt uitgetrokken.
- _ Kies de geschikte wascyclus en start het programma.
- _ Controleer na afloop van het wasprogramma of alle cyclusstappen zijn uitgevoerd en de parameters overeenkwamen met de gegevens van de fabrikant.
- _ Open de wasmachine en verwijder de instrumenten.

Stap 4: Drogen

- _ Het oppervlak van de katheter kunt u met een pluisvrije doek drogen. Elk lumen moet volledig met medische perslucht worden gedroogd.
- _ Hang instrumenten met een spiraalmantel (bijv. biopsietangen) vrij op om het droogproces te ondersteunen.

Controleer daarna of de instrumenten goed werken en of ze (niet) beschadigd of versleten zijn. Let er daarbij vooral op dat de onderdelen goed werken en vrij kunnen worden bewogen en - als u een instrument hebt gedemonteerd - of alle onderdelen aanwezig zijn.

Let op! Gebruik geen producten met knikken, scheuren, breken, verkleuringen, oppervlakteveranderingen e.d..

Stap 5: Sterilisatie

- _ Monteer de eerder gedemonteerde instrumenten weer.
- _ Om het glijvermogen en de functionaliteit van de onderdelen te verbeteren, raden wij het gebruik van een geschikt onderhoudsmiddel (bijv. No. 460044 – Medicon/Tuttlingen) aan.
- _ Verpak de instrumenten in geschikte, gevalideerde steriele verpakkingen.
- _ Kies de in de gegevens van de fabrikant en nationale richtlijnen aangegeven sterilisatiemethode voor het instrument (bijv. voorvacuüm, 134 °C, duur: 5 minuten of overeenkomstige cycli). Alle herbruikbare medwork®-producten met uitzondering van de esophagus-bougies (DIL2-D2-...) zijn geschikt voor de autoclaaf.
- _ Om beschadiging van het instrument tijdens de sterilisatie, het transport en het bewaren te voorkomen, raden wij u aan het product niet strakker dan 20 cm op te wikkelen.
- _ Controleer na afloop van het sterilisatieproces of alle cyclusstappen zijn uitgevoerd en de parameters overeenkwamen met de gegevens van de fabrikant.
- _ Controleer de steriele verpakking op beschadiging en sterilisatie-indicatoren.

Stap 6: Bewaren

- _ Alle medwork®-producten moeten op een droge en tegen het licht beschermde plaats bij een temperatuur tussen +15°C en +25°C en een relatieve luchtvochtigheid tussen 35% en 50% worden bewaard.
- _ Bewaar alle gebruiksaanwijzingen goed toegankelijk.
- _ Controleer vóór gebruik de sterilisatiedatum op de verpakking omdat steriele producten vóór een bepaalde datum verbruikt moeten zijn.
- _ Gebruik het product NIET als de steriele verpakking scheuren of perforaties vertoont, de sluiting beschadigd is of wanneer er vocht is binnengedrongen.

Voor meer informatie over het opnieuw gebruiksklaar ga naar:

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

Aanbevolen richtparameters voor de autoclaafcyclus

Belading	Standaard
Methode	Voorvacuüm
Temperatuur	134° C
Sterilisatiedruk	2,5 bar
Sterilisatieduur	5 minuten

Português

Recomendações para o reprocessamento de instrumentária endoscópica

Para garantir a segurança operacional e uma longa vida útil, a instrumentária endoscópica reutilizável terá de ser reprocessada, após cada exame, em conformidade com as normas e directrizes em vigor. Estas recomendações baseiam-se no "Protocolo para o reprocessamento de acessórios endoscópicos" da E.S.G.E.N.A. (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates), "Requisitos referentes à higiene durante a preparação de endoscópios flexíveis e de instrumentária endoscópica adicional" do Instituto Robert Koch (Robert-Koch-Institut, RKI), bem como a norma DIN EN ISO 17664. Tenha presente que a execução e supervisão do reprocessamento correcto e de acordo com as boas práticas é da exclusiva responsabilidade da entidade exploradora.

Produtos

As recomendações divulgadas por este meio contêm informações importantes para um reprocessamento seguro e eficaz dos produtos medwork®, sendo válidas em combinação com o manual de instruções dos respectivos produtos.

Todos os produtos medwork® reutilizáveis que ostentem o símbolo "134 °C" podem ser submetidos a reprocessamento. Os produtos previstos para uma única utilização (☒ símbolo), não poderão ser submetidos a um processo de reprocessamento, seja em que circunstância for.

Os instrumentos que penetrarem tecidos ou entrarem em cavidades têm de estar estéreis. Os instrumentos que entrarem em contacto com mucosas intactas têm de estar desinfectados. No caso dos instrumentos articulados (pinças de biopsia, pinças de corpos estranhos) é preciso assegurar que os ramos das pinças permanecem abertos durante todo o processo de limpeza.

É preciso que fique assegurada, em especial, a utilização de processos devidamente normalizados e validados. Se for necessário utilizar produtos medwork® em pacientes que sofram da variante da doença de Creutzfeld-Jakob, eles não poderão voltar a ser preparados após a utilização. Aplicam-se aqui as recomendações especiais do RKI.

Os produtos medwork, identificados como sendo descartáveis, não podem ser submetidos ao processo de condicionamento ou à reesterilização nem podem ser reutilizados. A reutilização, o condicionamento ou a reesterilização podem alterar as características do produto e acabar por provocar uma falha de funcionamento, que constitui um perigo para a saúde do doente, podendo causar uma doença, lesões ou até a morte. A reutilização, o condicionamento ou a reesterilização também representa um risco de contaminação do doente ou do produto, bem como um risco de contaminação cruzada, incluindo a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação do produto pode resultar em doença, lesões ou morte para o doente.

A eficácia do produto de limpeza e desinfectante gigasept AF forte® (produzido pela Schülke & Mayr GmbH) na preparação de produtos medwork® ficou comprovada numa bateria de extensos testes e exames. Caso pretenda usar outros produtos de limpeza e desinfectantes certifique-se sempre de que são adequados para esse fim.

Espaços físicos

Leve a cabo o processo de reprocessamento somente em locais apropriados, devidamente equipados para o efeito e que cumpram as exigências da Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções do Instituto Robert Koch (RKI).

Pessoal

Tenha presente que a instrumentária endoscópica adicional só pode ser preparada por pessoas devidamente instruídas (categoria IV), que disponham da indispensável formação, nível de conhecimentos e experiência. Para se proteger contra uma possível contaminação com germes patogénicos e contra a acção de produtos químicos de limpeza potencialmente perigosos deverá usar uma máscara de protecção, uma bata cirúrgica estanque aos líquidos e luvas anticortes.

Passo 1: Limpeza

Pré-limpeza:

Recomendamos, neste contexto:

Equipamento: produto de limpeza, escova, pano descartável ou esponja, água da torneira com qualidade de água potável, no mínimo

Produto de limpeza:

- Produto de limpeza e desinfectante gigasept AF forte® (produzido pela Schülke & Mayr GmbH; concentração de utilização 2 %; tempo de actuação 15 minutos)
- Produto de limpeza à base de tensoactivos Bodeldex forte® (produzido pela Bode Chemie Hamburg; concentração de utilização 0,5 % - 1 %; tempo de actuação 5-10 minutos dependendo do grau de contaminação)
- Produto de limpeza enzimático gigazyme® (produzido pela Schülke & Mayr GmbH; concentração de utilização 0,5 % - 1 %; tempo de actuação 5-10 minutos dependendo do grau de contaminação)

Limpe a instrumentária utilizada de preferência logo a seguir à endoscopia usando um pano ou uma esponja descartável (por ex., M1S1-CleanScope), de maneira a evitar que o material orgânico e os resíduos químicos fiquem ressequidos, bem como para reduzir ao mínimo o risco de contaminação da área envolvente. Para proteger as pessoas e o ambiente, transporte os instrumentos contaminados da

sala de observação para a sala de reprocessamento somente dentro de recipientes fechados.

Mergulhe os instrumentos, de preferência, logo após a utilização, numa solução de limpeza activa à superfície e anti-aderente, respeitando escrupulosamente as concentrações indicadas pelo fabricante, as interações e os tempos de actuação. Utilize, para esse efeito, apenas soluções de limpeza cuja adequação e eficácia se encontre devidamente comprovada em pareceres dos fabricantes de dispositivos e de preparados, e que tenham sido declarados como tal. Não utilize soluções aldeídicas, pois estas podem fixar as proteínas, interferindo, dessa forma, no êxito da limpeza. Desaconselhamos o emprego de produtos de limpeza alcalinos, pelo facto de estes poderem atacar os materiais de que são feitos os produtos e, conseqüentemente, prejudicar a sua durabilidade. Para preparar a solução utilize água, no mínimo, com qualidade de água potável. Comece por eliminar a sujidade visível mais grosseira com um pano macio, uma esponja ou uma escova macia embebido(a) em solução de limpeza. A solução de limpeza terá de ser renovada com uma periodicidade, no mínimo, diária, ou imediatamente assim que forem visíveis contaminantes a olho nu.

Desde que tal seja possível, desagregue a instrumentária e leve a cabo todos os passos de limpeza seguintes com as mãos mergulhadas, a fim de evitar que algum líquido eventualmente contaminado espirre para cima de si. De seguida, irrigue todos os lúmenes e cavidades com uma seringada de 20 ml de solução de limpeza, com o intuito de remover secreções e restos de tecidos. Certifique-se de que todos os lúmenes e cavidades ficam completamente irrigados e de que não se formam inclusões de ar.

ATENÇÃO! Avisos especiais

Os produtos medwork® com punho fixo não podem ser desagregados. Irrigue bem os lúmenes através do adaptador Luer-Lock localizado no punho.

Banho de ultra-sons

Recomendamos, neste contexto

Equipamento: tina de ultra-sons (frequência de funcionamento 30-50 kHz); produto de limpeza; água da torneira com qualidade de água potável, no mínimo

- Produto de limpeza e desinfectante gigasept AF forte® (produzido pela Schülke & Mayr GmbH; concentração de utilização 2 %; tempo de actuação 5 minutos)
- Produto de limpeza à base de tensoactivos Bodeldex forte® (produzido pela Bode Chemie Hamburg; concentração de utilização 0,5 % - 1 %; tempo de actuação 5-10 minutos)

Retire os instrumentos da solução de limpeza e coloque-os dentro do cesto do banho de ultra-sons. Não se esqueça de que as dimensões do cesto deverão permitir que os componentes fiquem completamente mergulhados na solução de limpeza. Convém referir ainda que, se os cestos ficarem carregados demais, poderão formar-se espaços mortos, que ficarão fora do alcance das ondas de ultra-sons.

ATENÇÃO! Avisos especiais

Se empregar soluções de limpeza enzimáticas no banho de ultra-sons, assegure-se de que o produto de limpeza em causa é comprovadamente apropriado para utilização no banho de ultra-sons e de que não é espumante. Além disso, é preciso respeitar impreterivelmente a gama de temperaturas recomendada pelo fabricante. Tome as devidas providências para que a temperatura máxima especificada não seja excedida. Para tal, é preciso que a temperatura no banho de ultra-sons seja controlada e regulada pelo dispositivo. É aconselhável registar os dados num relatório de limpeza. A solução de limpeza e desinfecção usada no banho de ultra-sons terá de ser renovada com uma periodicidade, no mínimo, diária, ou imediatamente assim que forem visíveis contaminantes a olho nu.

- Coloque o instrumento com um diâmetro mín. de 20 cm dentro do cesto.
- Preencha todos os lúmenes e cavidades com a solução de limpeza, sem formar bolhas de ar.
- Após a fase do banho de ultra-sons, irrigue o lúmen do instrumento com a solução, até todas as impurezas terem sido completamente eliminadas.
- Retire o instrumento para fora da tina de ultra-sons e repita a operação de irrigação usando água com qualidade de água potável, até todas as impurezas e todos os restos do produto de limpeza terem sido completamente eliminados.

Passo 2: Desinfecção

Recomendamos, neste contexto

Equipamento: produto desinfectante, água da torneira com qualidade de água potável

- Produto de limpeza e desinfectante gigasept AF forte® (produzido pela Schülke & Mayr GmbH; concentração de utilização 2 %; tempo de actuação 15 minutos)
- Produto desinfectante à base de aldeídos Korsorex extra (produzido pela Bode Chemie Hamburg; concentração de utilização 4 %; tempo de actuação 60 minutos)

Coloque a instrumentária limpa dentro de uma tina contendo uma solução desinfectante.

- De seguida, preencha todos os lúmenes com a solução desinfectante, sem formar bolhas de ar.
- Cubra a tina com a tampa correspondente.
- Respeite impreterivelmente a concentração e o tempo de actuação do produto desinfectante segundo as indicações do fabricante.

- _ Retire os instrumentos da solução desinfectante usando luvas descartáveis acabadas de calçar.

Passo 3: Irrigação/preparação para a máquina de lavar

Irrigação

- _ Mergulhe o instrumento limpo em água desmineralizada com qualidade de água potável. Renove a água no final de cada ciclo de limpeza.
- _ Irrigue primeiro o instrumento usando água com qualidade de água potável e, de seguida, os lúmenes interiores, injectando água as vezes e o tempo que for preciso para que todos os resíduos sejam eliminados.
- _ Retire o instrumento da água.

Preparação para a máquina de lavar

- _ Coloque os instrumentos, entretanto já completamente limpos, dentro dos recipientes da máquina de lavar automática previstos para o efeito. Respeite as indicações do fabricante.
- _ Coloque os punhos, fios e cateteres enrolados dentro do cesto especialmente concebido para esse fim e conecte a instrumentária com lúmenes às ligações previstas, segundo as indicações do fabricante, para que fique assegurada uma limpeza completa e intensiva de todas as cavidades.
- _ Conecte a máquina de lavar automática só depois de ter calçado as luvas.
- _ Escolha o ciclo de lavagem mais indicado e dê início ao programa.
- _ Depois de o programa chegar ao fim, certifique-se de que todos os níveis do ciclo foram executados e de que os parâmetros foram respeitados em conformidade com as indicações do fabricante.
- _ Abra a máquina de lavar automática e retire a instrumentária.

Passo 4: Secagem

- _ A superfície do cateter pode ser secada usando um pano que não largue pêlos. Cada lúmen tem de ser secado na íntegra com ar comprimido filtrado para uso médico.
- _ Pendure os instrumentos dotados de revestimento em espiral (por ex., pinças de biopsia) sem os obstruir ou tapar para acelerar o processo de secagem.

Verifique, de seguida, se os instrumentos funcionam, bem como se há sinais de danos e desgaste. Preste especial atenção à mobilidade funcional dos componentes e, no caso dos instrumentos que tenham sido desagregados, se não faltam componentes.

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

Passo 5: Esterilização

- _ Monte todos os componentes dos instrumentos que tenham sido desagregados.
- _ Para melhorar o deslizamento e a funcionalidade dos componentes, recomendamos a utilização de um produto conservante apropriado (por ex., n.º 460044 – Medicon/Tuttlingen)
- _ Embale os instrumentos dentro de embalagens esterilizadas adequadas e validadas.
- _ Escolha o processo de esterilização mais adequado para o instrumento, em função das indicações do fabricante e das directrizes nacionais (por ex., pré-vácuo, 134 °C, tempo de retenção: 5 minutos ou ciclos respectivos). Todos os produtos medwork® reutilizáveis, com excepção das sondas esfágicas (DIL2-D2-...), são autoclaváveis.
- _ Para evitar provocar danos no instrumento durante a esterilização, o transporte e o armazenamento, recomendamos que não seja enrolado em voltas de diâmetro inferior a 20 cm.
- _ Depois de o processo de esterilização chegar ao fim, certifique-se de que todos os níveis do ciclo foram executados e de que os parâmetros foram respeitados em conformidade com as indicações do fabricante.
- _ Inspeccione a embalagem esterilizada para detectar eventuais danos e indicadores de esterilização.

Passo 6: Armazenamento

- _ Todos os produtos medwork® deverão ser armazenados em local seco e abrigado da luz, a uma temperatura entre +15°C e +25°C, e um nível de humidade relativa do ar de 35 % a 50 %.
- _ Guarde todos os manuais de instruções em local facilmente acessível.
- _ Antes da utilização, verifique a data de esterilização marcada na embalagem, uma vez que os produtos estéreis têm de ser usados até uma determinada data.
- _ NÃO utilize o produto se a embalagem esterilizada apresentar fissuras ou perfurações, se a hermeticidade estiver comprometida ou se se tiver infiltrado humidade.

Para mais informações sobre o reprocessamento vá até:

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

Parâmetros de referência para o ciclo de autoclave

Carga	Standard
Método	Pré-vácuo
Temperatura	134 °C
Pressão de esterilização	2,5 bar
Duração de esterilização	5 minutos

Rekommendationer för uppbyggnad av endoskopiska instrument

För att säkerställa funktions säkerheten och en lång livslängd måste återanvändbara endoskopiska instrument efter varje undersökning uppbyggas enligt gällande direktiv, och norr uppbyggas. Dessa rekommendationer baseras på E.S.G.E.N.A.s "Protokoll om uppbyggnad av endoskopisk kringutrustning, Hygienkrav vid uppbyggnad av flexibel endoskopi och endoskopiska tilläggsinstrument" från Robert-Koch-Institut (RKI) samt normen DIN EN ISO 17664. Lägga märke till att hela ansvaret för genomförande och övervakning av korrekt och ändamålsenlig uppbyggnad ligger hos användaren.

Produkter

De rekommendationer som publiceras här innehåller viktig information för säker och effektiv uppbyggnad av medwork®-produkter, och gäller tillsammans med produkternas respektive bruksanvisning. Samtliga återanvändbara medwork®-produkter som är försedda med symbolen "134 °C" kan tillföras till uppbyggnaden. Produkter som är avsedda för engångsbruk (☒-symbol) får under inga omständigheter tillföras till uppbyggnadsprocessen.

Instrument som penetrerar vävnad eller tränger in i hålorgan måste vara sterila. Instrument som rör vid intakt slemhinna måste vara desinficerade. Vid instrument med leder (biopsitänger, tänger för främmande föremål) måste säkerställas att käftarna är öppnade under hela rengöringsprocessen. Man måste i synnerhet se till att standardiserade och validerade processrutiner används. Om återanvända medwork®-produkter används hos patienter som lider av en variant av Creutzfeld-Jakobs sjukdom, får dessa efter användningen inte uppbyggas på nytt. I detta fall gäller de särskilda rekommendationerna från RKI.

medwork®-produkter, vilka är märkta för engångsbruk, får inte återbearbetas, omsteriliseras eller återanvändas. Om produkten återanvänds, återbearbetas eller omsteriliseras, kan dess egenskaper förändras och leda till att produkten slutar att fungera, vilket kan äventyra patientens hälsa, göra att han eller hon blir sjuk, skadas eller dör. En återanvändning, bearbetning eller omsterilisering medför dessutom att patienten eller produkten riskerar att kontamineras eller korskontamineras, vilket inkluderar överförande av infektionssjukdomar. Om produkten kontamineras, kan detta leda till att patienten blir sjuk, skadas eller dör.

Omfattande tester och undersökningar har bekräftat att rengörings- och desinfektionsmedlet gigasept AF forte® (företaget Schülke & Mayr GmbH) effektivt kan användas för uppbyggnad av medwork®-produkter. Vid användning av andra rengörings- och desinfektionsmedel måste man alltid säkerställa att dessa är lämpliga för användning.

Lokaler

Uppbyggnadsprocessen måste genomföras i lämpliga lokaler som är speciellt utrustade för detta syfte och som uppfyller kraven från kommissionen för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert-Koch-Institutet (RKI).

Personal

Lägga märke till att endoskopisk kringutrustning endast får uppbyggas av utbildade personer (kategori IV) som har erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet för detta. För att man ska kunna skydda sig mot eventuell kontamination av patogena mikroorganismer och mot potentiellt farliga rengöringskemikalier ska munskydd, vätskätät operationsrock och skärtåliga handskar användas.

Steg 1: Rengöring

Föregöring:

För detta syfte rekommenderar vi:
Utrustning: Rengöringsmedel, borste, engångsduk eller svamp, kranvatten med minst dricksvattenkvalitet

Rengöringsmedel:

- Rengörings- och desinfektionsmedel
gigasept AF forte® (företaget Schülke & Mayr GmbH; användningskoncentration 2 %; verkningstid 15 minuter)
- Tensidbaserat rengöringsmedel
Bodex forte® (företaget Bode Chemie Hamburg; användningskoncentration 0,5 % - 1 %; verkningstid 5-10 minuter beroende på nedsmutsningsgrad)
- Enzymatiska rengöringsmedel
gigazyme® (företaget Schülke & Mayr GmbH; användningskoncentration 0,5 % - 1 %; verkningstid 5-10 minuter beroende på nedsmutsningsgrad)

Rengör användbara instrument, om möjligt i omedelbar anslutning till endoskopi, med en engångsduk eller -svamp (t ex MIS1-Cleanscope) för att i mesta möjliga mån hindra att organiskt material och kemiska rester torkar fast och att omgivningen kontamineras. För att skydda personal och miljö ska kontaminerade instrument endast transporteras i slutna behållare från undersökningsrummet till uppbyggnadsrummet.

Om möjligt ska instrumenten omedelbart efter användning läggas i en ytaktiv, icke fixerande rengöringslösning, varvid de koncentrationer, växelverkaner och verkningstider som angivits av tillverkaren ska följas. Använd för detta endast rengöringslösningar som i utlåtanden från tillverkaren av

preparaten eller utrustningen har påvisats vara lämpliga och effektiva. Använd inga lösningar som innehåller aldehyd, då dessa kan fixera proteiner och därigenom kan påverka rengöringsens effekt negativt. Vi avråder från alkaliska rengöringsmedel, då dessa påverkar produkternas materialegenskaper och därmed förkortar produktens livslängd. Använd vatten med minst dricksvattenkvalitet för beredning av lösningen. Ta först bort grov nedsmutsning på ytan med en mjuk duk, svamp eller en mjuk borste som har dränkts i rengöringslösning. Rengöringslösningen måste bytas minst dagligen, vid synlig förorening omedelbart.

Ta isär instrumentet så mycket det går och genomför samtliga ytterligare rengöringssteg under vätskefyllt för att undvika att kontaminerade vätska stänker ut. Spola därefter samtliga lumina och hålrum med en spruta med minst 20 ml rengöringslösning, för att ta bort sekret och vävndrester. När detta görs måste man se till att samtliga lumina och hålrum fullständigt har genomspolats och att inga luftfickor uppstår.

OBSERVERA! Särskilda anvisningar

medwork®-produkter med fast monterade handtag får inte tas isär. Spola lumen i tillräcklig omfattning via luerlock-kopplingen vid handtag.

Ultraljudsrengöring

För detta syfte rekommenderar vi:

Utrustning: Ultraljudsrengöringsutrustning (driftfrekvens 30-50 kHz); rengöringsmedel; kranvatten med minst dricksvattenkvalitet.

- Rengörings- och desinfektionsmedel
gigasept AF forte® (företaget Schülke & Mayr GmbH; användningskoncentration 2 %; verkningstid 5 minuter)
- Tensidbaserat rengöringsmedel
Bodex forte® (företaget Bode Chemie Hamburg; användningskoncentration 0,5 % - 1 %; verkningstid 5-10 minuter)

Ta ut instrumenten ur rengöringslösningen och sätt in dem i ultraljudsbadet korg. Se till att korgens storlek tillåter att komponenterna fullständigt sänks ner i rengöringslösningen. Tank i samband med detta även på att överfulla korgar kan leda till att tomrum kan uppstå, som inte nås av ultraljudsvågorna.

OBSERVERA! Särskilda anvisningar

Om enzymatiska rengöringslösningar används vid ultraljudsrengöringen måste man se till att rengöringsmedlen bevisligen är lämpliga för användning i ultraljudsbad och att de inte är skumbildande. Därutöver måste det temperaturområde som rekommenderats av tillverkaren under alla omständigheter uppfyllas. Se till att den angivna maxtemperaturen inte överskrids. För detta ska temperaturen i ultraljudsbadet kontrolleras och regleras av utrustningen. Vi rekommenderar att ett rengöringsprotokoll upprättas. Rengörings- och desinfektionslösningen i ultraljudsbadet måste bytas minst dagligen, vid synlig förorening omedelbart.

- Lägg in instrumentet med en diameter på minst 20 cm i korgen.
- Fyll samtliga lumina och hålrum utan blåsor med rengöringsmedel.
- Spola instrumentets lumen efter arbetssteget i ultraljudsbadet med lösningen tills samtliga föroreningar är fullständigt borttagna.
- Ta ut instrumentet ur ultraljudsutrustningen och upprepa spolningsprocessen med vatten av dricksvattenkvalitet tills samtliga föroreningar och rengöringsmedelrester är fullständigt borttagna.

Steg 2: Desinfektion

För detta syfte rekommenderar vi:

Utrustning: Desinfektionsmedel, kranvatten av dricksvattenkvalitet

- Rengörings- och desinfektionsmedel
gigasept AF forte® (företaget Schülke & Mayr GmbH; användningskoncentration 2 %; verkningstid 15 minuter)
- Aldehydbaserade desinfektionsmedel
Korsolex extra; (Bode Chemie Hamburg; användningskoncentration 4 %; verkningstid 60 minuter)

Lägg de rengjorda instrumenten i ett kärl med desinfektionslösning.

- Fyll därefter samtliga lumina utan luftblåsor med desinfektionsmedellösning.
- Stäng kärlet med det tillhörande locket.
- Följ under alla omständigheter desinfektionsmedlets koncentration och verkningstid enligt tillverkarens uppgifter.
- Ta ut instrumenten ur desinfektionsmedellösningen med nya engångshandskar.

Steg 3: Spolning/uppbyggnad i tvättmaskinen

Spolning

- Lägg det rengjorda instrumentet i demineraliserat vatten av dricksvattenkvalitet. Byt vattnet efter varje rengöringscykel.
- Spola genom instrumentet med vatten av dricksvattenkvalitet och därefter inre lumina upprepad gång med en spruta tillräckligt länge för att ta bort samtliga rester.

_ Ta ut instrumentet ur vattnet.

Upparbetning med tvättmaskinen

- _ Sätt in de ordentligt rengjorda instrumenten i de behållare i tvättautomaten som är avsedda för dem. Följ tillverkarens uppgifter.
- _ Lagg handtag, tråd och upprullade kateter i den avsedda speciella korgen och anslut instrumenten med lumina till de avsedda anslutningarna enligt tillverkaruppgifterna, för att se till att samtliga hålrum spolas fullständigt och noga.
- _ Stäng tvättautomaten först efter det att du har tagit av handskena.
- _ Väij lämplig tvättykel och starta programmet.
- _ Efter avslutning av tvättprogrammet måste man kontrollera att cykelns samtliga steg har utförts och att parametrarna enligt tillverkaruppgifterna har uppfyllts.
- _ Öppna tvättautomaten och ta ut instrumenten.

Steg 4: Torkning

- _ Kateterns yta kan rengöras med en luddfri duk. Varje lumen måste torkas fullständigt med hjälp av medicinsk tryckluft.
- _ Instrument med spiralhölje (t ex biopsitänger) ska hängas upp fritt för att främja torkningsprocessen.

Kontrollera därefter instrumenten med avseende på funktion, skador och slitage. Kontrollera i detta sammanhang särskilt komponenternas funktionella rörlighet och kontrollera vid isärtagbara instrument att samtliga komponenter är fullständiga.

OBSERVERA! Använd inga produkter som uppvisar veck, sprickor, repor, missfärgningar, förändringar på ytan eller dyl.

Steg 5: Sterilisering

- _ Sätt ihop de demonterade instrumenten fullständigt.
- _ För att förbättra komponenternas glidförmåga och funktion rekommenderar vi ett lämpligt skötselmedel.
- _ Instrumenten ska packas ner i lämpliga, validerade sterila förpackningar.
- _ Väij ett lämpligt steriliseringsförfarande för instrumentet enligt tillverkaruppgifterna och de nationella direktiven (t ex förvakuum 134 °C, hållningstid: 5 minuter eller motsvarande cykler). Samtliga återanvändbara medwork®-produkter utom Ösophagus-Bougies (DIL2-D2-...) är autoklaverbara.
- _ För att undvika att instrumentet skadas under sterilisering, transport eller lagring rekommenderar vi att det inte rullas upp mindre än 20 cm.
- _ Efter avslutning av tvättprogrammet måste man kontrollera att cykelns samtliga steg har utförts och att parametrarna har uppfyllts enligt tillverkarens uppgifter.
- _ Kontrollera den sterila förpackningen med avseende på skador och steriliseringsindikatorer.

Steg 6: Förvaring

- _ Samtliga medwork®-produkter ska förvaras på ett torrt och ljusskyddat ställe vid +15°C till +25°C och i en relativ luftfuktighet på 35% till 50%.
- _ Förvara samtliga bruksanvisningar lätt tillgängligt.
- _ Kontrollera före användningen steriliseringsdatumet på förpackningen, då sterila produkter måste vara förbrukade fram till ett visst datum.
- _ Använd INTE produkten om det finns sprickor eller perforationer i den sterila förpackningen, om förslutningen är skadad eller fuktighet har trängt in.

Ytterligare information om upparbetning återfinns under:

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

Rekommenderade riktparametrar för autoklaveringscykeln

Insättning	standard
Förfarande	förvakuum
Temperatur	134° C
Steriliseringstryck	2,5 bar
Steriliseringstid	5 minuter

Anbefalinger vedrørende rensning af endoskopiske instrumenter

For at opnå høj funktionsikkerhed og lang levetid skal genanvendelige endoskopiske instrumenter renses iht. gældende forskrifter og standarder efter hver undersøgelse. Disse anbefalinger er baseret på "Protokol ved rensning af endoskopitilbehør" fra E.S.G.E.N.A., "Krav til hygiejne ved rensning af fleksible endoskoper og andre endoskopiske instrumenter" fra Robert-Koch-Institut (RKI) samt DIN EN ISO 17664.

Bemærk, at ansvaret for udførelsen af en korrekt rensning af endoskopiske instrumenter og overvågning heraf, udelukkende ligger hos den driftsansvarlige.

Produkter

De her offentliggjorte anbefalinger indeholder vigtige informationer om sikker og effektiv rensning af medwork®-produkter og gælder sammen med de respektive brugsanvisninger, der følger med produkterne.

Alle genanvendelige medwork®-produkter, der er mærket med dette symbol "134 °C", kan renses. Produkter, der kun er beregnet til at blive brugt en gang (☒-symbool), må ikke renses. Instrumenter, der penetrerer væv eller trænger ind i hule organer, skal være sterile. Instrumenter, der berører intakte slimhinder, skal være desinficerede. Ved instrumenter med led (biopsi- og ekstraktionstænger) skal det sikres, at disse led er åbne under rengøringsprocessen. Det skal især kontrolleres, at der anvendes standardiserede og validerede procesforløb. Hvis der bruges genanvendelige medwork®-produkter ved patienter, der lider af en variant af Creutzfeldt-Jakob-sygdommen, må disse ikke genanvendes herefter. Her gælder de særlige forskrifter herfor fra RKI.

medwork-produkter, der er mærket til engangsbrug, må ikke sendes til genoparbejdning eller resterilisering hhv. genanvendes. Genanvendelse, genoparbejdning eller resterilisering kan ændre produkttegenskaberne og medføre funktionsbortfald, hvilket kan føre til, at patienten udsættes for sundhedsfare, sygdom, skader eller død. Genanvendelse, genoparbejdning eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af patienten eller produktet samt risiko for krydskontamination, herunder overførsel af infektionssygdomme. Kontamination af produktet kan medføre sygdom, skader eller død for patienten.

Effektiviteten af rensnings- og desinfektionsmidlet gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH) ved rensning af medwork®-produkter er dokumenteret i en lang række tester og undersøgelser. Hvis der anvendes andre rensnings- og desinfektionsmidler, skal det altid først kontrolleres, at disse er velegnede til det pågældende anvendelsesformål.

Lokaler

Rensningen må kun udføres i lokaler, som er egnet til formålet, og som opfylder kravene fra kommissionen for hospitalshygiejne og infektionsforebyggelse hos RKI (Robert-Koch-Institut).

Personale

Bemærk, at øvrige endoskopiske instrumenter kun må renses af personer (kategori IV), som råder over den nødvendige uddannelse, viden og erfaring til at kunne udføre dette arbejde. Som beskyttelse mod en mulig kontamination med patogene bakterier og mod potentielt farlige rengøringskemikalier bør du anvende ansigtsmaske, en væsketæt operationskit og skærehæmmende handsker.

Trin 1: rengøring

Forrengøring:

Vi anbefaler i denne sammenhæng:

Udstyr: rengøringsmidler, børste, engangsklud eller svamp, postevand (som minimum af drikkevandskvalitet)

Rengøringsmidler:

- rengørings- og desinfektionsmiddel
gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH; anvendelseskoncentration 2%; indvirkningstid 15 minutter)
- rengøringsmiddel på tensidbasis
Bodex forte® (Bode Chemie Hamburg; anvendelseskoncentration 0,5% - 1%; indvirkningstid 5-10 minutter afhængigt af tilsætningsgrad)
- enzymatisk rengøringsmiddel
gigazyme® (Schülke & Mayr GmbH; anvendelseskoncentration 0,5% - 1%; indvirkningstid 5-10 minutter afhængigt af tilsætningsgrad)

Rengør så vidt muligt de anvendte instrumenter umiddelbart efter endoskopien med en engangsklud eller -svamp (f.eks. MIS1-Cleanscope) for at forhindre udtørring af organisk materiale og kemiske rester og minimere kontamineringen af omgivelserne. For at beskytte personalet og omgivelserne skal kontaminerede instrumenter transporteres fra undersøgelsesrummet til rensningsrummet i lukkede beholdere.

Læg hurtigt muligt efter brug instrumenterne i en overfladeaktiv, ikke-fixerende rengøringsopløsning under nøje overholdelse af de koncentrationer, vekselvirkninger og indvirkningstider, som producenten har angivet. Brug kun rengøringsopløsninger til denne brug, hvis egnethed og effektivitet er dokumen-

teret i undersøgelser, som præparat- og udstyrsproducenterne har udført, og som er deklareret i overensstemmelse hermed. Brug ikke aldehydholdige opløsninger, da disse kan fiksure proteiner og dermed gøre rengøringen mindre effektiv. Vi fraråder, at der anvendes alkaliske rengøringsmidler, da de har en skadelig virkning på materialets beskaffenhed og dermed forkorter produktets levetid. Brug vand (som minimum af drikkevandskvalitet) til opløsningen. Start med at fjerne store udvendige tilsætningsmidler med en blød klud eller svamp, der er vædet med rengøringsopløsning, eller med en blød børste. Rengøringsopløsningen skal som minimum udskiftes dagligt, ved synlig tilsætningsmidlet øjeblikkeligt.

Adskil instrumenterne så meget som muligt, og udnyt alle yderligere rengøringsstrin under væskiveau for at undgå stænk fra kontamineret væske. Skyl derefter med en sprøjte mindst 20 ml rengøringsopløsning gennem alle lumen og hulrum for at fjerne sekreter og vævsrester. Kontrollér i denne forbindelse, at alle lumen og hulrum er skyllet fuldstændigt igennem, og at der ingen luftlommer er.

BEMÆRK! Særlige anvisninger

medwork®-produkter med fastmonteret håndtag må ikke skilles ad. Skyl lumen tilstrækkeligt via Luer-Lock-ansatsen på grebet.

Rensning med ultralyd

Vi anbefaler i denne sammenhæng:

Udstyr: Ultralydsrensningsapparat (driftsfrekvens 30-50 kHz); rengøringsmiddel; postevand (som minimum af drikkevandskvalitet)

- rengørings- og desinfektionsmiddel
gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH; anvendelseskoncentration 2%; indvirkningstid 5 minutter)
- rengøringsmiddel på tensidbasis
Bodex forte® (Bode Chemie Hamburg; anvendelseskoncentration 0,5% - 1%; indvirkningstid 5-10 minutter)

Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og anbring dem i kurven til ultralydsbadet. Kontrollér, at målene tillader, at komponenterne kan nedsænkes fuldstændigt i rengøringsopløsningen. Vær i denne forbindelse opmærksom på, at kurve, der er fyldt for meget, kan medføre, at der opstår lommer, der ikke kan nås af ultralydsbølgerne.

BEMÆRK! Særlige anvisninger

Hvis der anvendes enzymatiske rengøringsopløsninger til ultralydsrensningen, skal du kontrollere, at rengøringsmidlerens egnethed til brug i et ultralydsbad er dokumenteret, og at rengøringsopløsningen ikke er skummende. Derudover skal det temperaturområde, som producenten har anbefalet, overholdes. Kontrollér, at den angivne maksimumtemperatur ikke overskrides. Temperaturen i ultralydsbadet kontrolleres og reguleres ved hjælp af apparatet. Det anbefales at udfærdige en rensningsprotokol. Rengørings- og desinfektionsopløsningen i ultralydsbadet skal som minimum udskiftes dagligt, ved synlig tilsætningsmidlet øjeblikkeligt.

- __ Læg instrumentet med en diameter på mindst 20 cm i kurven.
- __ Fyld alle lumen og hulrum med rengøringsopløsningen, så der ikke er luftbobler.
- __ Skyl instrumentets lumen efter arbejdsgangen i ultralydsbadet med opløsningen, indtil alle urenheder er fjernet fuldstændigt.
- __ Tag instrumentet ud af ultralydsbadet, og gentag skylleprocessen med vand af drikkevandskvalitet, indtil alle urenheder og rengøringsmiddelrester er fjernet fuldstændigt.

Trin 2: Desinfektion

Vi anbefaler i denne sammenhæng:

Udstyr: desinfektionsmiddel, postevand af drikkevandskvalitet

- rengørings- og desinfektionsmiddel
gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH; anvendelseskoncentration 2%; indvirkningstid 15 minutter)
- desinfektionsmiddel på aldehydbasis
Korsolex extra; (Bode Chemie Hamburg; anvendelseskoncentration 4%; indvirkningstid 60 minutter)

Læg de rengjorte instrumenter i et kar med desinfektionsopløsning.

- __ Fyld derefter alle lumen med desinfektionsopløsning, så der ikke er luftbobler.
- __ Luk for karret ved hjælp af det tilhørende dæksel.
- __ Vær opmærksom på desinfektionsmidlets koncentration og indvirkningstid iht. producentens angivelser.
- __ Tag instrumenterne op af desinfektionsmiddelopløsningen med friske engangshandsker på.

Trin 3: skylning / rensning i vaskemaskine

Skylling

- __ Læg det rengjorte instrument i demineraliseret vand af drikkevandskvalitet. Udskift vandet efter hver rengøringscyklus.
- __ Skyl instrumentet igennem med vand af drikkevandskvalitet og derefter de indvendige lumen flere gange med en sprøjte, indtil alle rester er fjernet.
- __ Tag instrumentet op af vandet.

Rensning i vaskemaskine

- _ Anbring de grundigt rengjorte instrumenter i de dertil beregnede beholdere i vaskemaskinen. Følg producentens angivelser.
- _ Læg greb, tråde og oprullede katetre i den dertil beregnede særlige kurv, og slut instrumenterne med lumen til de dertil beregnede tilslutninger i overensstemmelse med producentens anvisninger, så alle hulrum skylles fuldstændigt og grundigt.
- _ Vent med at lukke for vaskemaskinen, til du har taget handskerne af.
- _ Vælg den egnede vaskecyklus, og start programmet.
- _ Kontrollér efter afslutning af vaskeprogrammet, at alle cyklustrin er udført, og at parametrene blev overholdt i overensstemmelse med producentens angivelser.
- _ Åbn vaskemaskinen, og tag instrumenterne ud.

Trin 4: tørring

- _ Kateterets overflade kan tørres af med en frugfri klud. Alle lumen skal tørres fuldstændigt med medicinsk trykluft.
- _ Hæng instrumenterne med spiralkappe (f.eks. biopsitænger) frit op for dermed at understøtte tørreprocessen.

Kontrollér derefter instrumenterne for funktion, skader og slitage. Vær især opmærksom på komponenternes bevægelighed i forhold til deres funktion, og kontrollér ved instrumenter, der kan adskilles, om alle delene er der.

Bemærk! Brug ikke produkter, der kan forårsage knæk, revner, brud, misfarvninger, overfladeændringer eller lignende.

Trin 5: sterilisering

- _ Saml de afmonterede instrumenter fuldstændigt.
- _ For at forbedre komponenternes glideevne og funktionalitet, anbefaler vi, at der anvendes et egnet plejemiddel (f.eks. nr. 460044 – Medicon/Tuttlingen).
- _ Emballer instrumenterne i egnet, valideret steril emballage.
- _ Vælg i overensstemmelse med producentens angivelser og relevante nationale forskrifter den egnede sterilisationsmetode for instrumentet (f.eks. forvakuum, 134 °C, holdetid: 5 minutter eller i tilsvarende cyklusser). Alle genanvendelige medwork®-produkter med undtagelse af esophagus-bougier (DIL2-D2-...) kan autoklaveres.
- _ For at undgå skader på instrumentet ved sterilisation, transport og opbevaring, anbefaler vi, at det vikles op, så der som minimum er 20 cm tilbage.
- _ Kontrollér efter afslutning af sterilisationsprocessen, at alle cyklustrin er udført, og at parametrene blev overholdt i overensstemmelse med producentens angivelser.
- _ Kontrollér den sterile emballage for beskadigelser og sterilisationsindikatorer.

Trin 6: opbevaring

- _ Alle medwork®-produkter skal opbevares tørt, de skal være beskyttet mod lys, og der skal være en temperatur på +15°C til +25°C og en relativ luftfugtighed på 35% til 50%.
- _ Opbevar alle brugsanvisninger, så de er let tilgængelige.
- _ Kontrollér altid sterilisationsdatoen på emballagen inden brug, da sterile produkter skal være taget i brug inden en bestemt dato.
- _ Brug IKKE produktet, hvis den sterile emballage er revnet eller perforeret på en måde, så den ikke er lukket helt til, eller så der er trængt fugt ind i den.

Du kan finde flere informationer om rensning på:

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

Anbefalede vejledende parametre for autoklaveringscyklusen

Fyldning	Standard
Metode	Forvakuum
Temperatur	134° C
Sterilisationstryk	2,5 bar
Sterilisationsvarighed	5 minutter

Συστάσεις για την επανεπεξεργασία ενδοσκοπικού εξοπλισμού

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας και μακράς διάρκειας ζωής, τα ενδοσκοπικά όργανα πολλαπλών χρήσεων πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και διατάξεις μετά από κάθε εξέταση. Οι συγκεκριμένες συστάσεις βασίζονται στο "Πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας εξοπλισμού ενδοσκόπησης" του E.S.G.E.N.A., στο "Απαθήσεις υγιεινής κατά την επεξεργασία εύκαμπτων ενδοσκοπίων και παρελκόμενων ενδοσκοπικού εξοπλισμού" του Robert-Koch-Institut (RKI), καθώς και στο πρότυπο DIN EN ISO 17664.

Έχετε υπόψη ότι η ευθύνη για τη διεξαγωγή και την επίβλεψη της κατάλληλης και ουσιαστικής επανεπεξεργασίας βαρύνει αποκλειστικά το χρήστη.

Προϊόντα

Οι συστάσεις που δημοσιεύονται εδώ περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική επανεπεξεργασία των προϊόντων medwork® και ισχύουν σε συνδυασμό με τις εκάστοτε οδηγίες χρήσης των προϊόντων.

Όλα τα προϊόντα medwork® πολλαπλών χρήσεων, τα οποία επισημειώνονται με το σύμβολο "134°C", μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση (☒-σύμβολο), δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία.

Τα όργανα που διαπερνούν ιστούς ή διεισδύουν σε κοίλα όργανα του σώματος, πρέπει να είναι αποστειρωμένα. Τα όργανα που έρχονται σε επαφή με ακράτους βλεννογόνους, πρέπει να είναι απολυμασμένα. Για όργανα με αρθρωτά μέρη (λαβίδες βιοψίας, ξένων σωματιών), πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα επιμέρους σκέλη είναι ανοικτά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού. Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για την εφαρμογή τυποποιημένων και επικυρωμένων διαδικασιών. Σε περίπτωση χρήσης των προϊόντων medwork® πολλαπλών χρήσεων σε ασθενείς που πάσχουν από κάποια παραλλαγή της νόσου Creutzfeldt-Jakob, τα προϊόντα αυτά δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία μετά τη χρήση. Στην περίπτωση αυτή ισχύουν οι ειδικές συστάσεις του RKI.

Τα προϊόντα medwork που επισημειώνονται ως μίας χρήσης δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία, αποστειρωμένη ή επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να απολύουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απάθεια λειτουργικότητας, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς, ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή αποστείρωση ενέχουν τον πρόσθετο κίνδυνο επιμόλυνσης του ασθενούς ή του προϊόντος, καθώς και τον κίνδυνο μετάδοσης μολύνσεων, συμπεριλαμβανομένης της μετάδοσης μολυσματικών νόσων. Η επιμόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Η δραστηριότητα του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου gigasert AF forte® (κατασκευαστής Schülke & Mayr GmbH) για την επανεπεξεργασία προϊόντων medwork® έχει επιβεβαιωθεί σε εκτεταμένους ελέγχους και έρευνες. Σε περίπτωση χρήσης άλλων καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων, διασφαλίστε πάντοτε ότι αυτά είναι κατάλληλα για χρήση.

Προδιαγραφές χώρου

Διενεργεί τη διαδικασία επανεπεξεργασίας μόνο σε κατάλληλους χώρους, οι οποίοι είναι ειδικά εξοπλισμένοι για το συγκεκριμένο σκοπό και πληρούν τις απαιτήσεις της Επιτροπής Νοσοκομειακής Υγιεινής και Πρόληψης Μολύνσεων του Robert-Koch-Institut (RKI).

Προσωπικό

Έχετε υπόψη ότι η επεξεργασία του ενδοσκοπικού παρελκόμενου εξοπλισμού επιτρέπεται να διενεργείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό (κατηγορία IV), το οποίο διαθέτει την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία για το συγκεκριμένο σκοπό. Για την προστασία από πιθανή μόλυνση με παθόγυνα μικρόβια και από πιθανώς επικίνδυνα χημικά καθαριστικά, θα πρέπει να φοράτε προστατευτική μάσκα, αδιάβροχη χειρουργική ρούπα και γάντια ανθεκτικά στο οξύ.

Βήμα 1: Καθαρισμός

Προκαταρκτικός καθαρισμός:

Συνιστώνται τα ακόλουθα:

Εξοπλισμός: Καθαριστικό μέσο, βούρτσα, ύφασμα ή σπόγγος μίας χρήσης, νερό βρύσης με ποιότητα τουλάχιστον πόσιμου νερού

Καθαριστικό μέσο:

- Καθαριστικό και απολυμαντικό μέσο gigasert AF forte® (κατασκευαστής Schülke & Mayr GmbH, συγκέντρωση χρήσης 2%, χρόνος δράσης 15 λεπτά)
- Καθαριστικό μέσο με βάση τασιενεργά Bodedex forte® (κατασκευαστής Bode Chemie Hamburg, συγκέντρωση χρήσης 0,5% - 1%, χρόνος δράσης 5-10 λεπτά ανάλογα με το βαθμό των ακαθαρσιών)
- Ενζυμιακό καθαριστικό μέσο gigazyme® (κατασκευαστής Schülke & Mayr GmbH, συγκέντρωση χρήσης 0,5% - 1%, χρόνος δράσης 5-10 λεπτά ανάλογα με το βαθμό των ακαθαρσιών)

Καθαρίζετε τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό όσο το δυνατόν πιο άμεσα μετά την ενδοσκόπηση με ένα ύφασμα ή σπόγγο μίας χρήσης (π.χ. M51-Cleanscope), προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε στο μεγαλύτερο δυνατό βαθμό την πιθανότητα εξήρασης οργανικής ύλης και χημικών καταλοίπων, καθώς και μολύνσεων του περιβάλλοντος χώρου. Για την προστασία του προσωπικού και του περιβάλλοντος,

μεταφέρετε τα μολυσμένα όργανα από την αίθουσα εξέτασης στην αίθουσα επανεπεξεργασίας μόνο μέσα σε κλειστά δοχεία.

Τοποθετείτε τα όργανα άμεσα μετά τη χρήση μέσα σε ένα εφανερωδραστικό, μη σταθεροποιητικό καθαριστικό διάλυμα, πρώτως ακριβώς τις συγκεντρώσεις, τις αλληλεπιδράσεις και τους χρόνους δράσης που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά διαλύματα, η καταλληλότητα και η δραστηριότητα των οποίων έχει αποδειχθεί και δηλωθεί αντίστοιχα, σύμφωνα με την εκτίμηση των κατασκευαστών των οσκευαμάτων και των συσκευών. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν αλδεΐδη, διότι αυτά ενδέχεται να σταθεροποιήσουν τις πρωτεΐνες, υποβαθμίζοντας με τον τρόπο αυτό την επιτυχία του καθαρισμού. Δεν συνιστάται η χρήση αλκαλικών καθαριστικών μέσων, διότι υποβαθμίζουν την ποιότητα υλικού των προϊόντων και μειώνουν έτσι τη διάρκεια ζωής τους. Για την παρασκευή του διαλύματος χρησιμοποιείτε νερό τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας. Αφαιρείτε πρώτα τις γενικές εξωτερικές ακαθαρσίες με ένα μαλακό, εμποτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα ύφασμα, σπόγγο ή με μία μαλακή βούρτσα. Το καθαριστικό διάλυμα πρέπει να ανανεώνεται τουλάχιστον καθημερινά και σε περίπτωση ορατών ακαθαρσιών άμεσα.

Αποσυρμαλογήστε τον εξοπλισμό σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο βαθμό και διενεργήστε όλα τα περαιτέρω βήματα καθαρισμού κάτω από πλυτρωδρακτική, προς αποφυγή διασποράς μολυσμένων υγρών. Εκπλύνετε στη συνέχεια με μία σύριγγα που περιέχει τουλάχιστον 20 ml καθαριστικό διάλυματος όλου του αυλού και τις εσοχές, για να απομακρύνετε τυχόν εκκρίσεις και καταλοιπα ιστού. Φροντίστε ώστε όλοι οι αυλοί και οι εσοχές να εκπλυνθούν πλήρως και να μην σχηματιστούν εγκλείσματα αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ ! Ειδικές υποδείξεις

Τα προϊόντα medwork® με σταθερά προσαρτημένη χειρολαβή δεν πρέπει να αποσυρμαλογοούνται. Εκπλύνετε επαρκώς τους αυλούς μέσω του εξαρτήματος Luer-Lock στη χειρολαβή.

Καθαρισμός υπερήχων

Συνιστώνται τα ακόλουθα

Εξοπλισμός: Συσκευή καθαρισμού υπερήχων (συχνότητα λειτουργίας 30-50 KHz); καθαριστικό μέσο, νερό βρύσης με ποιότητα τουλάχιστον πόσιμου νερού

- Καθαριστικό και απολυμαντικό μέσο gigasert AF forte® (κατασκευαστής Schülke & Mayr GmbH, συγκέντρωση χρήσης 2%, χρόνος δράσης 5 λεπτά)
- Καθαριστικό μέσο με βάση τασιενεργά Bodedex forte® (κατασκευαστής Bode Chemie Hamburg, συγκέντρωση χρήσης 0,5% - 1%, χρόνος δράσης 5-10 λεπτά)

Απομακρύνετε τα όργανα από το καθαριστικό διάλυμα και τοποθετήστε τα στο καλάθι του λουτρού υπερήχων. Προσέξτε ώστε οι διαστάσεις του του να επιτρέπουν την πλήρη εμβύθιση των εξαρτημάτων στο καθαριστικό διάλυμα. Να θυμάστε επίσης ότι η υπερβολική φόρτωση των καλαθιών ενδέχεται να προκαλέσει το σχηματισμό νεκρών χώρων, στους οποίους δεν φθάνουν τα κύματα υπερήχων.

Εάν για τον καθαρισμό υπερήχων χρησιμοποιείτε ενζυμιακά καθαριστικά διαλύματα, προσέξτε τα καθαριστικά μέσα να είναι αποδεδειγμένα κατάλληλα για χρήση σε λουτρό υπερήχων και να μην σχηματίζουν αφρό. Εκτός αυτού πρέπει να τηρείται οπωσδήποτε το εύρος θερμοκρασίας που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της καθορισμένης μέγιστης θερμοκρασίας. Για το λόγο αυτό η θερμοκρασία στο λουτρό υπερήχων θα πρέπει να ελέγχεται και να ρυθμίζεται από τη συσκευή. Συνιστάται η δημιουργία ενός πρωτοκόλλου καθαρισμού. Το καθαριστικό και απολυμαντικό διάλυμα στο λουτρό υπερήχων πρέπει να ανανεώνεται τουλάχιστον καθημερινά και σε περίπτωση ορατών ακαθαρσιών άμεσα.

- Τοποθετήστε το όργανο με διάμετρο τουλάχιστον 20 εκ. μέσα στο καλάθι.
- Γεμίστε όλους τους αυλούς και τις εσοχές με καθαριστικό διάλυμα, χωρίς φυσαλίδες.
- Εκπλύνετε τον αυλό του οργάνου μετά τη διαδικασία επεξεργασίας στο λουτρό υπερήχων με το διάλυμα, έως ότου απομακρυνθούν πλήρως όλες οι ακαθαρσίες.
- Αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευή υπερήχων και επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης με νερό τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας, έως ότου απομακρυνθούν πλήρως όλες οι ακαθαρσίες και τα καταλοιπα καθαριστικού μέσου.

Βήμα 2: Απολύμανση

Συνιστώνται τα ακόλουθα

Εξοπλισμός: Απολυμαντικό μέσο, νερό βρύσης με ποιότητα τουλάχιστον πόσιμου νερού

- Καθαριστικό και απολυμαντικό μέσο gigasert AF forte® (κατασκευαστής Schülke & Mayr GmbH, συγκέντρωση χρήσης 2%, χρόνος δράσης 15 λεπτά)
- Απολυμαντικό μέσο με βάση αλδεΐδη Korsolex extra (Bode Chemie Hamburg, συγκέντρωση χρήσης 4%, χρόνος δράσης 60 λεπτά)

Τοποθετήστε τον καθαρισμένο εξοπλισμό σε έναν κάδο με διάλυμα απολυμαντικού μέσου.

- Γεμίστε στη συνέχεια όλους τους αυλούς με διάλυμα απολυμαντικού μέσου, χωρίς φυσαλίδες αέρα.
- Κλείστε τον κάδο με το αντίστοιχο καπάκι.
- Τηρήστε οπωσδήποτε τη συγκέντρωση και το χρόνο δράσης του απολυμαντικού μέσου σύμφωνα με τα δεδομένα του κατασκευαστή.

- Αφαιρέστε τα όργανα με καινούρια γάντια μίας χρήσης από το διάλυμα απολυμαντικού μέσου.

Βήμα 3: Έκπλυση / επεξεργασία σε πλυντήριο

Έκπλυση

- Τοποθετήστε το καθαρισμένο όργανο σε ασφαλισμένο νερό πόσιμης ποιότητας. Ανανεώστε το νερό μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού.
- Εκπλύνετε το όργανο με νερό πόσιμης ποιότητας και στη συνέχεια τους εσωτερικούς αυλούς επανειλημμένα με μία σύριγγα για χρονικό διάστημα αρκετό ώστε να απομακρυνθούν όλα τα κατάλοιπα.
- Απομακρύνετε το όργανο από το νερό.

Επεξεργασία σε πλυντήριο

- Τοποθετήστε τα πλήρως καθαρισμένα όργανα στα προβλεπόμενα για το σκοπό αυτό δοχεία του αυτόματου πλυντηρίου. Τηρήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Τοποθετήστε τις χειρολαβές, τα καλώδια και τους τυλιγμένους καθετήρες στο προβλεπόμενο για το σκοπό αυτό ειδικό καλάθι και συνδέστε τα όργανα με αυλούς στις προβλεπόμενες υποδοχές σύμφωνα με τα δεδομένα του κατασκευαστή, προκειμένου να διασφαλίσετε μία πλήρη και διεξοδική έκπλυση όλων των αυλών.
- Κλείστε το αυτόματο πλυντήριο μόνο αφού έχετε βγάλει τα γάντια σας.
- Επιλέξτε τον κατάλληλο κύκλο πλύσης και εκκινήστε το πρόγραμμα.
- Μετά τη λήξη του προγράμματος πλύσης, βεβαιωθείτε ότι διενεργήθηκαν όλες οι βαθμίδες του κύκλου και τηρήθηκαν οι παράμετροι σύμφωνα με τα δεδομένα του κατασκευαστή.
- Ανοίξτε το αυτόματο πλυντήριο και αφαιρέστε τον εξοπλισμό.

Βήμα 4: Στέγνωμα

- Μπορείτε να στεγνώσετε την επιφάνεια του καθετήρα με ένα ύφασμα χωρίς χνούδι. Κάθε αυλός πρέπει να στεγνώσει πλήρως με αέρα ιατρικής κατηγορίας υπό πίεση.
- Αναρτήστε τα όργανα με σπειροειδές περιβλήμα (π.χ. λαβίδες βιοψίας) ελεύθερα, για να βοηθήσετε τη διαδικασία στεγνώματος.

Εξετάστε στη συνέχεια τα όργανα για τυχόν ζημιές και φθορά, για να διασφαλίσετε την καλή λειτουργία τους. Προσέξτε ιδιαίτερα τη λειτουργική κινητικότητα των εξαρτημάτων και ελέγξτε την πληρότητα όλων των εξαρτημάτων σε περίπτωση αποσυρμολογημένων οργάνων.

Προσοχή! Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που παρουσιάζουν συστροφή, ρυγμές, θραύσεις, αποχρωματισμούς, επιφανειακές μεταβολές ή άλλα ανάλογα.

Βήμα 5: Αποστείρωση

- Συρμολογήστε πλήρως τα αποσυρμολογημένα όργανα.
- Για τη βελτίωση της ολιόθησης και της λειτουργικότητας των εξαρτημάτων, συνιστάται ένα κατάλληλο μέσο φροντίδας (π.χ. No.460044 – Medicon/Tuttlingen)
- Συσκευάστε τα όργανα σε κατάλληλες, επικυρωμένες αποστειρωμένες συσκευασίες.
- Επιλέξτε σύμφωνα με τα δεδομένα του κατασκευαστή και τους εθνικούς κανονισμούς την κατάλληλη μέθοδο αποστείρωσης για το όργανο (π.χ. προ-κενού, 134 °C, χρόνος διατήρησης: 5 λεπτά ή αντίστοιχο κύκλο). Όλα τα προϊόντα medwork® πολλαπλών χρήσεων με εξαίρεση τα κηρία διαστολής οισοφάγου (DIL2-D2-...) μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο.
- Προς αποφυγή καταστροφής του οργάνου κατά την αποστείρωση, τη μεταφορά και την αποθήκευση, συνιστάται να μην γίνεται συσκευασία του οργάνου σε συνθήκες στενότερες από 20 εκατοστά.
- Μετά τη λήξη της διαδικασίας αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι διενεργήθηκαν όλες οι βαθμίδες του κύκλου και τηρήθηκαν οι παράμετροι σύμφωνα με τα δεδομένα του κατασκευαστή.
- Ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία για τυχόν φθορές και για τις ενδείξεις αποστείρωσης.

Βήμα 6: Αποθήκευση

- Όλα τα προϊόντα medwork® πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό χώρο προστατευμένο από το φως, σε θερμοκρασία από +15°C έως +25°C και σχετική υγρασία από 35% έως 50%.
- Φυλάξτε όλες τις οδηγίες χρήσης με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι άμεσα διαθέσιμες.
- Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία αποστείρωσης στη συσκευασία, διότι τα αποστειρωμένα προϊόντα έχουν ημερομηνία λήξης.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τρυπήσει, η σφράγιση έχει καταστραφεί ή έχει διεσπύσει υγρασία.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία θα βρείτε στην ηλεκτρονική διεύθυνση:

- www.esgena.org
- www.rki.de

Συνιστώμενες κατευθυντήριες παράμετροι για τον κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκαυστο

Φόρτωση	Τυπική
Μέθοδος	Προ-κενού
Θερμοκρασία	134° C
Πίεση αποστείρωσης	2,5 bar
Διάρκεια αποστείρωσης	5 λεπτά

Endoskopik enstrümanların yeniden kullanıma hazırlanmalarına ilişkin tavsiyeler

Kullanma güvenli ve uzun bir kullanım ömrü sağlanması için tekrar kullanımları mümkün türden endoskopik enstrümanların her kullanımdan ve muayeneden sonra kural ve normlara uygun şekilde tekrar kullanma hazırlanmaları gerekmektedir. Burada bu konuda sunulan tavsiyeler aşağıdaki hususlara dayandırılmaktadır: E.S.G.E.N.A. kuruluşunun "Endoskopik aletlerin tekrar kullanımı hazırlanmalarına ilişkin protokolu"; Robert Koch Enstitüsünün (RKI), "Esnak endoskopları ve endoskopik ek enstrümanların tekrar kullanma hazırlanmalarına ilişkin hijyen şartları" ve DIN EN ISO 17664 şartları. Enstrüman ve aletlerin kurallara uygun ve gereken şekilde tekrar kullanma hazırlanmasına ve bunun kontrolü işleminde sorumluluk sadece kullanıcı ve işleticidir. Bu hususa dikkat edilmesi rica olunur.

Ürünler

Burada açıklanan tavsiyeler, medwork® ürünlerinin güvenli ve efektif bir şekilde tekrar kullanıma hazırlanmaları konusunda önemli bilgileri içermektedir ve bu ürünlerin her birine ait kullanım talimatnamesi ile birlikte geçerlidir.

Üzerinde „134 °C“ sembolü bulunan tekrar kullanımlık yani çok kullanıma elverişli tüm medwork® ürünlerinin tekrar kullanıma hazırlanmaları mümkündür. Tek kullanımlık

Ⓢ-sembollü ürünler, asla tekrar kullanıma hazırlama işlemine dahil edilmemelidir.

Dokulara etki eden veya içi boşluklu organlara giren enstrümanların, steril olmaları şarttır. Sağlıklı mukozaya tabakasına temas edecek enstrümanların, işlemden önce ve sonra dezenfekte edilmeleri şarttır. Eklemli enstrümanların (örneğin biyopsi veya yabancı madde penslerinin) çene ve benzeri tutacak ağızlarının temizlik süreci boyunca açık bulundurulmasına ve konulmasına dikkat edilmelidir.

Bütün bu işlemler boyunca standart uygulamaların gerçekleştirilmesine özenle dikkat edilmelidir. Tekrar kullanımlık medwork® ürünlerinin Creutzfeldt-Jakob hastalığının bir türünden muzdarip bir hastaya uygulanmaları söz konusu ise, hastaya bir defa kullanıldıktan sonra bunları tekrar kullanım sürecine katılmamalı yani bunları tekrar kullanılmamalıdır. Bu konuya ilişkin özel RKI tavsiyeleri dikkate alınmalıdır.

Tek kullanımlık olarak işaretlenmiş olan medwork ürünleri yeniden kullanıma hazırlama işlemlerine veya yeniden sterilizasyona tabi tutulamaz ve tekrar kullanılamaz. Ürünün yeniden kullanılması, yeniden kullanıma hazırlanması veya yeniden sterilize edilmesi özelliklerini değiştirilebilir ve fonksiyon kaybına yönelebilir ve dolayısıyla hastanın sağlığı açısından riskte, hastalığı, yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Ürünün yeniden kullanılması, yeniden kullanıma hazırlanması veya yeniden sterilize edilmesi ayrıca hastanın veya ürünün kontaminasyonu, çapraz kontaminasyon ve bulaşıcı hastalık bulaşması risklerini de taşımaktadır. Ürünün kontaminasyonu, hastada hastalık oluşmasına, yaralanmaya veya ölüme yönelebilir.

Ürün adı gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH) olan temizlik ve dezenfekte maddesinin medwork® ürünlerinin tekrar kullanıma hazırlanmaları işlemindeki başarılı etki edebilirliği, etraflı test ve araştırmalarda tesbit ve tasdik edilmiştir. Bunun haricinde bir temizlik ve dezenfekte maddesi kullanmak isterseniz, bunların kullanıma uygun olduklarından emin olunuz.

Odalar

Tekrar kullanıma hazırlık işlemlerini sadece bu amaçla uygun oda ve yerlerde gerçekleştiriniz. Bu işlemlerin uygulanacağı yerlerin, Robert Koch Enstitüsünün hastanelerde hijyen ve enfeksiyonlara karşı önlemler komisyonunun tavsiye ve şartlarına uygun olmasına dikkat edilmelidir.

Personel

Endoskopik ek enstrümanların, sadece bu alanda gerekli eğitime, bilgiye ve tecrübeye sahip eğitilmiş personel tarafından (kategori IV) tekrar kullanıma hazırlanmalarına lütfen dikkat ediniz. Muhtemelen patojen hastalık unsurlarına ve potansiyel tehlikeli kimyasal temizlik maddelerine bulaşmaktan kaçınmak amacıyla, temizlik işlemi esnasında koruyucu yüz maskesi takılmalı, sıvı geçirmez bir operasyon giysisi giyilmeli ve kesilmez türden eldiven kullanılmalıdır.

Adım 1: Temizlik

Ön temizlik:

Bu konuda tavsiyelerimiz şunlardır:

Temizlik: Temizlik maddesi, fırça, tek kullanımlık bez veya sünger, en azından içme suyu kalitesinde çesme suyu.

Temizlik maddeleri:

- Temizlik ve dezenfekte maddeleri
gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH; kullanıma konsantrasyonu %2; etki süresi 15 dakika)
- Tensid bazlı temizlik maddesi
Bodedex forte® (Fa. Bode Chemie Hamburg; kullanıma konsantrasyonu %0,5 - %1; etki süresi 5-10 dakika, kirililik derecesine bağlı olarak)
- Enzimatik temizlik maddesi
gigazyme® (Fa. Schülke & Mayr GmbH; kullanıma konsantrasyonu %0,5 - %1; etki süresi 5-10 dakika, kirililik derecesine bağlı olarak)

Kullanılan enstrümanları mümkün mertebe endoskopik kullanım biter bitmez tek kullanımlık bir bezle

veya süngerle (örneğin MS1-Cleanscope) organik veya kimyasal madde ve artıklar enstrümanların üzerinde henüz kurumadan temizlemeye özen gösteriniz. Bu suretle onlar üzerindeki madde ve artıkların etrafı kirlenme ve kontaminasyon tehlikesine karşı da bu tehlikeyi en alt düzeye düşürecek şekilde önlem alınmış olur. Personeli ve çevreyi korumak amacıyla tekrar kullanımı kontamine enstrüman ve cihazları sadece kapalı mahfazaları içerisinde muayene odasında tekrar kullanıma hazırlama yerine taşıyınız.

Mümkün mertebe kullanımdan hemen sonra enstrümanları üst yüzeye aktif, fiksasyonu yapmayan bir temizlik çözümlü içerisine imalatçının tavsiye ettiği temizlik, etkileşim ve etki sürelerine dair bilgileri kesinlikle dikkate alarak yerleştiriniz. Bu amaçla sadece preparat ve aletlerin imalatçıları tarafından raporlarla uygun oldukları ve olumlu etki edildikleri kanıtlanmış temizlik maddeleri ve çözümleri kullanınız. Aldehitli çözümler kullanmayınız, çünkü bunlar proteinlerin enstrümanlar ve parçaları üzerine fiksasyonuna yani yapışık kalmalarına sebep olabilirler ve bu sebeple temizlik işleminin başarısına olumsuz etki edebilirler. Alkalifli temizlik maddelerinin kullanılmamasını tavsiye ederiz, çünkü bunlar ürünlerin materyallerine olumsuz etki edebilirler ve dolayısıyla ürünlerin ömürlerinin kısılmasına sebep olabilirler. Çözeltiyi hazırlamak amacıyla sadece en azından içme suyu kalitesine sahip çinsten temiz su kullanılmaması tavsiye ederiz. Evvela aletlerin üzerindeki kaba kir ve pisliği temizlik çözümlerine batırılmış isak bir bezle, süngerle veya fırçayla temizleyiniz. Temizlik çözümlü günde bir defa değiştirilmelidir. Belirgin derecede kirlenme durumunda ise bu sıvı gerekirse derhal dökülüp yenilenmeli ve değiştirilmelidir.

Enstrümanları mümkün ölçüde birbirinden demonte edip ayırınız. Diğer temizlik adımlarını ve işlemlerini alet ve aksamları tamamen temizlik sıvısına batık vaziyette iken gerçekleştiriniz. Bu şekilde davranmakla, kontamine olmuş sıvının etrafa bulaşmasından kaçınmak mümkündür. Bu işlemlerden sonra uygun bir fırıncıyla en azından 20 ml hacminde temizlik sıvısı enstrümanların tüm lümen ve boşluklarından akacak şekilde bunlara siliniz. Bu suretle orada muhtemelen mevcut tüm sıvıları, salgıları ve doku artıklarını temizlemek mümkündür. Bunu yaparken tüm lümen ve boşlukların temizlik çözümlü sıvıyla yıkanmalarına ve hava boşlukları kalmayacak şekilde bu temizliğin gerçekleştirilmesine lütfen özen gösteriniz.

DİKKAT! Özel uyarılar

Üzerlerine tutma yerleri sabit monte edilmiş türden medwork® ürünleri demonte edilmemelidir. Lümenleri elle tutulma yerindeki Luer-Lock bağlantı yerinden iyice bol temizlik sıvısıyla yıkayınız.

Ultrasonla temizleme

Bu konuda tavsiyelerimiz şunlardır:

Temizlik: Ultrasonla temizleme cihazı (işletim frekansı 30-50 KHz); temizlik maddesi; en azından içme suyu kalitesinde çesme suyu.

- Temizleme ve dezenfekte maddesi
gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH; kullanıma konsantrasyonu %2; etki süresi 5 dakika)
- Tensid bazlı temizleme maddesi
Bodedex forte® (Fa. Bode Chemie Hamburg; kullanıma konsantrasyonu %0,5 - %1; etki süresi 5-10 dakika)

Enstrümanları temizleme çözümlerinden çıkarınız ve ultrasonla temizleme banyosunun sepetine bunları yerleştiriniz. Sepetin içine yerleştirilen komponentlerin tüm parçalarına birlikte temizlik sıvısına tamamen gömülebilecek şekilde yerleştirilmesine lütfen dikkat ediniz. Bu arada çok doldurulan sepetlerde sıkışan parçalar ve aletler arasında boşluklar kalabilir ve sıvı girmeyen bu bölgelere ölü bölge almalı sebebiyle ultrason dalgaları ulaşmayabilir. Böyle bir durum oluşmasından kaçınınız.

DİKKAT! Özel uyarılar

Ultrasonla temizleme işleminde enzimatik temizleme çözümleri kullanırsanız, bu sıvıların ultrasonla temizleme işleminde gerçekleşen uygun olduklarından ve köpürmeyeceklerinden emin olunuz. Ayrıca ürünün imalatçısı tarafından önerilen sıvı derecesinin mutlaka dikkate alınması gerekir. Belirtilen azami ısı derecesini asla aşmayınız. Ultrasonlu banyo esnasında azami ısı derecesinin aşılması için, hareketli cihaz tarafından kontrol edilmesini sağlanmalıdır. Bir temizleme protokolu tutulması tavsiye edilir. Ultrason banyosunda temizleme ve dezenfekte sıvısıyla temizlik günde bir defa yapılmalıdır. Aletlerde ve ek aksesuarlarda belirgin derecede kirlenme fark edildiğinde, bunlar günde bir defadan fazla ve derhal temizliğe tabi tutulmalıdır. Bu amaçla şunları yapınız:

- Enstrümanı ve parçalarını en azından 20 cm çapında yer kaplayacak şekilde sepete yerleştiriniz.
- Tüm lümenleri ve boşlukları hava kabarcığı olmayacak bir şekilde temizleme çözümlü lütfen doldurunuz.
- Enstrümanın lümenini ultrason banyosundaki işlemden sonra tüm pislik ve artıklar iyice temizlenene kadar temizleme çözümlü lütfen dökülürken lütfen temizleyiniz.
- Enstrümanı ultrason banyosundan çıkarınız ve yıkayıp temizleme işlemini en azından içme suyu kalitesindeki çesme suyuyla tüm temizleme artıkları ve temizleme çözümlü temizlenene kadar lütfen yıkayınız.

Adım 2: Dezenfekte

Bu konuda tavsiyelerimiz şunlardır:

Temizlik: Dezenfekte maddesi, içme suyu kalitesindeki çesme suyu

- a) Temizleme ve dezenfekte maddesi
gigasept AF forte® (Fa. Schülke & Mayr GmbH; kullanma konsantrasyonu %2;
etki süresi 15 dakika)
- b) Aldehid bazlı dezenfekte maddesi
Korsolex extra; (Bode Chemie Hamburg; kullanma konsantrasyonu %4;
etki süresi 60 dakika)

Temizlenen enstrümanları içi dezenfekte maddesi çözeltisiyle dolu bir küvette yerleştiriniz.

- Sonra tüm lümenleri hava kabarcığı ve boşluk bulunmayacak şekilde dezenfekte madde çözeltisiyle lütfen doldurunuz.
- Küveti veya hazneyi kendi kapağıyla lütfen kapatınız.
- Mutlaka dezenfekte maddesi çözeltisinin konsantrasyon oranına ve etki süresine üreticinin tavsiyeleri doğrultusunda lütfen dikkat ediniz.
- Enstrümanları yeni tek kullanımlık eldivenlerle dezenfekte madde çözeltisinden lütfen çıkartınız.

Adım 3: Yıkama / Yıkama makinesi hazırlığı

Yıkama

- Temizlenen enstrümanı, içinde mineral maddesi bulunmayan içme suyu kalitesindeki su içerisine koyunuz. Her temizleme devresinden donra suyu lütfen değiştiriniz.
- Enstrümanı içme suyu kalitesindeki su ile yıkayınız ve sonra iç taraftaki lümenleri bir sırığa yardımcı-la içerisine su sıkarak iyice yıkayınız ve bu suretle tüm pislik ve artıklardan lütfen temizleyiniz.
- Bu işlemden sonra enstrümanı sudan lütfen çıkartınız.

Yıkama makinesi hazırlığı

- Yukarıda belirtilen şekilde iyice temizlenen enstrümanları yıkama makinesinde, diğer bir tabirle yıkama otomatında öngörülen yere yerleştiriniz. Yıkama makinesi veya otomatını imalatçısının bu konudaki bilgilendirmesini lütfen dikkate alınız.
- El tutacaklarını, telleri ve açılış kateterleri öngörülen özel sepetin içerisine yerleştiriniz ve imalatçısının bilgilendirmesi uyarınca enstrümanları lümenleriyle birlikte takınız. Bu suretle aletlerin ve ek aksesarların iyice temizlenmesini ve boş alanların da yıkanmasını tertemiz olmasını sağlayınız.
- Yıkama otomatını ancak eldivenlerinizi çıkarttıktan sonra lütfen çalıştırınız.
- Uygun olan yıkama devresini seçiniz ve programı lütfen başlatınız.
- Yıkama programı bittikten sonra tüm yıkama devrelerinin gerçekten yapıldığından emin olunuz ve imalatçının bilgilendirmesinde belirtilen tüm parametrelerin uygulanıp uygulanmadığını kontrol ediniz.
- Yıkama otomatını yani makinesini açınız ve enstrümanları lütfen çıkartıp alınız.

Adım 4: Kurutma

- Kateterin üst yüzeyini tüylenme ve pamuklanma yapmayan cinsten bir bezle kurutabilirsiniz.
- Lümenlerin her birinin tıbbi basınçlı havayla üflenip tamamen kurutulması gerekir.
- Spiral kaplı enstrümanları (örneğin biyopsi pensini) diğer parçalara temas etmeyecek şekilde asarak kurulumlarını kolaylaştırınız.

Bunun arkasından enstrümanları fonksiyon, hasar ve aşınma konusunda lütfen kontrol ediniz. Bunu yaparken özellikle komponentlerin hareket edebilirliği konusunda dikkat ediniz. Ayrıca birbirinden sökülüp ayrılabilen demonte edilmiş enstrüman ve aksesarın eksiksiz olarak hala mevcut olup olmadığını da lütfen kontrol ediniz.

Dikkat! Bükük, çatlak, kırık, renk değişikliği, üst yüzeyde değişiklik ve benzeri belirtileri bulunan enstrüman ve aksesarı gibi ürünleri kullanmayınız.

Adım 5: Sterilizasyon

- Demonte edilmiş bulunan enstrümanları tekrar tamamen monte edip takınız.
- Komponentlerin kayganlık ve fonsiyonlarını desteklemek amacıyla uygun kaygan bir bakım maddesini kullanılmasını tavsiye ederiz (örneğin No.460044 – Medicon/Tuttlingen)
- Enstrümanları uygun ve ambalaj tarihini de içeren steril ambalajlarda muhafaza ediniz.
- Enstrüman için imalatçının ve enstrümanların kullanılacağı ülkenin standartlarına uygun bir sterilizasyon yöntemi uygulayınız (örneğin ön vakum, 134 °C, işlem süresi: 5 dakika veya uygun devrelerden birini uygulayınız). Çok kullanımlık tüm medwork® ürünleri, özofagus bougisi hariç (DIL2-D2-...), otoklav özelliktedir.
- Enstrümanın sterilizasyonu, taşınması ve muhafazası esnasında herhangi bir hasara sebep olmamak amacıyla, 20 cm çapından daha dar sarılmasını tavsiye ederiz.
- Yıkama programı bittikten sonra tüm yıkama devrelerinin gerçekten yapıldığından emin olunuz ve imalatçının bilgilendirmesinde belirtilen tüm parametrelerin uygulanıp uygulanmadığını lütfen kontrol ediniz.
- Steril ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığı konusunda ve sterilizasyon indikatörleri bakımından lütfen kontrol ediniz.

Adım 6: Depolama

- Tüm medwork® ürünleri kuru ve ışıktan korunan, ısısı +15°C ile +25°C arasında ve nisbi nem oranı %35 ile %50 arasında olan yerlerde depolanmalıdır.
- Kullanım talimatlarını kolayca bulunabilecek bir yerde muhafaza ediniz.
- Enstrümanları kullanmadan evvel ambalajı üzerindeki sterilizasyon tarihini kontrol ediniz, çünkü

sterilize edilen ürünlerin ancak belirli bir tarihe kadar kullanılmaları öngörülmektedir.

- Şayet sterilize ambalajda herhangi bir çatlak, sükük, hasar belirtisi görürseniz veya kapakta bir bozukluk gibi bir durum veya ambalajda nem belirtisi farkederse, ürünü KULLANMAYINIZ.

Tekrar kullanım hazırlama hakkında daha etraflı bilgileri şu internet web sitelerinde bulabilirsiniz:

- www.esgena.org
- www.rki.de.

Otoklav devre için tavsiye edilen parametreler şunlardır

Yükleme	Standart
Yöntem	Ön vakum
Hararet	134° C
Sterilizasyon basıncı	2,5 bar
Sterilizasyon süresi	5 dakika

Endoskooppisten instrumenttien uudelleenkäsittelyä koskevat suositukset

Toimintavarmuuden ja pitkän käyttöiän takaamiseksi uudelleenkäytettävät endoskooppiset instrumentit on käsiteltävä tutkimusmenetelmästä riippuen voimassa olevien määräysten ja standardien mukaan. Nämä suositukset perustuvat ESGENA-yhdistyksen endoskooppisten lisävarusteiden uudelleenkäsittelyä koskevaan protokollaan, Robert Koch -instituutin hygieniavaatimuksiin joustavien endoskooppien ja endoskooppisten lisäinstrumenttien käsittelyssä sekä standardiin DIN EN ISO 17664. Huomioi, että vastuu määräysten ja asianmukaisen uudelleenkäsittelyn suorittamisesta ja valvomisesta kuuluu yksinomaan laitteiden omistajalle.

Tuotteet

Tässä kuvatus suositukset sisältävät tärkeitä tietoja koskien medwork® -tuotteiden turvallista ja tehokasta uudelleenkäsittelyä, ja ne ovat voimassa tuotteiden asianmukaisten käyttöohjeiden rinnalla. Kaikki uudelleenkäytettävät medwork® -tuotteet, jotka on varustettu „134 °C“-symbolilla, voidaan käsitellä uudelleen. Kertakäyttöisiä ja ☉-symbolilla merkittyjä tuotteita ei saa missään tapauksessa käsitellä uudelleen. Kudoksen läpäisyyden ja ontossa elimissä käytettäviksi tarkoitettujen instrumenttien on oltava steriilejä. Vaurioittamattomia limakalvoja koskettavien instrumenttien on oltava desinfioituja. Nivelletyissä instrumenteissa (biopsia-, vieresinepöhdit) on varmistettava, että pihlisa on avatussa asennossa koko puhdistusprosessin aikana.

Erityisesti on varmistettava, että käytetyt prosessit ovat standardisoituja ja validoituja. Jos uudelleenkäytettäviä medwork® -tuotteita käytetään potilailla, jotka sairastavat Creutzfeld-Jakobin taudin jostakin muotoa, tuotteita ei saa enää käsitellä uudelleen käytön jälkeen. Tämän osalta ovat voimassa Robert Koch -instituutin erityiset suositukset.

Kertakäyttöisiksi merkittyjä medwork® -tuotteita ei saa käsitellä tai steriloida eikä käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö, käsittely tai uudelleensterilointi voi muuttaa tuoteominaisuuksia ja johtaa toiminta-häiriöihin, jotka voivat aiheuttaa potilaan terveyden vaarantumisen, sairautumisen, loukkaantumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, käsittely tai uudelleensterilointi aiheuttaa lisäksi potilaan tai tuotteen kontaminaatiovaaran sekä ristikontaminaatiovaaran mukaan lukien infektiosairauksien tarttumisaara. Tuotteen kontaminaatio voi johtaa potilaan sairautumiseen, loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Puhdistus- ja desinfiointiaineen gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH) teho medwork® -tuotteiden käsittelyssä on vahvistettu laajoissa testeissä ja tutkimuksissa. Varmista ehdottomasti ennen muiden puhdistus- ja desinfiointiainesten käyttöä, että ne sopivat tähän käyttötarkoitukseen.

Tilat

Suorita uudelleenkäsittely ainoastaan sellaisissa sopivissa tiloissa, jotka on erityisesti varustettu tähän käyttötarkoitukseen ja jotka vastaavat Robert Koch -instituutin sairaalahygieneistä ja infektioontorjunnasta vastaavan toimikunnan määräyksiä.

Henkilökunta

Huomioi, että endoskooppisia instrumentteja saavat käsitellä ainoastaan koulutetut henkilöt (luokka IV), jolla on siihen tarvittava koulutus, tieto ja kokemus. Käytä kasvosuojainta, nesteitä läpäisemätöntä leikkasuoliiniin tarkoitettua suojavaatetusta ja repeytymättömiä käsineitä suojaautaksesi patogeenisten bakteerien mahdollisesti aiheuttamalta kontaminaatiolta ja mahdollisesti vaarallisilta puhdistuske-mikaaleilta.

Vaihe 1: Puhdistus

Esipuhdistus:

Suosituksemme:

Varustus: Puhdistusaine, harja, kertakäyttölinna tai sieni, vähintään juomavesilaatuista vesijohtovettä

Puhdistusaineet:

a) Puhdistus- ja desinfiointiaine

gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH; käyttöpitoisuus 2 %; vaikutusaika 15 minuuttia)

b) Tensidipohjainen puhdistusaine

Bodedex forte® (Bode Chemie Hamburg; käyttöpitoisuus 0,5–1 %; vaikutusaika 5–10 minuuttia instrumentin likaisuudesta riippuen)

c) Entsyymattainen puhdistusaine

gigazyme® (Schülke & Mayr GmbH; käyttöpitoisuus 0,5–1 %; vaikutusaika 5–10 minuuttia instrumentin likaisuudesta riippuen)

Puhdistus käytetyt instrumentit mahdollisuuksien mukaan viipymättä endoskooppisen toimenpiteen jälkeen kertakäyttölinnalla tai -sienellä (esim. MIS1-Cleanscope) orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivumisen sekä ympäristön kontaminoitumisen minimoimiseksi. Kuljeta instrumentteja toimenpidehuoneesta käsittelyhuoneeseen aina suljetuissa astioissa henkilöiden ja ympäristön suojaamiseksi.

Aseta instrumentit mahdollisuuksien mukaan heti käytön jälkeen pinta-aktiiviseen kiinnittämättömään puhdistusliuokseen. Noudata tarkasti valmistajan antamia tietoja koskien pitoisuuksia, yhteisvaikutuksia ja vaikutusaikojä. Käytä ainoastaan puhdistusliiuksia, joiden sopivus ja teho on osoitettu aine- ja laitevalmistajien lausunnoissa sekä vahvistettu asianmukaisesti. Älä käytä aldehydipitoisia liiuksia, sillä

ne voivat kiinnittää valkuaista ja siten heikentää puhdistuksen onnistumista. Suosittelemme emäksisen puhdistusaineiden käytön välttämistä, sillä ne heikentävät tuotteiden materiaalien ominaisuuksia ja lyhentävät siten tuotteen käyttöikä. Käytä liuoksen valmistamiseen vähintään juomavesilaatuista vettä. Poista ensin huomattavampi ulkoinen lika pehmeällä puhdistusliuokseen kostutetulla liinalla, siennellä tai pehmeällä harjalla. Puhdistusliuos on vaihdettava vähintään päivittäin sekä välittömästi, jos siinä on näkyviä epäpuhtauksia.

Pura instrumentit mahdollisimman moneen osaan ja suorita kaikki puhdistusvaiheet nestepinnan alapuolella kontaminoituneen nesteen roiskumisen välttämiseksi. Huuhtelee lopuksi ruiskulla vähintään 20 ml puhdistusliuosta kaikkien onteloiden ja onttojen tilojen läpi eritteiden ja kudosaamien poistamiseksi. Varmista, että ontelot ja ontot tilat huuhdellaan huolellisesti ja ettei niihin muodostu ilmakuplia.

HUOMIO! Lisätietoja

Kiinteällä kahvalla varustettuja medwork® -tuotteita ei saa purkaa osiin. Huuhtelee ontelot huolellisesti kahvassa olevan luer lock -liittämän kautta.

Ultraäänipuhdistus

Suosituksemme:

Varustus: Ultraäänipuhdistuslaite (käyttötaajuus 30–50 kHz); puhdistusaine; vähintään juomavesilaatuista vesijohtovettä

a) Puhdistus- ja desinfiointiaine

gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH; käyttöpitoisuus 2 %; vaikutusaika 5 minuuttia)

b) Tensidipohjainen puhdistusaine

Bodedex forte® (Bode Chemie Hamburg; käyttöpitoisuus 0,5–1 %; vaikutusaika 5–10 minuuttia)

Ota instrumentit puhdistusliuoksesta ja asettele ne ultraäänihuuteen telineeseen. Varmista, että telineen koko mahdollistaa sen kaikkien osien uppottamisen puhdistusliuokseen. Huomioi, että liian täysinäissä telineellä voi muodostua alueita, joihin ultraäänialto eivät pääse.

HUOMIO! Lisätietoja

Jos käytät ultraäänihuuteessa entsyymattaisia puhdistusliiuksia, varmista, että puhdistusaineet todistetavasti sopivat ultraäänihuuteeseen eivätkä ole vaarallisia. Lisäksi on ehdottomasti noudatettava valmistajan suosittelemaa lämpötila-alueita. Varmista, että määritetty enimmäislämpötila ei ylityt. Tämän vuoksi tulisi ultraäänihuuteen lämpötilaa voida valvoa ja säätää laitteella. On suositeltavaa laatia puhdistusraportti. Ultraäänihuuteen puhdistus- ja desinfiointiliuos on vaihdettava vähintään päivittäin sekä välittömästi, jos siinä on näkyviä epäpuhtauksia.

__ Aseta halkaisijaltaan vähintään 20 cm instrumentit telineeseen.

__ Täytä kaikki ontelot ja ontot tilat puhdistusliuoksella. Varmista, ettei niihin jää ilmakuplia.

__ Huuhtelee instrumentin ontelot liuoksella ultraäänihaudeksittelyä jälkeen, kunnes kaikki epäpuhtaudet on kokonaan poistettu.

__ Ota instrumentit ultraäänihuuteesta ja toista huuhdelu juomavesilaatuaisella vedellä, kunnes kaikki epäpuhtaudet ja puhdistusainejäämät on kokonaan poistettu.

Vaihe 2: Desinfiointi

Suosituksemme:

Varustus: Desinfiointiaine, juomavesilaatuista vesijohtovettä

a) Puhdistus- ja desinfiointiaine

gigasept AF forte® (Schülke & Mayr GmbH; käyttöpitoisuus 2 %; vaikutusaika 15 minuuttia)

b) Aldehydipohjainen desinfiointiaine

Korsorex extra; (Bode Chemie Hamburg; käyttöpitoisuus 4 %; vaikutusaika 60 minuuttia)

Aseta puhdistetut instrumentit desinfiointiaineliuosta sisältävään altaaseen.

__ Täytä kaikki ontelot desinfiointiaineliuolla. Varmista, ettei niihin jää ilmakuplia.

__ Sulje altaan kansi.

__ Noudata ehdottomasti valmistajan antamia desinfiointiaineen pitoisuutta ja vaikutusaikaa koskevia tietoja.

__ Poista instrumentit desinfiointiaineliuoksesta puhtailla kertakäyttökäsineillä.

Vaihe 3: Huuhtelu / pesukonekäsittely

Huuhtelu

__ Aseta puhdistetut instrumentit juomavesilaatuiseen demineralisoituneeseen veteen. Vaihda vesi jokaisen puhdistusjakson jälkeen.

__ Huuhtelee instrumentit juomavesilaatuaisella vedellä ja sen jälkeen sisäontelot ruiskun avulla useita kertoja riittävän pitkään, jotta kaikki jäämät poistetaan.

__ Poista instrumentit vedestä.

Pesukonekäsittely

__ Asettele pesusteellisesti puhdistetut instrumentit niille tarkoitettuihin pesukoneen telineisiin.

Noudata valmistajan antamia ohjeita.

- _ Asetele kahvat, johdot ja rullalle kierretyt katetrit niille tarkoitettuihin koreihin. Liitä onteloiset instrumentit niille tarkoitettuihin liitäntöihin valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti onteloiden täydellisen ja perusteellisen huuhtelun varmistamiseksi.
- _ Sulje pesukone vasta riisuttuasi käsiinesi.
- _ Valitse sopiva pesujakso ja käynnistä ohjelma.
- _ Varmista pesuohjelman päätyttyä, että kaikki jakson vaiheet on suoritettu ja parametreja on noudatettu valmistajan antamien tietojen mukaisesti.
- _ Avaa pesukone ja poista instrumentit.

Vaihe 4: Kuivaus

- _ Katetrin pinta voidaan kuivata nukkaamattomalla liinalla. Kaikki ontelot on kuivattava perusteellisesti lääketieteellisellä paineilmalla.
- _ Ripusta kierrevaippaiset instrumentit (esim. biopsiapihdit) vapaasti kuivauksen edistämiseksi.

Tarkista lopuksi instrumenttien toiminta sekä onko niissä vaurioita tai kulumia.

Huomioi erityisesti osien toiminnallinen liikkuvuus sekä tarkista, että purettavien instrumenttien kaikki osat on asennettu takaisin paikalleen.

Huomautus! Älä käytä tuotteita, joissa on taipumia, murtumia, halkeamia, värjäytymiä, pintamuutoksia tai muita vastaavia vaurioita.

Vaihe 5: Sterilointi

- _ Asenna puretut instrumentit.
- _ Osien liukuvuuden ja toiminnallisuuden parantamiseksi suosittelemme sopivan hoitoaineen käyttöä (esim. Nro 460044 – Medicon/Tuttlingen)
- _ Pakkaa instrumentit sopiviin ja validoituihin steriileihin pakkauksiin.
- _ Valitse instrumentille sopiva sterilointimenetelmä valmistajan antamien tietojen ja maakohtaisten määräysten mukaisesti (esim. esityhjiö, 134 °C, vaikutusaika: 5 minuuttia tai sitä vastaava määrä jaksoja). Kaikki uudelleenkäytettävät medwork®-tuotteet voidaan autoklavoida ruokatorven sondia lukuun ottamatta (DIL2-D2-...).
- _ Instrumentin vaurioitumisen välttämiseksi steriloinnin, kuljetuksen ja säilytyksen yhteydessä suosittelemme, että se kierretään enintään halkaisijaltaan 20 cm rullalle.
- _ Varmista sterilointiprosessin päätyttyä, että kaikki jakson vaiheet on suoritettu ja parametreja on noudatettu valmistajan antamien tietojen mukaisesti.
- _ Tarkista steriiliin pakkauksen steriiliyden ilmaisimet sekä onko pakkauksessa vaurioita.

Vaihe 6: Säilytys












- _ Kaikkia medwork®-tuotteita on säilytettävä kuivassa ja valolta suojattuina +15 °C - +25 °C:n lämpötilassa ja 35–50 %:n suhteellisessa kosteudessa.
- _ Säilytä kaikkia käyttöohjeita helposti saatavina.
- _ Tarkista pakkauksen merkitty sterilointipäivämäärä ennen käyttöä, sillä steriilit tuotteet on käytettävä tiettyyn päivämäärään mennessä.
- _ ÄLÄ käytä tuotetta, jos steriilissä pakkauksessa on repeämiä tai reikiä tai jos sen sinetissä on vaurioita tai pakkauksen sisälle on päässyt kosteutta.












Lisätietoja uudelleen käsittelystä on seuraavissa Internet-osoitteissa:












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

Autoklavointijaksolle suositellut arvot

Täyttö	Vakio
Menetelmä	Esityhjiö
Lämpötila	134 °C
Sterilointipaine	2,5 bar
Steriloinnin kesto	5 minuuttia

	Deutsch	English	Français	Español
	Herstellungs-Datum	Date of manufacture	Date de fabrication	Fecha de fabricación
	Verwendbar bis	Use by	Utilisable jusqu'à	Fecha de caducidad
	Achtung, bitte Gebrauchsanweisung beachten	Attention: the operating instructions must be observed	Attention, veuillez respecter le mode d'emploi	Atención, consulte las instrucciones de uso
	Anwendungsteil Typ BF	Type BF applied part	Partie appliquée type BF	Pieza de aplicación tipo BF
	Chargen-Nummer	Batch number	Numéro de lot	Número de lote
	Außendurchmesser	External diameter	Diamètre extérieur	Diámetro exterior
	Gebrauchslänge	Usage period	Durée d'utilisation	Longitud de uso
	Nur zum einmaligen Gebrauch	For single use only	Destiné uniquement à un usage unique	Exclusivamente para un solo uso
	Artikelnummer	Item number	Référence de l'article	Número de artículo
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilised using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Esterilizado con óxido de etileno
	Trocken, dunkel und zwischen 15°C und 25°C aufbewahren	Store in a dry location away from light, and at between 15°C and 25°C	Conservez dans un endroit sec, à l'abri de la lumière entre 15°C et 25°C	Conservar en lugar seco, oscuro y entre 15°C y 25°C

	Italiano	Nederlands	Português	Svenska
	Data di produzione	Productiedatum	Data de fabricação	Tillverkningsdatum
	Utilizzare entro	Uiterste gebruiksdatum	Pode ser utilizado até	Användbar till och med
	Attenzione, rispettare le istruzioni per l'uso	Let op: Volg de gebruiksaanwijzing op	Atenção: observe as instruções de utilização	Observera! Var snäll och beakta bruksanvisningen
	Parte applicata di tipo BF	BF-type onderdeel	Peça de aplicação Tipo BF	Patientansluten del typ BF
	Numero di lotto	Partijnummer	Número de lote	Chargennummer
	Diametro esterno	Buitendiameter	Diâmetro externo	Ytterdiameter
	Lunghezza utile	Gebruikslengte	Comprimento de uso	Brukslängder
	Monouso	Alleen voor eenmalig gebruik	Para utilização uma única vez	Endast för engångsbruk
	Numero di articolo	Artikelnummer	Número de artigo	Artikelnummer
	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Esterilizado com óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid
	Conservare in luogo asciutto, al buio e ad una temperatura fra 15°C e 25°C	Droog, donker en tussen 15°C en 25°C bewaren	Manter em local seco, escuro e entre 15°C e 25°C	Torr, mörkt och mellan 15°C och 25°C vid förvaring

	Dansk	Ελληνικά	Türkçe	Suomi
	Fremstillingsdato	Ημερομηνία κατασκευής	Üretim tarihi	Valmistuspäivämäärä
	Kan anvendes indtil	Ημερομηνία λήξης	Son kullanma tarihi	Viimeinen käyttöpäivä
	Bemærk, brugsanvisningen skal overholdes	Προσοχή, τηρήστε τις οδηγίες χρήσης	Dikkat, lütfen kullanma talimatını dikkate alın	Huomio, noudataettava käyttöohjetta
	Anvendt del type BF	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF	BF tipi uygulama parçası	BF-tyyppin käyttöosa
	Batch-nummer	Αριθμός παρτίδας	Parti numarası	Eränumero
	Udvendig diameter	Εξωτερική διάμετρος	Dis çapı	Ulkohalkaisija
	Anvendelseslængde	Μήκος εργασίας	Kullanım uzunluğu	Käyttöpituus
	Kun til engangsbrug	Μόνο για μία χρήση	Tek kullanılmıktır	Vain kertakäyttöön
	Artikelnummer	Αριθμός προϊόντος	Ürün numarası	Tuotenumero
	Steriliseret med ethylenoxid	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Sterilointi etyleenioksidillä
	Opbevares tørt, mørkt og mellem 15°C og 25°C	Φυλάσσετε σε ξηρό, σκοτεινό χώρο μεταξύ 15°C και 25°C	Kuru ve karanlık bir yerde ve 15°C ila 25°C arasında muhafaza edin	Säilytettävä kuivassa, valolta suojattuja ja 15–25 °C:n lämpötilassa

