

**Instructions for processing (cleaning, disinfection and sterilization)
of medical devices from Hager & Meisinger GmbH
in accordance with DIN EN ISO 17664**

CONTENT

Language	Page
Danish (DA)	2-7
English (EN)	8-13
French (FR)	14-19
German (DE)	20-25
Italian (IT)	26-31
Spanish (ES)	32-37
Turkish (TR)	38-43

Henvisning til bearbejdelse (rengøring, desinfektion og sterilisering) medicinsk udstyr fra Hager & Meisinger GmbH i henhold til DIN EN ISO 17664



Generelle oplysninger

ANVENDELSESOMRÅDE

Disse oplysninger gælder for alt medicinsk udstyr i Hager & Meisinger GmbH's produktsortiment. Særlige træk, der kun berører individuelle artikler, vil blive påpeget særskilt. Forkert bearbejdelse kan føre til, at patienten bliver smittet med skadelige bakterier. Derudover kan produktets funktionalitet og levetid ikke længere garanteres.

For sikker brug af produkterne henvises der til de separat tilgængelige applikations- og sikkerhedsinstruktioner (se også under www.meisinger.de). Bemærk de produktspecifikke oplysninger i de informationer, der følger med produktet på labelen samt brugsanvisningen.

Alle enheder (genanvendelige redskaber og engangsredskaber), der er mærket som "ikke-sterile" , er ikke sterile og skal behandles i overensstemmelse med følgende instruktioner inden første brug. Alle genanvendelige redskaber skal også oparbejdes efter hvert brug. Alvordige forhold, der involverer produktet, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren, patienten og/eller tredjemand er etableret.

PROCESKRAV

Til rengøring, desinfektion og sterilisering må der kun anvendes tilstrækkeligt udstyrs- og produktspecifikke validerede procedurer. Det anvendte rengørings- og desinfektionsredskab og sterilisator skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt, og de validerede parametre skal overholdes under hver cyklus. Brugeren skal sikre, at bearbejdelse (herunder ressourcer, materialer og personale) er på plads. Hvis dette ikke er tilfældet, er det brugerens ansvar at validere sin procedure i overensstemmelse hermed.

Bemærkninger om rengøringsmidler og desinfektionsmidler

Af hensyn til sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen bør der anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler, som:

- er aldehydfri, især til rensning (risiko for fiksering af blodkontaminering),
- skal have dokumenteret effektivitet (f.eks. VAH/DGHM eller FDA/EPA-godkendelse/godkendelse eller CE-mærkning)
- er egnet til rengøring og desinfektion af redskaberne og skal være kompatibel med redskaberne (se afsnittet "Holdbarhed").

Rengøringsmidler og desinfektionsmidler skal anvendes strengt i henhold til producentens anvisninger (koncentration, eksponeringstid osv.). Brug kun frisklavede opløsninger, kun sterile eller lavkim (maks. 10 bakterier / ml) samt lavt endotoksin (maks. 0,25 endotoksinerheder / ml) vand (f.eks. Renset vand / stærkt rensset vand) eller kun filtreret luft (olefrie, lav i bakterier og partikler) til tørring. Kombinerede rengørings- og desinfektionsmidler bør ikke anvendes, hvis det er muligt.

Til manuel rengøring anbefales et neutralt enzymatisk rengøringsmiddel.

Det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbehandlingen, anvendes til personlig beskyttelse og kan ikke erstatte desinfektionstrinnet, der skal udføres senere efter rengøring.

Dampsterilisering

1. De angivne tider og temperaturer må ikke underskrides (minimumskrav). Hvis en nedadgående afvigelse af proceduremæssige årsager er nødvendig, er dette alene brugerens ansvar og skal valideres af brugeren.
2. Det er muligt at overskride de angivne tider og temperaturer. Imidlertid fører længere steriliseringstider og højere temperaturer til øget belastning på materialet, hvilket kan påvirke produktets levetid negativt.
3. Ved anvendelse af dampsterilisatorer skal det sikres, at steriliseringsdamp anvendes uden urenheder.
4. Til sterilisering skal fraktioneret vakuumproces med en dampsterilisator (i henhold til DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665) med tilstrækkelig produkttørring anvendes. Andre steriliseringsmetoder skal valideres af brugeren.

BEGRÆNSNING / BEGRÆNSNINGER VED BEARBEJDELSE

Produkterne må ikke forarbejdes i originalemballagen af nogen art.

Medmindre andet udtrykkeligt er angivet, kan produkterne bruges flere gange. Produktets levetid bestemmes generelt af skader og tegn på slid forårsaget af brug. I princippet beslutter brugeren alene hyppigheden af brugen på eget ansvar. I tvivlstilfælde skal produkterne altid sorteres og udskiftes hurtigst muligt.

Det maksimale antal validerede genbehandlingscykler er 10 cykler for polermaskiner, diamantinstrumenter og keramiske slibemidler og 100 cykler for alle andre instrumenter, der er genanvendelige.

Engangsartikler (angivet  på etiketten) er ikke godkendt til genbrug. Hvis de bruges igen, kan produkternes sikkerhed og ydeevne ikke længere garanteres på grund af infektionsrisikoen.

Hvis der påvises en prionsygdom hos patienter (såsom Creutzfeldt-Jakobs sygdom), er der en potentielt høj risiko for infektion. Beslutningen om bearbejdelse og videre anvendelse af produktet er alene brugerens ansvar.

Holdbarhed

Når du vælger rengøringsmidler og desinfektionsmidler, skal du sørge for, at følgende ingredienser ikke er inkluderet:

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (mindste tilladte pH-værdi 5,5)
- stærke baser (maksimalt tilladt pH-værdi 11, neutralt/enzymatisk rengøringsmiddel, let basisk eller alkalisk rengøringsmiddel anbefales)
- organiske opløsningsmidler (f.eks. alkoholer, ether, ketoner, benzin) - oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske/halogenerede kulbrinter

Når du vælger rengøringsmidler, skal du også være opmærksom på, at korrosionshæmmere, neutraliserende midler og/eller afspændingsmidler, som kan efterlade kritiske rester på redskaberne.

For at undgå korrosion bør redskaberne ikke placeres i en NaCl-opløsning eller opbevares midlertidigt.

Burr blokke

For anodiserede aluminium burr blokke skal der tages højde for rengøringsmidlets egnethed; det skal være specifikt egnet til aluminium. Nogle burr blokke indeholder plastmaterialer. Sørg venligst for, at desinfektionsmidlet er egnet til gummipolisher eller plast/silikoner.

Instrumenter fremstillet af værktøjsså (wolfram-vanadium)

Uden passende forbehandling er redskaberne ikke egnede til sterilisering. Instrumenter fremstillet af værktøjsså er ikke egnede til maskinrengøring/desinfektion. **Sprøjt desinerede og genbehandlede instrumenter med et passende rustbeskyttelsesspray (f.eks. MEISINGER RS-Spray 2820).**

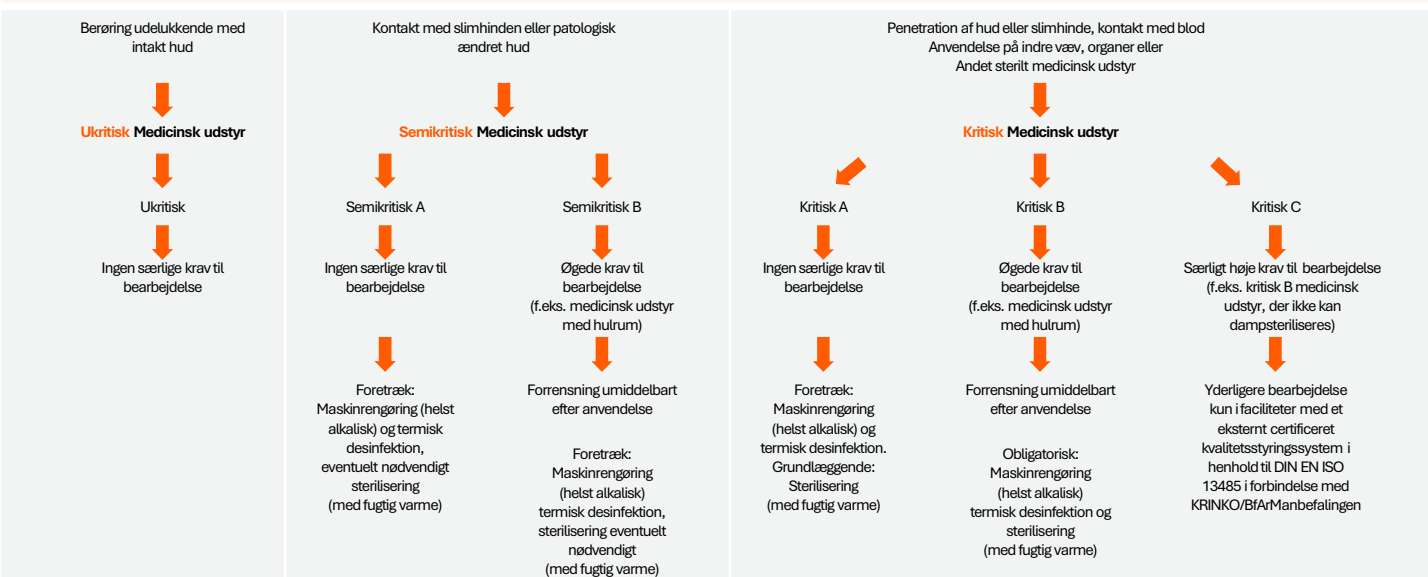
ANVENDELSESTYPE

Hygiejniske foranstaltninger i overensstemmelse med landespecifikke krav i den medicinske facilitet. Der skal overholdes forskellige krav til effektiv prioninaktivering (gælder ikke for USA).

RISIKOVURDERING TIL BESTEMMELSE AF OPARBEJDNINGSPROCEDURER

I risikovurderingen til bestemmelse af oparbejdningsprocedurer kategoriseres risikoen for overførsel af infektioner fra brugeren i henhold til retningslinjerne fra KRINKO BfArM. Grundlaget for dette er det patientvæv, som produktet kommer i kontakt med under den tilsigtede brug. Produktklassificeringen bestemmer kravene til desinfektion og sterilisering.

Klassificering i henhold til KRINKO BfArM

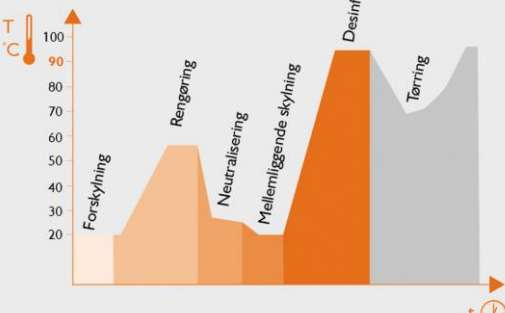


Klargøring

Personlig beskyttelsesudstyr	Personlige værnemidler (robuste handsker, vandafvisende kirtel, beskyttende ansigtsmaske eller maske og beskyttelsesbriller) skal bæres.
Indledende behandling på brugsstedet	Tør ortscaffelse (anbefales): Fjern overfladekontaminering med en engangsklud/køkkenrulle, og transporter derefter direkte til behandlingsområdet. Våd bortscaffelse: Isætning af redskaberne i et borebad, såkaldt våd bortscaffelse.
Opbevaring og transport  Inden for maks. 2 timer	Opbevaring og transport bør finde sted i egnede, lukkede beholdere (f.eks. bakker, borestativer, instrumentbakker) for at undgå forurening af miljøet og beskadigelse af redskaberne. Rengøring og desinfektion skal udføres umiddelbart efter bearbejdning (senest inden for 2 timer). For at undgå større kontaminering af den udstyrede instrumentbakke skal snavsede produkter opbevares separat og rengøres og desinficeres i bakken, inden de fyldes igen.
Forberedelse inden Rengøring	Rengøringsstype Rengøring i behandlingsrummets "ikke-rene område" Nødvendige materialer - Borebad Neodisher Mediclean kraftig 0,5 % (eller andre egnede rengørings- og desinfektionsmidler), - se afsnittet "Proceskrav" - Ultralyd maskine - Pensel (f.eks. figur 431) - Engangssprøjter - Oplyst lup Demontering Redskaberne skal demonteres så meget som muligt. For følgende produkter skal producentens anvisninger muligvis overholdes: - Benex træktov og emhætte (BE001230 010 / 020 / 021) - Drejningsmomentskralde (CARA4, CARA5, ZRA03) Forrensning - Fjernelse af rester (blod, vævsrester og medicin). Tørring af rester på redskaberne skal forhindres - Anvendelse af fikseringsmidler og/eller varmt vand (>40 °C) er forbudt under forbehandling. - Forrensningen finder sted ved hjælp af ultralydsbrug (12 minutter ved 25-50 kHz, temperatur <30 °C) - Redskaberne tages ud af klargøringsbadet og skylles derefter (3x mindst 1 min med kontinuerligt flydende deioniseret vand). Bevægelige dele skal flyttes frem og tilbage mindst 5 gange. Redskaberne med lumen skylles mindst 3 gange med en engangssprøjte (minimum 10 ml).

Mekanrengøring / desinfektion (valideret og anbefalet procedure i henhold til RKI)

I tilfælde af maskinrengøring er det nødvendigt at bruge det relevante program med det passende antal skyllecykluser for produkterne.

Procedurebeskrivelse  Produkter må ikke røre hinanden!	Rengøringsstype Rengøring i behandlingsrummets "ikke-rene område" Nødvendige materialer - Rengørings- og desinfektionsmaskine med CE-mærke eller FDA-godkendelse, valideret i henhold til ISO15883 - Egnet let alkalisk rengøringsmiddel: f.eks. Neodisher Mediclean kraftig - Egnet neutraliserende middel: f.eks. Neodisher Z - Borestativ Afløb - Generelt skal produktspecifikke brugsanvisninger overholdes, hvis sådanne foreligger - De forurenede redskaber placeres i passende rengøringsbeholdere, såsom et borestativ af høj kvalitet Stål, sorteret. Produkterne berører ikke hinanden og producentens oplysninger om anordning, Tilslutningsmuligheder og tilbehør tages i betragtning - Hvis de findes, skal alle lumen i produkterne tilslutes RDG'ens skylleport ved hjælp af en passende flushadapter - Rengøringsbeholdere er placeret i kurvene, så en skylleskygge undgås - Derefter startes programmet - Ved programmets afslutning skal delene fjernes, og der skal udføres en visuel inspektion i overensstemmelse med afsnittet "Inspektion, vedligeholdelse og emballage" skal udføres																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Foreskrevne rengøringsfaser</th></tr> <tr> <th>Proces</th><th>Kondition</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forskyllning</td><td>Kold vand Temperatur <40 °C Tid 60 s</td></tr> <tr> <td>Rengøring</td><td>Koncentration 0,5 % RKI-anbefalinger: Temperatur 55 °C Tid 600 s</td></tr> <tr> <td>Skylle</td><td>Vand Temperatur 40±2 °C</td></tr> <tr> <td>Neutralisering</td><td>Koncentration 0,10%</td></tr> <tr> <td>Efterskyllning</td><td>Deioniseret vand Temperatur 40±2 °C Tid 180 s</td></tr> <tr> <td>Desinfektion (termisk)¹</td><td>Deioniseret vand Temperatur 90 °C Tid 300 s A₀ 3000</td></tr> <tr> <td>Tørring</td><td>Temperatur 120°C</td></tr> </tbody> </table>	Foreskrevne rengøringsfaser		Proces	Kondition	Forskyllning	Kold vand Temperatur <40 °C Tid 60 s	Rengøring	Koncentration 0,5 % RKI-anbefalinger: Temperatur 55 °C Tid 600 s	Skylle	Vand Temperatur 40±2 °C	Neutralisering	Koncentration 0,10%	Efterskyllning	Deioniseret vand Temperatur 40±2 °C Tid 180 s	Desinfektion (termisk) ¹	Deioniseret vand Temperatur 90 °C Tid 300 s A ₀ 3000	Tørring	Temperatur 120°C	 Fig. 1: Oversigt over rengøringsproceduren (kilde: Springer, Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA))
Foreskrevne rengøringsfaser																			
Proces	Kondition																		
Forskyllning	Kold vand Temperatur <40 °C Tid 60 s																		
Rengøring	Koncentration 0,5 % RKI-anbefalinger: Temperatur 55 °C Tid 600 s																		
Skylle	Vand Temperatur 40±2 °C																		
Neutralisering	Koncentration 0,10%																		
Efterskyllning	Deioniseret vand Temperatur 40±2 °C Tid 180 s																		
Desinfektion (termisk) ¹	Deioniseret vand Temperatur 90 °C Tid 300 s A ₀ 3000																		
Tørring	Temperatur 120°C																		
	¹ Termisk desinfektion skal udføres under hensyn til A<545>0</545>-værdi og nationale bestemmelser (DIN EN ISO 15883). Bemærkninger om fjernelse Produkterne skal fjernes umiddelbart efter programmets afslutning og må ikke forblive i Rengørings- og desinfektionsmaskine natten over. Hvis eftertørring er påkrævet, skal den udføres med filtreret luft (helst med medicinsk trykluft i henhold til KRINKO anbefaling)																		
Produktkendetegn	For følgende produkter kan det være nødvendigt at følge fabrikantens særskilte anvisninger ved bearbejdelse: - Benex trækto, emhætte og kvadrant støtte (BE001230 010 / 020 / 021 / 090) - Drejningsmoment skralde (CARA4, CARA5, ZRA03)																		

Manuel rengøring (alternativ metode til mekanisk proces)

Når du bearbejder manuelt, skal du sørge for, at der ikke er skader forårsaget af metalbørster, slibende rengøringsmidler eller kraftig behandling.

Procedurebeskrivelse Rengøring  Produkter må ikke røre hinanden!	Rengøringstype Rengøring i behandlingsrummets "ikke-rene område" Nødvendige materialer - Egnet let alkalisk rengøringsmiddel: f.eks. borebad Neodisher Mediclean kraftig, koncentration 0,5 % (i henhold til producentens specifikationer) - Nylonbørste (f.eks. børste fig. 431) - Engangssprøjter - Ultralyd maskine - Oplyst lup Afløb - Skyl i 1 min under rindende vand (< 40 °C) - Fjern alle makroskopisk synlige urenheder med en passende børste i mindst 15 sekunder - Arbejd eventuelt med et oplyst forstørrelsesglas - Hvis lumen er til stede: - Grundig skylning af lumen i begyndelsen og slutningen af vaskemidlets eksponeringstid med en engangs sprøjte (minimum, 3x, mindst 10 ml) - Grundig bevægelse frem og tilbage af de bevægelige dele (mindst 5x) - Sørg for, at redskaberne ikke rører hinanden i rengøringsbadet - Efterfølgende ultralydsbrug (5 min) - Det skal være muligt at benytte børsten igen, ellers skal den bortskaffes korrekt efter hver cyklus blive - Visuel kontrol: - Instruktionerne i afsnittet "Inspektion, vedligeholdelse og emballage" skal overholdes - Redskaberne kontrolleres for restkoncentrationer. Eventuelt anvendes et oplyst forstørrelsesglas - Hvis der er rester (især dentin og knoglerester), gentages de foregående trin - Hvis korrekt rengøring ikke er mulig, skal instrumentet bortskaffes korrekt
Procedurebeskrivelse Desinfektion	Nødvendige materialer - Egnet desinfektionsmiddel: f.eks. Cidex OPA (brugsklar opløsning) - Ultralyd maskine - Engangssprøjter Afløb - Dæk instrumenterne med en passende desinfektionsopløsning til den angivne eksponeringstid. I den forbindelse skal alle luftbobler fjernes - Sørg for, at redskaberne ikke rører hinanden - Hvis lumen er til stede: - Grundig skylning af lumen i begyndelsen og slutningen af vaskemidlets eksponeringstid med en engangssprøjte (minimum 3x, mindst 10 ml) - Grundig bevægelse frem og tilbage af de bevægelige dele (mindst 5x) - Desinfektion ved ultralydsbrug (5 min) - Fjernelse af redskaberne fra desinfektionsbadet - Efter den angivne eksponeringstid skylles redskaberne grundigt - Flyt bevægelige dele frem og tilbage mindst 5 gange - Hvis lumen er til stede: 3x skyl med en engangssprøjte (minimum 10 ml) - Tørring af redskaberne (i henhold til KRINKO anbefaling, helst med medicinsk trykluft) - Visuel kontrol: - se afsnittet "Kontrol, vedligeholdelse og emballage"
Produktkendetegn	For følgende produkter kan det være nødvendigt at følge fabrikantens særskilte anvisninger ved bearbejdelse: - Benex trækto, emhætte og kvadrantstøtte (BE001230 010 / 020 / 021 / 090) - Drejningsmoment skralde (CARA4, CARA5, ZRA03)

Kontrol, vedligeholdelse og emballage

Inspektion og emballering af produkterne hurtigst muligt efter fjernelse i orberedelsesrummets "rene område".

Kontrol  Gennemsyn!	1. Sørg for, at redskaberne er helt tørre 2. Kontroller redskaberne efter rengøring eller rengøring/desinfektion for (brug eventuelt nødvendigt oplyst forstørrelsesglas): • Restancer • Korrosion • beskadigede overflader/blottede områder • stump eller fliset skæring / flænsning • Formskafer (f.eks. bøjede, deform) • Kontamination 3. Sortering af beskadigede produkter 4. Hvis der er rester (især dentin og knoglerester), skal de foregående trin gentages 5. Hvis korrekt rengøring ikke er mulig, skal instrumentet bortskaffes korrekt
Vedligeholdelse	Demonterede produkter skal samles igen (se eventuelle specifikke instruktioner) og om nødvendigt vedligeholdes. Der må ikke anvendes olier eller fedtstoffer.
Emballage	Rengjorte og desinficerede produkter skal sorteres i den tilhørende steriliseringsstamme (f.eks. Borestativ). Produkterne eller steriliseringsbakkerne skal pakkes i steriliseringsemballage til engangsbrug (enkelt- eller dobbeltemballage) og/eller steriliseringsbeholdere, der opfylder følgende krav (materiale/proces): • DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 (I USA skal du bruge en indpakning, pose eller anden metode til at opretholde steriliteten, som er godkendt af FDA til den påtænkte steriliseringscyklus) • egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 138 °C (280 °F) tilstrækkelig Dampgennemtrængelighed) • Tilstrækkelig beskyttelse af produkterne samt steriliseringsemballage mod mekanisk beskadigelse (eventuelt Vælg dobbelt emballage) • ved enkeltemballage: Emballagen skal være stor nok, så forsejlingen ikke er under spænding

Sterilisering

Procedurebeskrivelse	Rengøringstype Steriliseringsprodukter må kun håndteres i forberedelsesrummets "rene område". Nødvendige materialer Dampsterilisator (valideret i henhold til DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 og i henhold til DIN EN ISO 17665) Steriliseringsprocedure Til sterilisering anbefales kun de steriliseringsmetoder, der er anført nedenfor. Dampsterilisering: • fraktioneret vakuumproces¹ (med tilstrækkelig produkttørring²) • maksimal steriliseringstemperatur 138 °C (280 °F; plus tolerance i henhold til DIN EN ISO 17665) Afløb 1. Kun rengjorte og desinficerede produkter må steriliseres. 2. De korrekt emballerede redskaber placeres i steriliseringskammeret, og programmet startes 3. Efter programmet fjernes redskaberne. 4. Efter fuldstændig afkøling skal emballagen kontrolleres for skader. Utæt eller ødelagt Emballage skal betragtes som ikke-steril, så trinene "emballage" og "sterilisering" skal udføres igen.
Vigtig information 	• Flashsteriliseringsmetoden er generelt ikke tilladt • Ingen varmluftsterilisering, ingen strålingssterilisering, ingen formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisering, samt plasmasterilisering anvendes ikke • For at undgå pletter og korrosion skal dampen være ren (se grænseværdier i DIN EN 13060) • Sterilisatorens maksimale belastning må ikke overskrides (overhold oplysningerne fra enhedsproducenten) • Hvis der er mistanke om prioner, bør nationale krav overholdes, og der bør anvendes en holdetid på 18 minutter

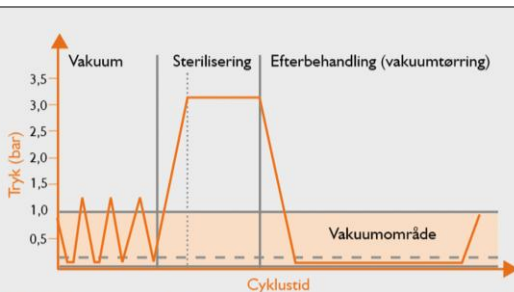


Fig. 2: Oversigt over steriliseringsprocessen

¹ mindst tre vakuumtrin

² Den faktiske tørretid, der kræves, afhænger direkte af de parametre, der alene er brugerens ansvar (f.eks. belastningskonfiguration og densitet, sterilisatorilstand) og skal derfor bestemmes af brugeren. Tørretider på 20 minutter bør dog ikke overskrides.

Steriliseringsprocedurer i andre lande	Fraktioneret vakuum proces.
USA (Bemærk ANSI AAMI ST79)	mindst 4 minutter ved 132 °C (270 °F), Tørretid mindst 20-30 min
Andre lande	mindst 3 min ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) mindst 20 min ved 121 °C (250 °F)

Opbevaring, transport og bortskaffelse

Opbevaring 	- Indtil den første oparbejdning i originalemballage - Rekontamineringsbeskyttet opbevaring af sterile produkter i egnede hygiejniske og vedligeholdte beholdere på følgende betingelser: - Rumtemperatur - Beskyttet mod støv og fugt - Opbevaringsperioden afhænger af emballagetypen
Transport	Der er ingen særskilte krav til transport. Dette udføres på en rekontamineringssikker måde, indtil produktet anvendes i overensstemmelse med afsnittet "Opbevaring".
Bortskaffelse	Ved bortskaffelse af redskaberne (ved slutningen af deres levetid eller ved slutningen af den specificerede holdbarhed) skal det sikres, at produktet bortskaffes i affaldet for biologisk farlige stoffer. Alle emballagekomponenter fremstilles i overensstemmelse med nationale specifikationer (f.eks. Dobbelt affaldssystem).

Generelle oplysninger om valideringer og dokumentation

Validering af	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Anvendte materialer, Udstyr og parametre	- Laminar Flow Thermo Fisher Scientific Safe 2020 - Inkubator Binder BD 115 - Autoklave Lautenschläger ZenralCert (halvcyklustilstand) - Shaker-inkubator Infors Ecotron - Filtreringsenhed Sartorius - Photometer Biotek Epoch Reader - Ultrarent vandsystem ELGA Veolia PURELAB flex 2 - TOC-analysator Shimadzu analysator til totalt organisk kulstof TOC-LCPH FA, E200 - Interlok cleaning brush – double sided REF 09098 green - Rengørings- og desinfektionsmaskine Miele PG 8535 - Alt udstyr og fælles udstyr i et biologisk laboratorium
Valideringsresultat	Instruktionerne anført ovenfor er valideret som EGENDE af producenten af medicinsk udstyr til forberedelse af medicinsk udstyr til genbrug. Det er bearbejderens ansvar at sikre, at den faktisk udførte bearbejdning giver de ønskede resultater med det udstyr, materialer og personale, der anvendes i bearbejdningsanlægget. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen. På samme måde bør enhver afvigelse fra bearbejderens anvisninger evalueres nøje med hensyn til dens effektivitet og mulige negative konsekvenser.
Dokumentation	Dokumentation for den grundlæggende egnethed til effektive behandlingsprocesser blev leveret af et uafhængigt, officielt akkrediteret og anerkendt testlaboratorium. Typiske forhold i klinikken og lægehuset samt de ovenfor beskrevne procedurer blev taget i betragtning.
Manuel rengøring og desinfektion	Rengøringsmidlet Neodisher Mediclean kraftig 0,5 % (10 min ved 0,5% opløsning) Desinfektionsmiddel Cidex OPA (15 min i US-bad, brugsklar opløsning) (Johnson & Johnson)
Maskinrengøring og desinfektion	Rengørings- og desinfektionsmaskine PG8535 (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Forrensings- og rengøringsmiddel Neodisher MediClean kraftig 0,5 % (5 min ved 95 °C) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
Dampsterilisering	Dampsterilisator Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) Fraktioneret vakuumsproces



Hager & Meisinger GmbH
 Hansemannstr. 10
 41468 Neuss • Tyskland
 Tel. +49 2131 2012-0
 Email: info@meisinger.de
 Internet: www.meisinger.de

Instructions for processing (cleaning, disinfection and sterilization) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH in accordance with DIN EN ISO 17664



*Validated procedure recommended by the RKI

General information

AREA OF APPLICATION

This information applies in principle to all medical products in the Hager & Meisinger GmbH product range. Special features that only apply to individual items are indicated separately. Improper reprocessing can lead to patient infection. In addition, the functionality and service life of the product can no longer be guaranteed.

For the safe use of the products, please refer to the separately available application and safety instructions (see also www.meisinger.de). Please observe the product-specific information in the labeling and instructions for use (IFU) supplied with the product.

All items (reusable and disposable instruments) labeled as "non-sterile" are delivered **non-sterile**  and must be processed according to the following instructions before first use. All reusable instruments must also be reprocessed after each further use.

Serious incidents that have occurred in connection with the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user, patient and/or third parties are established.

PROCESS REQUIREMENTS

For cleaning, disinfection and sterilization, only sufficiently device- and product-specific validated procedures may be used. The washer-disinfector (WD) and sterilizer used must be regularly maintained and checked and the validated parameters must be adhered to for each cycle. The user must ensure that the reprocessing procedure (including resources, materials and personnel) is in place. If this is not the case, it is the user's responsibility to validate their process accordingly.

Notes on cleaning agents and disinfectants

For health and safety reasons, cleaning agents and disinfectants must be used that

- are aldehyde-free, especially for pre-cleaning (risk of fixing blood stains),
- should have proven efficacy (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance or CE marking),
- is suitable for cleaning and disinfecting the instruments and should be compatible with the instruments (see section "Material resistance").

Cleaning agents and disinfectants must be used strictly in accordance with the manufacturer's instructions (concentration, exposure time, etc.). Use only freshly prepared solutions, only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) or only filtered air (oil-free, low in germs and particles) for drying. Combined cleaning agents and disinfectants should not be used if possible.

A neutral enzymatic cleaner is recommended for manual cleaning.

The disinfectant used during pre-treatment is for personal protection and cannot replace the subsequent disinfection step to be carried out after cleaning.

Steam sterilization

1. The specified times and temperatures must not be undercut (minimum requirements). If a deviation downwards is necessary for procedural reasons, this is the sole responsibility of the user and must be validated by the user.
2. It is generally possible to exceed the specified times and temperatures. However, longer sterilization times and higher temperatures lead to increased stress on the material, which can have a negative impact on product life.
3. When using steam sterilizers, it must be ensured that sterilization steam without impurities is used.
4. The fractionated vacuum method with a steam sterilizer (in accordance with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665) with sufficient product drying must be used for sterilization. Other sterilization methods must be validated by the user.

LIMITATION / RESTRICTIONS DURING REPROCESSING

The products must not be reprocessed in the original packaging of any kind.

Unless expressly stated otherwise, the products can be used multiple times. The product service life is generally determined by damage and signs of wear caused by use. The user alone is responsible for deciding on the frequency of use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced at an early stage. **The maximum number of validated reprocessing cycles is 10 cycles for polishers, diamond instruments and ceramic abrasives and 100 cycles for all other instruments that are reusable.**

Single-use articles (indicated  on the label) are not approved for reuse.

If reused, the safety and performance of the products can no longer be guaranteed due to the risk of infection.

If a patient is diagnosed with a prion disease (e.g. Creutzfeld-Jakob disease), there is a potentially high risk of infection after a surgical procedure. The decision to reprocess and continue using the product is the sole responsibility of the user.

Material resistance

When selecting cleaning agents and disinfectants, please ensure that they do not contain the following ingredients:

- Organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value 5.5)
- Strong alkaline solutions (maximum permissible pH value 11, neutral/enzymatic cleaner, slightly alkaline or alkaline cleaner recommended)
- Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzenes) - Oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons

When selecting detergents, please also take into account that corrosion inhibitors, neutralizing agents and/or rinse aids may leave critical residues on the instruments.

To prevent corrosion, the instruments should not be placed or temporarily stored in a NaCl solution.

Bur blocks

For anodized aluminium bur blocks, please pay attention to the suitability of the cleaning agent; it must be specifically suitable for aluminium. Some bur blocks contain plastic materials. Please ensure that the disinfectant is suitable for rubber polishers or plastics/silicones.

Instruments made of tool steel (tungsten-vanadium)

The instruments are not suitable for sterilization without appropriate pre-treatment. Instruments made of tool steel are not suitable for automated cleaning/disinfection. **Spray dry and reprocessed instruments with a suitable rust protection spray (e.g. MEISINGER RS-Spray 2820).**

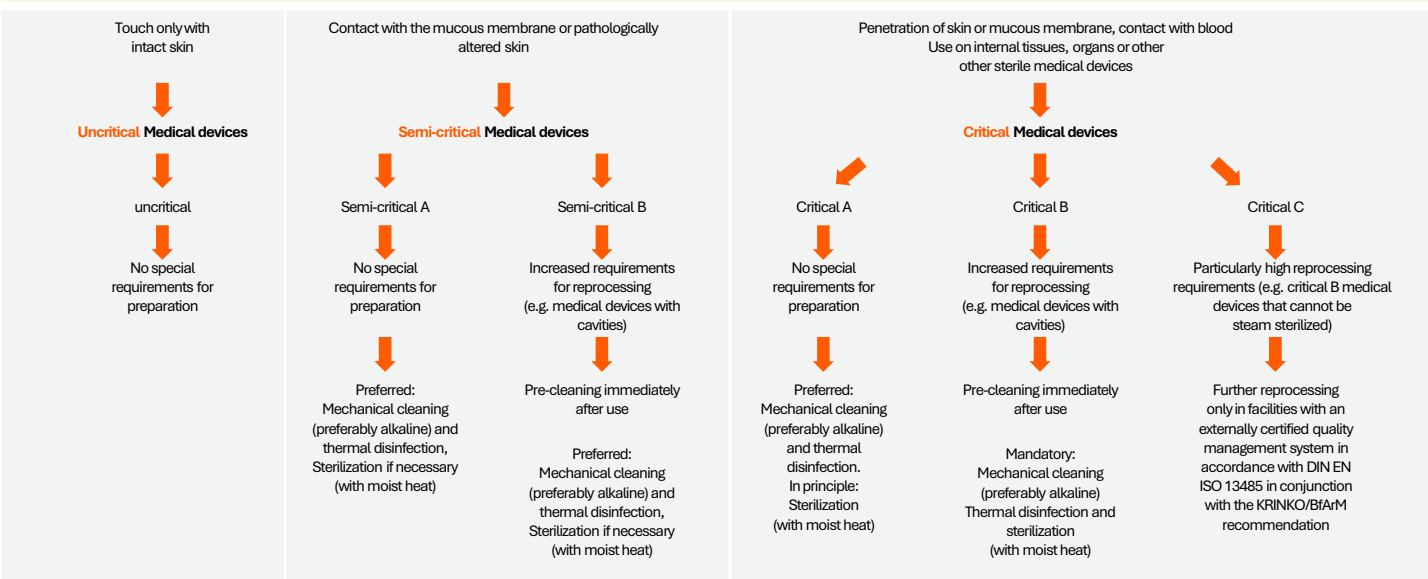
PLACE OF USE

Effective hygiene measures in accordance with country-specific requirements in the medical facility must be observed. Different specifications regarding effective prion inactivation (not applicable for the USA) must be observed.

RISK ASSESSMENT FOR DETERMINING REPROCESSING PROCEDURES

In the risk assessment for determining reprocessing procedures, the risk of infection transmission by the user is classified according to the guidelines of the KRINKO BfArM. The basis for this is the patient tissue with which the product comes into contact during its intended use. The product classification determines the requirements for disinfection and sterilization.

Classification according to KRINKO BfArM

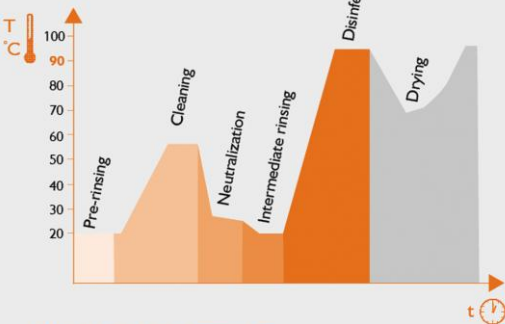


Preparation

Personal protective equipment	Personal protective equipment (sturdy gloves, water-repellent protective gown, face mask or mask and safety goggles) must be worn.
Initial treatment at the place of use	Dry disposal (recommended): Remove surface contamination with a disposable cloth/paper towel, then direct transportation to the reprocessing area. Wet disposal: Placing the instruments in a drill bath, so-called wet disposal.
Storage and transportation  within max. 2h	Storage and transportation should take place in suitable, closed containers (e.g. trays, bur blocks, instrument trays) in order to avoid contamination of the environment and damage to the instruments. Cleaning and disinfection should be carried out immediately after preparation (within 2 hours at the latest). To avoid increased contamination of the loaded instrument trays, soiled products should be stored separately and must be stored separately and cleaned and disinfected in the tray before reloading.
Preparation before cleaning	Cleaning location Cleaning in the "non-clean area" of the processing room Necessary materials • Drill bath neodisher Mediclean forte 0.5 % (or other suitable cleaning and disinfecting agents), s. Section "Process requirements" • Ultrasound device • Brush (e.g. figure 431) • Disposable syringes • Illuminated magnifier Dismantling Instruments must be dismantled as far as possible. For the following products, separate manufacturer's instructions must be observed: • Benex pull rope and extractor (BE001230 010 / 020 / 021) • Torque ratchets (CARA4, CARA5, ZRA03) Pre-cleaning 1. Removal of residues (blood, tissue residues and drugs). The drying of residues on the instruments residues on the instruments must be prevented 2. The use of fixing agents and/or hot water (>40 °C) is prohibited during pre-treatment 3. Pre-cleaning takes place with the aid of ultrasonic (12 minutes, at 25-50 kHz, temperature <30 °C) 4. The instruments are removed from the preparation bath and then rinsed (3x for at least 1 min with continuously flowing deionized water). Movable parts must be moved back and forth at least 5 times. Instruments with lumen are rinsed at least 3 times with a disposable syringe (minimum volume 10 ml).

Automated cleaning / disinfection (validated procedure recommended by the RKI)

For machine cleaning, use the appropriate program with the corresponding number of rinsing cycles for the products.

Procedure description  Products must not touch each other!	Cleaning location Cleaning in the "non-clean area" of the processing room Necessary materials • WD with CE mark or FDA clearance, validated according to ISO15883 • Suitable mild alkaline cleaning agent: e.g. Neodisher Mediclean Forte • Suitable neutralizing agent: e.g. Neodisher Z • Bur block Procedure 1. In general, product-specific instructions for use, if available, must be observed 2. The pre-cleaned instruments are sorted into suitable cleaning containers, such as a stainless steel bur block. The products do not touch each other and the manufacturer's instructions regarding arrangement, connection and accessories are followed 3. If available, all lumens of the products must be connected to the rinsing connection of the WD using a suitable rinsing adapter 4. The cleaning containers are positioned in the baskets so that rinsing shadows are avoided 5. The program is then started 6. At the end of the program, the parts must be removed and a visual inspection carried out in accordance with the section "Inspection, maintenance and packaging" Prescribed cleaning phases <table border="1"> <thead> <tr> <th>Process steps</th><th>Conditions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-rinsing</td><td>Cold city water Temperature <40 °C Time 60 s</td></tr> <tr> <td>Cleaning</td><td>Concentration 0.5 % RKI recommendation: Temperature 55 °C Time 600 s</td></tr> <tr> <td>Sinks</td><td>City water Temperature 40±2 °C</td></tr> <tr> <td>Neutralization</td><td>Concentration 0,10%</td></tr> <tr> <td>Rinsing</td><td>Demineralized water Temperature 40±2 °C Time 180 s</td></tr> <tr> <td>Desinfection (thermal)¹</td><td>Demineralized water Temperature 90 °C Time 300 s A₀ 3000</td></tr> <tr> <td>Drying</td><td>Temperature 120 °C</td></tr> </tbody> </table>  Fig. 1: Overview of the cleaning procedure (Source: Springer, Central Sterile Supply Department (CSSD)) ¹ Thermal disinfection must be carried out in accordance with the A0 value and national regulations (DIN EN ISO 15883). Notes on removal The products must be removed immediately after the end of the program and must not be left in the WD overnight. If post-drying is necessary, this should be carried out with filtered air (preferably with medical compressed air in accordance with KRINKO recommendations)	Process steps	Conditions	Pre-rinsing	Cold city water Temperature <40 °C Time 60 s	Cleaning	Concentration 0.5 % RKI recommendation: Temperature 55 °C Time 600 s	Sinks	City water Temperature 40±2 °C	Neutralization	Concentration 0,10%	Rinsing	Demineralized water Temperature 40±2 °C Time 180 s	Desinfection (thermal) ¹	Demineralized water Temperature 90 °C Time 300 s A ₀ 3000	Drying	Temperature 120 °C
Process steps	Conditions																
Pre-rinsing	Cold city water Temperature <40 °C Time 60 s																
Cleaning	Concentration 0.5 % RKI recommendation: Temperature 55 °C Time 600 s																
Sinks	City water Temperature 40±2 °C																
Neutralization	Concentration 0,10%																
Rinsing	Demineralized water Temperature 40±2 °C Time 180 s																
Desinfection (thermal) ¹	Demineralized water Temperature 90 °C Time 300 s A ₀ 3000																
Drying	Temperature 120 °C																
Product features	For the following products, separate manufacturer's instructions may need to be observed for reprocessing: • Benex pull rope, extractor and quadrant support (BE001230 010 / 020 / 021 / 090) • Torque ratchets (CARA4, CARA5, ZRA03)																

Manual cleaning (alternative method to machine cleaning)

When reprocessing by hand, please ensure that no damage is caused by metal brushes, abrasive cleaners or excessive force.

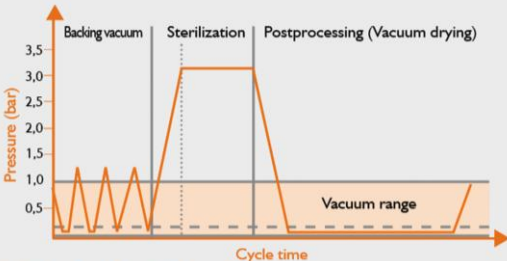
Process description Cleaning  Products must not touch each other!	Cleaning location Cleaning in the "non-clean area" of the processing room Necessary materials • Suitable mild alkaline cleaning agent: e.g. cleaning agent Neodisher Mediclean Forte, concentration 0.5% (according to manufacturer's instructions) • Nylon brush (e.g. brush Fig. 431) • Disposable syringes • Ultrasound device • Illuminated magnifier Procedure 1. Rinse for 1 min under running water (< 40 °C) 2. Remove all macroscopically visible impurities with a suitable brush for at least 15 seconds 3. Work with an illuminated magnifier if necessary 4. If lumen available: • Thorough rinsing of the lumen at the beginning and end of the cleaning agent exposure time using a disposable syringe (at least 3 times, minimum volume 10 ml) • Thoroughly move the moving parts back and forth (at least 5 times) 5. Ensure that the instruments do not touch each other in the cleaning bath 6. Subsequent ultrasound application (5 min) 7. It must be possible to reprocess the brush, otherwise it must be disposed of properly after each cycle 8. Visual inspection: • The instructions in section "Inspection, maintenance and packaging" must be observed • The instruments must be checked for residues. An illuminated magnifying glass may be used for this • If residues are present (especially dentin and bone residues), the previous steps are repeated • If proper cleaning is not possible, dispose of the instrument properly
Process description Disinfection	Necessary materials • Suitable disinfectant: e.g. Cidex OPA (ready-to-use solution) • Ultrasound device • Disposable syringes Procedure 1. Cover the instruments with a suitable disinfectant solution for the specified exposure time. All air bubbles must be eliminated 2. Ensure that the instruments do not touch each other 3. If lumen available: • Thorough rinsing of the lumen at the beginning and end of the cleaning agent exposure time using a disposable syringe (at least 3 times, minimum volume 10 ml) • Thoroughly move the moving parts back and forth (at least 5 times) 4. Disinfection using ultrasound (5 min) 5. Removing the instruments from the disinfection bath 6. Rinse instruments thoroughly after the specified exposure time 7. Move the moving parts back and forth at least 5 times 8. If lumen available • Rinse 3 times with a disposable syringe (minimum volume 10 ml) 9. Drying the instruments (preferably with medical compressed air in accordance with KRINKO recommendations) 10. Visual inspection: • see section "Inspection, maintenance and packaging"
Product features	For the following products, separate manufacturer's instructions may need to be observed for reprocessing: • Benex pull rope, extractor and quadrant support (BE001230 010 / 020 / 021 / 090) • Torque ratchets (CARA4, CARA5, ZRA03)

Inspection, maintenance and packaging

Check and pack the products as soon as possible after removal in the "clean area" of the processing room.

Control  Visual inspection!	1. Ensure that the instruments are completely dry 2. Check instruments after cleaning or cleaning/disinfection (use a magnifying glass if necessary): • Residues • Corrosion • Damaged surfaces/blank spots • Blunt or chipped cutting edges/chipping • Damage to shape (e.g. bent, not running round) • Soiling 3. Sort out damaged products 4. If residues are present (especially dentin and bone residues), the previous steps are repeated 5. If proper cleaning is not possible, dispose of the instrument properly
Maintenance	Disassembled products must be reassembled (see specific instructions if necessary) and maintained if necessary. Instrument oils or greases must not be used.
Packaging	Cleaned and disinfected products must be sorted into the corresponding sterilization tray (e.g. bur block). The products or sterilization trays must be packed in single-use sterilization packaging (single or double packaging) and/or sterilization containers that meet the following requirements (material/process): • DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 (In the USA, use a wrap, pouch, or other method of maintaining sterility that is FDA-cleared for the intended sterilization cycle.) • suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 138 °C (280 °F) sufficient steam permeability vapor permeability) • Adequate protection of the products and sterilization packaging against mechanical damage (choose double packaging if necessary) • for individual packaging: the packaging must be large enough to ensure that the seal is not under tension

Sterilization

Procedure description	Cleaning location Products may only be handled for sterilization in the "clean area" of the reprocessing room.											
	Necessary materials Steam sterilizer (in accordance with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665)											
	Sterilization process Only the sterilization procedures listed below are recommended for sterilization. Steam sterilization: • Fractionated vacuum process¹ (with sufficient product drying²) • Maximum sterilization temperature 138 °C (280 °F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)											
	Procedure 1. Only cleaned and disinfected products may be sterilized. 2. The properly packaged instruments are placed in the sterilization chamber and the program is started. 3. At the end of the program, the instruments are removed. 4. After complete cooling, the packaging must be checked for damage. Leaking or damaged packaging must be considered non-sterile, meaning that the "Packaging" and „Sterilization" steps must be carried out again.											
	<table><tr><th colspan="2">Sterilization cycle</th></tr><tr><th>Process steps</th><th>Conditions</th></tr><tr><td>Backing vacuum</td><td>according to DIN EN ISO 17665-1 and DIN EN 285 Quantity: 3x</td></tr><tr><td>Sterilization</td><td>Temperature 134 °C Holding time 5 min Pressure 2-2.5 bar</td></tr><tr><td>Postprocessing</td><td>Drying time 30 min</td></tr></table>	Sterilization cycle		Process steps	Conditions	Backing vacuum	according to DIN EN ISO 17665-1 and DIN EN 285 Quantity: 3x	Sterilization	Temperature 134 °C Holding time 5 min Pressure 2-2.5 bar	Postprocessing	Drying time 30 min	 Fig.2: Overview of the sterilization cycle
Sterilization cycle												
Process steps	Conditions											
Backing vacuum	according to DIN EN ISO 17665-1 and DIN EN 285 Quantity: 3x											
Sterilization	Temperature 134 °C Holding time 5 min Pressure 2-2.5 bar											
Postprocessing	Drying time 30 min											
Important information	• The flash sterilization procedure is generally not permitted • No hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization or plasma sterilization may be used • To prevent staining and corrosion, the steam must be free of ingredients (see limit values in DIN EN 13060) • The maximum load of the sterilizer must not be exceeded (observe the appliance manufacturer's instructions) • If prions are suspected, national guidelines should be observed and a holding time of 18 minutes should be used											

¹ At least three vacuum steps

² The actual drying time required depends directly on the parameters that are the sole responsibility of the user (e.g. load configuration and density, sterilizer condition) and must therefore be determined by the user. However, drying times of 20 minutes should not be exceeded.

Sterilization procedures in other countries	Fractionated vacuum process
USA (note ANSI AAMI ST79)	min. 4 min at 132 °C (270 °F), Drying time min. 20-30 min
Other countries	min. 3 min at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) min. 20 min at 121 °C (250 °F)

Storage, transportation and disposal

Storage 	- In original packaging until initial preparation - Recontamination-protected storage of sterile products in suitable hygienic and maintained containers under the following conditions: - Room temperature - Protected against dust and moisture - The storage period depends on the type of packaging
Transportation	There are no special requirements for transportation. Until the product is used, it is safe from recontamination in accordance with the "Storage" section.
Disposal	When disposing of the instruments (at the end of their service life or after expiry of the specified shelf life), ensure that the product is disposed of in the waste for biohazardous substances. All packaging components are disposed of in accordance with national regulations (e.g. dual waste system).

General information on validations and verifications

Validation by	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Materials used, equipment and parameters	- Laminar Flow Thermo Fisher Scientific Safe 2020 - Incubator Binder BD 115 - Autoclave Lautenschläger ZenralCert (half-cycle mode) - Shaking incubator Infors Ecotron - Sartorius filtration unit - Photometer Biotek Epoch Reader - Ultrapure water system ELGA Veolia PURELAB flex 2 - TOC-Analyzer Shimadzu Total Organic Carbon Analyzer TOC-LCPH FA, E200 - Interlok cleaning brush – double sided REF 09098 green - Washer-disinfector (WD) Miele PG 8535 - All devices and common equipment of a biological laboratory
Validation result	The above instructions have been validated as SUITABLE by the medical device manufacturer for the preparation of a medical device for reuse. The reprocessor is responsible for ensuring that the actual reprocessing performed with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired results. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Similarly, any deviation from the instructions provided should be carefully evaluated by the reprocessor for effectiveness and potential adverse consequences.
Evidence	Proof of basic suitability for effective reprocessing procedures was provided by an independent, officially accredited and recognized test laboratory, officially accredited and recognized test laboratory. Typical conditions in clinics and medical practices as well as the procedures described above were taken into account.
Manual cleaning and disinfection	Cleaning agent Neodisher Mediclean forte 0.5 % (10 min at 0.5 % solution) Cidex OPA disinfectant (15 min in the US bath, ready-to-use solution) (Johnson & Johnson)
Automated cleaning and disinfection	WD PG8535 (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Pre-cleaning and cleaning agent Neodisher MediClean forte 0.5 % (5 min at 95 °C) (Dr. Weigert GmbH und Co. KG, Hamburg)
Steam sterilization	Systec V-150 steam sterilizer (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) Fractionated vacuum process



Hager & Meisinger GmbH
 Hansemannstr. 10
 41468 Neuss • Germany
 Tel. +49 2131 2012-0
 Email: info@meisinger.de
 Internet: www.meisinger.de

Instructions pour le traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la société Hager & Meisinger GmbH conformément à la norme DIN EN ISO 17664.



*Procédure validée, recommandée par le RKI

Informations générales

DOMAINE D'APPLICATION

Les informations fournies s'appliquent généralement à tous les dispositifs médicaux de la gamme de produits de Hager & Meisinger GmbH. Les particularités concernant des articles spécifiques seront signalées séparément. Une préparation inappropriée peut entraîner une infection du patient par des germes nocifs. De plus, la fonctionnalité et la durée de vie du produit ne peuvent plus être garanties.

Pour une utilisation sûre des produits, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation et de sécurité disponibles séparément (voir également sur www.meisinger.fr). Veuillez noter les informations spécifiques au produit fournies dans les documents fournis avec le produit, sur l'étiquetage ainsi que sur le mode d'emploi.

Tous les articles (instruments réutilisables et instruments à usage unique) marqués comme « non stériles »  ne sont pas livrés stériles et doivent être préparés avant la première utilisation conformément aux instructions suivantes. De plus, tous les instruments réutilisables doivent être préparés après chaque utilisation.

Les incidents graves survenus en relation avec le produit doivent être signalés au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur, le patient et/ou des tiers sont établis.

PRÉREQUIS DU PROCESSUS

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, seuls des procédés validés spécifiques à l'appareil et au produit doivent être utilisés. L'appareil de nettoyage et de désinfection ainsi que le stérilisateur doivent être régulièrement entretenus et vérifiés, et les paramètres validés doivent être respectés à chaque cycle. L'utilisateur doit s'assurer que le processus de préparation (y compris les ressources, les matériaux et le personnel) est en place. Si ce n'est pas le cas, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence.

Instructions concernant les agents de nettoyage et de désinfection

À des fins de protection au travail, il est nécessaire d'utiliser des agents de nettoyage et de désinfection qui :

- sont spécifiquement exempts d'aldéhydes pour le pré-nettoyage (risque de fixation des contaminations sanguines),
- doivent avoir une efficacité testée (par exemple, approbation VAH/DGfM ou FDA/EPA, ou marquage CE),
- doit être adapté au nettoyage et à la désinfection des instruments et être compatible avec ces derniers (voir section "Résistance des matériaux").

Les agents de nettoyage et de désinfection doivent être utilisés strictement selon les indications du fabricant (concentration, temps d'exposition, etc.). Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou faiblement contaminée (maximum 10 germes/ml) et à faible teneur en endotoxines (maximum 0,25 unités d'endotoxines/ml), par exemple de l'eau purifiée/eau hautement purifiée, et de l'air filtré (sans huile, exempt de germes et de particules) pour le séchage. Les agents de nettoyage et de désinfection combinés ne devraient idéalement pas être utilisés.

Pour le nettoyage manuel, il est recommandé d'utiliser un nettoyant enzymatique neutre.

Le désinfectant utilisé lors du prétraitement vise à protéger le personnel et ne peut pas remplacer l'étape ultérieure de désinfection après le nettoyage.

Stérilisation à la vapeur

1. Les temps et les températures indiqués ne doivent pas être inférieurs (exigences minimales). Si une déviation vers le bas est nécessaire pour des raisons techniques, cela relève de la seule responsabilité de l'utilisateur et doit être validé par celui-ci.
2. Un dépassement des temps et des températures indiqués est généralement possible. Cependant, des temps de stérilisation plus longs et des températures plus élevées entraînent une charge accrue sur le matériau, ce qui peut avoir un impact négatif sur la durée de vie du produit.
3. Lors de l'utilisation de stérilisateurs à vapeur, il est essentiel de s'assurer que la vapeur de stérilisation est utilisée sans aucune contamination.
4. Pour la stérilisation, la méthode du vide fractionné avec un stérilisateur à vapeur (conforme à la norme DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665) avec un séchage adéquat du produit doit être utilisée. D'autres méthodes de stérilisation doivent être validées par l'utilisateur.

LIMITATIONS / RESTRICTIONS LORS DE LA PRÉPARATION

Les produits ne doivent pas être préparés dans l'emballage d'origine livré, quel qu'il soit.

Les produits, sauf indication contraire explicite, peuvent être utilisés plusieurs fois. La durée de vie du produit est principalement déterminée par les dommages et les signes d'usure dus à l'utilisation. La fréquence d'utilisation est toujours décidée uniquement par l'utilisateur sous sa propre responsabilité. En cas de doute, les produits doivent toujours être retirés et remplacés précocement. **Le nombre maximal de cycles de retraitement validés est de 10 cycles pour les polissoirs, les instruments diamantés et les abrasifs céramiques, et de 100 cycles pour tous les autres instruments réutilisables.**

Les articles à usage unique (indiqués sur l'étiquetage du produit  ne sont pas autorisés à être réutilisés. En cas de réutilisation, la sécurité et les performances des produits ne peuvent plus être garanties en raison d'un risque d'infection. En cas de diagnostic de maladie à prions chez les patients (comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob), un risque d'infection potentiellement élevé peut survenir après une intervention chirurgicale. La décision de procéder à une nouvelle préparation et à une utilisation ultérieure du produit relève exclusivement de la responsabilité de l'utilisateur.

Résistance des matériaux

Lors du choix des agents de nettoyage et de désinfection, veuillez vous assurer qu'ils ne contiennent pas les éléments suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal autorisé de 5,5),
- fortes bases (pH maximal autorisé de 11, un nettoyant neutre/enzymatique, ou un nettoyant légèrement alcalin ou alcalin est recommandé)
- solvants organiques (par exemple, alcools, éthers, cétones, essences) - oxydants (par exemple, peroxyde d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés

Veuillez également tenir compte, lors du choix des détergents, du fait que des inhibiteurs de corrosion, des agents neutralisants et/ou des agents de rinçage peuvent laisser des résidus critiques sur les instruments.

Pour éviter la corrosion, il est déconseillé de stocker ou de laisser reposer les instruments dans une solution de NaCl.

Blocs de burins

Pour les blocs de burins en aluminium anodisé, veuillez vérifier que le produit nettoyant est adapté ; il doit être spécifiquement conçu pour l'aluminium. Certains blocs de burins contiennent des matières plastiques. Veuillez vous assurer que le désinfectant est adapté aux polisseurs en caoutchouc ou aux plastiques/silicones.

Instruments en acier (tungstène-vanadium)

Avant stérilisation les instruments doivent avoir subi un traitement préalable approprié. Les instruments en acier ne conviennent pas au nettoyage/désinfection automatique. Vaporiser les instruments préparés secs avec un spray antirouille approprié (par ex. MEISINGER RS-Spray 2820).

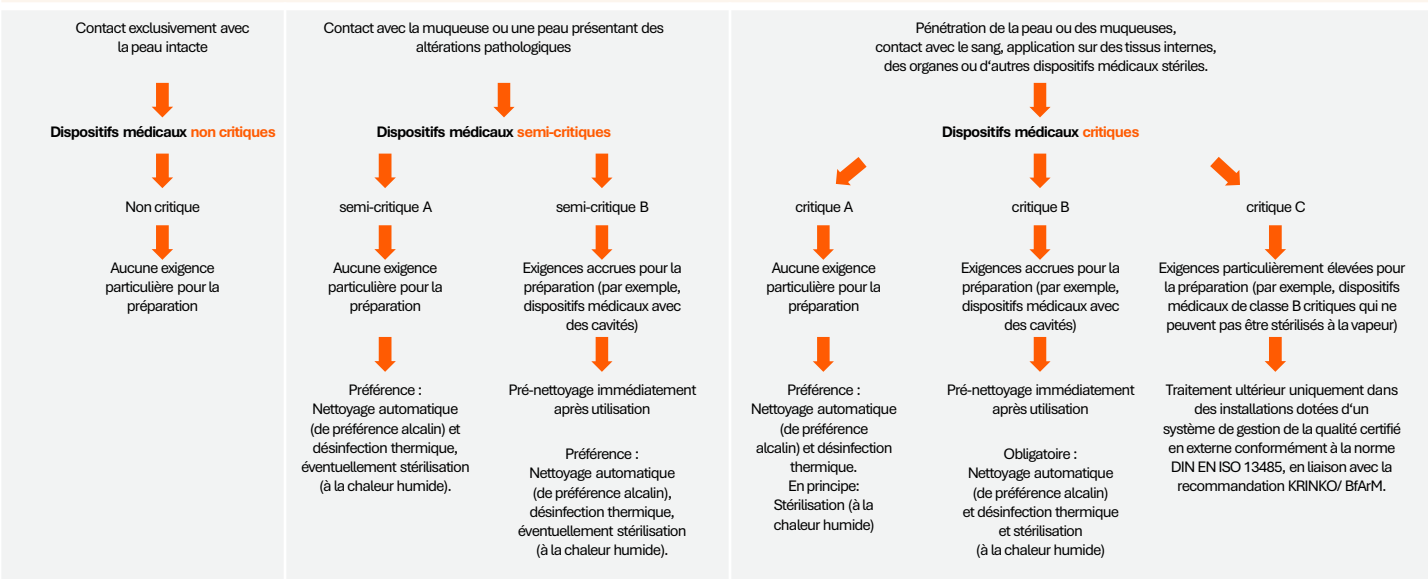
PAYS D'UTILISATION

Mesures d'hygiène conformes aux directives spécifiques du pays dans l'établissement médical. Il convient de prendre en compte les différentes directives concernant l'inactivation efficace des prions (non applicable aux États-Unis)

ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA DÉFINITION DES PROCÉDURES DE TRAITEMENT

Dans l'évaluation des risques pour la détermination des procédures de traitement, le risque de transmission d'une infection par l'utilisateur est classé selon les directives de la KRINKO BfArM. La base de cette classification est le tissu du patient avec lequel le produit entre en contact dans le cadre de son utilisation prévue. La classification du produit détermine les exigences en matière de désinfection et de stérilisation.

Classification selon le KRINKO BfArM

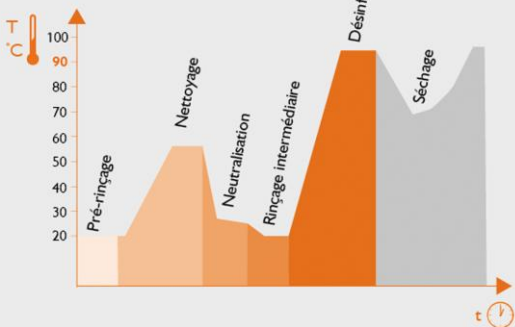


Préparation

Équipement de protection individuelle	Un équipement de protection individuelle (gants solides, blouse de protection imperméable, masque facial ou masque et lunettes de protection) doit être porté.
Traitement initial sur le site d'utilisation	Élimination à sec (recommandée) : Élimination des souillures de surface à l'aide d'un chiffon à usage unique/d'une serviette en papier, ensuite transport direct vers la zone de traitement. Élimination par voie humide : Mise en place des instruments dans un bain, dite élimination humide
Stockage et transport  En 2h maximum	Le stockage et le transport doivent être effectués dans des récipients fermés appropriés (par ex. plateaux, supports de forêts, bacs à instruments) afin d'éviter toute contamination de l'environnement ainsi que tout dommage aux instruments. Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués immédiatement après la préparation (au plus tard dans les 2 heures). Afin d'éviter une contamination plus importante des plateaux d'instruments équipés, les produits sales doivent être conservés séparément et nettoyés et désinfectés avant d'être à nouveau chargés sur les plateaux.
Préparation avant le nettoyage	Lieu de nettoyage Nettoyage dans la „zone non propre“ du local de traitement Matériel nécessaire - bain nettoyant neodisher Mediclean forte 0,5 % (ou autre produit de nettoyage et de désinfection approprié), voir section "Conditions préalables au processus" - Appareil à ultrasons - brosse (par ex. figure 431) - Seringues à usage unique - Loupe lumineuse Démontage Les instruments doivent être démontés dans la mesure du possible. Pour les produits suivants, il convient, le cas échéant, de respecter les indications particulières du fabricant: - benex câble de traction et extracteur (BE001230 010 / 020 / 021 / 090) - Clé à cliquet dynamométrique (CARA4, CARA5, ZRA03) Pré-nettoyage - Élimination des résidus (sang, restes de tissus et médicaments). Il faut éviter que les résidus ne sèchent sur les instruments. - Utilisation de produits fixants et/ou d'eau chaude (>40 °C) est interdite pendant le prétraitement - Le pré-nettoyage s'effectue à l'aide d'un insert à ultrasons (12 minutes, à 25-50 kHz, température < 30°C) - Les instruments sont retirés du bain de préparation et ensuite rincés (3x au moins 1 min avec à l'eau déminéralisée qui coule en continu). Les pièces mobiles doivent être déplacées au moins 5 fois. Les instruments à lumière sont rincés au moins 3x avec une seringue à usage unique (volume minimum 10 ml).

Nettoyage / désinfection en machine (procédure validée et recommandée par le RKI)

Lors du nettoyage en machine, il convient d'utiliser le programme approprié avec le nombre de cycles de rinçage correspondant aux produits.

Description de la procédure  Les produits ne doivent pas être en contact les uns avec les autres!	Lieu de nettoyage Nettoyage dans la "zone non-propre" du local de traitement Matériel nécessaire • Laveur-Désinfecteur avec marquage CE ou approuvé FDA, validé selon ISO15883 • Produit de nettoyage alcalin doux approprié : par ex. Neodisher Mediclean Forte • Agent de neutralisation approprié : par ex. Neodisher Z • Support pour forets Procédure 1. En règle générale, il convient de respecter les modes d'emploi spécifiques aux produits, s'il y en a. 2. Les instruments pré-nettoyés sont placés dans des récipients de nettoyage appropriés, comme par exemple un support de forets en acier inoxydable. Les produits ne doivent pas être en contact les uns avec les autres et les indications du fabricant concernant la disposition, le montage/démontage et les accessoires doivent être respectées. 3. Si elles existent, toutes les lumières des produits doivent être raccordées au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur en utilisant un adaptateur de rinçage approprié. 4. Les récipients de nettoyage sont positionnés dans les paniers, ce qui évite les marques de lavage. 5. Le programme est ensuite lancé. 6. Une fois le programme terminé, les pièces doivent être retirées et un contrôle visuel doit être effectué conformément au paragraphe "Contrôle, entretien et maintenance et emballage".																
Phases de nettoyage prescrites	 Fig 1 : Aperçu du déroulement du processus de nettoyage (Source : Springer, Service central de stérilisation (SCS)) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Étapes du processus</th><th>Conditions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-rinçage</td><td>Eau froide de ville Température <40 °C Durée 60 s</td></tr> <tr> <td>Nettoyage</td><td>Concentration 0,5 % Recommandation du RKI: Température 55 °C Durée 600 s</td></tr> <tr> <td>Rincer</td><td>Eau de ville Température 40±2 °C</td></tr> <tr> <td>Neutralisation</td><td>Concentration 0,10%</td></tr> <tr> <td>Rinçage final</td><td>Eau déminéralisée Température 40±2 °C Temps 180 s</td></tr> <tr> <td>Désinfection (thermique)¹</td><td>Eau déminéralisée Température 90 °C Temps 300 s A₀ 3000</td></tr> <tr> <td>Séchage</td><td>Température 120 °C</td></tr> </tbody> </table>	Étapes du processus	Conditions	Pré-rinçage	Eau froide de ville Température <40 °C Durée 60 s	Nettoyage	Concentration 0,5 % Recommandation du RKI: Température 55 °C Durée 600 s	Rincer	Eau de ville Température 40±2 °C	Neutralisation	Concentration 0,10%	Rinçage final	Eau déminéralisée Température 40±2 °C Temps 180 s	Désinfection (thermique) ¹	Eau déminéralisée Température 90 °C Temps 300 s A ₀ 3000	Séchage	Température 120 °C
Étapes du processus	Conditions																
Pré-rinçage	Eau froide de ville Température <40 °C Durée 60 s																
Nettoyage	Concentration 0,5 % Recommandation du RKI: Température 55 °C Durée 600 s																
Rincer	Eau de ville Température 40±2 °C																
Neutralisation	Concentration 0,10%																
Rinçage final	Eau déminéralisée Température 40±2 °C Temps 180 s																
Désinfection (thermique) ¹	Eau déminéralisée Température 90 °C Temps 300 s A ₀ 3000																
Séchage	Température 120 °C																
	¹ La désinfection thermique doit être effectuée en tenant compte de la valeur A0 et des dispositions nationales (DIN EN ISO 15883). Indications pour le prélèvement Les produits doivent être retirés immédiatement après la fin du programme et ne doivent pas rester dans le laveur-désinfecteur pendant la nuit. Si un post-séchage est nécessaire, il doit être effectué avec de l'air filtré (de préférence Avec de l'air comprimé médical, conformément aux recommandations de KRINKO).																
Particularités du produit	Pour les produits suivants, il convient, le cas échéant, de respecter les indications particulières du fabricant pour la préparation: • benex câble de traction, extracteur et support de quadrant (BE001230 010 / 020 / 021 / 090) • Clé à cliquet dynamométrique (CARA4, CARA5, ZRA03)																

Nettoyage manuel (méthode alternative à la méthode mécanique)

Lors de la préparation manuelle, veuillez veiller à ce qu'aucun dommage ne soit causé par des brosses métalliques, des produits abrasifs ou l'utilisation d'une force excessive.

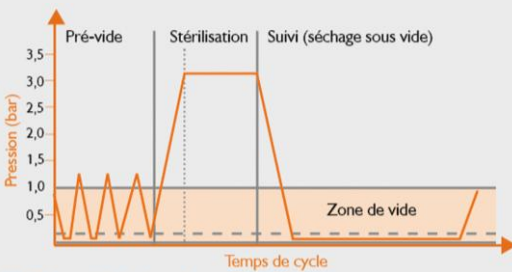
Description du procédé Nettoyage  Les produits ne doivent pas être en contact les uns avec les autres!	Lieu de nettoyage Nettoyage dans la „zone non propre“ du local de traitement Matériel nécessaire • Produit de nettoyage alcalin doux approprié : par ex. bain de perçage Neodisher Mediclean Forte, concentration 0,5%, (selon les instructions du fabricant) • Brosse en nylon (par ex. brosse Fig. 431) • Seringues à usage unique • Appareil à ultrasons • Loupe lumineuse Procédure 1. Rinçage pendant 1 min sous l'eau courante (< 40 °C) 2. Éliminer toutes les impuretés macroscopiques visibles avec une brosse appropriée, pendant au moins 15 secondes 3. Le cas échéant, travailler avec une loupe lumineuse 4. Si des lumens sont disponibles: • rincer soigneusement les lumières au début et à la fin du temps d'action du produit de nettoyage avec une seringue à usage unique (au moins 3 fois, volume minimum 10 ml) • un bon mouvement de va-et-vient des pièces mobiles (au moins 5 fois) 5. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas dans le bain de nettoyage 6. Utilisation subséquente des ultrasons (5 min) 7. Le traitement de la brosse doit être possible, sinon elle doit être éliminée de manière appropriée après chaque cycle. 8. Contrôle visuel: • Respecter les consignes de la section „Contrôle, entretien et emballage“, • Il convient de vérifier que les instruments ne présentent pas de résidus. Le cas échéant, on utilisera une loupe lumineuse. • S'il y a des résidus (en particulier de la dentine et des résidus osseux), répéter les étapes précédentes. • Si un nettoyage adéquat n'est pas possible, éliminez l'instrument de manière appropriée.
Description du procédé Désinfection	Matériel nécessaire • Désinfectant approprié : par ex. Cidex OPA (solution prête à l'emploi) • Appareil à ultrasons • Seringues à usage unique Procédure 1. Recouvrir les instruments d'une solution désinfectante appropriée pendant le temps d'action prescrit. Toutes les bulles d'air doivent être éliminées 2. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas 3. Si lumen disponible: • rincer soigneusement les lumières au début et à la fin du temps d'action du produit de nettoyage avec une seringue à usage unique (au moins 3 fois, volume minimum 10 ml) • un bon mouvement de va-et-vient des pièces mobiles (au moins 5 fois) 4. Désinfection par ultrasons (5 min) 5. Sortie des instruments du bain de désinfection 6. Rincer soigneusement les instruments après le temps d'action prescrit 7. Déplacer les pièces mobiles au moins 5 fois dans un sens et dans l'autre 8. Si lumen disponible • Rincer 3x avec une seringue à usage unique (volume minimum 10 ml) 9. Séchage des instruments (conformément à la recommandation KRINKO, de préférence avec de l'air comprimé médical) 10. Contrôle visuel : • voir la section „Contrôle, entretien et emballage“
Particularités du produit	Pour les produits suivants, il convient, le cas échéant, de respecter les indications particulières du fabricant pour la préparation : • benex câble de traction, extracteur et support de quadrant (BE001230 010 / 020 / 021 / 090) • Clé à cliquet dynamométrique (CARA4, CARA5, ZRA03)

Contrôle, entretien et emballage

Contrôle et conditionnement des produits le plus rapidement possible après leur prélèvement dans la „zone propre“ du local de préparation.

Contrôle  Contrôle visuel !	1. S'assurer que les instruments sont complètement secs 2. Vérifier les instruments après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection pour (utiliser une loupe lumineuse si nécessaire) : • Résidus • Corrosion • des surfaces endommagées/des zones dénudées • lames/éclats émoussés ou cassés • Dommages de forme (p. ex. déformés, ne tournant pas rond) • Pollutions 3. Éliminer les produits endommagés 4. S'il y a des résidus (en particulier de la dentine et des résidus osseux), répéter les étapes précédentes 5. Si un nettoyage adéquat n'est pas possible, éliminez l'instrument de manière appropriée.
Entretien	Les produits démontés doivent être remontés (voir les instructions spécifiques le cas échéant) et éventuellement entretenus. Les huiles ou graisses pour instruments ne doivent pas être utilisées.
Emballage	Les produits nettoyés et désinfectés doivent être rangés dans le plateau de stérilisation correspondant (p. ex. support de forets). Les produits ou les plateaux de stérilisation doivent être emballés dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) et/ou des conteneurs de stérilisation répondant aux exigences suivantes (matériau/processus) : • DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 (Aux États-Unis, utilisez un emballage, une pochette ou toute autre méthode permettant de maintenir la stérilité et approuvée par la FDA pour le cycle de stérilisation prévu) • convient à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 138 °C (280 °F) perméabilité à la vapeur suffisante) • protection suffisante des produits ainsi que des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques • (choisir un double emballage si nécessaire) • en cas d'emballage individuel : l'emballage doit être suffisamment grand pour que le scellement ne soit pas sous Tension

Stérilisation

Description de la procédure	Lieu de nettoyage La manipulation des produits pour la stérilisation ne peut se faire que dans la „zone propre“ du local de retraitement. Matériel nécessaire Stérilisateur à vapeur (conformément à DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 et validé selon DIN EN ISO 17665) Procédure de stérilisation Pour la stérilisation, seuls les procédés de stérilisation mentionnés ci-dessous sont recommandés. Stérilisation à la vapeur : • procédé sous vide fractionné¹ (avec séchage suffisant du produit²) • température maximale de stérilisation 138 °C (280 °F ; plus tolérance selon DIN EN ISO 17665) Déroulement 1. Seuls les produits nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés. 2. Les instruments correctement emballés sont placés dans la chambre de stérilisation et le programme démarre. 3. Une fois le programme terminé, les instruments sont retirés. 4. Après refroidissement complet, vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. Les emballages non étanches ou endommagés doivent être considérés comme non stériles, de sorte que les étapes „emballage“ et „stérilisation“ doivent être répétées.								
Information importante 	Cycle de stérilisation <table border="1" data-bbox="307 1367 621 1688"> <thead> <tr> <th>Étapes du processus</th><th>Conditions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-vide</td><td>conforme aux normes DIN EN ISO 17665-1 et DIN EN 285 Nombre : 3x</td></tr> <tr> <td>Stérilisation</td><td>température 134 °C Temps de maintien 5 min Pression 2-2,5 bar</td></tr> <tr> <td>Suivi</td><td>Temps de séchage 30 min</td></tr> </tbody> </table>  Fig 2 : Aperçu du déroulement du cycle de stérilisation Le procédé de stérilisation éclair n'est en principe pas autorisé • Ne pas utiliser la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni la stérilisation au plasma • Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de substances (voir les valeurs limites dans la norme DIN EN 13060) • La charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée (respecter les indications du fabricant de l'appareil) • En cas de suspicion de prions, les directives nationales doivent être respectées et un temps de rétention de 18 minutes doit être utilisé	Étapes du processus	Conditions	Pré-vide	conforme aux normes DIN EN ISO 17665-1 et DIN EN 285 Nombre : 3x	Stérilisation	température 134 °C Temps de maintien 5 min Pression 2-2,5 bar	Suivi	Temps de séchage 30 min
Étapes du processus	Conditions								
Pré-vide	conforme aux normes DIN EN ISO 17665-1 et DIN EN 285 Nombre : 3x								
Stérilisation	température 134 °C Temps de maintien 5 min Pression 2-2,5 bar								
Suivi	Temps de séchage 30 min								

¹ au moins trois étapes de vide

² Le temps de séchage réellement nécessaire dépend directement de paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (p. ex. configuration et densité de la charge, état du stérilisateur) et doit donc être déterminé par l'utilisateur. Toutefois, les temps de séchage ne devraient pas dépasser 20 min.

Procédures de stérilisation dans d'autres pays	Procédé sous vide fractionné
ÉTATS-UNIS (respecter ANSI AAMI ST79)	min. 4 min à 132 °C (270 °F), Temps de séchage min. 20-30 min
Autres pays	min. 3 min à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F); min. 20 min à 121 °C (250 °F)

Stockage, transport et élimination

 Stockage	- Jusqu'à la première préparation dans l'emballage d'origine - Stockage des produits stériles à l'abri de toute recontamination dans des récipients appropriés, hygiéniques et entretenus, dans les conditions suivantes : - Température ambiante - Protégé contre la poussière et l'humidité - La durée de stockage dépend du type d'emballage
Transport	Il n'y a pas d'exigences particulières pour le transport. Jusqu'à l'utilisation du produit, celui-ci s'effectue de manière à éviter toute recontamination conformément à la section „Stockage”.
Élimination	Lors de l'élimination des instruments (à la fin de leur durée de vie ou à la fin de la durée de conservation indiquée), il faut veiller à ce que le produit soit éliminé dans les déchets pour substances biologiques dangereuses. Tous les composants de l'emballage doivent être éliminés conformément aux directives nationales (par ex. système de déchets dual).

Remarques générales sur les validations et les preuves

Validation par	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Matériel utilisé, Matériel et paramètres	- Laminar Flow Thermo Fisher Scientific Safe 2020 - Incubator Binder BD 115 - Autoclave Lautenschläger ZenralCert (half-cycle mode) - Incubateur à secousses Infors Ecotron - Unité de filtration Sartorius - Photometer Biotek Epoch Reader - Installation d'eau ultrapure ELGA Veolia PURELAB flex 2 - TOC-Analyzer Shimadzu Total Organic Carbon Analyzer TOC-LCPH FA, E200 - Interlok cleaning brush – double sided REF 09098 green - Laveur-désinfecteur (Laveur-Désinfecteur) Miele PG 8535 - Tous les appareils ainsi que l'équipement courant d'un laboratoire de biologie
Résultat de la validation	Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical pour la préparation d'un produit médical en vue de sa réutilisation. Validées comme étant APPROPRIÉES à la réutilisation du dispositif. Il est de la responsabilité du préparateur de s'assurer que le traitement effectivement effectué avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés dans l'établissement de traitement donne les résultats souhaités. Pour cela, une validation et un contrôle de Routine de la procédure sont normalement nécessaires. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué par le préparateur afin de déterminer son efficacité et ses éventuelles conséquences négatives.
Preuves	La preuve de l'aptitude de base à des procédés de traitement efficaces a été apportée par un laboratoire indépendant, laboratoire d'essai accrédité et reconnu par les autorités. Les conditions typiques des hôpitaux et des cliniques ont été prises en compte. Les conditions de travail dans les cabinets médicaux et les procédures décrites ci-dessus ont été prises en compte.
Nettoyage manuel et Désinfection	détergent Neodisher Mediclean forte 0,5 % (10 min en solution à 0,5 %) Désinfectant Cidex OPA (15 min dans un bain américain, solution prête à l'emploi) (Johnson & Johnson)
Nettoyage et désinfection en machine	Laveur-Désinfecteur PG8535 (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 min à 95 °C) (Dr. Weigert GmbH und Co. KG, Hambourg)
Stérilisation à la vapeur	Stérilisateur à vapeur Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) Procédé sous vide fractionné



Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Allemagne
Tel. +49 2131 2012-0
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) Von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH Gemäß DIN EN ISO 17664



*Validiertes, nach RKI empfohlenes Verfahren

Allgemeine Informationen

ANWENDUNGSBEREICH

Die vorliegenden Informationen gelten grundsätzlich für alle Medizinprodukte des Produktsortimentes der Hager & Meisinger GmbH. Auf Besonderheiten, die nur einzelne Artikel betreffen, wird gesondert hingewiesen. Eine unsachgemäße Aufbereitung kann dazu führen, dass der Patient mit schädlichen Keimen infiziert wird. Außerdem können die Funktionsfähigkeit und Lebensdauer des Produktes nicht mehr gewährleistet werden.

Für den sicheren Einsatz der Produkte wird auf die separat erhältlichen Anwendungs- und Sicherheitshinweise verwiesen (siehe auch unter www.meisinger.de). Bitte beachten Sie die produktspezifischen Angaben in den mit dem Produkt gelieferten Informationen auf der Kennzeichnung sowie Gebrauchsanweisung.

Alle Artikel (wiederverwendbare und Einmalinstrumente), die als „nicht-steril“  gekennzeichnet sind, werden nicht steril ausgeliefert und müssen vor der ersten Anwendung gemäß nachfolgender Anleitung aufbereitet werden. Alle wiederverwendbaren Instrumente sind zusätzlich nach jeder weiteren Anwendung aufzubereiten.

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender, Patient und/oder Dritte niedergelassen sind, zu melden.

PROZESSVORAUSSETZUNGEN

Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation dürfen grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren eingesetzt werden. Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) und der Sterilisator müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden und die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Der Anwender muss sicherstellen, dass der Aufbereitungsprozess (einschließlich Ressourcen, Material und Personal) vorhanden ist. Ist dies nicht gegeben, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Hinweise zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

Aus Arbeitsschutzgründen sind Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden, die

- speziell für die Vorreinigung aldehydfrei sind (Gefahr der Fixierung von Blut-Verschmutzungen),
- eine geprüfte Wirksamkeit besitzen soll (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance bzw. CE-Kennzeichnung),
- für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein soll (siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit“).

Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind streng nach Angaben des Herstellers zu verwenden (Konzentration, Einwirkzeit, etc.). Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft (ölfrei, keim- und partikelarm). Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden.

Für die manuelle Reinigung wird ein neutral-enzymatischer Reiniger empfohlen.

Das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel dient dem Personenschutz und kann den späteren nach erfolgter Reinigung durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen.

Dampfsterilisation

1. Die angegebenen Zeiten und Temperaturen dürfen nicht unterschritten werden (Mindestanforderungen). Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, liegt dies in der alleinigen Verantwortung des Anwenders und ist von diesem zu validieren.
2. Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich. Längere Sterilisationszeiten und höhere Temperaturen führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was die Produktlebensdauer negativ beeinflussen kann.
3. Beim Einsatz von Dampfsterilisatoren muss sichergestellt sein, dass Sterilisationsdampf ohne Verunreinigungen verwendet wird.
4. Für die Sterilisation ist das fraktionierte Vakuumverfahren mit einem Dampfsterilisator (entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 und gemäß DIN EN ISO 17665 validiert) mit ausreichender Produkttrocknung einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren müssen vom Anwender validiert werden.

BEGRENZUNG / EINSCHRÄNKUNG BEI DER AUFBEREITUNG

Die Produkte dürfen nicht in der angelieferten Originalverpackung jeglicher Art aufbereitet werden.

Die Produkte sind, sofern nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, mehrfach einsetzbar. Die Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Beschädigung und Verschleißerscheinungen durch den Gebrauch bestimmt. Über die Häufigkeit der Anwendung entscheidet grundsätzlich allein der Anwender in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Anzahl der validierten Aufbereitungszyklen beträgt **für Polierer, Diamantinstrumente und Schleifer 10 Zyklen sowie 100 Zyklen für alle anderen Instrumente, die zur Wiederverwendung zugelassen sind**.

Einmalartikel (auf der Kennzeichnung mit  angegeben) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen. Bei einer erneuten Anwendung kann durch ein Infektionsrisiko die Sicherheit und Leistung der Produkte nicht mehr gewährleistet werden.

Wird bei Patienten eine Prionen-Erkrankung festgestellt (wie z. B. Creutzfeld-Jakob-Krankheit), ergibt sich nach einem operativen Eingriff ein potenziell hohes Infektionsrisiko. Die Entscheidung über eine erneute Aufbereitung und weitere Verwendung des Produktes liegt ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer Reiniger, leicht alkalischer oder alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine) - Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bitte berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Detergentien zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen können.

Zur Korrosionsvermeidung sollten die Instrumente nicht in einer NaCl-Lösung abgelegt oder zwischengelagert werden.

Bohrerstände

Bei eloxierten Aluminium Bohrerständen bitte auf die Eignung des Reinigungsmittels achten, es muss spezifisch für Aluminium geeignet sein. Einige Bohrerstände enthalten Kunststoffmaterialien. Bitte bei der Eignung des Desinfektionsmittels achten, dass es für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone geeignet ist.

Instrumente aus Werkzeugstahl (Wolfram-Vanadium)

Ohne entsprechende Vorbehandlung sind die Instrumente für die Sterilisation nicht geeignet. Instrumente aus Werkzeugstahl sind nicht für die maschinelle Reinigung/Desinfektion geeignet. **Trockene aufbereitete Instrumente mit geeignetem Rostschutzspray (z. B. MEISINGER RS-Spray 2820) einsprühen.**

GEBRAUCHSORT

Hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischen Vorgaben in der medizinischen Einrichtung. Unterschiedliche Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA) sind zu beachten.

RISIKOBEWERTUNG ZUR FESTLEGUNG VON AUFBEREITUNGSVERFAHREN

In der Risikobewertung zur Festlegung von Aufbereitungsverfahren wird das Risiko einer Infektionsübertragung durch den Anwender nach den Richtlinien der KRINKO BfArM eingestuft. Grundlage dafür ist das Patientengewebe, mit dem das Produkt bei seiner bestimmungsgemäßen Verwendung in Kontakt kommt. Die Produktklassifizierung bestimmt die Anforderungen an die Desinfektion und Sterilisation.

Klassifizierung gemäß KRINKO BfArM



Vorbereitung

Persönliche Schutzausrüstung	Persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisender Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Maske und Schutzbrille) ist zu tragen.
Erstbehandlung am Gebrauchsort	Trockenenentsorgung (empfohlen): Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen, danach direkter Transport in den Aufbereitungsbereich. Nassentsorgung: Einlegen der Instrumente in einem Bohrerbad, sogenannte Nassentsorgung
Aufbewahrung und Transport  Innerhalb von max. 2h	Aufbewahrung und Transport sollten in geeigneten, geschlossenen Behältern (z. B. Trays, Bohrerstände, Instrumentenwanne) erfolgen, um Kontaminationen der Umwelt sowie Schäden an den Instrumenten zu vermeiden. Die Reinigung und Desinfektion sollten unmittelbar nach der Vorbereitung (spätestens innerhalb von 2 h) durchgeführt werden. Um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden, sind verschmutzte Produkte getrennt aufzubewahren und vor der erneuten Bestückung im Tray zu reinigen und desinfizieren.
Vorbereitung vor der Reinigung	Reinigungsort Reinigung im „nicht reinen Bereich“ des Aufbereitungsraums Notwendige Materialien • Bohrerbad neodisher Mediclean forte 0,5 % (oder andere geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel), s. Abschnitt „Prozessvoraussetzungen“ • Ultraschallgerät • Bürste (z.B. Figur 431) • Einmalspritzen • Leuchtlupe Demontage Instrumente sind so weit wie möglich zu demontieren. Bei folgenden Produkten sind ggf. gesonderte Herstellerangaben zu beachten: • Benex Zugseil und Extraktor (BE001230 010 / 020 / 021) • Drehmoment-Ratschen (CARA4, CARA5, ZRA03) Vorreinigung 1. Entfernung der Rückstände (Blut, Gewebereste und Arzneimittel). Das Eintrocknen von Rückständen auf den Instrumenten muss verhindert werden 2. Die Verwendung von fixierenden Mitteln und/oder heißen Wasser (>40 °C) ist während der Vorbehandlung untersagt 3. Die Vorreinigung findet mit Hilfe von Ultraschalleinsatz (12 Minuten, bei 25-50 kHz, Temperatur <30 °C) statt 4. Die Instrumente werden aus dem Vorbereitungsbad entnommen und anschließend gespült (3x mind. 1 min mit kontinuierlich fließendem deionisierten Wasser). Bewegliche Teile sind dabei mind. 5x hin- und her zu bewegen. Instrumente mit Lumen werden mind. 3x mit einer Einwegspritze (Mindestvolumen 10 ml) gespült.

Maschinelle Reinigung / Desinfektion (Validiertes und nach RKI empfohlenes Verfahren)

Bei der maschinellen Reinigung ist das geeignete Programm mit der entsprechenden Anzahl an Spülzyklen für die Produkte zu verwenden.

Verfahrens- beschreibung



Produkte
dürfen sich
nicht berühren!

Reinigungsort

Reinigung im „nicht reinen Bereich“ des Aufbereitungsraums

Notwendige Materialien

- RDG mit CE-Zeichen oder FDA Clearance, validiert nach ISO15883
- Geeignetes mild alkalisches Reinigungsmittel: z.B. Neodisher Mediclean Forte
- Geeignetes Neutralisationsmittel: z. B. Neodisher Z
- Bohrerstände

Ablauf

1. Generell sind, falls vorhanden, produktspezifische Gebrauchsanweisungen zu beachten
2. Die vorgereinigten Instrumente werden in geeignete Reinigungsbehälter, wie z.B. einen Bohrerstände aus Edelstahl, einsortiert. Die Produkte berühren sich dabei nicht und die Angaben des Herstellers bzgl. Anordnung, Konnektierung und Zubehör werden beachtet
3. Falls vorhanden, sind alle Lumen der Produkte unter Verwendung eines geeigneten Spüladapters am Spülanschluss des RDG anzuschließen
4. Die Reinigungsbehälter werden in den Körben positioniert, sodass ein Spülschatten vermieden wird
5. Anschließend wird das Programm gestartet
6. Nach Programmende sind die Teile zu entnehmen und eine Sichtkontrolle gemäß Abschnitt „Kontrolle, Wartung und Verpackung“ ist durchzuführen

Vorgeschriebene Reinigungsphasen

Prozessschritte	Konditionen
Vorspülen	Kaltes Stadtwasser Temperatur <40°C Zeit 60 s
Reinigung	Konzentration 0,5 % RKI-Empfehlung: Temperatur 55 °C Zeit 600 s
Spülen	Stadtwasser Temperatur 40±2°C
Neutralisation	Konzentration 0,10%
Nachspülung	VE-Wasser Temperatur 40±2°C Zeit 180 s
Desinfektion (thermisch) ¹	VE-Wasser Temperatur 90°C Zeit 300 s A ₀ 3000
Trocknung	Temperatur 120°C

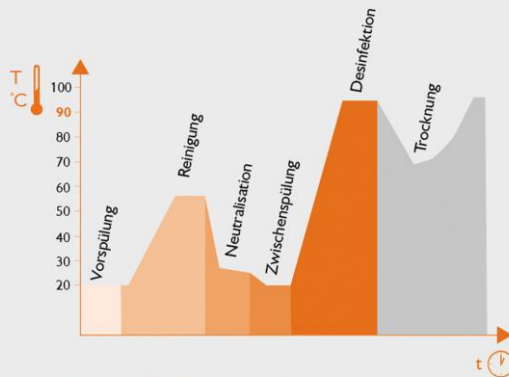


Abb. 1: Übersicht Ablauf des Reinigungsverfahrens
(Quelle: Springer, Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA))

¹ Die thermische Desinfektion muss unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (DIN EN ISO 15883) erfolgen.

Hinweise zur Entnahme

Die Produkte sind nach Programmende sofort zu entnehmen und dürfen nicht über Nacht im RDG verbleiben. Falls eine Nachtrocknung erforderlich ist, sollte diese mit gefilterter Luft durchgeführt werden (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft)

Produktbesonderheiten

Bei folgenden Produkten sind für die Aufbereitung ggf. gesonderte Herstellerangaben zu beachten:

- Benex Zugseil, Extraktor und Quadrantenstütze (BE001230 010 / 020 / 021 / 090)
- Drehmoment-Ratschen (CARA4, CARA5, ZRA03)

Manuelle Reinigung (Alternatives Verfahren zum maschinellen Verfahren)

Bei der manuellen Aufbereitung bitte darauf achten, dass keine Beschädigungen durch Metallbürsten, Scheuermittel oder übermäßiger Kraftaufwendung entstehen.

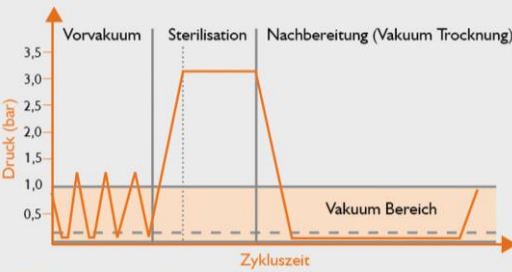
Verfahrens- beschreibung Reinigung  Produkte dürfen sich nicht berühren!	Reinigungsort Reinigung im „nicht reinen Bereich“ des Aufbereitungsraums Notwendige Materialien - Geeignetes mild alkalisches Reinigungsmittel: z. B. Bohrerbad Neodisher Mediclean Forte, Konzentration 0,5% (nach Herstellervorgabe) - Nylonbürste (z. B. Bürste Fig. 431) - Einmalspritzen - Ultraschallgerät - Leuchtlupe Ablauf - Spülen für 1 min unter fließendem Wasser (< 40 °C) - Entfernen Sie alle makroskopisch sichtbaren Verunreinigungen mit einer geeigneten Bürste, mind. 15 sec lang - Ggf. mit Leuchtlupe arbeiten - Falls Lumen vorhanden: - gründliches Spülen der Lumen zu Beginn und zum Ende der Einwirkzeit des Reinigungsmittels mit einer Einmalspritze (mind. 3x, Mindestvolumen 10 ml) - gründliches Hin- und Herbewegen der beweglichen Teile (mind. 5x) - Darauf achten, dass sich die Instrumente im Reinigungsbad nicht berühren - Anschließend Ultraschalleinsatz (5 min) - Die Aufbereitung der Bürste muss möglich sein, ansonsten muss diese nach jedem Zyklus fachgerecht entsorgt werden - Sichtkontrolle: - Die Hinweise in Abschnitt „Kontrolle, Wartung und Verpackung“ sind zu beachten - Die Instrumente sind auf Rückstände zu überprüfen. Dabei wird ggf. eine Leuchtlupe verwendet - Falls Rückstände vorhanden sind (insbesondere Dentin und Knochenrückstände), werden die vorherigen Schritte wiederholt - Ist eine sachgemäße Reinigung nicht möglich, entsorgen Sie das Instrument fachgerecht
Verfahrens- beschreibung Desinfektion	Notwendige Materialien - Geeignetes Desinfektionsmittel: z. B. Cidex OPA (gebrauchsfertige Lösung) - Ultraschallgerät - Einmalspritzen Ablauf - Instrumente mit einer geeigneten Desinfektionslösung für die vorgegebene Einwirkzeit bedecken. Dabei müssen alle Luftblasen eliminiert sein - Darauf achten, dass sich die Instrumente nicht berühren - Falls Lumen vorhanden: - gründliches Spülen der Lumen zu Beginn und zum Ende der Einwirkzeit des Reinigungsmittels mit einer Einmalspritze (mind. 3x, Mindestvolumen 10 ml) - gründliches Hin- und Herbewegen der beweglichen Teile (mind. 5x) - Desinfektion durch Ultraschalleinsatz (5 min) - Entnahme der Instrumente aus dem Desinfektionsbad - Nach der vorgegebenen Einwirkzeit Instrumente gründlich spülen - Bewegliche Teile dabei mind. 5x hin- und her bewegen - Falls Lumen vorhanden 3x spülen mit einer Einwegspritze (Mindestvolumen 10 ml) - Trocknung der Instrumente (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft) - Sichtkontrolle: - siehe Abschnitt „Kontrolle, Wartung und Verpackung“
Produktbesonderheiten	Bei folgenden Produkten sind für die Aufbereitung ggf. gesonderte Herstellerangaben zu beachten: - Benex Zugseil, Extraktor und Quadrantenstütze (BE001230 010 / 020 / 021 / 090) - Drehmoment-Ratschen (CARA4, CARA5, ZRA03)

Kontrolle, Wartung und Verpackung

Kontrolle und Verpackung der Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme im „reinen Bereich“ des Aufbereitungsraums.

Kontrolle  Sichtprüfung!	1. Sicherstellen, dass die Instrumente vollständig trocken sind 2. Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion prüfen auf (ggf. Leuchtlupe verwenden): • Rückstände • Korrosion • beschädigte Oberflächen/blanke Stellen • stumpfe oder ausgebrochene Schneiden/Absplitterungen • Formschäden (z. B. verbogen, nicht rund laufend) • Verschmutzungen 3. Beschädigte Produkte aussortieren 4. Falls Rückstände vorhanden sind (insbesondere Dentin und Knochenrückstände), werden die vorherigen Schritte wiederholt 5. Ist eine sachgemäße Reinigung nicht möglich, entsorgen Sie das Instrument fachgerecht
Wartung	Zerlegte Produkte sind wieder zusammenzusetzen (siehe ggf. spezifische Anweisung) und ggf. zu pflegen. Instrumentenöle oder fette dürfen nicht eingesetzt werden.
Verpackung	Gereinigte und desinfizierte Produkte sind in das zugehörige Sterilisationstray (z. B. Bohrerstände) einzusortieren. Die Produkte bzw. die Sterilisationstrays sind in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/ oder Sterilisationscontainer zu verpacken, die den folgenden Anforderungen (Material/ Prozess) entsprechen: • DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 (In den USA verwenden Sie eine Verpackung, einen Beutel oder eine andere Methode zur Aufrechterhaltung der Sterilität, die von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen ist) • für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit) • ausreichender Schutz der Produkte sowie Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen (ggf. Doppelverpackung wählen) • bei Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht

Sterilisation

Verfahrens- beschreibung	Reinigungsort Das Handling der Produkte zur Sterilisation darf nur im „reinen Bereich“ des Aufbereitungsraums erfolgen. Notwendige Materialien Dampfsterilisator (entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 und gemäß DIN EN ISO 17665 validiert) Sterilisationsverfahren Für die Sterilisation werden nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren empfohlen. Dampfsterilisation: • fraktioniertes Vakuumverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung²) • maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665) Ablauf 1. Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisiert werden. 2. Die sachgemäß verpackten Instrumente werden in die Sterilisierkammer gegeben und das Programm gestartet 3. Nach Programmende werden die Instrumente entnommen. 4. Nach vollständigem Auskühlen ist die Verpackung auf Beschädigungen zu prüfen. Undichte bzw. beschädigte Verpackungen sind als unsteril zu betrachten, sodass die Schritte „Verpackung“ und „Sterilisation“ erneut durchgeführt werden müssen. <table border="1" data-bbox="312 1270 621 1657"> <thead> <tr> <th colspan="2">Vorgeschriebene Reinigungsphasen</th></tr> <tr> <th>Prozessschritte</th><th>Konditionen</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorvakuum</td><td>Entsprechend DIN EN ISO 17665-1 und DIN EN 285 Anzahl: 3x</td></tr> <tr> <td>Sterilisation</td><td>Temperatur 134°C Haltezeit 5 min Druck 2-2,5 bar</td></tr> <tr> <td>Nachbereitung</td><td>Trocknungszeit 30 min</td></tr> </tbody> </table>  Abb. 2: Übersicht Ablauf des Sterilisationszyklus	Vorgeschriebene Reinigungsphasen		Prozessschritte	Konditionen	Vorvakuum	Entsprechend DIN EN ISO 17665-1 und DIN EN 285 Anzahl: 3x	Sterilisation	Temperatur 134°C Haltezeit 5 min Druck 2-2,5 bar	Nachbereitung	Trocknungszeit 30 min
Vorgeschriebene Reinigungsphasen											
Prozessschritte	Konditionen										
Vorvakuum	Entsprechend DIN EN ISO 17665-1 und DIN EN 285 Anzahl: 3x										
Sterilisation	Temperatur 134°C Haltezeit 5 min Druck 2-2,5 bar										
Nachbereitung	Trocknungszeit 30 min										
Wichtige Information 	Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig • Es dürfen keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation verwendet werden • Um Fleckbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein (siehe Grenzwerte in der DIN EN 13060) • Die Maximalbelastung des Sterilisators darf nicht überschritten werden (Beachtung der Angaben des Geräteherstellers) • Bei Verdacht auf Prionen sollten nationale Vorgaben beachtet und eine Haltezeit von 18 min verwendet werden										

¹ mind. Drei Vakuumsschritte

² Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von den Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (z. B. Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Allerdings sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht überschritten werden.

Sterilisationsverfahren in anderen Ländern	Fraktioniertes Vakuumverfahren
USA (ANSI AAMI ST79 beachten)	Mind. 4 min bei 132°C (270°F), Trocknungszeit mind. 20-30 min
Andere Länder	Mind. 3 min bei 132°C (270°F) / 134°C (273°F), mind. 20 min bei 121°C (250°F)

Lagerung, Transport und Entsorgung

Lagerung 	- Bis zur erstmaligen Aufbereitung in Originalverpackung - Rekontaminationsgeschützte Lagerung der sterilen Produkte in geeigneten hygienischen und gewarteten Behältern unter folgenden Bedingungen: - Raumtemperatur - Staub- und feuchtigkeitsgeschützt - Die Lagerdauer richtet sich nach der Art der Verpackung
Transport	Es bestehen keine gesonderten Anforderungen an den Transport. Dieser erfolgt bis zur Verwendung des Produktes rekontaminationssicher gemäß Abschnitt „Lagerung“.
Entsorgung	Bei der Entsorgung der Instrumente (nach Ende der Lebenszeit bzw. nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit) ist darauf zu achten, dass das Produkt im Abfall für biologische Gefahrstoffe entsorgt wird. Alle Verpackungskomponenten werden gemäß den nationalen Vorgaben (bspw. Duales Abfall-System) entsorgt.

Allgemeine Hinweise zu Validierung und Nachweisen

Validierung durch	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Eingesetzte Materialien, Gerätschaften und Parameter	- Laminar Flow Thermo Fisher Scientific Safe 2020 - Incubator Binder BD 115 - Autoclave Lautenschläger ZenralCert (half-cycle mode) - Schüttelinkubator Infors Ecotron - Filtrationseinheit Sartorius - Photometer Biotek Epoch Reader - Reinstwasseranlage ELGA Veolia PURELAB flex 2 - TOC-Analyzer Shimadzu Total Organic Carbon Analyzer TOC-LCPH FA, E200 - Interlok cleaning brush – double sided REF 09098 green - Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) Miele PG 8535 - Alle Geräte sowie gängige Ausrüstung eines biologischen Labors
Validierungsergebnis	Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.
Nachweise	Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für wirksame Aufbereitungsverfahren wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor erbracht. Dabei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie die voranstehenden beschriebenen Verfahren berücksichtigt.
Manuelle Reinigung und Desinfektion	Reinigungsmittels Neodisher Mediclean forte 0,5 % (10 min bei 0,5 % Lösung) Desinfektionsmittels Cidex OPA (15 min im US-Bad, gebrauchsfertige Lösung) (Johnson & Johnson)
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	RDGs PG8535 (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 min bei 95 °C) (Dr. Weigert GmbH und Co. KG, Hamburg)
Dampfsterilisation	Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) Fraktioniertes Vakuumverfahren



Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Deutschland
Tel. +49 2131 2012-0
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

Istruzioni per il trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH in conformità alla norma DIN EN ISO 17664



*Validiertes, nach RKI empfohlenes Verfahren

Informazioni generali

AREA DI APPLICAZIONE

Queste informazioni si applicano in linea di massima a tutti i prodotti medicali della gamma Hager & Meisinger GmbH. Le caratteristiche speciali che si applicano solo a singoli articoli sono indicate separatamente. Un ritrattamento improprio può causare l'infezione del paziente da parte di germi nocivi. Inoltre, non è più possibile garantire la funzionalità e la durata del prodotto.

Per un uso sicuro dei prodotti, consultare le istruzioni per l'uso e la sicurezza disponibili separatamente (vedere anche www.meisinger.de). Osservare le informazioni specifiche del prodotto riportate sull'etichetta e sulle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

Tutti gli articoli (strumenti riutilizzabili e monouso) etichettati come „non sterili“  sono forniti non sterili e devono essere riprocessati prima del primo utilizzo in conformità alle seguenti istruzioni. Tutti gli strumenti riutilizzabili devono essere riprocessati anche dopo ogni utilizzo successivo. Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore, il paziente e/o terzi.

REQUISITI DI PROCESSO

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione si possono utilizzare solo procedure sufficientemente convalidate e specifiche per il dispositivo e il prodotto. Il termodisinfezione e lo sterilizzatore utilizzati devono essere sottoposti a regolare manutenzione e controllo e i parametri convalidati devono essere rispettati per ogni ciclo. I parametri convalidati devono essere rispettati per ogni ciclo. L'utilizzatore deve assicurarsi che il processo di ritrattamento (comprese le risorse, i materiali e il personale) sia attivo. In caso contrario, è responsabilità dell'utente convalidare il proprio processo di conseguenza.

Note sui detergenti e disinfettanti

Per motivi di salute e sicurezza, è necessario utilizzare detergenti e disinfettanti che

- sono privi di aldeidi, soprattutto per il prelavaggio (rischio di fissare le macchie di sangue),
- devono avere un'efficacia comprovata (ad esempio, VAH/DGHM o approvazione/chiarimento FDA/EPA o etichettatura CE),
- è adatto alla pulizia e alla disinfezione degli strumenti e deve essere compatibile con gli strumenti stessi (vedere la sezione „Resistenza dei materiali“).

I detergenti e i disinfettanti devono essere utilizzati seguendo rigorosamente le istruzioni del produttore (concentrazione, tempo di contatto, ecc.). Utilizzare solo soluzioni appena preparate, solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml) e di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua purificata/altamente purificata) o solo aria filtrata (priva di oli, a basso contenuto di germi). Acqua purificata/acqua altamente purificata) o solo aria filtrata (priva di oli, a basso contenuto di germi e particelle) per l'asciugatura. Se possibile, non si devono usare detergenti e disinfettanti combinati.

Per la pulizia manuale si consiglia un detergente enzimatico neutro.

Il disinfettante utilizzato durante il pretrattamento serve per la protezione personale e non può sostituire la successiva fase di disinfezione da eseguire dopo la pulizia.

Sterilizzazione a vapore

1. I tempi e le temperature specificati non devono essere inferiori (requisiti minimi). Se per motivi procedurali è necessario uno scostamento verso il basso, questo è di esclusiva responsabilità dell'utente e deve essere convalidato da quest'ultimo.
2. In genere è possibile superare i tempi e le temperature di sterilizzazione specificati. Tuttavia, tempi di sterilizzazione più lunghi e temperature più elevate comportano una maggiore sollecitazione del materiale, che può avere un impatto negativo sulla durata del prodotto.
3. Quando si utilizzano sterilizzatori a vapore, è necessario assicurarsi che venga utilizzato vapore di sterilizzazione privo di impurità.
4. Per la sterilizzazione è necessario utilizzare il processo di vuoto frazionato con uno sterilizzatore a vapore (conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 e convalidato in conformità a DIN EN ISO 17665) con una sufficiente essiccazione del prodotto. Altri metodi di sterilizzazione devono essere convalidati dall'utente.

LIMITAZIONI / RESTRIZIONI DURANTE LA PREPARAZIONE

I prodotti non devono essere rilavorati nella confezione originale di qualsiasi tipo.

Se non espressamente indicato diversamente, i prodotti possono essere utilizzati più volte. La durata del prodotto è generalmente determinata dai danni e dai segni di usura causati dall'uso. L'utente è l'unico responsabile della frequenza d'uso, responsabilità. In caso di dubbio, i prodotti devono sempre essere scartati e sostituiti tempestivamente. Il numero massimo di cicli di ricondizionamento convalidati è pari a 10 cicli per lucidatrici, strumenti diamantati e abrasivi ceramici e 100 cicli per tutti gli altri strumenti riutilizzabili.

Gli articoli monouso (indicati sull'etichetta ) non sono approvati per il riutilizzo. Se vengono riutilizzati, la sicurezza e le prestazioni dei prodotti non possono più essere garantite a causa del rischio di infezione. Se a un paziente viene diagnosticata una malattia da prioni (ad esempio, la malattia di Creutzfeld-Jakob), esiste un rischio potenzialmente elevato di infezione dopo un intervento chirurgico. La decisione di ricondizionare e continuare a utilizzare il prodotto è di esclusiva responsabilità dell'utente.

Resistenza del materiale

Quando si scelgono detergenti e disinfettanti, assicurarsi che non contengano i seguenti ingredienti:

- Acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo ammesso di pH 5,5)
- Soluzioni fortemente alcaline (valore massimo consentito di pH 11, detergente neutro/enzimatico, si consiglia un detergente leggermente alcalino)
- Solventi organici (ad es. alcoli, eteri, chetoni, petrolati) - Agenti ossidanti (ad es. perossidi di idrogeno)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici/alogenati

Nella scelta dei detergenti, tenere presente che gli inibitori di corrosione, gli agenti neutralizzanti e/o i brillantanti possono lasciare residui critici sugli strumenti.

Per evitare la corrosione, gli strumenti non devono essere collocati o conservati temporaneamente in una soluzione di NaCl.

Blocchi per scalpelli

Per i blocchi per scalpelli in alluminio anodizzato, verificare che il prodotto detergente sia adatto; deve essere specificamente progettato per l'alluminio. Alcuni blocchi per scalpelli contengono materiali plastici. Assicurarsi che il disinfettante sia adatto per lucidanti in gomma o plastica/silicone.

Strumenti in acciaio per utensili (tungsteno-vanadio)

Gli strumenti non sono adatti alla sterilizzazione senza un adeguato pretrattamento. Gli strumenti in acciaio per utensili non sono adatti alla pulizia/disinfezione automatizzata. Spruzzare gli strumenti asciutti e ricondizionati con uno spray antiruggine adatto (ad es. MEISINGER RS-Spray 2820).

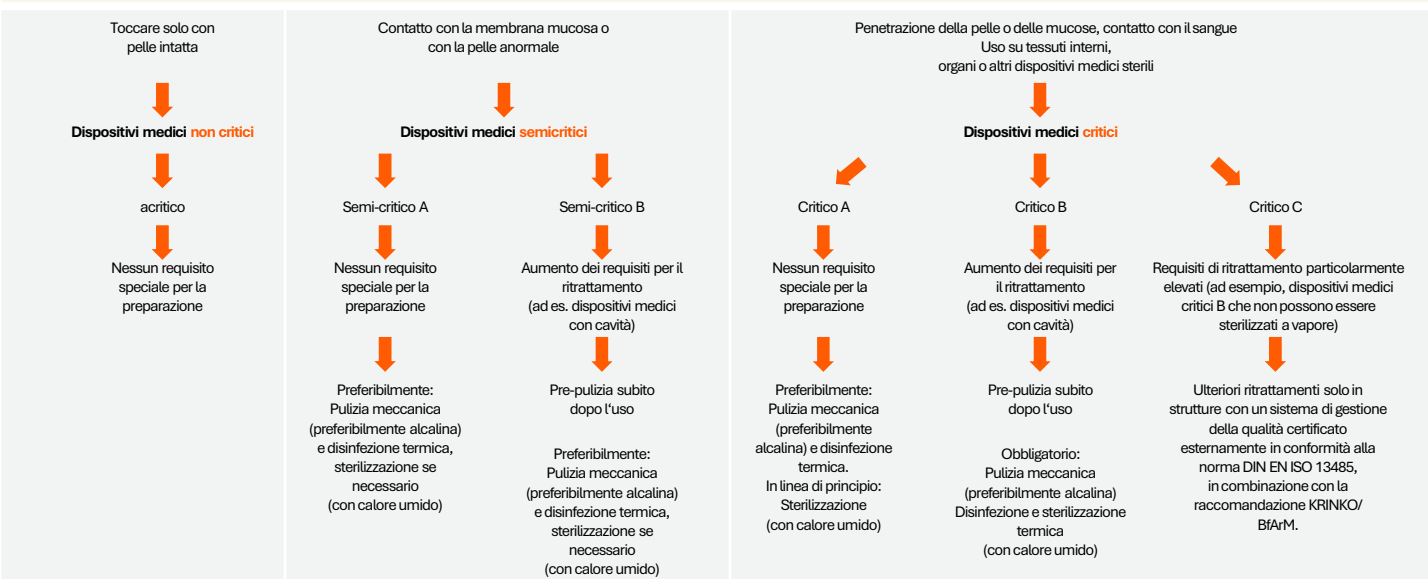
LUOGO DI UTILIZZO

Misure igieniche efficaci in conformità ai requisiti specifici del Paese nella struttura medica. Devono essere osservate le diverse specifiche relative all'efficace inattivazione dei prioni (non applicabili negli Stati Uniti).

VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER LA DETERMINAZIONE DELLE PROCEDURE DI RITRATTAMENTO

Nella valutazione del rischio per la determinazione delle procedure di ritrattamento, il rischio di trasmissione di infezioni da parte dell'utente viene classificato secondo le linee guida del KRINKO BfArM. La base è il tessuto del paziente con cui il prodotto viene a contatto durante l'uso previsto. La classificazione del prodotto determina i requisiti per la disinfezione e la sterilizzazione.

Classificazione secondo KRINKO BfArM



Preparazione

Dispositivi di protezione individuale	È necessario indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti robusti, camice protettivo idrorepellente, maschera o mascherina e occhiali di sicurezza).
Trattamento iniziale al punto di utilizzo	Smaltimento a secco (consigliato): Rimuovere la contaminazione superficiale con un panno/asciugamano di carta monouso, quindi trasportare direttamente nell'area di ricondizionamento. Smaltimento a umido: Mettere gli strumenti in un bagno di rugiada, il cosiddetto smaltimento a umido.
Stoccaggio e trasporto  entro max. 2 ore	La conservazione e il trasporto devono avvenire in contenitori adeguati e chiusi (ad es. vassoi, supporti per trapani, vassoi per strumenti) per evitare la contaminazione dell'ambiente e il danneggiamento degli strumenti. La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate immediatamente dopo la preparazione (al massimo entro 2 ore). Per evitare una maggiore contaminazione dei vassoi degli strumenti caricati, i prodotti sporchi devono essere conservati separatamente e puliti e disinfettati prima di essere nuovamente caricati nel vassoio.
Preparazione prima di pulizia	Luogo di pulizia Pulizia nella „zona non pulita“ del locale di preparazione Materiali necessari • Neodisher per bagno di trapano Mediclean forte 0,5% (o altri detergenti e disinfettanti adatti), vedere la sezione „Requisiti del processo“. • Dispositivo a ultrasuoni • Spazzola (ad es. figura 431) • Siringhe monouso • Lente d'ingrandimento illuminata Smontaggio Gli strumenti devono essere smontati per quanto possibile. Per i seguenti prodotti, potrebbe essere necessario osservare le istruzioni del produttore separate: • Fune di trazione ed estrattore Benex (BE001230 010 / 020 / 021) • Cricchetti dinamici (CARA4, CARA5, ZRA03) Pre-pulizia 1. Rimozione dei residui (sangue, residui di tessuto e farmaci). È necessario evitare che i residui si seccino sugli strumenti. 2. L'uso di agenti fissanti e/o di acqua calda (>40 °C) è vietato durante il pretrattamento. 3. La pre-pulizia avviene con l'aiuto degli ultrasuoni (12 minuti, a 25-50 kHz, temperatura <30 °C). 4. Gli strumenti vengono rimossi dal bagno di preparazione e poi risciacquati (3 volte per almeno 1 minuto con acqua deionizzata a flusso continuo). acqua deionizzata a flusso continuo). Le parti mobili devono essere mosse avanti e indietro almeno 5 volte. Gli strumenti con lume vengono risciacquati almeno 3 volte con una siringa monouso (volume minimo 10 ml).

Pulizia/disinfezione automatizzata (procedura convalidata raccomandata dall'RKI)

Per la pulizia della macchina, utilizzare il programma appropriato con il numero di cicli di risciacquo corrispondente ai prodotti.

Descrizione della procedura  I prodotti non devono toccarsi!	Luogo di pulizia Pulizia nella „zona non pulita“ del locale di preparazione Materiali necessari - WD con marchio CE o autorizzazione FDA, convalidato secondo ISO15883 - Detergente alcalino delicato adatto: ad es. Neodisher Mediclean Forte - Agente neutralizzante adatto: ad es. Neodisher Z - Supporto per trapano Procedura - In generale, è necessario osservare le istruzioni per l'uso specifiche del prodotto, se disponibili. - Gli strumenti pre-puliti vengono smistati in contenitori di pulizia adeguati, come ad esempio un supporto per trapano in acciaio inox. I prodotti non si toccano tra loro e si seguono le istruzioni del produttore per quanto riguarda la disposizione, il collegamento e gli accessori. - Se disponibili, tutti i lumi dei prodotti devono essere collegati all'attacco di risciacquo del termodisinfettore utilizzando un adattatore di risciacquo adeguato. - I contenitori per la pulizia sono posizionati nei cestelli in modo da evitare ombre di risciacquo. - Il programma viene quindi avviato - Al termine del programma, le parti devono essere rimosse e deve essere effettuato un controllo visivo in conformità con il paragrafo „Ispezione, manutenzione e imballaggio“.																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="311 756 449 803">Fasi del processo</th><th data-bbox="449 756 621 803">Termini e condizioni</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="311 818 449 886">Pre-risciacquo</td><td data-bbox="449 818 621 886">Acqua fredda di città Temperatura <40 °C Tempo 60 s</td></tr> <tr> <td data-bbox="311 901 449 1011">Pulizia</td><td data-bbox="449 901 621 1011">Concentrazione 0,5% Raccomandazione RKI: Temperatura 55 °C Tempo 600 s</td></tr> <tr> <td data-bbox="311 1025 449 1094">Lavelli</td><td data-bbox="449 1025 621 1094">Acqua di città Temperatura 40±2 °C</td></tr> <tr> <td data-bbox="311 1108 449 1176">Neutralizzazione</td><td data-bbox="449 1108 621 1176">Concentrazione 0,10%</td></tr> <tr> <td data-bbox="311 1191 449 1259">Risciacquo</td><td data-bbox="449 1191 621 1259">Acqua deionizzata Temperatura 40±2 °C Tempo 180 s</td></tr> <tr> <td data-bbox="311 1274 449 1363">Disinfezione (termica)¹</td><td data-bbox="449 1274 621 1363">Acqua deionizzata Temperatura 90 °C Tempo 300 s A₀ 3000</td></tr> <tr> <td data-bbox="311 1377 449 1425">Asciugatura</td><td data-bbox="449 1377 621 1425">Temperatura 120°C</td></tr> </tbody> </table>  Fig. 1: Panoramica della procedura di pulizia (Fonte: Springer, Central Sterile Supply Department (CSSD))	Fasi del processo	Termini e condizioni	Pre-risciacquo	Acqua fredda di città Temperatura <40 °C Tempo 60 s	Pulizia	Concentrazione 0,5% Raccomandazione RKI: Temperatura 55 °C Tempo 600 s	Lavelli	Acqua di città Temperatura 40±2 °C	Neutralizzazione	Concentrazione 0,10%	Risciacquo	Acqua deionizzata Temperatura 40±2 °C Tempo 180 s	Disinfezione (termica) ¹	Acqua deionizzata Temperatura 90 °C Tempo 300 s A ₀ 3000	Asciugatura	Temperatura 120°C
Fasi del processo	Termini e condizioni																
Pre-risciacquo	Acqua fredda di città Temperatura <40 °C Tempo 60 s																
Pulizia	Concentrazione 0,5% Raccomandazione RKI: Temperatura 55 °C Tempo 600 s																
Lavelli	Acqua di città Temperatura 40±2 °C																
Neutralizzazione	Concentrazione 0,10%																
Risciacquo	Acqua deionizzata Temperatura 40±2 °C Tempo 180 s																
Disinfezione (termica) ¹	Acqua deionizzata Temperatura 90 °C Tempo 300 s A ₀ 3000																
Asciugatura	Temperatura 120°C																
	¹ La disinfezione termica deve essere effettuata in conformità al valore A0 e alle normative nazionali (DIN EN ISO 15883). Istruzioni per la rimozione I prodotti devono essere rimossi immediatamente dopo la fine del programma e non devono essere lasciati nel termodisinfettore per tutta la notte. Se è necessaria una post-asciugatura, questa deve essere effettuata con aria filtrata (preferibilmente con aria compressa medica secondo le raccomandazioni KRINKO).																
Caratteristiche del prodotto	Per i seguenti prodotti, potrebbe essere necessario osservare le istruzioni del produttore per il ritrattamento: - Fune di trazione Benex, estrattore e supporto per quadranti (BE001230 010 / 020 / 021 / 090) - Cricchetti dinamici (CARA4, CARA5, ZRA03)																

Pulizia manuale (metodo alternativo alla pulizia a macchina)

Quando si esegue il ritrattamento a mano, assicurarsi che non vengano causati danni da spazzole metalliche, detergenti abrasivi o forza eccessiva.

Descrizione del processo Pulizia  I prodotti non devono toccarsi!	Luogo di pulizia Pulizia nella „zona non pulita“ del locale di preparazione Materiali necessari • Detergente alcalino delicato adatto: ad es. bagno per trapano Neodisher Mediclean Forte, concentrazione 0,5% (secondo le istruzioni del produttore) • Spazzola di nylon (ad es. spazzola Fig. 431) • Siringhe monouso • Dispositivo a ultrasuoni • Lente d'ingrandimento illuminata Procedura 1. Risciacquare per 1 minuto con acqua corrente (< 40 °C). 2. Rimuovere tutte le impurità macroscopicamente visibili con una spazzola adatta per almeno 15 secondi. 3. Se necessario, lavorare con una lente d'ingrandimento illuminata 4. Se il lume è disponibile: • Risciacquo accurato del lume all'inizio e alla fine del tempo di esposizione al detergente utilizzando una siringa monouso (almeno 3 volte, volume minimo 10 ml) • Muovere accuratamente le parti mobili avanti e indietro (almeno 5 volte). 5. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino nel bagno di pulizia. 6. Successiva applicazione di ultrasuoni (5 min) 7. La spazzola deve poter essere rilavorata, altrimenti deve essere smaltita correttamente dopo ogni ciclo. 8. Ispezione visiva: • Osservare le istruzioni del capitolo „Ispezione, manutenzione e imballaggio“. • Gli strumenti devono essere controllati per verificare l'assenza di residui. A tale scopo si può utilizzare una lente d'ingrandimento illuminata. • In presenza di residui (soprattutto di dentina e osso), si ripetono le fasi precedenti • Se non è possibile una pulizia adeguata, smaltire lo strumento in modo appropriato
Descrizione del processo Disinfezione	Materiali necessari • Disinfettante adatto: ad es. Cidex OPA (soluzione pronta all'uso) • Dispositivo a ultrasuoni • Siringhe monouso Procedura 1. Ricoprire gli strumenti con una soluzione disinfettante adeguata per il tempo di contatto specificato. Tutte le bolle d'aria devono essere eliminate 2. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro. 3. Se il lume è disponibile: • Risciacquo accurato del lume all'inizio e alla fine del tempo di esposizione al detergente utilizzando una siringa monouso (almeno 3 volte, volume minimo 10 ml) • Muovere accuratamente le parti mobili avanti e indietro (almeno 5 volte) 4. Disinfezione con ultrasuoni (5 min) 5. Rimozione degli strumenti dal bagno di disinfezione 6. Sciacquare accuratamente gli strumenti dopo il tempo di contatto specificato 7. Muovere le parti mobili avanti e indietro almeno 5 volte 8. Se il lume è disponibile: • Sciacquare 3 volte con una siringa monouso (volume minimo 10 ml) 9. Asciugatura degli strumenti (preferibilmente con aria compressa medica secondo le raccomandazioni KRINKO) 10. Ispezione visiva: • vedere la sezione „Ispezione, manutenzione e imballaggio“
Caratteristiche del prodotto	Per i seguenti prodotti, potrebbe essere necessario osservare le istruzioni del produttore per il ritrattamento: • Fune di trazione Benex, estrattore e supporto per quadrante (BE001230 010 / 020 / 021 / 090) • Cricchetti dinamici (CARA4, CARA5, ZRA03)

Ispezione, manutenzione e imballaggio

Controllare e imballare i prodotti il prima possibile dopo la rimozione nella „zona pulita“ della sala di lavorazione.

Controllo  Ispezione visiva!	- Assicurarsi che gli strumenti siano completamente asciutti - Controllare gli strumenti dopo la pulizia o la disinfezione (se necessario, utilizzare una lente di ingrandimento): - Residui - Corrosione - Superfici danneggiate/punti vuoti - Taglienti/schegge smussate o scheggiate - Danneggiamento della forma (ad es. piegata, non rotonda) - Sporcizia - Smaltire i prodotti danneggiati - In presenza di residui (soprattutto di dentina e osso), si ripetono le fasi precedenti - Se non è possibile una pulizia adeguata, smaltire lo strumento in modo appropriato
Manutenzione	I prodotti smontati devono essere riasssemblati (se necessario, consultare le istruzioni specifiche) e sottoposti a manutenzione. Non è consentito l'uso di oli o grassi per strumenti.
Imballaggio	I prodotti puliti e disinfettati devono essere smistati nel vassoio di sterilizzazione corrispondente (ad es. supporto per trapano). I prodotti o i vassoi di sterilizzazione devono essere imballati in confezioni monouso per la sterilizzazione (confezioni singole o doppie) e/o in contenitori per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti (materiale/processo): - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 (Negli USA, utilizzare un involucro, una busta o altro metodo di conservazione della sterilità approvato dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto) - Adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 138 °C (280 °F), sufficiente permeabilità al vapore) - Protezione adeguata dei prodotti e dell'imballaggio per la sterilizzazione contro i danni meccanici (se necessario, scegliere un imballaggio doppio) - Per le confezioni singole: la confezione deve essere sufficientemente grande in modo che la guarnizione non sia sottoposta a tensione.

Sterilisation

Descrizione della procedura	Luogo di pulizia I prodotti possono essere manipolati per la sterilizzazione solo nella „zona pulita“ della sala di ritrattamento. Materiali necessari Sterilizzatore a vapore (in conformità a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 e convalidato in conformità a DIN EN ISO 17665) Processo di sterilizzazione Per la sterilizzazione si consigliano solo le procedure di sterilizzazione elencate di seguito. Sterilizzazione a vapore: - Processo frazionato sotto vuoto¹ (con sufficiente essiccazione del prodotto)² - Temperatura massima di sterilizzazione 138 °C (280 °F; più tolleranza secondo DIN EN ISO 17665) Procedura - Solo i prodotti puliti e disinfettati possono essere sterilizzati. - Gli strumenti correttamente confezionati vengono inseriti nella camera di sterilizzazione e il programma viene avviato. - Gli strumenti vengono rimossi alla fine del programma. - Dopo il raffreddamento completo, è necessario controllare che la confezione non sia danneggiata. Le confezioni che perdono o sono danneggiate devono essere considerate non sterili, il che significa che le fasi di „Confezionamento“ e „Sterilizzazione“ devono essere eseguite nuovamente. <table border="1" data-bbox="308 1265 621 1653"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ciclo di sterilizzazione</th></tr> <tr> <th>Fasi del processo</th><th>Termini e condizioni</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vuoto di fondo</td><td>secondo DIN EN ISO 17665-1 e DIN EN 285 Quantità: 3x</td></tr> <tr> <td>Sterilizzazione</td><td>Temperatura 134 °C Tempo di mantenimento 5 min Pressione 2-2,5 bar</td></tr> <tr> <td>Seguito</td><td>Tempo di asciugatura 30 min</td></tr> </tbody> </table>	Ciclo di sterilizzazione		Fasi del processo	Termini e condizioni	Vuoto di fondo	secondo DIN EN ISO 17665-1 e DIN EN 285 Quantità: 3x	Sterilizzazione	Temperatura 134 °C Tempo di mantenimento 5 min Pressione 2-2,5 bar	Seguito	Tempo di asciugatura 30 min
Ciclo di sterilizzazione											
Fasi del processo	Termini e condizioni										
Vuoto di fondo	secondo DIN EN ISO 17665-1 e DIN EN 285 Quantità: 3x										
Sterilizzazione	Temperatura 134 °C Tempo di mantenimento 5 min Pressione 2-2,5 bar										
Seguito	Tempo di asciugatura 30 min										
Informazioni importanti 	La procedura di sterilizzazione flash non è generalmente consentita - Non è consentito utilizzare la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene o la sterilizzazione al plasma. - Per evitare macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di ingredienti (vedere i valori limite nella norma DIN EN 13060). - Il carico massimo della sterilizzatrice non deve essere superato (attenersi alle istruzioni del produttore dell'apparecchio) - In caso di sospetto di prioni, occorre osservare le linee guida nazionali e utilizzare un tempo di conservazione di 18 minuti.										

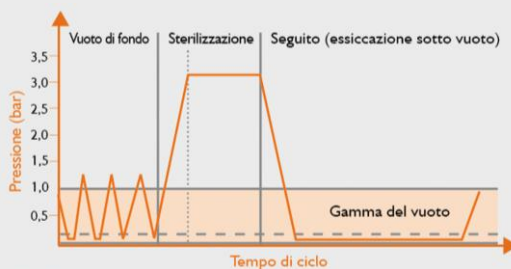


Fig. 2: Panorama del ciclo di sterilizzazione

¹ Almeno tre fasi di vuoto

² Il tempo di asciugatura effettivo necessario dipende direttamente dai parametri, che sono di esclusiva responsabilità dell'utente (ad es. configurazione e densità del carico, condizioni della sterilizzatrice) e deve quindi essere determinato dall'utente. Tuttavia, non si dovrebbero superare tempi di asciugatura di 20 minuti.

Procedure di sterilizzazione in altri paesi	Processo di frazionamento sotto vuoto
USA (Nota ANSI AAMI ST79)	min. 4 min. a 132 °C (270 °F), Tempo di asciugatura min. 20-30 min
Altri paesi	min. 3 min. a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), min. 20 min. a 121 °C (250 °F)

Stoccaggio, trasporto e smaltimento

Stoccaggio 	- Nella confezione originale fino alla preparazione iniziale - Conservazione protetta dalla ricontaminazione di prodotti sterili in contenitori idonei, igienici e ben conservati, alle seguenti condizioni: - Temperatura ambiente - Protetto da polvere e umidità - Il periodo di conservazione dipende dal tipo di imballaggio
Transport	Non ci sono requisiti speciali per il trasporto. Fino al momento dell'utilizzo, il prodotto è al sicuro dalla ricontaminazione, come indicato nella sezione „Stoccaggio“.
Smaltimento dei rifiuti	Quando si smaltiscono gli strumenti (al termine della loro vita utile o dopo la scadenza del periodo di conservazione specificato), assicurarsi che il prodotto venga smaltito nei rifiuti per sostanze a rischio biologico. Tutti i componenti dell'imballaggio devono essere smaltiti in conformità con le normative nazionali (ad es. sistema di raccolta differenziata).

Informazioni generali su convalide e verifiche

Convalida da parte di	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Materiali utilizzati, attrezzature e parametri	- Laminar Flow Thermo Fisher Scientific Safe 2020 - Raccogliore per incubatore BD 115 - Autoclave Lautenschläger ZenralCert (half-cycle mode) - Incubatrice ad agitazione Infors Ecotron - Unità di filtrazione Sartorius - Fotometro Biotek Epoch Reader - Sistema per acqua ultrapura ELGA Veolia PURELAB flex 2 - Analizzatore TOC Analizzatore di carbonio organico totale Shimadzu TOC-LCPH FA, E200 - Spazzola di pulizia Interlok - bifacciale REF 09098 verde - Lavadisinfettore Miele PG 8535 - Tutti i dispositivi e le attrezzature comuni di un laboratorio biologico
Risultato della convalida	Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate come ADATTE dal produttore del dispositivo medico per la preparazione di un dispositivo medico da riutilizzare. Il prodotto per il riutilizzo è stato convalidato come idoneo. Il ricondizionatore è responsabile di garantire che il ricondizionamento effettivo effettuato con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nel centro di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede normalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dal ricondizionatore per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.
Prove	La prova dell'idoneità di base per procedure di ricondizionamento efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto, laboratorio di prova indipendente, ufficialmente accreditato e riconosciuto. Sono state prese in considerazione le condizioni tipiche di cliniche e studi medici e le procedure descritte in precedenza.
Pulizia e disinfezione manuale disinfezione	Detergente Neodisher Mediclean forte 0,5% (10 min con soluzione allo 0,5%) Disinfettante Cidex OPA (15 min nel bagno USA, soluzione pronta all'uso) (Johnson & Johnson)
Pulizia e disinfezione automatizzate	Termodisinfettore PG8535 (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Pre-pulizia e detergente Neodisher MediClean forte 0,5% (5 min a 95 °C) (Dr. Weigert GmbH und Co. KG, Amburgo)
Sterilizzazione a vapore	Sterilizzatore a vapore Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) Processo di vuoto frazionato



Hager & Meisinger GmbH
Hansemanstr. 10
41468 Neuss • Germania
Tel. +49 2131 2012-0
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

Instrucciones para el procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos sanitarios de Hager & Meisinger GmbH de conformidad con la norma DIN EN ISO 17664



*Procedimiento validado recomendado por el RKI

Información general

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta información se aplica en principio a todos los productos médicos de la gama de productos de Hager & Meisinger GmbH. Las características especiales que sólo se aplican a artículos individuales se señalan por separado. Un reprocesamiento inadecuado puede infectar al paciente con gérmenes nocivos. Además, la funcionalidad y la vida útil del producto ya no pueden garantizarse.

Para el uso seguro de los productos, consulte las instrucciones de aplicación y seguridad disponibles por separado (véase también www.meisinger.de). Tenga en cuenta la información específica del producto en el etiquetado y las instrucciones de uso suministradas con el producto.

Todos los artículos (instrumentos reutilizables y desechables) etiquetados como „no estériles“  se suministran sin esterilizar y deben reprocesarse antes de su primer uso de acuerdo con las siguientes instrucciones. Todos los instrumentos reutilizables también deben reprocesarse después de cada uso posterior.

Los incidentes graves relacionados con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario, el paciente y/o terceros.

REQUISITOS DEL PROCESO

Para la limpieza, la desinfección y la esterilización, sólo podrán utilizarse procedimientos suficientemente validados y específicos para el dispositivo y el producto. La lavadora desinfectadora y el esterilizador utilizados deben ser objeto de un mantenimiento y una comprobación regulares, y los parámetros validados deben respetarse en cada ciclo. El usuario debe asegurarse de que el proceso de reprocesamiento (incluidos los recursos, los materiales y el personal) está en marcha. De no ser así, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia.

Notas sobre los productos de limpieza y desinfección

Por razones de salud y seguridad, deben utilizarse productos de limpieza y desinfección que

- no contienen aldehídos, especialmente para la limpieza previa (riesgo de fijación de manchas de sangre),
- deben tener una eficacia probada (por ejemplo, VAH/DGHM o aprobación/acreditación de la FDA/EPA o etiquetado CE),
- es adecuado para limpiar y desinfectar los instrumentos y debe ser compatible con los instrumentos (véase la sección „Resistencia de los materiales“).

Los productos de limpieza y desinfección deben utilizarse siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante (concentración, tiempo de contacto, etc.). Utilice sólo soluciones recién preparadas, sólo agua estéril o con bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua muy purificada) o sólo aire filtrado (sin aceite, con bajo contenido en gérmenes y partículas) para el secado.

Si es posible, no deben utilizarse agentes de limpieza y desinfectantes combinados.

Para la limpieza manual se recomienda un limpiador enzimático neutro.

El desinfectante utilizado durante el pretratamiento sirve para la protección personal y no puede sustituir a la posterior etapa de desinfección que debe realizarse después de la limpieza.

Esterilización por vapor

1. Los tiempos y temperaturas especificados no deben ser inferiores (requisitos mínimos). Si es necesario desviarse a la baja por razones de procedimiento, esto es responsabilidad exclusiva del usuario y debe ser validado por éste.
2. Por lo general, es posible superar los tiempos y temperaturas de esterilización especificados. Sin embargo, los tiempos de esterilización más largos y las temperaturas más altas provocan un aumento de la tensión en el material, lo que puede tener un impacto negativo en la vida útil del producto.
3. Al utilizar esterilizadores de vapor, debe garantizarse que se utiliza vapor de esterilización sin impurezas.
4. Para la esterilización debe utilizarse el proceso de vacío fraccionado con un esterilizador de vapor (conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 y validado conforme a DIN EN ISO 17665) con un secado suficiente del producto. Otros métodos de esterilización deben ser validados por el usuario.

LIMITACIONES / RESTRICCIONES DURANTE LA PREPARACIÓN

Los productos no deben reprocesarse en el envase original de ningún tipo.

Salvo que se indique expresamente lo contrario, los productos pueden utilizarse varias veces. La vida útil del producto viene determinada generalmente por los daños y signos de desgaste causados por el uso. El usuario es el único responsable de decidir la frecuencia de uso. En caso de duda, los productos deben desecharse siempre y sustituirse en una fase temprana. **El número máximo de ciclos de reprocesamiento validados es de 10 ciclos para pulidores, instrumentos de diamante y abrasivos cerámicos, y de 100 ciclos para todos los demás instrumentos reutilizables.**

Los artículos de un solo uso (indicados  en el etiquetado) no están aprobados para su reutilización. Si se reutilizan, la seguridad y el rendimiento de los productos ya no pueden garantizarse debido al riesgo de infección.

Si a un paciente se le diagnostica una enfermedad priónica (por ejemplo, la enfermedad de Creutzfeld-Jakob), existe un riesgo potencialmente alto de infección tras una intervención quirúrgica. La decisión de reprocesar y seguir utilizando el producto es responsabilidad exclusiva del usuario.

Resistencia de los materiales

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que no contengan los siguientes ingredientes:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo admisible 5,5)
- Soluciones alcalinas fuertes (valor de pH máximo permitido 11, limpiador neutro/enzimático, se recomienda limpiador ligeramente alcalino o alcalino)
- Disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éteres, cetonas, petróleo) - Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxidos de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados

Al seleccionar los detergentes, tenga también en cuenta que los inhibidores de la corrosión, los agentes neutralizantes y/o los abrillantadores pueden dejar residuos críticos en los instrumentos.

Para evitar la corrosión, los instrumentos no deben colocarse ni almacenarse temporalmente en una solución de NaCl.

Bloques de cinceles

Para los bloques de cinceles de aluminio anodizado, compruebe que el producto de limpieza sea adecuado; debe estar diseñado específicamente para el aluminio. Algunos bloques de cinceles contienen materiales plásticos. Asegúrese de que el desinfectante sea adecuado para pulidores de goma o plásticos/siliconas.

Instrumentos de acer o para herramientas (tungsteno-vanadio)

Los instrumentos no son adecuados para la esterilización sin un tratamiento previo adecuado. Los instrumentos de acero para herramientas no son adecuados para la limpieza/desinfección automatizada. **Rocie los instrumentos secos y reacondicionados con un spray antioxidante adecuado (por ejemplo, MEISINGER RS-Spray 2820).**

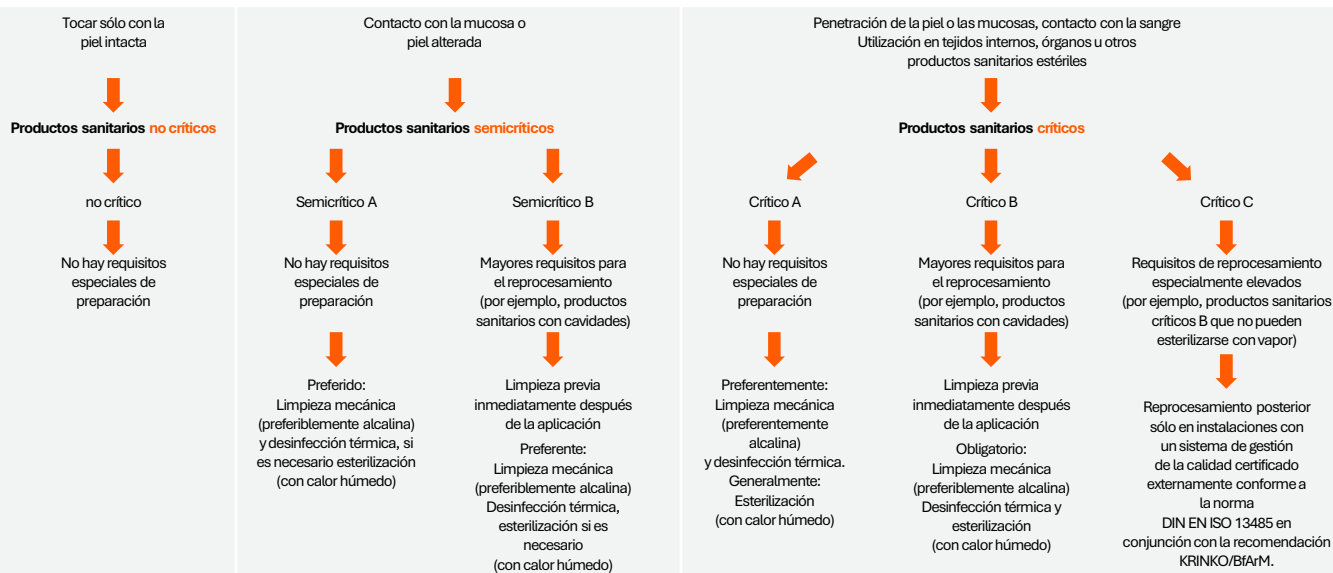
LUGAR DE UTILIZACIÓN

Medidas higiénicas eficaces de acuerdo con los requisitos específicos del país en el centro médico. Deben observarse las diferentes especificaciones relativas a la inactivación eficaz de priones (no aplicable para EE.UU.).

EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA DETERMINAR LOS PROCEDIMIENTOS DE REPROCESAMIENTO

En la evaluación de riesgos para determinar los procedimientos de reprocesamiento, el riesgo de transmisión de infecciones por parte del usuario se clasifica según las directrices del BfArM de KRINKO. La base para ello es el tejido del paciente con el que el producto entra en contacto durante su uso previsto. La clasificación del producto determina los requisitos de desinfección y esterilización.

Clasificación según KRINKO BfArM

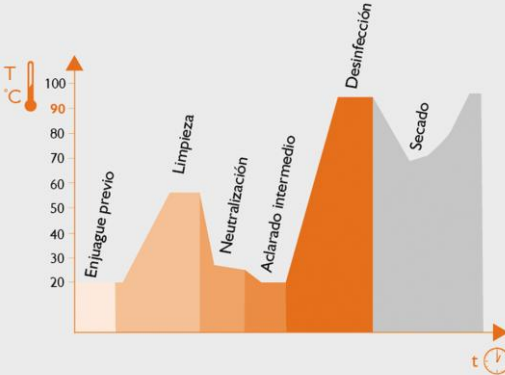


Preparación

Equipos de protección individual	Se debe llevar equipo de protección individual (guantes resistentes, bata protectora hidrófuga, mascarilla o careta y gafas de seguridad).
Tratamiento inicial en el lugar de utilización	Eliminación en seco (recomendado): Elimine la contaminación de la superficie con un paño/toalla de papel desechable y, a continuación, téngala directamente a la zona de reprocesamiento. Eliminación en húmedo: Colocar los instrumentos en un baño de burbujas, lo que se denomina eliminación en húmedo.
Almacenamiento y transporte  en máx. 2 h	El almacenamiento y el transporte deben realizarse en recipientes adecuados y cerrados (por ejemplo, bandejas, soportes de perforación, bandeja de instrumentos) para evitar la contaminación del medio ambiente y daños en los instrumentos. La limpieza y la desinfección deben realizarse inmediatamente después de la preparación (en un plazo máximo de 2 horas). Para evitar una mayor contaminación de las bandejas de instrumental cargadas, los productos sucios deben almacenarse por separado y limpiarse y desinfectarse antes de cargarlos de nuevo en la bandeja.
Preparación antes de limpiar	Lugar de limpieza Limpieza en la „zona no limpia“ de la sala de preparación Material necesario - Baño de perforación neodisher Mediclean forte 0,5 % (u otros agentes de limpieza y desinfectantes adecuados), véase el apartado „Requisitos del proceso“. - Dispositivo ultrasónico - Cepillo (por ejemplo, figura 431) - Jeringas desechables - Lupa luminosa Desmontaje Los instrumentos deben desmontarse en la medida de lo posible. En el caso de los siguientes productos del fabricante: - Cuerda de tracción y extractor benex (BE001230 010 / 020 / 021) - Carracas dinamométricas (CARA4, CARA5, ZRA03) Limpieza previa - Eliminación de residuos (sangre, residuos tisulares y fármacos). Debe evitarse que los residuos se sequen en los instrumentos - Se prohíbe el uso de agentes fijadores y/o agua caliente (>40 °C) durante el pretratamiento. - La limpieza previa se realiza con ayuda de ultrasonidos (12 minutos, a 25-50 kHz, temperatura <30 °C) - Los instrumentos se sacan del baño de preparación y se enjuagan (3 veces durante al menos 1 minuto con agua desionizada de flujo continuo). Las partes móviles deben moverse hacia delante y hacia atrás al menos 5 veces. Los instrumentos con lumen se enjuagan al menos 3 veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 10 ml).

Limpieza / desinfección automatizada (procedimiento validado recomendado por el RKI)

Para la limpieza a máquina, utilice el programa adecuado con el número de ciclos de aclarado correspondiente a los productos..

Descripción del procedimiento 	Lugar de limpieza Limpieza en la „zona no limpia“ de la sala de preparación Material necesario - WD con marcado CE o autorización de la FDA, validado según ISO15883 - Producto de limpieza alcalino suave adecuado: p. ej. Neodisher Mediclean Forte - Agente neutralizante adecuado: p. ej. Neodisher Z - Soporte de taladro Procedimiento - En general, deben respetarse las instrucciones de uso específicas del producto, si están disponibles. - Los instrumentos prelimpiados se clasifican en recipientes de limpieza adecuados, como un soporte para taladros de acero inoxidable. Los productos no se tocan entre sí y se siguen las instrucciones del fabricante en cuanto a disposición, conexión y accesorios. - Si están disponibles, todos los lúmenes de los productos deben conectarse a la conexión de aclarado de la lavadora desinfectadora mediante un adaptador de aclarado adecuado. - Los recipientes de limpieza se colocan en las cestas de modo que se eviten las sombras de aclarado - A continuación, se inicia el programa - Al final del programa, deben desmontarse las piezas y realizarse una inspección visual de acuerdo con el apartado „Inspección, mantenimiento y embalaje“.																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Fases de limpieza prescritas</th></tr> <tr> <th>Etapas del proceso</th><th>Condiciones</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enjuague previo</td><td>Agua fría de ciudad Temperatura <40 °C Tiempo 60 s</td></tr> <tr> <td>Limpieza</td><td>Concentración 0,5 % Recomendación RKI: Temperatura 55 °C Tiempo 600 s</td></tr> <tr> <td>Lavabos</td><td>Agua de ciudad Temperatura 40±2 °C</td></tr> <tr> <td>Neutralización</td><td>Concentración 0,10%</td></tr> <tr> <td>Aclarado</td><td>Agua desionizada Temperatura 40±2 °C Tiempo 180 s</td></tr> <tr> <td>Desinfección (térmica)¹</td><td>Agua desionizada Temperatura 90 °C Tiempo 300 s A₀ 3000</td></tr> <tr> <td>Secado</td><td>Temperatura 120°C</td></tr> </tbody> </table>  Fig. 1: Visión general del procedimiento de limpieza (Fuente: Springer, Departamento Central de Suministros Estériles (CSSD))	Fases de limpieza prescritas		Etapas del proceso	Condiciones	Enjuague previo	Agua fría de ciudad Temperatura <40 °C Tiempo 60 s	Limpieza	Concentración 0,5 % Recomendación RKI: Temperatura 55 °C Tiempo 600 s	Lavabos	Agua de ciudad Temperatura 40±2 °C	Neutralización	Concentración 0,10%	Aclarado	Agua desionizada Temperatura 40±2 °C Tiempo 180 s	Desinfección (térmica) ¹	Agua desionizada Temperatura 90 °C Tiempo 300 s A ₀ 3000	Secado	Temperatura 120°C
Fases de limpieza prescritas																			
Etapas del proceso	Condiciones																		
Enjuague previo	Agua fría de ciudad Temperatura <40 °C Tiempo 60 s																		
Limpieza	Concentración 0,5 % Recomendación RKI: Temperatura 55 °C Tiempo 600 s																		
Lavabos	Agua de ciudad Temperatura 40±2 °C																		
Neutralización	Concentración 0,10%																		
Aclarado	Agua desionizada Temperatura 40±2 °C Tiempo 180 s																		
Desinfección (térmica) ¹	Agua desionizada Temperatura 90 °C Tiempo 300 s A ₀ 3000																		
Secado	Temperatura 120°C																		
	¹ La desinfección térmica debe realizarse de acuerdo con el valor A0 y la normativa nacional (DIN EN ISO 15883). Instrucciones de desmontaje Los productos deben retirarse inmediatamente después de finalizar el programa y no deben dejarse en la lavadora desinfectadora durante la noche. Si es necesario un secado posterior, debe realizarse con aire filtrado (preferiblemente con aire comprimido médico de acuerdo con las recomendaciones de KRINKO).																		
Características del producto	En el caso de los siguientes productos, es posible que deban respetarse las instrucciones del fabricante para su reprocesamiento: - Cuerda de tracción, extractor y soporte de cuadrante benex (BE001230 010 / 020 / 021 / 090) - Carracas dinamométricas (CARA4, CARA5, ZRA03)																		

Limpieza manual (método alternativo a la limpieza a máquina)

Al reprocesar a mano, asegúrese de no causar daños con cepillos metálicos, limpiadores abrasivos o fuerza excesiva.

Descripción del proceso Limpieza  Los productos no deben tocarse!	Lugar de limpieza Limpieza en la „zona no limpia“ de la sala de preparación Material necesario • Agente de limpieza alcalino suave adecuado: por ejemplo, baño de taladro Neodisher Mediclean Forte, concentración 0,5% (según instrucciones del fabricante). • Cepillo de nailon (por ejemplo, cepillo Fig. 431) • Jeringuillas desechables • Dispositivo ultrasónico • Lupa luminosa Procedimiento 1. Aclarar durante 1 minuto con agua corriente (< 40 °C) 2. Eliminar todas las impurezas visibles macroscópicamente con un cepillo adecuado durante al menos 15 segundos. 3. Trabajar con una lupa iluminada si es necesario 4. Si hay luz disponible: • Enjuague minucioso de la luz al final del tiempo de exposición al agente limpiador utilizando una jeringa desechable (al menos 3 veces, volumen mínimo 10 ml). • Mueva a fondo las piezas móviles hacia delante y hacia atrás (al menos 5 veces). 5. Asegúrese de que los instrumentos no se tocan entre sí en el baño de limpieza. 6. Aplicación posterior de ultrasonidos (5 min) 7. Debe ser posible reprocesar el cepillo; de lo contrario, debe desecharse adecuadamente después de cada ciclo. 8. Inspección visual: • Deben respetarse las instrucciones del apartado „Inspección, mantenimiento y embalaje“. • Debe comprobarse que no queden residuos en los instrumentos. Para ello puede utilizarse una lupa luminosa. • Si hay residuos (especialmente de dentina y hueso), se repiten los pasos anteriores. • Si no es posible realizar una limpieza adecuada, deseche el instrumento correctamente
Descripción del proceso Desinfección	Material necesario • Desinfectante adecuado: p. ej. Cidex OPA (solución lista para usar) • Dispositivo ultrasónico • Jeringuillas desechables Procedimiento 1. Cubra los instrumentos con una solución desinfectante adecuada durante el tiempo de contacto especificado. Deben eliminarse todas las burbujas de aire 2. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí. 3. Si hay luz disponible: • Enjuague minucioso de la luz al final del tiempo de exposición al agente limpiador utilizando una jeringa desechable (al menos 3 veces, volumen mínimo 10 ml). • Mueva a fondo las piezas móviles hacia delante y hacia atrás (al menos 5 veces). 4. Desinfección por ultrasonidos (5 min) 5. Retirada de los instrumentos del baño de desinfección 6. Aclarar bien los instrumentos tras el tiempo de contacto especificado 7. Mueva las piezas móviles hacia delante y hacia atrás al menos 5 veces 8. Si hay luz disponible: • Aclarar 3 veces con una jeringa desechable (volumen mínimo 10 ml) 9. Secado de los instrumentos (preferiblemente con aire comprimido médico de acuerdo con las recomendaciones de KRINKO). 10. Inspección visual: • véase el apartado „Inspección, mantenimiento y embalaje“.
Características del producto	En el caso de los siguientes productos, es posible que deban respetarse las instrucciones del fabricante para su reprocesamiento: • Cuerda de tracción, extractor y soporte de cuadrante benex (BE001230 010 / 020 / 021 / 090) • Carracas dinamométricas (CARA4, CARA5, ZRA03)

Inspección, mantenimiento y embalaje

Comprobar y embalar los productos lo antes posible tras su retirada en la „zona limpia“ de la sala de tratamiento.

Controlar  <i>¡Inspección visual!</i>	1. Asegurarse de que los instrumentos estén completamente secos 2. Compruebe los instrumentos después de limpiarlos o limpiarlos/desinfectarlos (utilice una lupa si es necesario): • Residuos • Corrosión • Superficies dañadas/puntos en blanco • Bordes de corte/virutas romos o astillados • Deterioro de la forma (por ejemplo, doblado, sin circular) • Suciedad 3. Retirar los productos dañados 4. Si hay residuos (especialmente de dentina y hueso), se repiten los pasos anteriores. 5. Si no es posible realizar una limpieza adecuada, deseche el instrumento correctamente
Mantenimiento	Los productos desmontados deben volver a montarse (véanse las instrucciones específicas en caso necesario) y someterse a mantenimiento en caso necesario. No deben utilizarse aceites ni grasas para instrumentos.
Embalaje	Los productos limpios y desinfectados deben clasificarse en la bandeja de esterilización correspondiente (por ejemplo, soporte de taladro). Los productos o bandejas de esterilización deben envasarse en embalajes de esterilización de un solo uso (embalaje simple o doble) y/o contenedores de esterilización que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso): • DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 (En EE. UU., utilice una envoltura, bolsa u otro método para mantener la esterilidad que esté aprobado por la FDA para el ciclo de esterilización previsto) • Adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta al menos 138 °C (280 °F), suficiente permeabilidad al vapor) • Protección adecuada de los productos y del embalaje de esterilización contra daños mecánicos (elija un embalaje doble si es necesario). • Para envases individuales: El envase debe ser lo suficientemente grande para que el precinto no esté bajo tensión

Sterilisation

Descripción del procedimiento	Lugar de limpieza Los productos sólo pueden manipularse para su esterilización en la „zona limpia“ de la sala de reprocesamiento. Material necesario Esterilizador de vapor (conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 y validado conforme a DIN EN ISO 17665) Proceso de esterilización Para la esterilización sólo se recomiendan los métodos de esterilización que se indican a continuación. Esterilización por vapor: • Proceso de vacío fraccionado¹ (con suficiente secado del producto²) • Temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665) Procedimiento 1. Sólo pueden esterilizarse los productos limpios y desinfectados. 2. Los instrumentos debidamente embalados se colocan en la cámara de esterilización y se inicia el programa. 3. Los instrumentos se retiran al final del programa. 4. Tras el enfriamiento completo, debe comprobarse si el envase está dañado. Los envases con fugas o dañados deben considerarse no estériles, lo que significa que los pasos de „Envasado“ y „Esterilización“ deben realizarse de nuevo. <table border="1" data-bbox="308 1218 621 1605"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ciclo de esterilización</th></tr> <tr> <th>Etapas del proceso</th><th>Condiciones</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vacío de respaldo</td><td>según DIN EN ISO 17665-1 y DIN EN 285 Cantidad: 3x</td></tr> <tr> <td>Esterilización</td><td>Temperatura 134 °C Tiempo de mantenimiento 5 min Presión 2-2,5 bar</td></tr> <tr> <td>Seguimiento</td><td>Tiempo de secado 30 min</td></tr> </tbody> </table>	Ciclo de esterilización		Etapas del proceso	Condiciones	Vacío de respaldo	según DIN EN ISO 17665-1 y DIN EN 285 Cantidad: 3x	Esterilización	Temperatura 134 °C Tiempo de mantenimiento 5 min Presión 2-2,5 bar	Seguimiento	Tiempo de secado 30 min
Ciclo de esterilización											
Etapas del proceso	Condiciones										
Vacío de respaldo	según DIN EN ISO 17665-1 y DIN EN 285 Cantidad: 3x										
Esterilización	Temperatura 134 °C Tiempo de mantenimiento 5 min Presión 2-2,5 bar										
Seguimiento	Tiempo de secado 30 min										
Información importante 	En general, el procedimiento de esterilización flash no está permitido • No puede utilizarse esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización por formaldehído u óxido de etileno ni esterilización por plasma. • Para evitar manchas y corrosión, el vapor debe estar libre de ingredientes (véanse los valores límite en DIN EN 13060) • No debe superarse la carga máxima del esterilizador (observe las instrucciones del fabricante del aparato). • Si se sospecha la presencia de priones, deben observarse las directrices nacionales y utilizarse un tiempo de retención de 18 minutos.										



Fig. 2: Visión general del ciclo de esterilización

¹ Al menos tres pasos de vacío

² El tiempo real de secado necesario depende directamente de los parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (por ejemplo, configuración y densidad de la carga, estado del esterilizador) y, por lo tanto, debe ser determinado por el usuario. No obstante, no deben superarse tiempos de secado de 20 minutos.

Procedimientos de esterilización en otros países	Proceso de vacío fraccionado
EE.UU. (Nota ANSI AAMI ST79)	min. 4 min a 132 °C (270 °F), Tiempo de secado min. 20-30 min
Otros países	min. 3 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), min. 20 min a 121 °C (250 °F)

Almacenamiento, transporte y eliminación

Almacenamiento 	- En su envase original hasta la preparación inicial - Recontaminación-almacenamiento protegido de productos estériles en recipientes adecuados, higiénicos y bien mantenidos, en las siguientes condiciones: - Temperatura ambiente - Protegido contra el polvo y la humedad - El periodo de almacenamiento depende del tipo de envase
Transporte	No existen requisitos especiales para el transporte. Hasta que se utilice el producto, está a salvo de recontaminación de acuerdo con la sección „Almacenamiento“.
Eliminación de residuos	Al desechar los instrumentos (al final de su vida útil o una vez transcurrido el periodo de conservación especificado), asegúrese de que el producto se elimina en el vertedero para sustancias biopeligrosas. Todos los componentes del embalaje se eliminan de acuerdo con la normativa nacional (por ejemplo, sistema dual de residuos).

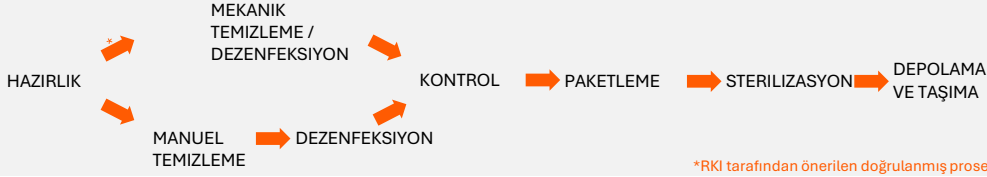
Información general sobre validaciones y verificaciones

Validación por	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Materiales utilizados, equipos y parámetros	- Flujo laminar Thermo Fisher Scientific Safe 2020 - Incubator Binder BD 115 - Autoclave Lautenschläger ZenralCert (half-cycle mode) - Incubadora agitadora Infors Ecotron - Unidad de filtración Sartorius - Photometer Biotek Epoch Reader - Sistema de agua ultrapura ELGA Veolia PURELAB flex 2 - TOC-Analyzer Shimadzu Total Organic Carbon Analyzer TOC-LCPH FA, E200 - Interlok cleaning brush – double sided REF 09098 green - Equipo de limpieza y desinfección Miele PG 8535 - Todos los equipos y el material común de un laboratorio biológico
Resultado de validación	Las instrucciones mencionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante de dispositivos médicos para la preparación de un producto médico destinado a su reutilización como ADECUADO. El responsable del proceso de preparación tiene la responsabilidad de asegurar que la preparación realizada con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de preparación logre los resultados deseados. Para ello, generalmente se requiere la validación y la supervisión rutinaria del procedimiento. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas por el responsable del proceso de preparación debe ser evaluada cuidadosamente en términos de su eficacia y posibles consecuencias adversas.
Evidencias	La prueba de idoneidad básica para procesos de preparación efectivos fue realizada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por las autoridades. Se tuvieron en cuenta las condiciones típicas en hospitales y consultorios médicos, así como los procedimientos descritos anteriormente.
Limpieza y desinfección manua	Limpiador Neodisher Mediclean forte 0,5 % (10 minutos en una solución al 0,5 %) Desinfectante Cidex OPA (15 minutos en el baño ultrasónico, solución lista para usar) (Johnson & Johnson)
Limpieza y desinfección automatizada	Lavadora desinfectadora PG8535 (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Agente de prelavado y limpieza Neodisher MediClean forte 0,5 % (5 minutos a 95 °C) (Dr. Weigert GmbH und Co. KG, Hamburgo)
Esterilización por vapor	Autoclave Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) Procedimiento de vacío fraccionado



Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Alemania
Tel. +49 2131 2012-0
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

Hager & Meisinger GmbH tarafından tıbbi cihazların yeniden işlenmesi (temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) talimatları İN EN ISO 17664 standardına uygun olarak hazırlanmıştır.



Genel Bilgiler

UYGULAMA ALANI

Bu bilgi, esas olarak Hager & Meisinger GmbH ürün yelpazesindeki tüm tıbbi ürünlere uygulanır. Yalnızca belirli ürünler için geçerli olan özellikler ayrı ayrı belirtilmiştir. Yanlış yeniden işleme hasta enfeksiyonlarına yol açabilir. Ayrıca, ürünün işlevselliği ve hizmet ömrü artık garanti edilemez.

Ürünlerin güvenli kullanımı için lütfen ayrı ayrı sağlanan uygulama ve güvenlik talimatlarına (ayrıca www.meisinger.de adresinden de erişilebilir) bakın. Lütfen ürünle birlikte verilen etiketleme ve kullanım talimatlarındaki (IFU) ürünle ilgili özel bilgileri dikkate alın.

Tüm öğeler (yeniden kullanılabilir ve tek kullanımlık aletler) „steril değil“  olarak etiketlenmişse, aşağıdaki talimatlara göre işlenmelidir. Tüm yeniden kullanılabilir aletler, ilk kullanımdan önce ve her kullanım sonrasında yeniden işlenmelidir. Cihazla bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcıya, hasta ve/veya üçüncü tarafların yer aldığı Üye Devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

SÜREÇ GEREKSİNİMLERİ

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için, yalnızca cihaz ve ürünle ilgili doğrulanmış prosedürler kullanılabilir. Yıkama-dezenfektör (WD) ve sterilizatör, her çevrim için doğrulanmış parametrelerle düzenli olarak kontrol edilmeli ve korunmalıdır. Kullanıcı, yeniden işleme prosedürünün (kaynaklar, malzemeler ve personel dahil) yerinde olmasını sağlamalıdır. Eğer durum böyle değilse, süreçlerini doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanlar hakkında notlar

Sağlık ve güvenlik nedenleriyle, kullanılan temizlik maddeleri ve dezenfektanlar şu özelliklere sahip olmalıdır:

- Aldehit içermez, özellikle ön temizleme için uygundur (kan lekelerinin sabitlenmesi riski),
- Kanıtlanmış etkinliğe sahip olmalıdır (örn. VAH/DGHM veya FDA/EPA onayı/CE işareti),
- Aletlerin temizliği ve dezenfeksiyonu için uygun olmalı ve aletlerle uyumlu olmalıdır (bkz. „Malzeme dayanıklılığı“ bölümü).

Temizlik maddeleri ve dezenfektanlar, üreticinin talimatlarına sıkı sıkıya bağlı kalarak kullanılmalıdır (konsantrasyon, maruz kalma süresi vb.). Yalnızca taze hazırlanmış solüsyonlar kullanılmalıdır. Kombine temizlik maddeleri ve dezenfektanlar mümkünse kullanılmamalıdır.

Elle temizlik için nötr enzimatik bir temizleyici önerilmektedir.

Ön işlem sırasında kullanılan dezenfektan kişisel koruma amaçlı olup, temizlikten sonra yapılacak dezenfeksiyon adımının yerini tutamaz.

Buhar sterilizasyonu

1. Belirtilen süre ve sıcaklıklar altına inilmemelidir (minimum gereksinimler). Prosedürel nedenlerden dolayı aşağı yönlü bir sapma gerekiyorsa, bu tamamen kullanıcının sorumluluğundadır ve kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.
2. Genellikle belirtilen süre ve sıcaklıkların aşılması mümkündür. Ancak, daha uzun sterilizasyon süreleri ve daha yüksek sıcaklıklar, malzeme üzerinde gerilim yaratarak ürün ömrünü olumsuz etkileyebilir.
3. Buhar sterilizatörleri kullanılırken, sterilizasyon buharının safsızlıklardan arınmış olması sağlanmalıdır.
4. Kademeli vakum yöntemi, buhar sterilizasyonu için DIN EN 13060/DIN EN 285 veya ANSI AAMI ST79 ile uyumlu olmalıdır ve sterilizasyon için yeterli ürün kurutma işlemi sağlanmalıdır. Diğer sterilizasyon yöntemleri kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

YENİDEN İŞLEM SIRASINDA SINIRLAMALAR/KISITLAMALAR

Ürünler hiçbir şekilde orijinal ambalajında yeniden işlenmemelidir.

Aksi açıkça belirtilmediği sürece, ürünler birden fazla kez kullanılabilir. Ürünün hizmet ömrü genellikle kullanım nedeniyle oluşan hasar ve aşınma belirtilerine göre belirlenir. Kullanıcı, kullanım sıklığına karar vermekten sorumludur. Şüphe durumunda, ürünler her zaman erken aşamada ayrılmalı ve değiştirilmelidir.

Onaylanmış yeniden işleme döngülerinin maksimum sayısı parafatıcılar, elmas aletler ve seramik aşındırıcılar için 10 döngü ve yeniden kullanılabilen diğer tüm Aletler için 100 döngüdür.

Tek kullanımlık ürünler (etikette belirtilmiştir ) yeniden kullanım için onaylanmamıştır. Yeniden kullanıldığında, ürünlerin güvenliği ve performansı enfeksiyon riski nedeniyle artık garanti edilemez. Eğer bir hasta prion hastalığı (örn. Creutzfeld-Jakob hastalığı) teşhisi almışsa, cerrahi müdahaleden sonra yeniden işleme ve kullanmaya devam etme kararı tamamen kullanıcının sorumluluğundadır.

Malzeme direnci

Temizlik maddeleri ve dezenfektanlar seçilirken, aşağıdaki maddeleri içermediklerinden emin olunmalıdır:

- Organik, mineral ve oksitleyici asitler (minimum izin verilen pH değeri 5,5)
- Güçlü alkalin çözümler (maksimum izin verilen pH değeri 11, nötr/enzimatik temizleyici, hafif alkalin veya alkalin temizleyici önerilir)
- Organik çözücüler (örneğin; alkol, eter, keton, benzen) - Oksitleyici maddeler (örneğin; hidrojen peroksit)
- Halojenler (klor, iyot, brom)
- Aromatik/halojenli hidrokarbonlar

Deterjanlar seçilirken, ayrıca korozyon inhibitörleri, nötrale edici maddeler ve/veya durulama yardımcıların aletler üzerinde kritik kalıntılar bırakabileceği de göz önünde bulundurulmalıdır. Korozyonu önlemek için, aletler NaCl çözeltisine yerleştirilmemeli veya geçici olarak depolanmamalıdır..

Frez blokları

Eloksallı alüminyum frez blokları için lütfen temizlik maddesinin uygunluğuna dikkat edin; özellikle alüminyum için uygun olmalıdır. Bazı frez blokları plastik malzemeler içerir. Lütfen dezenfektanın kauçuk parlatıcılar veya plastikler/ silikonlar için uygun olduğundan emin olun.

Alet çeliğinden (tungsten-vanadyum) yapılan aletler

Aletler, uygun ön işlem yapılmadan sterilizasyon için uygun değildir. Alet çeliğinden yapılan aletler, otomatik temizlik/dezenfeksiyon için uygun değildir. **Kuru, yenilenmiş aletlere uygun bir pas koruyucu sprey sıkın (örn. MEISINGER RS-Spray 2820).**

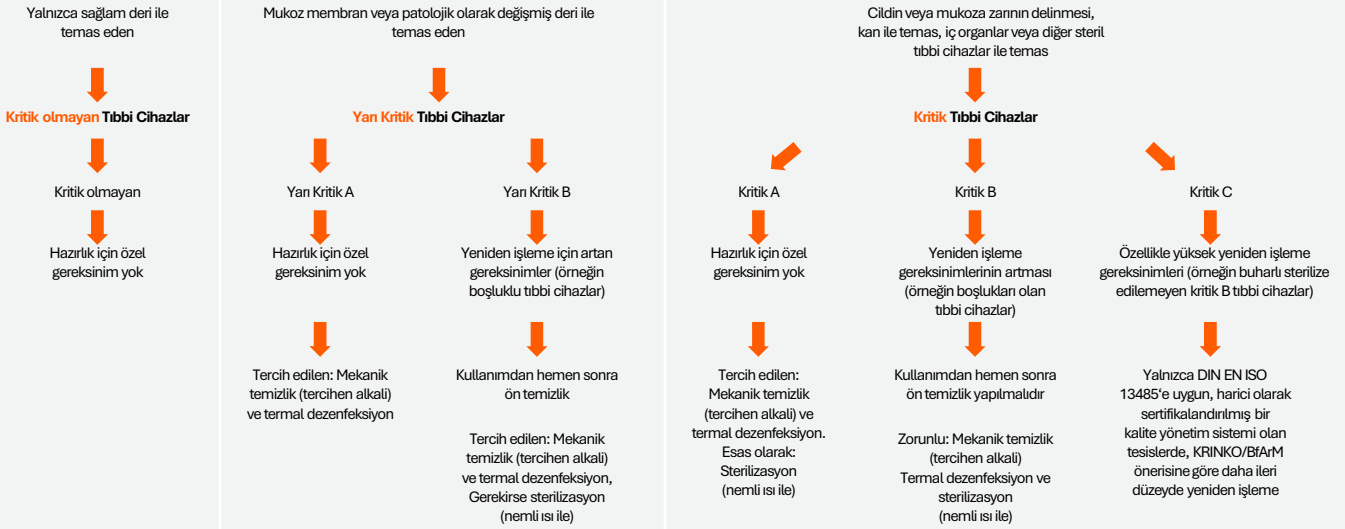
KULLANIM YERİ

Tıbbi testeste, ülkeye özgü gereksinimlere uygun olarak etkili hijyen önlemlerine uyulmalıdır. Farklı spesifikasyonlara sahip olan etkili prion inaktivasyonu (ABD için geçerli değildir) dikkate alınmalıdır.

YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRLERİNİN BELİRLENMESİ İÇİN RİSK DEĞERLENDİRMESİ

Yeniden işleme prosedürlerinin belirlenmesi için risk değerlendirmesinde, kullanıcı tarafından enfeksiyon bulaşma riski KRINKO BfArM yönergelerine göre kategorize edilir. Bunun temeli, ürünün kullanım amacı sırasında temas ettiği hasta dokusudur. Ürün sınıflandırması, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gereksinimlerini belirler.

KRINKO BfArM'e göre sınıflandırma



Hazırlık

Kişisel koruyucu ekipman	Kişisel koruyucu ekipman (sağlam eldivenler, su geçirmez koruyucu önlük, yüz maskesi veya maske ve koruyucu gözlük) giyilmelidir.
Kullanım yerinde yapılan ilk işlem	Kuru atık (önerilir): Yüzeydeki kirlenmeler bir kullan-at bez/kağıt havlu ile temizlenir, ardından yeniden işleme alanına doğrudan aktarılır. Islak atık: Aletlerin bir matkap banyosuna yerleştirilmesi, ıslak atık olarak tanımlanır.
Depolama ve taşıma  Maks. 2s içinde	Depolama ve taşıma, çevrenin kirlenmesini ve aletlere zarar gelmesini önlemek için uygun, kapalı kaplarda (örneğin tepsiler, matkap blokları, alet tepsileri) yapılmalıdır. Temizlik ve dezenfeksiyon, hazırlıktan hemen sonra (en geç 2 saat içinde) gerçekleştirilmelidir. Yüklü alet tepsilerinin artan kirlenmesini önlemek için kirliliği ürünler ayrı olarak saklanmalı ve yeniden yüklemeye önce tepside temizlenip dezenfekte edilmelidir.
Temizlikten önce hazırlık	Temizlik yeri „Temiz olmayan alan“ içinde temizlik yapılmalıdır. Gerekli malzemeler - Matkap banyosu neodisher Mediclean forte %0,5 (veya başka uygun temizleyici ve dezenfektanlar) - Ultrasonik cihazı - Fırça (örneğin, şekil 431) - Kullan-at şırıngalar - Aydınlatmalı büyüteç Parçalarına ayırma Aletler mümkün olduğunca parçalarına ayrılmalıdır. Aşağıdaki ürünler için ayrı üretici talimatlarına uyulmalıdır: - Benex çekme halatı ve çıkarıcı (BE001230 010 / 020 / 021) - Tork anahtarları (CARA4, CARA5, ZRA03) Ön temizlik - Kalıntıların (kan, doku kalıntıları ve ilaçlar) temizlenmesi. Aletler üzerindeki kalıntıların kuruması önlenmelidir. - Ön işlem sırasında sabitleme ajanları ve/veya sıcak su kullanımı (>40°C) yasaktır. - Ön temizlik, ultrasonik destekle yapılır (12 dakika, 25-50 kHz, <30°C sıcaklık). - Aletler, hazırlık banyosundan çıkarılır ve sonra durulanır (3 kez en az 1 dakika boyunca sürekli akan deiyonize su ile). Hareketli parçalar en az 5 kez ileri geri hareket ettirilir. Lumen bulunan aletler en az 3 kez bir kullan-at şırınga ile durulanır (minimum hacim 10 ml).

Otomatik temizlik / dezenfeksiyon (RKI tarafından önerilen doğrulanmış prosedür)

Makine temizliği için ürünlerin durulama döngü sayısına uygun program kullanılmalıdır.

Prosedür açıklaması



Ürünler birbirine temas etmemelidir!

Temizlik yeri

„Temiz olmayan alan“ içinde temizlik yapılmalıdır.

Gerekli malzemeler

- CE işareti veya FDA onayı olan WD, ISO15883'e göre doğrulanmıştır
- Uygun orta alkali temizleyici ajan: örneğin Neodisher Mediclean Forte
- Uygun nötrale edici ajan: örneğin Neodisher Z
- Bur bloğu

Prosedür

1. Genel olarak, mevcutsa ürünlere özel talimatlar dikkate alınmalıdır.
2. Önceden temizlenmiş aletler, örneğin paslanmaz çelik matkap bloğu gibi uygun temizlik kaplarına yerleştirilmelidir. Ürünler birbirine temas etmemelidir ve üreticinin düzenleme, bağlantı ve aksesuarlar konusundaki talimatlarına uyulmalıdır.
3. Mevcutsa, tüm ürünlerin tüm lümenleri, WD'nin durulama bağlantısına uygun bir durulama adaptörü ile bağlanmalıdır.
4. Temizlik kapları, durulama gölgelerinin oluşmasını önlemek için sepetlere yerleştirilir.
5. Program başlatılır.
6. Programın sonunda, parçalar çıkarılmalı ve görsel bir inceleme yapılmalıdır (bakım, denetim ve paketlenme bölümüne uygun şekilde).

Önerilen temizlik aşamaları

Süreç adımları

Koşullar

Ön durulama

Soğuk şehir suyu
Sıcaklık <40°C,
Süre 60 s

Temizlik

Konsantrasyon %0,5
rki önerisi: Sıcaklık
55°C, Süre 600 s

Lavabolar

Şehir suyu,
Sıcaklık
40±2°C

Nötralizasyon

Konsantrasyon
%0,10

Durulama

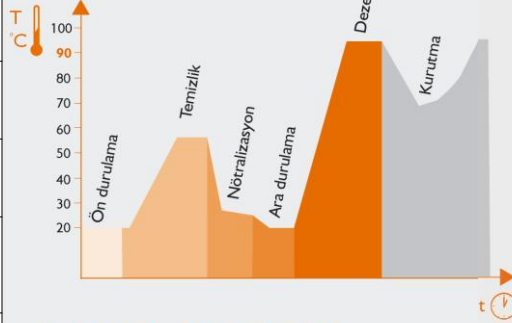
Demineralize su,
Sıcaklık
40±2°C,
Süre 180 s

Dezenfeksiyon
(termal)¹

Demineralize su,
Sıcaklık 90°C,
Süre 300 s,
A₀ 3000

Kurutma

Sıcaklık
120°C



Şekil 1: Temizleme prosedürünün genel görünümü
(Kaynak: Springer, Merkezi Steril Malzeme Departmanı (CSSD))

¹ Termal dezenfeksiyon A₀ değerine ve ulusal düzenlemelere (DIN EN ISO 15883) uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Notlar

Ürünler program bittikten hemen sonra çıkarılmalı ve gece boyunca WD'de bırakılmamalıdır. Son kurutma gerekiyorsa, bu filtrelenmiş hava ile yapılmalıdır (tercihen krInKo önerilerine uygun olarak tıbbi basınçlı hava ile)

Ürün Özellikleri

Aşağıdaki ürünler için yeniden işleme sırasında ayrı üretici talimatlarına uyulması gerekebilir:

- Benex çekme ipi, ekstraktör ve kadran desteği (BE001230 010 / 020 / 021 / 090)
- Tork anahtarları (CARA4, CARA5, ZRA03)

Manuel temizlik (makine temizliğine alternatif yöntem)

Ele yeniden işlem yaparken, metal fırçalar, aşındırıcı temizleyiciler veya aşın kuvvet kullanarak hasar oluşmadığından emin olunuz.

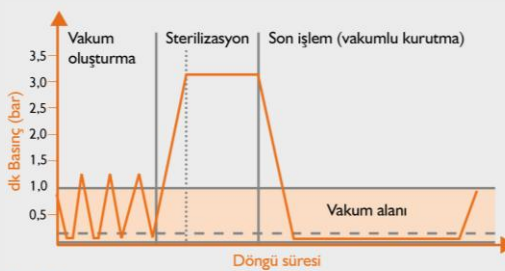
İşlem açıklaması: temizlik  Ürünler birbirine temas etmemelidir!	Temizleme yeri: İşlem odasının „temiz olmayan alanında“ temizlik yapılır. Gerekli malzemeler: • Uygun hafif alkali temizleyici: Örn. Neodisher MediClean Forte temizleyici, %0.5 konsantrasyon (üretici talimatlarına göre) • Naylon fırça (örn. Figür 431 fırça) • Tek kullanımlık şiringalar • Ultrasonik cihaz • Aydınlatmalı büyüteç Prosedür 1. dakika boyunca akan suyun altında (40°C'nin altında) durulayın 2. Makroskopik olarak görülebilen tüm yabancı maddeleri uygun bir fırça ile en az 15 saniye boyunca çıkarın 3. Gerekliğinde aydınlatmalı büyüteçle çalışın 4. Eğer lümen mevcutsa: • temizleyici uygulamasının başında ve sonunda lümeni tek kullanımlık bir şiringa ile iyice durulayın (en az 3 kez, minimum hacim 10 ml) • Hareketli parçaları ileri geri hareket ettirin (en az 5 kez) 5. Aletlerin temizleme banyosunda birbirine dokunmadığından emin olun 6. Ardından ultrason uygulaması (5 dakika) 7. Fırçanın yeniden işlenebilir olması gerekir, aksi takdirde her döngüden sonra uygun şekilde atılmalıdır 8. Görsel inceleme: • Muayene, bakım ve paketleme" bölümündeki talimatlara uyulmalıdır • Aletler kalıntılar açısından kontrol edilmelidir. Bu işlem için aydınlatmalı büyüteç kullanılabilir • Eğer kalıntılar varsa (özellikle dentin ve kemik kalıntıları), önceki
İşlem açıklaması: Dezenfeksiyon	Gerekli malzemeler: • Uygun dezenfektan: Örn. kullanıma hazır çözüm olan Cidex OPA • Ultrason cihazı • Tek kullanımlık şiringalar Prosedür 1. Aletleri, belirtilen maruz kalma süresi için uygun bir dezenfektan çözeltisi ile kaplayın. Tüm hava kabarcıkları giderilmelidir. 2. Aletlerin birbirine dokunmadığından emin olun. 3. Eğer lümen mevcutsa: • Temizleyici uygulamanın başında ve sonunda lümeni tek kullanımlık bir şiringa ile iyice durulayın (en az 3 kez, minimum hacim 10 ml). • Hareketli parçaları ileri geri hareket ettirin (en az 5 kez). 4. Ultrason kullanarak dezenfeksiyon (5 dakika). 5. Aletleri dezenfeksiyon banyosundan çıkarın. 6. Aletleri, belirtilen maruz kalma süresinden sonra iyice durulayın. 7. Hareketli parçaları ileri geri hareket ettirin (en az 5 kez). 8. Eğer lümen mevcutsa: • Tek kullanımlık bir şiringa ile 3 kez durulayın (minimum hacim 10 ml). 9. Aletlerin kurutulması (tercihen krINKO tavsiyelerine uygun olarak medikal sıkıştırılmış hava ile). 10. Görsel inceleme: • Muayene, bakım ve paketleme" bölümüne bakın.
Ürün özellikleri	Aşağıdaki ürünler için yeniden işleme sırasında ayrı üretici talimatlarına uyulması gerekebilir: • Benex çekme ipi, çıkarıcı ve çeyrek destek (BE001230 010 / 020 / 021 / 090) • Tork anahtarları (CARA4, CARA5, ZRA03)

Muayene, bakım ve paketleme

Ürünleri işleme alanının „temiz olmayan“ bölgesinden çıkarıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kontrol edin ve paketleyin.

Kontrol 	1. Aletlerin tamamen kuru olduğundan emin olun. 2. Aletleri temizleme veya dezenfeksiyondan sonra kontrol edin (gerekirse büyüteç kullanın): • Kalıntılar • Korozyon • Hasarlı yüzeyler/boş noktalar • Kırık veya kırık kesici kenarlar • Şekil bozuklukları (örn. bükülmüş veya düzgün dönmeyen) • Kirlenme 3. Hasarlı ürünleri ayırın. 4. Eğer kalıntılar varsa (özellikle dentin ve kemik kalıntıları), önceki adımları tekrarlayın. 5. Uygun temizlik mümkün değilse, aleti doğru şekilde atın.
Bakım	Sökülen ürünler, gerekirse belirli talimatlara göre yeniden monte edilmelidir ve gerektiğinde bakım yapılmalıdır. Alet yağı veya gres kullanılmamalıdır.
Paketleme	Temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünler uygun sterilizasyon tepsisine yerleştirilmelidir (örn. bur bloğu). Ürünler, tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına (tekli veya çift ambalaj) veya aşağıdaki gereklilikleri karşılayan sterilizasyon kaplarına yerleştirilmelidir (malzeme/proses): • DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 (ABD'de, amaçlanan sterilizasyon döngüsü için FDA onaylı bir sarğı bezi, kese veya diğer sterilizasyon yöntemlerini kullanın) • Buhar sterilizasyonuna uygun (en az 138°C'ye kadar sıcaklık dayanımı) buhar geçirgenliği yeterli. • Ürünlerin ve sterilizasyon ambalajının mekanik hasara karşı yeterli korunması (gerekirse çift ambalaj seçimi). • Bireysel ambalajlama için: Ambalaj, mühürün gerilim altında olmadığından emin olmak için yeterince büyük olmalıdır.

Sterilizasyon

İşlem tanımı	Temizlik yeri: Ürünler yalnızca işleme odasının „temiz alanında“ sterilizasyon için işlenebilir. Gerekli malzemeler: Buhar sterilizatörü (DIN EN 13060/DIN EN 285 veya ANSI AAMI ST79 ile uyumlu ve DIN EN ISO 17665'e göre doğrulanmış) Sterilizasyon süreci Aşağıda listelenen sterilizasyon prosedürleri sterilizasyon için tavsiye edilir. Buhar sterilizasyonu: • Fraksiyonel vakum işlemi (yeterli ürün kurutma ile) • Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 138°C (280°F; DIN EN ISO 17665'e göre tolerans ile) Prosedür 1. Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünler sterilize edilebilir. 2. Uygun şekilde paketlenmiş ürünler sterilizasyon haznesine yerleştirilir ve program başlatılır. 3. Program sonunda aletler çıkarılır. 4. Tamamen soğuduktan sonra paketleme hasar açısından kontrol edilmeli, sızdıran veya hasarlı ambalaj steril olmayan kabul edilir. Bu durumda „Paketleme“ ve „Sterilizasyon“ adımları yeniden yapılmalıdır.								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>İşlem adımları</th><th>Koşullar</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vakum oluşturma</td><td>DIN EN ISO 17665-1 ve DIN EN 285'e göre adet: 3x</td></tr> <tr> <td>Sterilizasyon</td><td>Sıcaklık 134 °C Bekletme süresi 5 dk Baskı 2-2.5 bar</td></tr> <tr> <td>Son işlem</td><td>Kurutma süresi 30 dakika</td></tr> </tbody> </table>	İşlem adımları	Koşullar	Vakum oluşturma	DIN EN ISO 17665-1 ve DIN EN 285'e göre adet: 3x	Sterilizasyon	Sıcaklık 134 °C Bekletme süresi 5 dk Baskı 2-2.5 bar	Son işlem	Kurutma süresi 30 dakika
İşlem adımları	Koşullar								
Vakum oluşturma	DIN EN ISO 17665-1 ve DIN EN 285'e göre adet: 3x								
Sterilizasyon	Sıcaklık 134 °C Bekletme süresi 5 dk Baskı 2-2.5 bar								
Son işlem	Kurutma süresi 30 dakika								
	 Şekil 2: Sterilizasyon döngüsüne genel bakış								
Önemli bilgiler	Flaş sterilizasyon işlemine genellikle izin verilmez • Sıcak hava sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit veya etilen oksit sterilizasyonu veya plazma sterilizasyonu kullanılamaz • Lekelenmeyi ve korozyonu önlemek için, buharın bileşenlerden arındırılmış olması gerekir (DIN EN 13060'daki sınır değerlere bakın) • Sterilizatörün maksimum yükü aşılmamalıdır (cihaz üreticisinin talimatlarına uyun) • Prionlardan şüpheleniliyorsa, ulusal spesifikasyonlara uyulmalı ve 18 dakikalık bekletme süresi kullanılmalıdır								

¹ En az üç vakum adımı

² Gerçekten gereken kurutma süresi, doğrudan kullanıcının tek sorumluluğunda olan parametrelere (örneğin yük yapılandırması ve yoğunluk, sterilizatör durumu) bağlıdır ve bu nedenle kullanıcı tarafından belirlenmelidir. Ancak, 20 dakikalık kurutma süreleri aşılmamalıdır.

Diğer ülkelerde sterilizasyon prosedürleri	Fraksiyonel vakum işlemi
ABD (note ANSI AAMI ST79)	min. 4 dakika 132°C (270°F), Kurutma süresi min. 20-30 dakika
Diğer ülkeler	min. 3 dakika 132°C (270°F) / 134°C (273°F), min. 20 dakika 121°C (250°F)

Depolama, taşıma ve imha

Depolama 	• İlk hazırlığa kadar orijinal ambalajında saklanmalıdır. • Yeniden kontaminasyonu engelleyen hijyenik koşullarda steril ürünler uygun ve bakımlı kaplarda şu koşullarda saklanmalıdır: – Oda sıcaklığı – Toz ve neme karşı korunmuş • Depolama süresi ambalaj türüne bağlıdır.
Taşıma	Taşıma için özel gereksinimler yoktur. Ürün kullanılabildiği kadar, „Depolama“ bölümüne uygun şekilde yeniden kontaminasyona karşı güvencedir.
İmha	Aletlerin (kullanım ömrünün sonunda veya belirtilen raf ömrü sona erdikten sonra) imha edilmesi durumunda, ürünün biyolojik tehlikeli atıklar için ayrılan atıklara uygun şekilde imha edildiğinden emin olunmalıdır. Tüm ambalaj bileşenleri ulusal düzenlemelere uygun şekilde (örn. çiftli atık sistemi) imha edilir.

Doğrulama ve Onaylamalar Hakkında Genel Bilgiler

Doğrulama yapan:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Kullanılan malzemeler, ekipman ve parametreler:	1. Laminar Flow Thermo Fisher Scientific Safe 2020 2. Incubator Binder BD 115 3. Autoclave lautenschläger zernalCert (yarım döngü modu) 4. Shaking incubator Infors Ecotron 5. Sartorius filtrasyon ünitesi 6. Photometer Biotek Epoch okuyucu 7. Ultraclean su sistemi EIGA Veolia PUReliAB flex 2 8. TOC-Analyzer Shimadzu Total Organic Carbon Analyzer TOC-ICPH FA, E200 9. Interlok temizlik fırçası – çift taraflı REF 09098 yeşil 10. Yıkama-dezenfektör (WD) Miele PG 8535 11. Tüm cihazlar ve biyolojik laboratuvarın ortak ekipmanları
Doğrulama sonucu	Yukarıdaki talimatlar, tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihazların yeniden kullanılmasına yönelik UYGUN olarak doğrulanmıştır. Yeniden işleyicinin, yapılan işlemin istenen sonuçları verdiğini ve tekrar kullanıma uygun olduğunu doğrulaması gerekir. Normalde süreçlerin doğrulanması ve rutin izlenmesi gerekir. Sağlanan talimatlardan herhangi bir sapma, yeniden işleyici tarafından dikkatlice değerlendirilmelidir.
Kanıt	Yeniden işleme prosedürlerinin etkili olduğunu kanıtlayan temel uygunluk, bağımsız ve tanınmış bir test laboratuvarı tarafından sağlanmıştır. Kliniklerde ve tıbbi uygulamalarda tipik koşullar ile yukarıda açıklanan prosedürler dikkate alınmıştır.
Manuel temizlik ve dezenfeksiyon	Neodisher Mediclean forte 0.5% temizlik maddesi (10 dakika %0.5 çözelti içinde) Johnson & Johnson tarafından sağlanan, hazır kullanıma uygun Citex OPA dezenfektanı (ABD banyosunda 15 dakika)
Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon	Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh'dan termal dezenfeksiyon, WD PG8535 Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg'dan Neodisher MediClean forte ile ön temizlik (5 dakika, 95°C'de)
Buhar sterilizasyonu	Systec V-150 buhar sterilizatörü (Systec GmbH Laboratuvar-Sistemtechnik, Wettenberg) Fraksiyonlu vakum işlemi



Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Almanya
Tel. +49 2131 2012-0
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de