

Guidelines for Cleaning, Disinfecting
and Sterilizing Medela Healthcare Products

REPROCESSING GUIDE

Sisukord

Taastöötlusjuhend (puhastamine / desinfitseerimine / steriliseerimine)	3
1 Üldine teave.....	3
2 Ennetav hooldus	3
3 Töötajad	4
4 Mõisted	4
Meditsiinasutustes mitte-kriitiliste meditsiinivahendite töötlemisjuhised	6
5 Mitte-kriitiliste meditsiinivahendite loetelu	6
6 Töötlussuunised.....	9
7 Kasutuspunkt	10
8 Põhjalik puhastamine	11
9 Kesktasemel desinfitseerimine	12
10 Hoiustamine.....	13
Meditsiinasutustes temperatuuritundlike mitte-kriitiliste meditsiinivahendite töötlemisjuhised	14
11 Temperatuuritundlike mitte-kriitiliste meditsiinivahendite loetelu	14
12 Töötlussuunised.....	15
13 Kasutuspunkt	16
14 Põhjalik puhastamine ja termiline desinfitseerimine.....	16
15 Hoiustamine.....	18
Meditsiinasutustes taas-steriliseeritavate mitte-kriitiliste meditsiinivahendite töötlemisjuhised	19
16 Taas-steriliseeritavate mitte-kriitiliste meditsiinivahendite loetelu	19
17 Töötlussuunised.....	21
18 Kasutuspunkt	22
19 Põhjalik puhastamine ja termiline desinfitseerimine.....	23
20 Lõppsteriliseerimine	25
21 Hoiustamine.....	26
Lahtivõtmise ja kokkupanemise diagramm	27
Viited	27
Telefoninumbrid	262



1 Üldine teave

Selle juhendi eesmärk on anda üldist teavet Medela AG meditsiiniseadmete töötlemise ja taastöötlemise kohta nende korduvkasutamise ettevalmistamiseks, samuti näpunäiteid Medela AG vahenditega puhastamise, desinfitseerimise või steriliseerimise kohta.

Meditsiinitoodete tõhusat töötlemist ja taastöötlemist mõjutavad nii seade, kasutajad, puhastus-/desinfektsioonivahendid kui ka protseduurid.

Need juhised on mõeldud haiglateskkonnas töötavatele tervishoiuspetsialistidele, nagu õed ja praktiseerivad nakkustõrje spetsialistid.

2 Ennetav hooldus

	Korduskasutatav kogumissüsteem	Ühekordselt kasutatav kogumissüsteem
Iga patsiendi järel:	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollige, kas voolikud, imianum ja kaas on heas seisukorras. Taastöödelge imianum ja selle kaas vastavalt kohalike eeskirjade nõuetele. <p>Ühekordse kasutusega patsiendivoolik</p> <ul style="list-style-type: none"> Kasutusvalmis Kasutada kohe pärast pakendi avamist Peab iga patsiendi järel kasutuselt kõrvaldama Kasutamiseks ainult ühel patsiendil, et vältida võimalikke terviseriske Korduvkasutamine võib põhjustada ristsaastumist Taastöötlus võib põhjustada mehaaniliste, keemiliste ja/või bioloogiliste omaduste kadu 	<p>Ühekordse kasutusega patsiendivoolik</p> <ul style="list-style-type: none"> Kasutusvalmis Kasutada kohe pärast pakendi avamist Peab iga patsiendi järel kasutuselt kõrvaldama Kasutamiseks ainult ühel patsiendil, et vältida võimalikke terviseriske Korduvkasutamine võib põhjustada ritsaastumist Taastöötlumine võib põhjustada mehaaniliste, keemiliste ja/või bioloogiliste omaduste kadu <p>PC imianum</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontrollige, kas imianum on heas seisukorras. Vajaduse korral asendage või taastöödelge.
Iga päev: kasutaja	<ul style="list-style-type: none"> Vahetage filter 	<ul style="list-style-type: none"> Vahetage ühekordse kasutusega aspiratsioonikott välja.

	Korduskasutatav kogumissüsteem	Ühekordselt kasutatav kogumissüsteem
Kord nädalas: kasutaja	<ul style="list-style-type: none"> • Puhastage seadme korpus ja veenduge, et seadme väljalaskeava on vaba. • Kontrollige turvakomplekti ja imivoolikuid. Vajaduse korral vahetage, kui märkate pragusid või kulumismärke. • Kontrollige maksimaalset saadaolevat vaakumit imianuma kaane patsiendiühenduse tihendamise teel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Taastöödelge imianum vastavalt kohalike eeskirjade nõuetele.

Märkus:

Medela AG ei määratle maksimaalset meditsiiniseadmete taastöötluse ja korduvkasutamise kordade arvu. Seadmete kasulik iga oleneb paljudest teguritest, sh kasutamise viis ja kestus ning kasutuskordade vaheline käitlemine. Parim viis meditsiiniseadme kasutusea lõpu kindlakstegemiseks on seadet enne kasutamist põhjalikult kontrollida ja selle toimivust katsetada. Vt täiendavaid asendamisjuhiseid imipumpade kasutusjuhendi ptk 19.

Kõik tooted ei ole kõikidel turgudel saadavad.

3 Töötajad

Töötajad peavad alati kasutama sobivaid kaitserõivaid ja isikukaitsevahendeid. Pöörake erilist tähelepanu puhastus-/desinfektsioonivahendi tootja juhiste, et nende tooteid õigesti käidelda ja kasutada.

4 Mõisted

4.1 Materjalide lühendid

ABS	Polüakrülonitriilbutadienstüreen
ASA	Polüakrüülstüreenakrüülonitriil
PA	Polüamiid
PC	Polükarbonaat
POM	Polüoksümetüleenatsetaal
PP	Polüpropüleen
PS	Polüstüreen
PSU	Polüsulfoon
TPE	Termoplastne elastomeer

4.2 Kasutuspunkt

Taastöötlus algab kasutuspunktist, mis hõlmab algset puhastamist ning meetmeid mustuse ja saasteainete seadme sisse ja peale kuivamise vältimiseks ning see tuleb teostada kohe pärast rakendamist (maksimaalselt 2 tunni jooksul pärast kasutamist).

4.3 Esialgne puhastamine ja steriilse külma veega loputamine

Saasteainete eemaldamise esimene samm on puhastamine külma veega ($< 40^{\circ}\text{C}$, $< 104^{\circ}\text{F}$). Algse puhastamise eesmärk on eemaldada seadmelt kogu nähtav mustus ning vähendada mikroosakeste, mikroorganismide ja võimalike pürogeenide arvu. Suur osa mustust, sh valke sisaldavad verekomponendid, nagu albumiin ja hemoglobiin, on vees lahustuvad ning need saab veega hõlpsasti maha pesta.

4.4 Põhjalik puhastamine

Põhjalik puhastamine hõlmab instrumentide, seadmete ja lisavarustuse pindadelt, pragudest, sakkidest, liitekohtadest ja valendikest sinna jäänud mustuse (st vere, valguosakeste ja muude jääkide) eemaldamist (tavaliselt vee ja puhastusvahendiga) käsitsi või mehaanilise töötusega, mis valmistab esemed ette ohutuks käitlemiseks ja/või saasteainete edasiseks eemaldamiseks (desinfitseerimiseks / lõplikuks steriliseerimiseks).

4.5 Desinfitseerimine

Desinfitseerimine on protsess, mis eemaldab, inaktiveerib ja hävitab pinnalt või esemelt füüsikaliste või keemiliste vahenditega verepatogeeneid ja muud mikroorganismid, nii et need pole enam võimelised nakkusohtlike osakesi edasi kandma ning pind või ese on muudetud käitlemiseks, kasutamiseks või kõrvaldamiseks ohutuks. Desinfitseerimisprotsessid ei taga steriliseerimisprotsessidega sama-väärset ohutust.

4.6 Põhjalik desinfitseerimine ja lõplik steriliseerimine



Kõigi mikrobioloogiliste eluvormide täielik kõrvaldamine või hävitamine saavutatakse meditsiiniuasutuses kas füüsikaliste või keemiliste protsessidega.

5 Mitte-kriitiliste meditsiinitoodete loetelu

Soovitatud puhastusmeetodid on Medela AG poolt kinnitatud kehtivate rahvusvaheliste puhastusjuhendite kohaselt.

Elektri- ja elektroonikaseadmed ning nende tarvikud

Pilt	Eseme nr	Kirjeldus	Materjal
	014.0XXX	Clario/Clario Toni AC-versiooni mootoriplokk AC/DC-versiooni mootoriplokk	Korpus: Plastid (ABS)
	074.0006	Clario/Clario Toni vaakumnäidik	Metallid (roostevaba) Plastid (erinevad)
	074.0007	Clario/Clario Toni kandekott	Plastid (PET-iga kaetud PE)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Korpus: Plastid (ABS)
	077.0105	Vario anuma adapter	Plastid (ABS)
	077.0511	Väike käru	Metallid (tsingitud terasest)
	077.0821	Vario relsi-hoidik	Metallid (AlMgSi)
	077.0823	Vario universaalne hoidik	Metallid (alumiinium)

Pilt	Eseme nr	Kirjeldus	Materjal
	077.0831 077.0832	Vario kandekott Vario auto ühenduskaabel	Plastid (PVC kattega polüester)
	087.0000	Invia Liberty pump	Korpus: Plastid (ABS) Hoidik: Plastid (PAA) Nupp: Plastid (POM)
	079.0037	Laadimisalus	Korpus: Plastid (PC) Nupp: Plastid (PA66)
	077.0148	Seinatoiteadapteri CD-koaksiaalipistik	puudub
	071.0000 071.0001	Basic imipump, raam ja kaasaskantavad versioonid	Korpus: Plastid (ABS)
	071.0002 071.0003	Dominant Flex imipump, raam ja kaasaskantavad versioonid	Korpus: Plastid (ABS)
	071.0034 071.0035	Dominant Flex ja Basic imipumpade käru	PS-ga kaetud metall
	077.0104 077.0521 077.0152	Klamberhoidik	Plastid (PA) Metallid (alumiinium)
	077.0723	Sisse-/väljalülitamise jalglüliti	Erinevad plastid
	077.0188 077.0190	Käru	Metallid ja erinevad plastid

Pilt	Eseme nr	Kirjeldus	Materjal
	077.0731	Vaakumiga jalgregulaator	Erinevad plastid
	077.0751 077.0752	Voolikuhoidjad	Metallid (roostevaba)
	017.0015	Apgar taimer	Korpus: Plastid (PC/ABS)
	077.0523	Seinaklamber, üksik	Plastid (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Thopaz äravoolupump	Korpus: Plastid (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Thopaz+ digitaalne kardio- toraalne drenaažisüsteem	Korpus: Plastid (ABS)
	079.0031	Thopaz kanderihm	Tekstiil, plastid (ABS)
	079.1006	Thopaz+ kanderihm	Tekstiil, plastid (ABS)
	079.0036 079.0040	Standardreلسiga hoidik	Metallid (roostevaba, alumiinium)
	079.0038	2 l Thopaz kanistri adapteri laadimisalus	Plastid (PP)
	077.1456	Vaakuminäidik	Metallid (roostevaba) Erinevad plastid

6 Töötlussuunised

Meditsiiniseadmete ettevalmistamise sammud taastöötluks on toodud allolevas tabelis.

Täpsemad juhendid iga sammu kohta leiate järgmistelt lehekülgedelt.

Kasutuspunkt

- Lahtivõtmine
- Algne käsitsi puhastamine

Põhjalik puhastamine

- Põhjalik käsitsi puhastamine
- Kuivatamine

Desinfitseerimine

- Käsitsi desinfitseerimine
- Kuivatamine

Hoiustamine

- Kontrollimine
- Kokkupanek



7 Kasutuspunkt

7.1 Materjalid ja seadmed

- Isikukaitsevahendid (nagu ühekordse kasutusega kindad ja asjakohane kaitsevarustus)
- Ebemevabad mittekoatud lapid
- Steriilne külm vesi (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Lahtivõtmise protseduur

- Desinfitseerige käed.
- Tõmmake kätte ühekordse kasutusega kindad ja kasutage asjakohast kaitsevarustust.
- Võimalusel võtke lahti.



Imipumpade korpus: eemaldage turvakomplekt, nagu on näidatud.
Imipump tervikuna: eemaldage kõik kinnitatud tarvikud.

7.3 Algne käsitsi puhastamise protseduur

- Kohe pärast kasutamist (maksimaalselt 2 tunni jooksul pärast protseduuri) pühkige pinnad jääkide eemaldamiseks ebemevaba mittekoatud lapiga, mida on niisutatud steriilses külmas vees (< 40 °C, < 104 °).
- Veenduge, et kõik pinnad oleksid korralikult niisutatud.
- Pühkige teise lapiga uuesti ja jätke vähemalt 5 minutiks märjaks, seejärel korraldage järgmise lapiga.
- Visake kaitsekindad ära.
- Desinfitseerige käed.

7.4 Ettevaatusabinõud

- Enne elektriseadmete puhastamist, eemaldage toitepistik vooluvõrgust.
- Puhastage kõik pinnad kohe pärast kasutamist (maksimaalselt 2 tunni jooksul pärast protseduuri), et vältida jääkide kuivamist ja takistada mikroorganismide kasvu.
- Ärge kasutage puhastamiseks kunagi terasharja ega terasvilla.
- Kõrgema kui 45 °C (113 °F) temperatuuriga vesi võib põhjustada valgu koaguleerumist, mis võib mõjutada töötlemise tõhusust.
- Ärge pange seadet kunagi vette ega muudesse vedelikesse.

8 Põhjalik puhastamine

8.1 Materjalid ja seadmed

- Isikukaitsevahendid (nagu ühekordse kasutusega kindad ja asjakohane kaitsevarustus)
- Ensüümses puhastusvahendis niisutatud ebemevabad mittekootud lapid
- Steriilne külm vesi (<40 °C, <104 °F)

8.2 Põhjalik käsitsi puhastamise protseduur

- Desinfitseerige käed.
- Pange kätte ühekordselt kasutatavad kindad ja kasutage isikukaitsevahendeid.
- Kasutage ensüümses puhastusvahendis niisutatud lappe, järgides tootja kasutusjuhendeid.
- Veenduge, et kõik pinnad oleksid korralikult niisutatud.
- Kontrollige pindu nähtava mustuse suhtes ja vajaduse korral korrake neid samme.
- Viimaks kasutage pindade pühkimiseks steriilses külmas vees (<40 °C, <104 °F) niisutatud lappi. Korrake vajadusel neid samme.

8.3 Kuivatamine

- Põhjaliku käsitsi puhastamise järel laske pindadel enne kasutamist kuivada.
- Visake kaitsekindad ära.
- Desinfitseerige käed.

8.4 Ettevaatusabinõud

- Enne elektriseadmete puhastamist, eemaldage toitepistik vooluvõrgust.
- Ärge kasutage puhastamiseks kunagi terasharja ega terasvilla.
- Kõrgema kui 45 °C (113 °F) temperatuuriga vesi võib põhjustada valgu koaguleerumist, mis võib mõjutada töötlemise tõhusust.
- Ärge pange seadet kunagi vette ega muudesse vedelikesse.

9 Kesktasemel desinfitseerimine

9.1 Materjalid ja seadmed

- Isikukaitsevahendid (nagu ühekordse kasutusega kindad ja asjakohane kaitsevarustus)
- Desinfitseerimislapid

9.2 Käsitsi desinfitseerimine

- Desinfitseerige käed.
- Pange kätte ühekordselt kasutatavad kindad ja kasutage isikukaitsevahendeid.
- Kasutage desinfitseerimislappe, järgides tootja kasutusjuhendeid.
- Pühkige 5 minuti möödudes teise desinfitseerimislapiga.

9.3 Kuivatamine

- Laske pinnal vähemalt 5 minutit kuivada.
- Visake kaitsekindad ära.
- Desinfitseerige käed.

9.4 Ettevaatust!

- Ärge pange seadet kunagi vette ega muudesse vedelikesse.

9.5 Soovituslik esindaja:

- CaviWipes®
Metrex® Research
Address: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA
Kodulehekülg: <http://www.metrex.com>
Telefon: (800) 841 1428
E-post metrexcustcare@sybrondental.com
- Puhastuslapid Mikrozyd® AF
Schülke&Mayr GmbH
Address: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, SAKSAMAA
Kodulehekülg: <http://www.schuelke.com>
Telefon: +49 (0) 40 521 000
E-post info@schuelke.com

10 Hoiustamine

10.1 Kokkupanemine ja hoiustamine

- Puhastatud, desinfitseeritud ja kontrollitud meditsiinitooteid tuleb korduvkasutamiseks kokku panna.



Imipumpade korpus: Paigaldage turvakomplekt, nagu on näidatud.
Imipump tervikuna: Paigaldage pumbale vajalikud lisatarvikud.

- Hoidke meditsiinitooteid kuivas ja tolmuvas kohas, et need oleks piisavalt kaitstud.

10.2 Ettevaatust!

- Hoiustage meditsiinitooteid kuivas ja tolmuvas kohas.








Meditsiinasutustes temperatuuritundlike mitte-kriitiliste meditsiinitoodete töötlemisjuhised

11 Temperatuuritundlike mitte-kriitiliste meditsiinitoodete loetelu

Soovitatud puhastusmeetodid on Medela AG poolt kinnitatud kehtivate rahvusvaheliste puhastusjuhendite kohaselt.

Temperatuuritundlikud meditsiinitooted

Pilt	Eseme nr	Kirjeldus	Materjal
	074.0001	Clario / Clario Toni anuma-komplekt, mis koosneb anumast, kaanest, sulgemiskorkidest ja hõljukist (074.0010)	Anum: Plastid (PC) Kaas: Plastid (TPE-E) Korgid: Plastid (PE) Ujuk: Plastid (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario / Clario Toni Ohutuskamber on komplekt, mis koosneb kaanest, korpusest ja 2 ventiilist (074.0008)	Korpus: Plastid (PBT+ASA) Kaas: Plastid (TPE-E) Ventiilid: Elastomeerid (MQ)
	014.0005	Clario / Clario Toni vaakumiga regulaatorinupp	Plastid (TPE-V)
	077.0082 077.0085	PC imianum 1,5 l PC imianum 2,5 l	Plastid (PC)
	077.0531 077.0532	Plastkonteiner 280 ml hoidjaga Plastkonteiner 480 ml hoidjaga	Plastid (PP)

12 Töötlussuunised

Meditsiiniseadmete ettevalmistamise sammud taastöötluks on toodud allolevas tabelis.

Täpsemad juhendid iga sammu kohta leiate järgmistelt lehekülgedelt.

Kasutuspunkt

- Lahtivõtmine
- Algne käsitsi puhastamine

Põhjalik puhastamine

- Automaatne puhastamine pesur-desinfitseerijaga

Termiline desinfitseerimine

- Automaatne desinfitseerimine pesur-desinfitseerijaga
- Kontrollimine

Hoiustamine

- Kokkupanek
- Pakendamine
- Hoiustamine



13 Kasutuspunkt

13.1 Materjalid ja seadmed

- Isikukaitsevahendid (nagu ühekordse kasutusega kindad ja asjakohane kaitsevarustus)
- Steriilne külm vesi (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Lahtivõtmine

- Desinfitseerige käed.
- Pange kätte ühekordselt kasutatavad kindad ja kasutage isikukaitsevahendeid.
- PC-anumad:
 - Medela ühekordselt kasutatavate tihenditega kasutamisel: eemaldage tihendid imipumba kasutusjuhendi ptk 10 kohaselt.
 - Eemaldage anum klamberhoidikust.
- Plastkonteiner:
 - Eemaldage hoidikust.

13.3 Esialgne puhastamine loputusveega.

- Eemaldage suuremad jäätmed.
- Loputage kõiki osi steriilse külma voolava veega (< 40 °C, < 104 °F) 3 minutit.
- Visake kaitsekindad ära.
- Desinfitseerige käed.

13.4 Ettevaatusabinõud

- Puhastage kõik osad kohe pärast kasutamist (maksimaalselt 2 tundi pärast protseduuri), et vältida jääkide kuivamist ja takistada mikroorganismide kasvu.
- Ärge kasutage puhastamiseks kunagi terasharja ega terasvilla.
- Kõrgema kui 45 °C (113 °F) temperatuuriga vesi võib põhjustada valgu koaguleerumist, mis võib mõjutada töötlemise tõhusust.

14 Põhjalik puhastamine ja termiline desinfitseerimine

14.1 Materjalid ja seadmed

- Ühekordselt kasutatavad kindad

14.2 Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine pesur-desinfitseerijaga

- Desinfitseerige käed.
- Pange kätte ühekordselt kasutatavad kindad.
- Pange esemed pesur-desinfitseerijasse.
- Valige pesur-desinfitseerija pesemistsükkel.
- Pange pesur-desinfitseerija tööle.

- Lõpulejõudmisel tühjendage pesur-desinfitseerija.
- Kontrollige visuaalselt mustusejääke ja kuivust. Mustuse püsimisel korrake pesur-desinfitseerijaga puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri.
- Jääkniiskuse võib eemaldada meditsiinilise suruõhuga või ahjus kuumutades, temperatuuril alla 110 °C (230 °F).

14.3 Teave pesur-desinfitseerija tsükli kohta

Eelpesu	1 l vett, temperatuur 10 °C, aeg 1 min
Puhastamine	1 l vett, temperatuur 40 °C, aeg 3 min, doseerimine 0,3% neodisher® FA
Neutraliseerimine	1 l vett, temperatuur 60 °C, aeg 2 min, doseerimine 0,1% neodisher® Z
Vahepealne loputamine	1 l vett, temperatuur 10 °C, aeg 1 min
Desinfitseerimine	1 l vett, temperatuur 93 °C, aeg 5 min
Kuivatamine	temperatuur 50 °C, aeg 17 min

14.4 Kontrolliprotseduur

- Kontrollige osi kahjustuste suhtes ning visake ära esimeste kahjustustunnuste või puuduste ilmnemisel.
- Visake kaitsekindad ära.
- Desinfitseerige käed.

14.5 Ettevaatusabinõud

- Kõrgema kui 45 °C (113 °F) temperatuuriga vesi võib põhjustada valgu koaguleerumist, mis võib mõjutada töötlemise tõhusust.
- Vältige esemete kokkupuutumist (pesemise ajal liigutamine võib põhjustada kahjustusi).
- Asetage esemed nii, et kanalid ja avaused oleks alati suunatud allapoole.
- Järgige tootja kasutusjuhendit:
 - pesur-desinfitseerija,
 - pesuvahendite ja desinfitseerimisvahendite kasutamisel
- Kui võimalik, kinnitage voolikud pesur-desinfitseerija otsakutele.

14.6 Soovitavad ained põhjalikuks puhastamiseks ja termiliseks desinfitseerimiseks:

- neodisher® FA vedela pesuainena
neodisher® Z vedela neutraliseerijana
Miele, Inc.
Address: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, USA
Kodulehekülg: <http://www.miele.us>
Telefon: (800) 991 9380
E-post proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA vedela pesuainena
neodisher® Z vedela neutraliseerijana
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, SAKSAMAA
Kodulehekülg: <http://www.drweigert.com>

15 Hoiustamine

15.1 Kokkupanemine ja hoiustamine

- Puhastatud, desinfitseeritud ja kontrollitud meditsiinitooted tuleb sobivas kohas korduvkasutamiseks kokku panna.
- Hoidke meditsiinitooteid kuivas ja tolmuvas kohas, et need oleks piisavalt kaitstud.

15.2 Ettevaatust!

- Hoiustage meditsiinitooteid kuivas ja tolmuvas kohas.

Meditsiinasutustes taas-steriliseeritavate mitte-kriitiliste meditsiinitoodete töötlemisjuhised

16 Taas-steriliseeritavate mitte-kriitiliste meditsiinitoodete loetelu

Soovitatud puhastusmeetodid on Medela AG poolt kinnitatud kehtivate rahvusvaheliste puhastusjuhendite kohaselt.

Steriliseeritavad meditsiinitooted

Pilt	Eseme nr	Kirjeldus	Materjal
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Kaas	Plastid (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Imianum PSU	Plastid (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Silikoon- voolikud	Elastomeerid (silikoon) Plastid (POM) Elastomeerid (silikoonist o-rõngas)
	077.1018 077.1019	Ühen- dusosad	Plastid (POM) Elastomeerid (silikoonist o-rõngas)
	077.1022	Drenaažik- lapp	Plastid (PSU) Elastomeerid (silikoonist o-rõngad, lõõtsad)
	077.0563	Ümberüli- tuskapp	Plastid (PSU, PA) Elastomeerid (silikoonvoolikud)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Kokkupan- dud tooted ja komp- lektid	Anum: PSU Kaas: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Malmströmi topsid	Metallid (roostevaba) Elastomeerid (silikoon)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Bird-topsid	Metallid (roostevaba) Plastid (PP, POM) Voolikud: Elastomeerid (silikoon)
	077.0063 077.0174	Bird- posterior- ne tops	Metallid (roostevaba) Plastid (PP, POM) Voolikud: Elastomeerid (silikoon)
	077.0078	Korduvka- sutusega trompet- klapiga Silc-tops	Metallid (roostevaba) Elastomeerid (silikoon)
	077.0761 077.0762	Korduska- sutatavad Silc-topsid	Metallid (roostevaba) Elastomeerid (silikoon)
	077.0080	Keisrilõikel kasutatavad CaesAid topsid	Elastomeerid (silikoon)
	077.0081	Käsivaa- kumiga eemaldaja	Metallid Plastid (PP) Elastomeerid (silikoon)
	077.0581	Autoklaavi- tav bakteri- filter	Plastid (PSU) Elastomeerid (silikoonist o-rõngas)

17 Töötlussuunised

Meditsiiniseadmete ettevalmistamise sammud taastöötluks on toodud allolevas tabelis.

Täpsemad juhendid iga sammu kohta leiate järgmistelt lehekülgedelt.

Kasutuspunkt

- Lahtivõtmine
- Algne käsitsi puhastamine

Põhjalik puhastamine

- Automaatne puhastamine pesur-desinfitseerijaga

Termiline desinfitseerimine / steriliseerimine

- Automaatne desinfitseerimine pesur-desinfitseerijaga
- Kontrollimine ja pakendamine
- Auruga lõppsteriliseerimine

Hoiustamine

- Hoiustamine



18 Kasutuspunkt

18.1 Materjalid ja seadmed

- Isikukaitsevahendid (nagu ühekordse kasutusega kindad ja asjakohane kaitsevarustus)
- Steriilne külm vesi (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Lahtivõtmine

- Desinfitseerige käed.
- Pange kätte ühekordselt kasutatavad kindad ja kasutage isikukaitsevahendeid.
- Võtke toode üksikuteks osadeks koost lahti, järgides tootega kaasas olnud suunistelehti.
- Ümberlülitusklapp:
 - võtke koost lahti, järgides tootega kaasas olnud juhendit.

18.3 Esialgne puhastamine loputusveega.

- Loputage kõiki osi steriilse külma veega (< 40 °C, < 104 °F) 3 minutit.
- Visake kaitsekindad ära.
- Desinfitseerige käed.

18.4 Ettevaatusabinõud

- Puhastage kõik osad kohe pärast kasutamist (maksimaalselt 2 tundi pärast protseduuri), et vältida jääkide kuivamist ja takistada mikroorganismide kasvu.
- Ärge kasutage puhastamiseks kunagi terasharja ega terasvilla.
- Kõrgema kui 45 °C (113 °F) temperatuuriga vesi võib põhjustada valgu koaguleerumist, mis võib mõjutada töötlemise tõhusust.

19 Põhjalik puhastamine ja termiline desinfitseerimine

19.1 Materjalid ja seadmed

- Ühekordselt kasutatavad kindad

19.2 Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine pesur-desinfitseerijaga

- Desinfitseerige käed.
- Pange kätte ühekordselt kasutatavad kindad.
- Pange esemed pesur-desinfitseerijasse.
- Valige pesur-desinfitseerija pesemistsükkel.
- Pange pesur-desinfitseerija tööle.
- Lõpulejõudmisel tühjendage pesur-desinfitseerija.
- Kontrollige visuaalselt mustusejääke ja kuivust. Mustuse püsimisel korrake pesur-desinfitseerijaga puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri.
- Jääkniiskuse võib eemaldada meditsiinilise suruõhuga või ahjus kuumutades, temperatuuril alla 110 °C (230 °F).

19.3 Teave pesur-desinfitseerija tsükli kohta

Eelpesu	1 l vett, temperatuur 10 °C, aeg 1 min
Puhastamine	1 l vett, temperatuur 40 °C, aeg 3 min, doseerimine 0,3% neodisher® FA
Neutraliseerimine	1 l vett, temperatuur 60 °C, aeg 2 min, doseerimine 0,1% neodisher® Z
Vahepealne loputamine	1 l vett, temperatuur 10 °C, aeg 1 min
Desinfitseerimine	1 l vett, temperatuur 93 °C, aeg 5 min
Kuivatamine	temperatuur 50 °C, aeg 17 min

19.4 Kontrolliprotseduur

- Kontrollige osi kahjustuste suhtes ning visake ära esimeste kahjustustunnuste või puuduste ilmnemisel.
- Visake kaitsekindad ära.
- Desinfitseerige käed.

19.5 Ettevaatusabinõud

- Kõrgema kui 45 °C (113 °F) temperatuuriga vesi võib põhjustada valgu koaguleerumist, mis võib mõjutada töötlemise tõhusust.
- Vältige esemete kokkupuutumist (pesemise ajal liigutamine võib põhjustada kahjustusi).
- Asetage esemed nii, et kanalid ja avaused oleks alati suunatud allapoole.
- Järgige tootja kasutusjuhendit:
 - pesur-desinfitseerija,
 - pesuvahendite ja desinfitseerimisvahendite kasutamisel
- Kui võimalik, kinnitage voolikud pesur-desinfitseerija otsakutele.

19.6 Soovitavad ained põhjalikuks puhastamiseks ja termiliseks desinfitseerimiseks:

- neodisher® FA vedela pesuainena
neodisher® Z vedela neutraliseerijana
Miele, Inc.
Address: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, USA
Kodulehekülg: <http://www.miele.us>
Telefon: (800) 991 9380
E-post proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA vedela pesuainena
neodisher® Z vedela neutraliseerijana
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Address: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, SAKSAMAA
Kodulehekülg: <http://www.drweigert.com>
Telefon: +49 (0) 407 89 600
E-post info@drweigert.de

20 Lõppsteriliseerimine

20.1 Materjalid ja seadmed

- Aurusterilisaator
- Steriliseerimistsükli teave

Meetod	Niiske kuumsteriliseerimine ANSI/AAMI ST79 kohaselt
Tsükkel	Raskusjõul toimiv aursterilisaator
Temperatuur	135 °C (275 °F)
Töötlusaeg	10 minutit
Rõhk	0,1–2,2 baari (2–22 psi)
Kuivatusaeg	20 minutit (minimaalselt, kambris)
Jahutusaeg	20 minutit (minimaalselt, toatemperatuuril)

20.2 Lõppsteriliseerimine

- Kontrollige visuaalselt mustusejääke ja kuivust. Mustuse püsimisel korrake pesur-desinfitseerijaga puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri.
- Käideldge termilist steriliseerimist vajavaid esemeid haigla sisesuuniste kohaselt.
- Asetage esemed aursterilisaatorisse.
- Valige steriliseerimistsükkel.
- Pange aursterilisaator tööle.
- Lõpulejõudmisel tühjendage aursterilisaator.

20.3 Ettevaatusabinõud

- Ärge asetage esemeid sterilisaatoris üksteise peale. Asetage esemed korralikult ja vabalt sterilisaatori korvi, riiulisse või kärusse, nii et sterilandi pääs poleks takistatud.
- Järgige aursterilisaatori tootja kasutusjuhendit.

21 Hoiustamine

21.1 Protseduur

- Puhastatud, desinfitseeritud ja kontrollitud meditsiinitooted tuleb korduvkasutamiseks kokku panna sobivas kohas, järgides nende kasutusjuhendit.
- Hoidke meditsiinitooteid kuivas ja tolmuvas kohas, et need oleks piisavalt kaitstud.
- Veenduge, et steriilne hoiuala oleks hea ventilatsiooniga ning pakuks kaitset tolmu, niiskuse, putukate ja äärmusliku temperatuuri ja niiskuse eest.
- Hoiustage steriilseid esemeid nii, et pakend ei saaks kahjustada (ei augustuks ega painduks). Pärast desinfitseerimist hoidke komponente järgmise kasutuskorral puhtas kiles.
- Sildistage steriliseeritud esemed haiglasest eeskirjade kohaselt partiinumbri- ga, mis sisaldab kasutatud sterilisaatorit, tsükli või laadungi numbrit, steriliseerimise kuupäeva ja võimalusel ka aegumiskuupäeva.
- Pakitud steriilse eseme säilitusaeg oleneb pakkematerjali kvaliteedist, säilitus- ja transporditingimustest, käitlemisest ja muudest asjaoludest (niiskus), mis võivad pakendi terviklikkust kahjustada.
- Hinnake pakendeid enne kasutamist terviklikkuse suhtes (nt ega need ei ole rebenenud, märjad ega esineks auke). Pakendit tohib kasutada, kui see on rikkumata. Enne kasutamist pakendage uuesti ja taastöödelge.

21.2 Ettevaatust!

- Hoiustage meditsiinitooteid kuivas ja tolmuvas kohas.

Lahtivõtmise ja kokkupanemise diagramm

Lahtivõtmise ja uuesti kokkupanemise juhised leiata impumba kasutusjuhendist ja tarvikutega kaasasolevatest eraldi kasutusdokumentidest.

Viited

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Tartalomjegyzék

Regenerálási útmutató (tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás)	29
1 Általános tudnivalók.....	29
2 Megelőző karbantartás	29
3 Személyzet	30
4 Fogalommeghatározások.....	30
Az egészségügyi intézményekben alkalmazott nem kritikus orvostechnikai termékek újrasztilizálására vonatkozó kezelési utasítások	32
5 Nem kritikus gyógyászati termékek listája	32
6 A kezelésre vonatkozó utasítások.....	35
7 Felhasználás helye	36
8 Alapos tisztítás	37
9 Közepes szintű fertőtlenítés	38
10 Tárolás.....	39
Az egészségügyi intézményekben alkalmazott nem kritikus hőérzékeny orvostechnikai termékek kezelési utasításai	40
11 Nem kritikus hőérzékeny gyógyászati termékek listája.....	40
12 A kezelésre vonatkozó utasítások.....	41
13 Felhasználás helye	42
14 Alapos tisztítás és hőfertőtlenítés	42
15 Tárolás.....	44
Az egészségügyi intézményekben alkalmazott nem-kritikus orvostechnikai termékek újrasztilizálására vonatkozó kezelési utasítások	45
16 Nem kritikus újrasztilizálható gyógyászati termékek listája.....	45
17 A kezelésre vonatkozó utasítások.....	47
18 Felhasználás helye	48
19 Alapos tisztítás és hőfertőtlenítés	49
20 Végsterilizáció.....	51
21 Tárolás.....	52
Szét szerelési és összeszerelési táblázat	53
Referenciák	53
Telefonszámok	262

Regenerálási útmutató (tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás)

1 Általános tudnivalók

Jelen Útmutató a Medela AG orvostechnikai eszközeinek használatára és regenerálására vonatkozó általános utasításokat tartalmazza, amelyekkel felkészíthetők az újbóli felhasználásra, továbbá ajánlásokat tartalmaz azok tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására.

Az orvostechnikai termékek regenerálásának hatékonyságához a berendezések, a kezelők, a tisztítószeres/fertőtlenítőszeres és eljárások együttes közreműködésére van szükség.

Jelen ajánlások az egészségügyben dolgozóknak - nővéreknek és a fertőzéskontrollal foglalkozó szakembereknek - szólnak elsősorban, akik kórházi környezetben végzik tevékenységüket.

2 Megelőző karbantartás

	Többször felhasználható váladékgyűjtő rendszer	Eldobható váladékgyűjtő rendszer
Minden beteg után:	<ul style="list-style-type: none">Ellenőrizze, hogy a szívócső, a szívóedény és a fedél jó állapotban van-e.A szívóedényt és a szívóedény fedelét a helyi előírásoknak megfelelően használja fel újra. <p>Eldobható betegoldali szívócső</p> <ul style="list-style-type: none">Használatra készAzonnal használja fel a csomagolás kinyitását követőenMinden beteg után ki kell dobniKizárólag egyetlen betegnél használható fel, a lehetséges egészségügyi kockázatok elkerülése érdekébenAz újrafelhasználás keresztfertőzést okozhatA regenerálás a mechanikai, kémiai és/vagy biológiai jellemzők károsodását eredményezheti	<p>Eldobható betegoldali szívócső</p> <ul style="list-style-type: none">Használatra készAzonnal használja fel a csomagolás kinyitását követőenMinden beteg után ki kell dobniKizárólag egyetlen betegnél használható fel, a lehetséges egészségügyi kockázatok elkerülése érdekébenAz újrafelhasználás keresztfertőzést okozhatA regenerálás a mechanikai, kémiai és/vagy biológiai jellemzők károsodását eredményezheti <p>Polikarbonát gyűjtőedény</p> <ul style="list-style-type: none">Ellenőrizze, hogy a gyűjtőedény jó állapotban van-e. Szükség esetén cserélje ki vagy használja fel újra.
Naponta: felhasználó által	<ul style="list-style-type: none">Cserélje ki a szűrőt	<ul style="list-style-type: none">Cserélje ki az eldobható váladékgyűjtő zsákot.

	Többször felhasználható váladékgyűjtő rendszer	Eldobható váladékgyűjtő rendszer
Hetente: felhasználó által	<ul style="list-style-type: none"> • Tisztítsa meg a készülék burkolatát ügyelve arra, hogy a készülék elszívója szabadon legyen. • A biztonsági készletet és a szívócsövet használja fel újra. Szükség esetén cserélje ki, ha repedés vagy kopás jelét látja. • Ellenőrizze a rendelkezésre álló legnagyobb vákuumot. Ehhez takarja le a szívóedény fedelének beteg-oldali csatlakozóját. 	<ul style="list-style-type: none"> • A szívóedényt a helyi előírásoknak megfelelően használja fel újra.

Megjegyzés:

A Medela AG nem határozza meg maximum hányszor szabad egy adott orvostechnikai eszközt regenerálni és újból felhasználni. Ezeknek az eszközöknek a hasznos élettartama több tényezőtől is függ, beleértve a felhasználás módszerét és időtartamát, valamint a felhasználások közötti bánásmódot. Az orvostechnikai eszközök hasznos élettartamának a végét úgy lehet a legmegfelelőbben meghatározni, ha használat előtt az eszközt gondosan megvizsgáljuk és működését ellenőrizzük. Lásd 19. fejezetet, a szívóedények használati utasítását a cserére vonatkozó további tudnivalókat illetően.

Nem minden termék érhető el minden piacon.

3 Személyzet

A személyzetnek mindenkor megfelelő személyi védőruházatot és felszerelést (SzVF) kell viselnie és alkalmaznia. Különösen figyelni kell a tisztítószerek/fertőtlenítőszeres gyártóinak utasításaira a termékek megfelelő kezelése és használata érdekében.

4 Fogalom meghatározások

4.1 Anyagok neveinek rövidítése

ABS	Poli(Akrilnitril-sztirol-akrilészter)
ASA	Poli(Akrilnitril-sztirol-akrilészter)
PA	Poliamid
PC	Polikarbonát
POM	Polioximetilén (acetát)
PP	Polipropilén
PS	Polisztirol
PSU	Poliszulfon
TPE	Hőre lágyuló elasztomer

4.2 Felhasználás helye

A regenerálás a felhasználási ponton kezdődik, amely magába foglalja a kezdeti megtisztítást és azokat az intézkedéseket, amelyek megakadályozzák, hogy a szennyezőanyagok az eszköz belsejébe és külsejére rászáradjanak, és amelyeket közvetlenül az alkalmazást követően el kell végezni (max. 2 órán belül, a használat után).

4.3 Kezdeti megtisztítás és öblítés hideg steril vízzel

A szennyeződés eltávolításának első lépése, hogy hideg vízzel lemossuk ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$, $< 104\text{ }^{\circ}\text{F}$). A kezdeti megtisztítás célja a szemmel látható szennyeződések eltávolítása, valamint az apró szemcsék, mikroorganizmusok és potenciálisan pirogén anyagok számának csökkentése. Több szennyezőanyag, beleértve a fehérjeszerű vérkomponenseket, mint pl. az albumin és a hemoglobin, vízben oldódnak, így egyszerűen, vízzel is eltávolíthatók, lemoshatók.

4.4 Alapos tisztítás

Az alapos tisztítás az odatapadt szennyezőanyagok (pl. vér, fehérjemaradványok és egyéb törmelékek) mosószeres vízzel történő eltávolítását jelenti a felületekről, a résekből, a fogazott felületek és az illeszkedések közül, valamint az eszközök és készülékek üregeiből, amely történhet manuálisan vagy gépi eljárással, és amely lehetővé teszi az alkatrészek biztonságos kezelését és/vagy további dekontaminálást (Fertőtlenítés / Végsterilizáció).

4.5 Fertőtlenítés

A fertőtlenítés olyan eljárás, amely fizikai vagy kémiai eszközökkel a felületekről vagy alkatrészekről eltávolítja, inaktiválja vagy elpusztítja a vérrel terjedő kórokozókat és más mikroorganizmusokat olyan mértékben, hogy azok már ezt követően nem képesek fertőző részecskéket továbbítani, így az adott felület vagy alkatrész biztonságosnak tekinthető a további kezelés, alkalmazás vagy ártalmatlanítás szempontjából. A fertőtlenítési eljárások nem biztosítanak ugyanolyan mértékű biztonságot, mint a sterilizálási eljárásokkal elérhető biztonság.

4.6 Alapos fertőtlenítés és végsterilizálás

Az egészségügyi intézményekben alkalmazott gyakorlat a mikróbas élet valamennyi formájának teljes eliminálására és elpusztítására, fizikai vagy kémiai eljárásokkal.

Az egészségügyi intézményekben alkalmazott nem kritikus orvostechnikai termékek újraszterilizálására vonatkozó kezelési utasítások

5 Nem kritikus gyógyászati termékek listája

Az ajánlott tisztítási módszereket a Medela AG az érvényben lévő, a tisztításra vonatkozó nemzetközi irányelvek szerint validálta.

Elektromos és elektronikus berendezések és tartozékok

Kép	Cikkszám	Leírás	Anyag
	014.0XXX	Clario/Clario Toni Motoregység AC verzió Motoregység AC/DC verzió	Burkolat: Műanyag (ABS)
	074.0006	Clario/Clario Toni vákuumcső	Fémek (rozsdamentes) Műanyagok (különbéle)
	074.0007	Clario / Clario Toni hordótáska	Műanyag (PE bevonatú PET-tel)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Burkolat: Műanyag (ABS)
	077.0105	Vario edény adapter	Műanyag (ABS)
	077.0511	Gurulóállvány kicsi	Fémek (cinkbe- vonatú acél)
	077.0821	Vario sántartó	Fémek (AlMgSi)
	077.0823	Univerzális tartó	Fémek (alumínium)

Kép	Cikkszám	Leírás	Anyag
	077.0831 077.0832	Vario hordótáska Vario autós csatlakozókábel	Műanyagok (poliészter PVC bevonattal)
	087.0000	Invia Liberty szívó	Burkolat: Műanyag (ABS) Tartó: Műanyag (PAA) Gomb: Műanyag (POM)
	079.0037	Dokkolóállomás	Burkolat: Műanyag (PC) Gomb: Műanyag (PA66)
	077.0148	Fali hálózati adapter egyenáramú (DC) csatlakozója	n/a
	071.0000 071.0001	Basic szívópumpa, állványos és hordozható verziók	Burkolat: Műanyag (ABS)
	071.0002 071.0003	Dominant Flex szívópumpa, állványos és hordozható verziók	Burkolat: Műanyag (ABS)
	071.0034 071.0035	Gurulóállvány a Dominant Flex és Basic szívópumpákhoz	PS-bevonatú fém
	077.0104 077.0521 077.0152	Pánttartó	Műanyag (PA) Fémek (alumínium)
	077.0723	Lábkapcsoló	Különböző műanyagok
	077.0188 077.0190	Gurulóállvány	Fémek és különböző műanyagok

Kép	Cikkszám	Leírás	Anyag
	077.0731	Lábbal irányítható vákuumszabályzó	Különböző műanyagok
	077.0751 077.0752	Csőtartók	Fémek (rozsdamentes)
	017.0015	Apgar időzítő	Burkolat: Műanyagok (PC/ABS)
	077.0523	Fali tartó, egyes	Műanyag (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Thopaz mellkas szívó	Burkolat: Műanyag (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Thopaz+ digitális kardió mellkasi drenázs rendszer	Burkolat: Műanyag (ABS)
	079.0031	Hordozósíj Thopaz	Textil, műanyag (ABS)
	079.1006	Hordozósíj Thopaz+	Textil, műanyag (ABS)
	079.0036 079.0040	Tartó szabvány sínnel	Fémek (rozsdamentes, alumínium)
	079.0038	Adapter dokkolóállomás Thopaz 2L kaniszterhez	Műanyag (PP)
	077.1456	Vákuummérő	Fémek (rozsdamentes) Különböző műanyagok

6 A kezelésre vonatkozó utasítások

Az alábbi táblázat foglalja össze az orvostechnikai eszközök regenerálásra való előkészítéséhez szükséges lépéseket.

Valamennyi lépés vonatkozásában részletes utasításokat a következő oldalakon találhat.

Felhasználás helye

- Szétszerelés
- Manuális kezdeti megtisztítás

Alapos tisztítás

- Manuális alapos tisztítás
- Szárítás

Fertőtlenítés

- Kézi fertőtlenítés
- Szárítás

Tárolás

- Ellenőrzés
- Újbóli összeszerelés

7 Felhasználás helye

7.1 Anyagok és felszerelések

- Személyes védőfelszerelés (SzVF: eldobható kesztyű, megfelelő védőfelszerelés)
- Pihe-mentes, nem szövött törlők
- Steril, hideg víz (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Szétszerelési eljárás

- Fertőtlenítse a kezeit.
- Vegyen föl eldobható kesztyűt és megfelelő védőfelszerelést.
- Ha lehetséges, szerelje szét.



Szívópumpák burkolata: távolítsa el a Biztonsági készletet az ábra szerint.

Szívópumpák általában: távolítsa el az összes tartozékot, ha vannak ilyenek.

7.3 A manuális kezdeti megtisztítás eljárása

- Közvetlenül a használatot követően (az eljárást követő max. 2 órán belül) törölje le a felszínt egy steril, hideg vízzel (< 40 °C, < 104 °F) átitatott pihementes, nem szövött törlővel, hogy eltávolítsa a nagyobb maradványokat.
- Ellenőrizze, hogy valamennyi felület alaposan meg lett-e nedvesítve.
- Egy másik törlővel törölje át megint, és min. 5 percig tartsa nedvesen, majd ismételje meg egy másik törlővel.
- A védőkesztyűket ártalmatlanítsa.
- Fertőtlenítse a kezeit.

7.4 Óvintézkedések

- Az elektromos berendezések tisztítása előtt húzza ki azok dugós csatlakozóját az áramforrásból.
- Az alkalmazást követően azonnal tisztítsa meg valamennyi felületet (az eljárást követő max. 2 órán belül), ezzel elkerülhető a maradványok rászáradása és a mikroorganizmusok elszaporodása.
- Soha ne használjon acélkefét vagy acélforgácsot a tisztításhoz.
- A 45 °C (113 °F) hőmérsékletnél magasabb hőmérsékletű víz a fehérjék kicsapódását okozhatja, amely ronthatja az eljárás hatékonyságát.
- Soha ne helyezze az eszközt vízbe vagy más folyadékba.

8 Alapos tisztítás

8.1 Anyagok és felszerelések

- Személyes védőfelszerelés (SzVF: eldobható kesztyű, megfelelő védőfelszerelés)
- Enzimatis mosószerrel átitatott, pihementes, nem szövött törülköet használjon
- Steril, hideg víz (< 40 °C, < 104 °F)

8.2 A manuális alapos tisztítás eljárása

- Fertőtlenítse a kezeit.
- Vegyen föl eldobható kesztyűt és megfelelő védőfelszerelést.
- Használjon enzimatikus mosószerrel átitatott törülköet a gyártó használati utasításainak megfelelően.
- Ellenőrizze, hogy valamennyi felület alaposan meg lett-e nedvesítve.
- Ellenőrizze, hogy a felületen vannak-e szemmel látható szennyeződések, és szükség esetén ismétlje meg a lépéseket.
- Végül használjon steril, hideg (< 40 °C, < 104 °F) vízzel átitatott törülköt, a felületek áttöréséhez. Szükség esetén ismétlje meg ezeket a lépéseket.

8.3 Szárítási eljárás

- Alapos manuális tisztítás után a felületeket hagyja megszáradni használat előtt.
- A védőkesztyűket ártalmatlanítsa.
- Fertőtlenítse a kezeit.

8.4 Óvintézkedések

- Az elektromos berendezések tisztítása előtt húzza ki azok dugós csatlakozóját az áramforrásból.
- Soha ne használjon acélkefét vagy acélforgácsot a tisztításhoz.
- A 45 °C (113 °F) hőmérsékletnél magasabb hőmérsékletű víz a fehérjék kicsapódását okozhatja, amely ronthatja az eljárás hatékonyságát.
- Soha ne helyezze az eszközt vízbe vagy más folyadékba.

9 Közepes szintű fertőtlenítés

9.1 Anyagok és felszerelések

- Személyes védőfelszerelés (SzVF: eldobható kesztyű, megfelelő védőfelszerelés)
- Fertőtlenítő kendők

9.2 Kézi fertőtlenítés

- Fertőtlenítse a kezeit.
- Vegyen föl eldobható kesztyűt és megfelelő védőfelszerelést.
- Használjon fertőtlenítő kendőt a gyártó használati utasításainak megfelelően.
- 5 perc elteltével törölje át egy másik fertőtlenítő kendővel.

9.3 Szárítás

- Hagyja a felületet száradni, legalább 5 percig.
- A védőkesztyűket ártalmatlanítsa.
- Fertőtlenítse a kezeit.

9.4 Vigyázat

- Soha ne helyezze az eszközt vízbe vagy más folyadékba.

9.5 Ajánlott anyag:

- CaviWipes®
Metrex® Research
Cím: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, U.S.A.
Honlap: <http://www.metrex.com> Honlap:
Telefon: (800) 841 1428
E-mail: metrexcustcare@sybrondental.com E-mail:
- Mikrozyd® AF törülőkendők
Schülke & Mayr
Cím: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, GERMANY
Honlap: <http://www.schuelke.com>
Telefon: +49 (0) 40 521 00 0
E-mail: info@schuelke.com

10 Tárolás

10.1 Újbóli összeszerelés és tárolás

- Ahol szükséges, a tisztított, fertőtlenített és ellenőrzött orvostechnikai termékeket össze kell szerelni az újbóli felhasználás előtt, az utasításoknak megfelelően.



Szívópumpák burkolata: Csatlakoztassa vissza a Biztonsági készletet az ábrán mutatott módon.

Szívópumpák általában: A szívót a szükséges kiegészítőkkal használja.

- Az orvostechnikai termékeknek megfelelő védelmet kell biztosítani annak érdekében, hogy azok szárazak és pormentesek maradjanak.

10.2 Vigyázat





- Az orvostechnikai termékeket tárolja száraz, pormentes helyen.

Az egészségügyi intézményekben alkalmazott nem kritikus hőérzékeny orvostechnikai termékek kezelési utasításai

11 Nem kritikus hőérzékeny gyógyászati termékek listája

Az ajánlott tisztítási módszereket a Medela AG az érvényben lévő, a tisztításra vonatkozó nemzetközi irányelvek szerint validálta.

Hőérzékeny orvostechnikai termékek

Kép	Cikk-szám	Leírás	Anyag
	074.0001	Clario/Clario Toni kaniszter készlet tartalmaz egy kanisztert és fedéldugókat az úszó zárásához (074.0010)	Edény: Műanyag (PC) Fedél Műanyag (TPE-E) Dugók: Műanyag (PE) Úszó: Műanyag (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario/Clario Toni Biztonsági szabályozó egység tartalmazza a fedőt, a burkolatot és 2 szelepet (074.0008)	Burkolat: Műanyag (PBT+ASA) Fedél Műanyag (TPE-E) Szelepek: Elastomerek (MQ)
	014.0005	Clario/Clario Toni vákuum szabályozó gomb	Műanyag (TPE-V)
	077.0082 077.0085	Polikarbonát gyűjtőedény 1,5 l Polikarbonát gyűjtőedény 2,5 l	Műanyag (PC)
	077.0531 077.0532	Rázópohár 280 mm tartóval Rázópohár 480 mm tartóval	Műanyag (PP)

12 A kezelésre vonatkozó utasítások

Az alábbi táblázat foglalja össze az orvostechnikai eszközök regenerálásra való előkészítéséhez szükséges lépéseket.

Valamennyi lépés vonatkozásában részletes utasításokat a következő oldalakon találhat.

Felhasználás helye

- Szétszerelés
- Manuális kezdeti megtisztítás

Alapos tisztítás

- Gépi tisztítás fertőtlenítő mosogatóval

Hőfertőtlenítés

- Gépi fertőtlenítés fertőtlenítő mosogatóval
- Ellenőrzés

Tárolás

- Újbóli összeszerelés
- Csomagolás
- Tárolás

13 Felhasználás helye

13.1 Anyagok és felszerelések

- Személyes védőfelszerelés (SzVF: eldobható kesztyű, megfelelő védőfelszerelés)
- Steril, hideg víz (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Szétszerelési eljárás

- Fertőtlenítse a kezeit.
- Vegyen föl eldobható kesztyűt és megfelelő védőfelszerelést.
- Polikarbonát szívóedények:
 - Medela egyszer használatos gyűjtőzsákok használatakor: vegye ki a betéteket a szívópumpa használati utasításának megfelelően, lásd 10. fejezet.
 - Vegye ki az edényt a csipesztartóból.
- Rázópohár:
 - Vegye le a tartóról.

13.3 Kezdeti megtisztítás vízöblítéssel

- Távolítsa el a nagyobb maradványokat.
- Steril, hideg (< 40 °C, < 104 °F), folyó vízzel öblítse át valamennyi részét, 3 percig.
- A védőkesztyűket ártalmatlanítsa.
- Fertőtlenítse a kezeit.

13.4 Óvintézkedések

- Minden használat után (az operációt követő max. 2 órán belül) azonnal tisztítsa meg az alkatrészeket, ezzel elkerülheti a maradványok beszáradását és a mikroorganizmusok elszaporodását.
- Soha ne használjon acélkefét vagy acélforgácsot a tisztításhoz.
- A 45 °C (113 °F) hőmérsékletnél magasabb hőmérsékletű víz a fehérjék kicsapódását okozhatja, amely ronthatja az eljárás hatékonyságát.

14 Alapos tisztítás és hőfertőtlenítés

14.1 Anyagok és felszerelések

- Eldobható kesztyűk

14.2 Gépi tisztítás és fertőtlenítés fertőtlenítő mosogatóval

- Fertőtlenítse a kezeit.
- Húzzon fel eldobható kesztyűket.
- Tegye be az alkatrészeket a fertőtlenítő mosogatóba.
- Válassza ki a fertőtlenítő mosogató mosóciklusát.
- Indítsa el a fertőtlenítő mosogatót.

- Ha végzett, pakolja ki a fertőtlenítő mosogatót.
- Ellenőrizze, hogy maradtak-e rajtuk szemmel látható szennyeződések, és megszáradtak-e. Ha maradt rajta szennyeződés, ismételje meg a Tisztítás és fertőtlenítés a fertőtlenítő mosogatóval című részben foglalt eljárást.
- A rajtuk maradt nedvességet távolítsa el orvosi felhasználású sűrített levegővel, vagy hevítéssel 110 °C (230 °F) hőmérsékletnél nem melegebb sütőben.

14.3 Információ a fertőtlenítő mosogató mosóciklusáról

Előmosás	1 l vízben, 10 °C-on 1 percig
Tisztítás	1 l vízben, 40 °C-on 3 percig, 0,3% neodisher® FA dózisban
Semlegesítés	1 l vízben, 60 °C-on 2 percig, 0,1% neodisher® Z dózisban
Közepes szintű öblítés	1 l vízben, 10 °C-on 1 percig
Fertőtlenítés	1 l vízben, 93 °C-on 5 percig
Szárítás	50 °C-on 17 percig

14.4 Ellenőrzési eljárás

- Ellenőrizze, hogy az alkatrészek nem sérültek-e. Ha az elhasználódás vagy sérülés első jeleit tapasztalja, azonnal dobja ki ezeket.
- A védőkesztyűket ártalmatlanítsa.
- Fertőtlenítse a kezeit.

14.5 Óvintézkedések

- A tisztítási ciklus során a 45 °C (113 °F) hőmérsékletnél magasabb hőmérsékletű víz a fehérjék kicsapódását okozhatja, ami ronthatja az eljárás hatékonyságát.
- Figyeljen oda, hogy az alkatrészek ne érintkezzenek egymással (a mosás közbeni elmozdulásuk kárt okozhat).
- Úgy helyezze el az alkatrészeket, hogy a csatornák és a nyílások mindig lefelé nézzenek.
- Kérjük, kövesse a gyártó használati utasításait:
 - fertőtlenítő mosogatóhoz és
 - mosószerhez és fertőtlenítőszerhez
- Ha rendelkezésre áll, csatlakoztassa a szívócsövet a fúvókához a fertőtlenítő mosogatóban.

14.6 Az alapos tisztításhoz és hőfertőtlenítéshez ajánlott anyagok:

- neodisher® FA folyékony mosószerként és neodisher® Z folyadéksemmlegesítőként
Miele, Inc.
Cím: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Honlap: <http://www.miele.us>
Telefon: (800) 991 9380
E-mail: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA folyékony mosószerként és neodisher® Z folyadéksemmlegesítőként
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, GERMANY
Honlap: <http://www.drweigert.com>

15 Tárolás

15.1 Az újbóli összeszerelés és a tárolás eljárásai

- Ahol szükséges, a tisztított, fertőtlenített és ellenőrzött orvostechnikai termékeket elő kell készíteni az újbóli felhasználás előtt.
- Az orvostechnikai termékeknek megfelelő védelmet kell biztosítani annak érdekében, hogy azok szárazak és pormentesek maradjanak.

15.2 Vigyázat

- Az orvostechnikai termékeket tárolja száraz, pormentes helyen.









Az egészségügyi intézményekben alkalmazott nem-kritikus orvostechnikai termékek újraszterilizálására vonatkozó kezelési utasítások

16 Nem kritikus újraszterilizálható gyógyászati termékek listája

Az ajánlott tisztítási módszereket a Medela AG az érvényben lévő, a tisztításra vonatkozó nemzetközi irányelvek szerint validálta.

Sterilizálható orvostechnikai termékek

Kép	Cikkszám	Leírás	Anyag
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Fedél	Műanyag (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Szívóedény PSU	Műanyag (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Szilikon szívócső	Elasztomerek (szilikon szívócső) Műanyag (POM) Elasztomerek (szilikon O-gyűrű)
	077.1018 077.1019	Csatlakozók	Műanyag (POM) Elasztomerek (szilikon O-gyűrű)
	077.1022	Drainage szelep	Műanyag (PSU) Elasztomerek (szilikon O-gyűrűk, csőrugók)
	077.0563	Váltószelep	Műanyag (PSU, PA) Elasztomerek (szilikon szívócső)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Összeszerelt termékek és készletek	Edény: PSU Fedél PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Malmström csészék	Fémek (rozsdamentes) Elasztomerek (szilikon szívócső)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Bird csészék	Fémek (rozsdamentes) Műanyagok (PP, POM) Szívócső: Elasztomer (szilikon)
	077.0063 077.0174	Bird Posterior csésze	Fémek (rozsdamentes) Műanyagok (PP, POM) Szívócső: Elasztomer (szilikon)
	077.0078	Többször felhasználha- tó szülészeti szívókorong tölcsérsze- leppel	Fémek (rozsdamentes) Elasztomerek (szilikon szívócső)
	077.0761 077.0762	Többször fel- használható szívókelyhek	Fémek (rozsdamentes) Elasztomerek (szilikon szívócső)
	077.0080	CaesAid hely- hek császár- metszésekhez	Elasztomerek (szilikon szívócső)
	077.0081	Manuális vá- kuum szívó	Fém Műanyag (PP) Elasztomerek (szilikon szívócső)
	077.0581	Autoklávozha- tó baktérium- szűrő	Műanyag (PSU) Elasztomerek (szilikon O-gyűrű)

17 A kezelésre vonatkozó utasítások

Az alábbi táblázat foglalja össze az orvostechikai eszközök regenerálásra való előkészítéséhez szükséges lépéseket.

Valamennyi lépés vonatkozásában részletes utasításokat a következő oldalakon találhat.

Felhasználás helye

- Szétszerelés
- Manuális kezdeti megtisztítás

Alapos tisztítás

- Gépi tisztítás fertőtlenítő mosogatóval

Hősterilizálás

- Gépi fertőtlenítés fertőtlenítő mosogatóval
- Ellenőrzés, csomagolás
- Végsterilizáció gőzzel

Tárolás

- Tárolás

18 Felhasználás helye

18.1 Anyagok és felszerelések

- Személyes védőfelszerelés (SzVF: eldobható kesztyű, megfelelő védőfelszerelés)
- Steril, hideg víz (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Szétszerelési eljárás

- Fertőtlenítse a kezeit.
- Vegyen föl eldobható kesztyűt és megfelelő védőfelszerelést.
- Szerelje szét a terméket alkatrészeire (a termékhez kapott utasítások szerint).
- Váltószelep:
 - Szerelje szét a termékhez kapott utasítások szerint.

18.3 Kezdeti megtisztítás vízöblítéssel

- Steril, hideg (< 40 °C, < 104 °F), folyó vízzel öblítse át valamennyi részét, 3 percig.
- A védőkesztyűket ártalmatlanítsa.
- Fertőtlenítse a kezeit.

18.4 Óvintézkedések

- Minden használat után (az operációt követő max. 2 órán belül) azonnal tisztítsa meg az alkatrészeket, ezzel elkerülheti a maradványok beszáradását és a mikroorganizmusok elszaporodását.
- Soha ne használjon acélkefét vagy acélforgácsot a tisztításhoz.
- A 45 °C (113 °F) hőmérsékletnél magasabb hőmérsékletű víz a fehérjék kicsapódását okozhatja, amely ronthatja az eljárás hatékonyságát.

19 Alapos tisztítás és hőfertőtlenítés

19.1 Anyagok és felszerelések

- Eldobható kesztyűk

19.2 Gépi tisztítás és fertőtlenítés fertőtlenítő mosogatóval

- Fertőtlenítse a kezeit.
- Húzzon fel eldobható kesztyűket.
- Tegye be az alkatrészeket a fertőtlenítő mosogatóba.
- Válassza ki a fertőtlenítő mosogató mosóciklusát.
- Indítsa el a fertőtlenítő mosogatót.
- Ha végzett, pakolja ki a fertőtlenítő mosogatót.
- Ellenőrizze, hogy maradtak-e rajtuk szemmel látható szennyeződések, és megszáradtak-e. Ha maradt rajta szennyeződés, ismételje meg a tisztítás és fertőtlenítést fertőtlenítő mosogatóval.
- A rajtuk maradt nedvességet távolítsa el orvosi felhasználású sűrített levegővel, vagy hevítéssel 110 °C (230 °F) hőmérsékletnél nem melegebb sütőben.

19.3 Információ a fertőtlenítő mosogató mosóciklusáról

Előmosás	1 l vízben, 10 °C-on 1 percig
Tisztítás	1 l vízben, 40 °C-on 3 percig, 0,3% neodisher® FA dózisban
Semlegesítés	1 l vízben, 60 °C-on 2 percig, 0,1% neodisher® Z dózisban
Közepes szintű öblítés	1 l vízben, 10 °C-on 1 percig
Fertőtlenítés	1 l vízben, 93 °C-on 5 percig
Szárítás	50 °C-on 17 percig

19.4 Ellenőrzési eljárás

- Ellenőrizze, hogy az alkatrészek nem sérültek-e. Ha az elhasználódás vagy sérülés első jeleit tapasztalja, azonnal dobja ki ezeket.
- A védőkesztyűket ártalmatlanítsa.
- Fertőtlenítse a kezeit.

19.5 Óvintézkedések

- A tisztítási ciklus során a 45 °C (113 °F) hőmérsékletnél magasabb hőmérsékletű víz a fehérjék kicsapódását okozhatja, ami ronthatja az eljárás hatékonyságát.
- Figyeljen oda, hogy az alkatrészek ne érintkezzenek egymással (a mosás közbeni elmozdulásuk kárt okozhat).
- Úgy helyezze el az alkatrészeket, hogy a csatornák és a nyílások mindig lefelé nézzenek.
- Kérjük, kövesse a gyártó használati utasításait:
 - fertőtlenítő mosogatóhoz és
 - mosószerhez és fertőtlenítőszerhez
- Ha rendelkezésre áll, csatlakoztassa a szívócsövet a fűvókához a fertőtlenítő mosogatóban.

19.6 Az alapos tisztításhoz és hőfertőtlenítéshez ajánlott anyagok:

- neodisher® FA folyékony mosószerként és neodisher® Z folyadéksemmlegesítőként
Miele, Inc.
Cím: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Honlap: <http://www.miele.us>
Telefon: (800) 991 9380
E-mail: proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA folyékony mosószerként és neodisher® Z folyadéksemmlegesítőként
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Cím: Mühlentzen 85, D-20539 Hamburg, GERMANY
Honlap: <http://www.drweigert.com>
Telefon: +49 (0) 407 89 60 0
E-mail: info@drweigert.de

20 Végsterilizáció

20.1 Anyagok és felszerelések

- Gőzfertőtlenítő
- Tájékoztató a sterilizálási ciklusról

Módszer	Nedves hővel történő sterilizálás az ANSI/AAMI ST79 szabvány szerint
Ciklus	Gravitációs típusú gőzfertőtlenítő
Hőmérséklet	135 °C (275 °F)
Expozíciós idő	10 perc
Nyomás	0,1-2,2 bar (2-22 psia)
Száradási idő	20 perc (minimum, kamrában)
Hűlési idő	20 perc (minimum, szobahőmérsékleten)

20.2 Végsterilizáció

- Ellenőrizze, hogy maradtak-e rajtuk szemmel látható szennyeződések, és megszáradtak-e. Ha maradt rajta szennyeződés, ismételje meg a tisztítás és fertőtlenítést fertőtlenítő mosogatóval.
- A végsterilizálást igénylő alkatrészeket kezelje a belső kórházi irányelvek szerint.
- Pakoljon be a gőzfertőtlenítőbe.
- Válassza ki a sterilizálási ciklust.
- Indítsa be a gőzfertőtlenítőt.
- Ha végzett, pakolja ki a gőzfertőtlenítőt.

20.3 Óvintézkedések

- Ne rakja egymásra/egymásba a sterilizálóban a tárgyakat. A tárgyakat megfelelően és egymástól megfelelő távolságban, lazán helyezze a sterilizáló kosarába, polcába vagy kocsjába annak érdekében, hogy a sterilizáló behatolását ne akadályozzák.
- Kérjük, kövesse a gőzfertőtlenítő gyártójának használati utasításait.

21 Tárolás

21.1 Eljárás

- Ahol szükséges, a tisztított, fertőtlenített és ellenőrzött orvostechikai termékeket össze kell szerelni az újbóli felhasználás előtt, az utasításoknak megfelelően.
- Az orvostechikai termékeknek megfelelő védelmet kell biztosítani annak érdekében, hogy azok szárazak és pormentesek maradjanak.
- Gondoskodjon róla, hogy a steril tárolási hely jól szellőzzön, védelmet nyújtson a por, a nedvesség, a rovarok, valamint a hőmérséklet és a páratartalom szélsőségei ellen.
- A steril tárgyakat úgy tárolja, hogy a csomagolás ne sérüljön (pl. nehogy kilyukadjon, vagy meghajoljon). A fertőtlenítés után tárolja a komponenseket tiszta fóliában, amíg a felhasználásukra sor nem kerül.
- Címkézze fel a sterilizált elemeket azonosítószámmal, amelyen feltünteti, hogy melyik sterilizálót használta, a ciklus és az azonosító számát, a sterilizálás időpontját, valamint ha szükséges, a lejárati idejét, a kórházban érvényben lévő eljárásrendnek megfelelően.
- Egy csomagolt steril komponensnek az élettartama függ a csomagolóanyag minőségétől, a tárolási körülményektől, a szállítás közben fennálló körülményektől, a kezelés mennyiségétől, valamint egyéb eseményektől (pl. nedvesség), amelyek károsíthatják a csomagolás épségét és sértetlenségét.
- Ellenőrizze a csomagolást használat előtt, nem sérült-e a csomagolás épsége (pl. szakadt, átnedvesedett vagy lyukas). A csomagot csak abban az esetben szabad használni, ha a csomagolás épsége nem sérült, használat előtt csomagolja újra és regenerálja.

21.2 Vigyázat

- Az orvostechikai termékeket tárolja száraz, pormentes helyen.

Szétszerelési és összeszerelési táblázat

Lásd a szívpumpa használati utasítását és a tartozékok használati utasításait a szétszerelés vonatkozásában.

Referenciák

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Obsah

Příručka pro přípravu k dalšímu použití (čištění/dezinfekce/sterilizace)	55
1 Všeobecné informace	55
2 Preventivní údržba	55
3 Personál	56
4 Definice	56
Pracovní postup pro nekritické zdravotnické produkty	
ve zdravotnických zařízeních	58
5 Seznam nekritických zdravotnických produktů	58
6 Pracovní postup.....	61
7 Použití	62
8 Důkladné čištění	63
9 Dezinfekce střední úrovně	64
10 Skladování.....	65
Postup použití nekritických zdravotnických produktů citlivých	
na teplo ve zdravotnických zařízeních.....	66
11 Seznam nekritických zdravotnických produktů citlivých na teplo	66
12 Pracovní postup.....	67
13 Použití	68
14 Důkladné čištění a tepelná dezinfekce.....	68
15 Skladování.....	70
Pracovní postup pro opakovaně sterilizovatelné nekritické	
zdravotnické produkty ve zdravotnických zařízeních	71
16 Seznam opakovaně sterilizovatelných nekritických zdravotnických produktů .	71
17 Pracovní postup.....	73
18 Použití	74
19 Důkladné čištění a tepelná dezinfekce.....	75
20 Maximální sterilizace	77
21 Skladování.....	78
Tabulka rozebrání a kompletace	79
Reference	79
Telefonní kontakty	262

1 Všeobecné informace

V této příručce jsou uvedeny všeobecné pokyny k použití a opakovanému použití zdravotnických prostředků dodávaných společností Medela AG a doporučení týkající se čištění, dezinfekce a sterilizace produktů dodávaných společností Medela AG.

K účinnému použití a opakovanému použití zdravotnických produktů přispívá vybavení, obsluha, čisticí prostředky / dezinfekční činidla i postupy.

Tyto pokyny jsou určeny profesionálním pracovníkům ve zdravotnictví, jako jsou sestry a pracovníci infekčních oddělení, kteří působí v nemocničním prostředí.

2 Preventivní údržba

	Sběrný systém pro opakované použití	Jednorázový sběrný systém
Po každém pacientovi:	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte, zda jsou odsávací hadice, odsávací láhev a víčko v dobrém stavu. Opětovně připravte odsávací láhev a víčko odsávací láhve tak, jak vyžadují místní předpisy. <p>Jednorázová patientská hadice</p> <ul style="list-style-type: none"> Připraveno k použití Použijte ihned po otevření obalu. Po každém pacientovi nutno zlikvidovat. Určeno pouze pro jednoho pacienta, aby se vyloučila možná zdravotní rizika. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci. Opakované použití může vést ke ztrátě mechanických, chemických nebo biologických vlastností. 	<p>Jednorázová patientská hadice</p> <ul style="list-style-type: none"> Připraveno k použití Použijte ihned po otevření obalu. Po každém pacientovi nutno zlikvidovat. Určeno pouze pro jednoho pacienta, aby se vyloučila možná zdravotní rizika. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci. Opakovaná příprava k použití může vést ke ztrátě mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností. <p>Odsávací láhev PC</p> <ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte, zda je odsávací láhev v dobrém stavu. V případě potřeby ji vyměňte nebo připravte k opakovanému použití.
Denně: uživatel	<ul style="list-style-type: none"> Vyměňte filtr. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyměňte jednorázový odsávací vak.

	Sběrný systém pro opakované použití	Jednorázový sběrný systém
Každý týden: uživatel	<ul style="list-style-type: none"> • Očistěte kryt odsávačky a zajistěte, aby byl volný výstup z odsávačky. • Znovu připravte bezpečnostní sadu a odsávací hadičku. Dle potřeby vyměňte v případě výskytu prasklin nebo známek opotřebení. • Zkontrolujte maximální dosažitelný podtlak utěsněním připojení pacientské hadice k víčku odsávací láhve. 	<ul style="list-style-type: none"> • Opětovně připravte odsávací láhev tak, jak vyžadují místní předpisy.

Poznámka:

Společnost Medela AG nedefinuje vhodný maximální počet opakovaných použití zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech včetně způsobu a doby použití a zacházení s prostředky mezi jednotlivými použitími. Nejlepšími metodami určení konce životnosti zdravotnického prostředku jsou jeho pečlivá kontrola a funkční zkouška provedené před použitím. Další pokyny týkající se výměny najdete v kapitole 19 Návodu k použití odsávačky.

Všechny produkty nejsou k dispozici na všech trzích.

3 Personál

Personál musí vždy nosit vhodný osobní ochranný oděv a prostředky (OOP). Zvláště věnujte pozornost pokynům od výrobce čisticího prostředku / dezinfekčního činidla ohledně správné manipulace s produktem a jeho použití.

4 Definice

4.1 Zkratky materiálů

ABS	Poly(akrylonitril-butadien-styren)
ASA	Poly(akrylonitril-styren-akrylát)
PA	Polyamid
PC	Polykarbonát
POM	Polyoxymetylen (acetal)
PP	Polypropylen
PS	Polystyren
PSU	Polysulfon
TPE	Termoplastický elastomer

4.2 Použití

Opakované použití začíná při předchozím použití, které zahrnuje počáteční čištění a opatření zabraňující zaschnutí nečistot a kontaminantů v prostředí a na něm, a musí se provést ihned po použití (maximálně do 2 hodin po použití).

4.3 Počáteční čištění a opláchnutí sterilní studenou vodou

Prvním krokem dekontaminace je počáteční čištění sterilní studenou vodou ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$, $< 104\text{ }^{\circ}\text{F}$). Účelem počátečního čištění je odstranění všech viditelných nečistot z předmětu a snížení počtu částic, mikroorganismů a potenciálních pyrogenů. Mnohé nečistoty včetně bílkovinných složek krve, jako je například albumin a hemoglobin, jsou rozpustné ve vodě a lze je vodou snadno odstranit.

4.4 Důkladné čištění

Důkladné čištění spočívá v odstranění přilnavých nečistot (např. krve, bílkovinných látek a dalších nečistot), obvykle vodou a čisticím prostředkem, z povrchů, štěrbin, zoubkování, spojů a dutin nástrojů, prostředků a vybavení ručním nebo mechanickým procesem, kterým se předměty připraví k bezpečné manipulaci a/nebo další dekontaminaci (dezinfekce / maximální sterilizace).

4.5 Dezinfekce

Dezinfekce je proces, který fyzikálními nebo chemickými prostředky odstraňuje, deaktivuje nebo ničí krevní patogeny a další mikroorganismy v prostředí nebo na jeho povrchu až do stavu, kdy patogeny již nejsou schopny dále přenášet infekční částice a povrch či prostředek je považován za bezpečný pro další manipulaci, použití nebo likvidaci. Dezinfekce nezajišťuje stejnou úroveň bezpečnosti jako sterilizace.

4.6 Kompletní dezinfekce nebo maximální sterilizace

Úplná eliminace nebo zničení všech forem mikrobiálního života prováděné ve zdravotnických zařízeních fyzikálními nebo chemickými procesy.

Pracovní postup pro nekritické zdravotnické produkty ve zdravotnických zařízeních

5 Seznam nekritických zdravotnických produktů

Doporučené metody čištění byly společností Medela AG schváleny podle současných mezinárodních pravidel pro čištění.

Elektrická a elektronická zařízení a příslušenství

Obrázek	Obj. č.	Popis	Materiál
	014.0XXX	Clario / Clario Toni Verze pro napájení střídavým napětím (AC) Verze pro napájení střídavým/stejnoseměrným napětím (AC/DC)	Kryt: Plasty (ABS)
	074.0006	Vakuometr Clario/ Clario Toni	Kov (nerez) Plasty (různé)
	074.0007	Brašna Clario / Clario Toni	Plasty (PE s PET povrchovou úpravou)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Kryt: Plasty (ABS)
	077.0105	Adaptér láhvi Vario	Plasty (ABS)
	077.0511	Malý pojízdný stojan	Kov (zinkovaná ocel)
	077.0821	Držák na eurolištu Vario	Kov (AlMgSi)
	077.0823	Univerzální držák Vario	Kov (hliník)

Obrázek	Obj. č.	Popis	Materiál
	077.0831 077.0832	Brašna Vario Připojovací kabel pro autobaterii Vario	Plasty (polyester s PVC povrchovou úpravou)
	087.0000	Odsávačka Invia Liberty	Kryt: plasty (ABS) Držák: plasty (PAA) Tlačítko: plasty (POM)
	079.0037	Nabíjecí stanice	Kryt: plasty (PC) Regulátor: plasty (PA66)
	077.0148	Síťový adaptér s koaxiální DC zástrčkou	n/a
	071.0000 071.0001	Stacionární a přenosné verze odsávačky Basic	Kryt: Plasty (ABS)
	071.0002 071.0003	Stacionární a přenosné verze odsávačky Dominant Flex	Kryt: Plasty (ABS)
	071.0034 071.0035	Pojízdny stojan k odsá- vačkám Dominant Flex a Basic	Kov s PS povrchovou úpravou
	077.0104 077.0521 077.0152	Svorkový držák	Plasty (PA) Kov (hliník)
	077.0723	Nožní vypínač	Různé plasty
	077.0188 077.0190	Pojízdny stojan	Kovy a různé plasty

Obrázek	Obj. č.	Popis	Materiál
	077.0731	Nožní regulátor vakua	Různé plasty
	077.0751 077.0752	Držák hadiček	Kov (nerez)
	017.0015	Časovač apgar	Kryt: Plasty (PC/ABS)
	077.0523	Držák k připevnění na zeď, jeden kus	Plasty (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Drenážní odsávačka Thopaz	Kryt: Plasty (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Digitální kardio-thoraxový odsávací systém Thopaz+	Kryt: Plasty (ABS)
	079.0031	Popruh na přenášení Thopaz	Textil, plasty (ABS)
	079.1006	Popruh na přenášení Thopaz+	Textil, plasty (ABS)
	079.0036 079.0040	Držák se standardní eurolišťou	Kovy (nerez, hliník)
	079.0038	Adaptér nabíjecí stanice pro láhve Thopaz 2 l	Plasty (PP)
	077.1456	Vakuometr	Kov (nerez) Různé plasty

6 Pracovní postup

V níže uvedené tabulce je uveden souhrn kroků požadovaných pro přípravu zdravotnických prostředků k dalšímu použití.

Podrobnější pokyny k jednotlivým krokům naleznete na dalších stránkách.

Použití

- Rozložení
- Počáteční ruční čištění

Důkladné čištění

- Důkladné ruční čištění
- Sušení

Dezinfekce

- Ruční dezinfekce
- Sušení

Skladování

- Kontrola
- Sestavení

7 Použití

7.1 Materiály a vybavení

- Osobní ochranné prostředky (OOP: jednorázové rukavice, vhodné ochranné prostředky)
- Netkané utěrky
- Sterilní studená voda (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Postup rozebrání

- Dezinfikujte si ruce.
- Nasadte si jednorázové rukavice a vhodné ochranné prostředky.
- Dle možností demontujte.



Kryt odsávačky: odpojte bezpečnostní sadu vyobrazeným způsobem.

Odsávačky obecně: odpojte veškeré připojené příslušenství.

7.3 Postup při počátečním ručním čištění

- Ihned po použití (maximálně do 2 hodin po zákroku) otřete povrchy a odstraňte všechny hrubé nečistoty pomocí netkané utěrky namočené do sterilní studené vody (< 40 °C, < 104 °F).
- Všechny povrchy je nutné důkladně navlhčit.
- Otřete je znovu další utěrkou a nechte vlhkost působit alespoň 5 minut. Potom opakujte postup s další utěrkou.
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Dezinfikujte si ruce.

7.4 Upozornění

- Před čištěním elektrických zařízení odpojte zástrčku z el. zásuvky.
- Očistěte všechny povrchy ihned po použití (maximálně do 2 hodin), aby na nich nezaschly zbytky a abyste zabránili množení mikroorganismů.
- Nikdy nepoužívejte k čištění ocelové kartáčky nebo drátěnky.
- Teplota vody vyšší než 45 °C (113 °F) může způsobit sražení bílkovin, což může negativně ovlivnit účinnost procesu.
- Nikdy nepotápějte prostředek do vody nebo jiné kapaliny.

8 Důkladné čištění

8.1 Materiály a vybavení

- Osobní ochranné prostředky (OOP: jednorázové rukavice, vhodné ochranné prostředky)
- Netkané utěrky navlhčené v enzymatickém čisticím prostředku
- Sterilní studená voda (< 40 °C, < 104 °F)

8.2 Postup důkladného ručního čištění

- Dezinfikujte si ruce.
- Nasadte si jednorázové rukavice a vhodné ochranné prostředky.
- Použijte utěrky navlhčené v enzymatickém čisticím prostředku podle návodu k použití od výrobce.
- Všechny povrchy je nutné důkladně navlhčit.
- Zkontrolujte, zda se na površích nevyskytují viditelné nečistoty, a v případě potřeby postup opakujte.
- Nakonec otřete povrchy utěrkou navlhčenou ve sterilní studené vodě (< 40 °C, < 104 °F). Tyto kroky v případě potřeby zopakujte.

8.3 Postup sušení

- Po důkladném ručním čištění nechte povrchy před použitím uschnout.
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Dezinfikujte si ruce.

8.4 Upozornění

- Před čištěním elektrických zařízení odpojte zástrčku z el. zásuvky.
- Nikdy nepoužívejte k čištění ocelové kartáčky nebo drátěnky.
- Teplota vody vyšší než 45 °C (113 °F) může způsobit sražení bílkovin, což může negativně ovlivnit účinnost procesu.
- Nikdy nepotápějte prostředek do vody nebo jiné kapaliny.

9 Dezinfekce střední úrovně

9.1 Materiály a vybavení

- Osobní ochranné prostředky (OOP: jednorázové rukavice, vhodné ochranné prostředky)
- Dezinfekční utěrky

9.2 Ruční dezinfekce

- Dezinfikujte si ruce.
- Nasadte si jednorázové rukavice a vhodné ochranné prostředky.
- Použijte dezinfekční utěrky podle návodu k použití od výrobce.
- Po 5 minutách otřete prostředek další dezinfekční utěrkou.

9.3 Sušení

- Nechte povrch minimálně 5 minut uschnout.
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Dezinfikujte si ruce.

9.4 Upozornění

- Nikdy nepotápějte prostředek do vody nebo jiné kapaliny.

9.5 Doporučený prostředek:

- CaviWipes®

Metrex® Research

Adresa: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA

Domovská stránka: <http://www.metrex.com>

Telefon: (800) 841 1428

E-mail: metrexcustcare@sybrondental.com

- Mikroqid® AF Wipes

Schülke&Mayr GmbH

Adresa: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, NĚMECKO

Domovská stránka: <http://www.schuelke.com>

Telefon: +49 (0) 40 521 00 0

E-mail: info@schuelke.com

10 Skladování

10.1 Opětovné sestavení a skladování

- Dle potřeby vyčištěné, dezinfikované a zkontrolované zdravotnické prostředky znovu sestavte a připravte k dalšímu použití.



Kryt odsávačky: znovu připojte bezpečnostní sadu, jak ukazuje obrázek.

Odsávačky obecně: připojte k odsávačce nezbytné příslušenství.

- Je nutné zajistit dostatečnou ochranu zdravotnických prostředků před vlhkostí a prachem.

10.2 Upozornění

- Zdravotnické prostředky skladujte v suchém a bezprašném prostředí.

Postup použití nekritických zdravotnických produktů citlivých na teplo ve zdravotnických zařízeních

11 Seznam nekritických zdravotnických produktů citlivých na teplo

Doporučené metody čištění byly společností Medela AG schváleny podle současných mezinárodních pravidel pro čištění.

Zdravotnické prostředky citlivé na teplo

Obrázek	Obj. č.	Popis	Materiál
	074.0001	Sada láhví Clario / Clario Toni se skládá z láhve, víčka se zátkami a plováku (074.0010).	Láhev: plasty (PC) Víčko: plasty (TPE-E) Zátky: plasty (PE) Plovák: plasty (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario / Clario Toni Bezpečnostní komora je v sadě. obsahující víčko, kryt, 2 ventily (074.0008).	Kryt: Plasty (PBT + ASA) Víčko: plasty (TPE-E) Ventily: elastomer (MQ)
	014.0005	Regulátor vakua Clario / Clario Toni	Plasty (TPE-V)
	077.0082 077.0085	Odsávací láhev PC, 1,5 l Odsávací láhev PC, 2,5 l	Plasty (PC)
	077.0531 077.0532	Zásobník katétrů s držákem, 280 ml Zásobník katétrů s držákem, 480 ml	Plasty (PP)

12 Pracovní postup

V níže uvedené tabulce je uveden souhrn kroků požadovaných pro přípravu zdravotnických prostředků k dalšímu použití.

Podrobnější pokyny k jednotlivým krokům naleznete na dalších stránkách.

Použití

- Rozložení
- Počáteční ruční čištění

Důkladné čištění

- Automatizované čištění v mycím dezinfektoru

Tepelná dezinfekce

- Automatizovaná dezinfekce v mycím dezinfektoru
- Kontrola

Skladování

- Sestavení
- Zabalení
- Skladování

13 Použití

13.1 Materiály a vybavení

- Osobní ochranné prostředky (OOP: jednorázové rukavice, vhodné ochranné prostředky)
- Sterilní studená voda (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Postup demontáže

- Dezinfikujte si ruce.
- Nasadte si jednorázové rukavice a vhodné ochranné prostředky.
- Láhve PC:
 - Při použití s jednorázovými vaky Medela: vyjměte vak podle návodu k použití odsávačky, kapitola 10.
 - Vyjměte láhev ze svorkového držáku.
- Zásobník katétrů:
 - Vyjměte z držáku.

13.3 Počáteční čištění tekoucí vodou

- Odstraňte hrubé nečistoty.
- Po dobu 3 minut oplachujte všechny díly sterilní studenou tekoucí vodou (< 40 °C, < 104 °F).
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Dezinfikujte si ruce.

13.4 Upozornění

- Všechny části očistěte ihned po použití (maximálně do 2 hodin), abyste předešli zaschnutí zbytků a zabránili množení mikroorganismů.
- Nikdy nepoužívejte k čištění ocelové kartáčky nebo drátěnky.
- Teplota vody vyšší než 45 °C (113 °F) může způsobit sražení bílkovin, což může negativně ovlivnit účinnost procesu.

14 Důkladné čištění a tepelná dezinfekce

14.1 Materiály a vybavení

- Jednorázové rukavice

14.2 Automatizované čištění a dezinfekce v mycím dezinfektoru

- Dezinfikujte si ruce.
- Nasadte si jednorázové rukavice.
- Vložte předměty do mycího dezinfektoru.
- Zvolte mycí cyklus.
- Spusťte mycí dezinfektor.

- Po dokončení cyklu vyjměte předměty z mycího dezinfektoru.
- Vizualně zkontrolujte zbytky nečistot a osušení. Pokud zjistíte výskyt nečistot, zopakujte postup čištění a dezinfekce pomocí mycího dezinfektoru.
- Zbývající vlhkost je možné odstranit stlačeným vzduchem pro použití ve zdravotnictví nebo zahřátím na teplotu nižší než 110 °C (230 °F) v troubě.

14.3 Informace o cyklu mycího dezinfektoru

Předběžné mytí	1 l vody, teplota 10 °C, doba 1 minuta
Čištění	1 l vody, teplota 40 °C, doba 3 minuty, dávkování 0,3 % neodisher® FA
Neutralizace	1 l vody, teplota 60 °C, doba 2 minuty, dávkování 0,1 % neodisher® Z
Průběžný oplach	1 l vody, teplota 10 °C, doba 1 minuta
Dezinfekce	1 l vody, teplota 93 °C, doba 5 minut
Sušení	teplota 50 °C, doba 17 minut

14.4 Kontrola

- Vizualně zkontrolujte, zda nejsou díly poškozené, a při prvních známkách poškození nebo vady daný díl zlikvidujte.
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Dezinfikujte si ruce.

14.5 Upozornění

- Teplota vody vyšší než 45 °C (113 °F) může během cyklu čištění způsobit sražení bílkovin, což může negativně ovlivnit účinnost procesu.
- Zabraňte kontaktu mezi jednotlivými předměty (při pohybu během mytí by mohlo dojít k poškození).
- Umístěte předměty tak, aby kanálky a otvory vždy směřovaly dolů.
- Dodržujte návod k použití od výrobce a v něm uvedené pokyny pro:
 - mycí dezinfektor a
 - mycí a dezinfekční prostředky
- Pokud jsou použity, připojte hadičky k tryskám v mycím dezinfektoru.

14.6 Doporučená činidla pro důkladné čištění a tepelnou dezinfekci:

- neodisher® FA jako kapalný čisticí prostředek a neodisher® Z jako kapalné neutralizační činidlo Miele, Inc.

Adresa: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, USA

Domovská stránka: <http://www.miele.us>

Telefon: (800) 991 9380

E-mail: prinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA jako kapalný čisticí prostředek a neodisher® Z jako kapalné neutralizační činidlo Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, NĚMECKO
Domovská stránka: <http://www.drweigert.com>

15 Skladování

15.1 Postup při sestavení a skladování

- Dle potřeby vyčištěné, dezinfikované a zkontrolované zdravotnické prostředky připravte k dalšímu použití.
- Je nutné zajistit dostatečnou ochranu zdravotnických prostředků před vlhkostí a prachem.

15.2 Upozornění

- Zdravotnické prostředky skladujte v suchém a bezprašném prostředí.

Pracovní postup pro opakovaně sterilizovatelné nekritické zdravotnické produkty ve zdravotnických zařízeních

16 Seznam opakovaně sterilizovatelných nekritických zdravotnických produktů

Doporučené metody čištění byly společností Medela AG schváleny podle současných mezinárodních pravidel pro čištění.

Sterilizovatelné zdravotnické produkty

Obrázek	Obj. č.	Popis	Materiál
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Šroubovací uzávěr	Plasty (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Nádoba pro odsávání PSU	Plasty (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Silikonová hadice	Elastomery (silikon) Plasty (POM) Elastomery (silikonový o-kroužek)
	077.1018 077.1019	Spojky	Plasty (POM) Elastomery (silikonový o-kroužek)
	077.1022	Drenážní ventil	Plasty (PSU) Elastomery (silikonové o-kroužky, měchy)
	077.0563	Přepínací ventil	Plasty (PSU, PA) Elastomery (silikonové hadičky)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Sestavené produkty a sady	Láhev: PSU Víčko: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Zvony Malmström	Kov (nerez) Elastomery (silikon)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Zvony Bird	Kov (nerez) Plasty (PP, POM) Hadičky: elastomery (silikon)
	077.0063 077.0174	Bird Zvon Posterior	Kov (nerez) Plasty (PP, POM) Hadičky: elastomery (silikon)
	077.0078	Opakovaně použitelný zvon Silc s trum-petovým ventilem	Kov (nerez) Elastomery (silikon)
	077.0761 077.0762	Opakovaně použitelné zvony Silc	Kov (nerez) Elastomery (silikon)
	077.0080	Zvony Ca-esAid pro císařský řez	Elastomery (silikon)
	077.0081	Ruční vakuový extraktor	Kovy Plasty (PP) Elastomery (silikon)
	077.0581	Autoklávo-vatelný bakteriologický filtr	Plasty (PSU) Elastomery (silikonový o-kroužek)

17 Pracovní postup

V níže uvedené tabulce je uveden souhrn kroků požadovaných pro přípravu zdravotnických prostředků k dalšímu použití.

Podrobnější pokyny k jednotlivým krokům naleznete na dalších stránkách.

Použití

- Rozložení
- Počáteční ruční čištění

Důkladné čištění

- Automatizované čištění v mycím dezinfektoru

Tepelná dezinfekce/sterilizace

- Automatizovaná dezinfekce v mycím dezinfektoru
- Kontrola, zabalení
- Maximální sterilizace párou

Skladování

- Skladování

18 Použití

18.1 Materiály a vybavení

- Osobní ochranné prostředky (OOP: jednorázové rukavice, vhodné ochranné prostředky)
- Sterilní studená voda (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Postup demontáže

- Dezinfikujte si ruce.
- Nasadte si jednorázové rukavice a vhodné ochranné prostředky.
- Rozeberte produkt (podle návodů dodaných s produktem) na jednotlivé díly.
- Přepínací ventil:
 - Demontujte dle návodu dodaného s produktem.

18.3 Počáteční čištění tekoucí vodou

- Po dobu 3 minut oplachujte všechny díly sterilní studenou vodou (< 40 °C, < 104 °F).
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Dezinfikujte si ruce.

18.4 Upozornění

- Všechny části očistěte ihned po použití (maximálně do 2 hodin), abyste předešli zaschnutí zbytků a zabránili množení mikroorganismů.
- Nikdy nepoužívejte k čištění ocelové kartáčky nebo drátěnky.
- Teplota vody vyšší než 45 °C (113 °F) může způsobit sražení bílkovin, což může negativně ovlivnit účinnost procesu.

19 Důkladné čištění a tepelná dezinfekce

19.1 Materiály a vybavení

- Jednorázové rukavice

19.2 Automatizované čištění a dezinfekce v mycím dezinfektoru

- Dezinfikujte si ruce.
- Nasadte si jednorázové rukavice.
- Vložte předměty do mycího dezinfektoru.
- Zvolte mycí cyklus.
- Spusťte mycí dezinfektor.
- Po dokončení cyklu vyjměte předměty z mycího dezinfektoru.
- Vizuálně zkontrolujte zbytky nečistot a osušení. Pokud zjistíte výskyt nečistot, zopakujte postup čištění a dezinfekce pomocí mycího dezinfektoru.
- Zbývající vlhkost je možné odstranit stlačeným vzduchem pro použití ve zdravotnictví nebo zahřátím na teplotu nižší než 110 °C (230 °F) v troubě.

19.3 Informace o cyklu mycího dezinfektoru

Předběžné mytí	1 l vody, teplota 10 °C, doba 1 minuta
Čištění	1 l vody, teplota 40 °C, doba 3 minuty, dávkování 0,3 % neodisher® FA
Neutralizace	1 l vody, teplota 60 °C, doba 2 minuty, dávkování 0,1 % neodisher® Z
Průběžný oplach	1 l vody, teplota 10 °C, doba 1 minuta
Dezinfekce	1 l vody, teplota 93 °C, doba 5 minut
Sušení	teplota 50 °C, doba 17 minut

19.4 Kontrola

- Vizuálně zkontrolujte, zda nejsou díly poškozené, a při prvních známkách poškození nebo vady daný díl zlikvidujte.
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Dezinfikujte si ruce.

19.5 Upozornění

- Teplota vody vyšší než 45 °C (113 °F) může během čištění způsobit sražení bílkovin, což může negativně ovlivnit účinnost procesu.
- Zabraňte kontaktu mezi jednotlivými předměty (při pohybu během mytí by mohlo dojít k poškození).
- Umístěte předměty tak, aby kanálky a otvory vždy směřovaly dolů.
- Dodržujte návod k použití od výrobce a v něm uvedené pokyny pro:
 - mycí dezinfektor a
 - mycí a dezinfekční prostředky
- Pokud jsou použity, připojte hadičky k tryskám v mycím dezinfektoru.

19.6 Doporučená činidla pro důkladné čištění a tepelnou dezinfekci:

- neodisher® FA jako kapalný čisticí prostředek a neodisher® Z jako kapalné neutralizační činidlo
Miele, Inc.
Adresa: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, USA
Domovská stránka: <http://www.miele.us>
Telefon: (800) 991 9380
E-mail: proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA jako kapalný čisticí prostředek a neodisher® Z jako kapalné neutralizační činidlo
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Adresa: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, NĚMECKO
Domovská stránka: <http://www.drweigert.com>
Telefon: +49 (0) 407 89 60 0
E-mail: info@drweigert.de

20 Maximální sterilizace

20.1 Materiály a vybavení

- Parní sterilizátor
- Informace o sterilizačním cyklu

Metoda	Sterilizace vlhkým teplem dle ANSI/AAMI ST79
Cyklus	Parní sterilizátor s gravitačním odvzdušněním
Teplota	135 °C (275 °F)
Doba působení	10 minut
Tlak	0,1 až 2,2 baru (2 až 22 psia)
Doba sušení	20 minut (minimálně, v komoře)
Doba chlazení	20 minut (minimálně, při pokojové teplotě)

20.2 Maximální sterilizace

- Vizuálně zkontrolujte zbytky nečistot a osušení. Pokud zjistíte výskyt nečistot, zopakujte postup čištění a dezinfekce pomocí mycího dezinfektoru.
- S předměty, které vyžadují maximální sterilizaci, nakládejte dle interních nemocničních předpisů.
- Vložte předměty do parního sterilizátoru.
- Zvolte sterilizační cyklus.
- Spusťte parní sterilizátor.
- Po dokončení vyjměte předměty z parního sterilizátoru.

20.3 Upozornění

- Předměty ve sterilizátoru neskládejte na sebe. Umístěte je správně a volně do koše, na polici nebo na vozík sterilizátoru, aby nebylo narušeno působení sterilizačního činidla.
- Dodržujte návod k použití od výrobce parního sterilizátoru.

21 Skladování

21.1 Postup

- Dle potřeby vyčištěné, dezinfikované a zkontrolované zdravotnické produkty sestavte pro další použití dle návodů, které byly s produkty dodány.
- Je nutné zajistit dostatečnou ochranu zdravotnických prostředků před vlhkostí a prachem.
- Prostor pro skladování sterilních produktů musí být dobře větraný a chráněný před prachem, vlhkostí, hmyzem a extrémními teplotami a kolísáním vlhkosti.
- Sterilní prostředky skladujte tak, aby nedošlo k porušení obalu (např. propíchnutí, ohnutí). Po dezinfekci uložte komponenty do čisté fólie až do doby použití.
- Sterilizované prostředky označte štítkem, který udává použitý sterilizátor, číslo cyklu nebo náplně, datum sterilizace a případně také datum použitelnosti podle interních nemocničních předpisů.
- Životnost zabaleného sterilního prostředku závisí na kvalitě obalu, skladovacích a přepravních podmínkách, objemu manipulace a dalších faktorech (např. vlhkosti), které negativně ovlivňují celistvost obalu.
- Před použitím zkontrolujte celistvost obalů (např. roztržení, promočení a propíchnutí). Sadu lze použít, pokud nedošlo k porušení celistvosti obalu. Prostředek znovu zabalte a připravte k dalšímu použití.

21.2 Upozornění

- Zdravotnické prostředky skladujte v suchém a bezprašném prostředí.

Tabulka rozebrání a kompletace

K demontáži viz pokyny k použití odsávačky a příslušné návody k použití dodané s příslušenstvím.

Reference

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Turinys

Pakartotinio apdorojimo vadovas (valymas / dezinfekavimas / sterilizavimas)...	81
1 Bendra informacija.....	81
2 Profilaktinė techninė priežiūra.....	81
3 Personalas.....	82
4 Apibrėžimai.....	82
Nepagrindinių medicininių gaminių apdorojimo sveikatos priežiūros įstaigose instrukcijos.....	84
5 Nepagrindinių medicininių gaminių sąrašas	84
6 Apdorojimo instrukcijos.....	87
7 Naudojimo vieta.....	88
8 Kruopštus valymas	89
9 Vidutinio lygio dezinfekcija	90
10 Laikymas	91
Nepagrindinių temperatūrai jautrių medicininių gaminių apdorojimo sveikatos priežiūros įstaigose instrukcijos	92
11 Nepagrindinių temperatūrai jautrių medicininių gaminių sąrašas	92
12 Apdorojimo instrukcijos.....	93
13 Naudojimo vieta.....	94
14 Kruopštus valymas ir terminis dezinfekavimas	94
15 Laikymas	96
Pakartotinai sterilizuojamų nepagrindinių medicininių gaminių apdorojimo sveikatos priežiūros įstaigose instrukcijos	97
16 Pakartotinai sterilizuojamų nepagrindinių medicininių gaminių sąrašas.....	97
17 Apdorojimo instrukcijos.....	99
18 Naudojimo vieta.....	100
19 Kruopštus valymas ir terminis dezinfekavimas	101
20 Galutinis sterilizavimas	103
21 Laikymas	104
Išardymo ir surinkimo schemas.....	105
Nuorodos	105
Telefono numeriai	262

Pakartotinio apdorojimo vadovas (valymas / dezinfekavimas / sterilizavimas)

1 Bendra informacija

Šio vadovo paskirtis yra pateikti bendras instrukcijas, kaip apdoroti ar pakartotinai apdoroti „Medela AG“ tiekiamus medicininius aparatus, norint juos paruošti pakartotiniam naudojimui, ir jame patariama, kaip „Medela AG“ tiekiamus gaminius valyti, dezinfekuoti ar sterilizuoti.

Įranga, operatoriai, valymo ir dezinfekavimo priemonės bei procedūros prisideda prie medicininių gaminių apdorojimo ar pakartotinio apdorojimo efektyvumo.

Šios rekomendacijos skirtos tokiems sveikatos priežiūros specialistams, kaip slaugės ir infekcijų kontrolės gydytojai, dirbantys ligoninėse.

2 Profilaktinė techninė priežiūra

	Daugkartinio naudojimo surinkimo sistema	Vienkartinio naudojimo surinkimo sistema
Po kiekvieno paciento:	<ul style="list-style-type: none">Patikrinkite, ar siurbimo vamzdeliai, siurbimo indas ir dangtis yra geros būklės.Pakartotinai apdorokite siurbimo indą ir siurbimo indo dangtį, kaip to reikalauja vietos taisyklės. <p>Vienkartinis paciento vamzdelis</p> <ul style="list-style-type: none">Paruoštas naudotiReikia naudoti iš karto atidarius pakuotęReikia pašalinti po kiekvieno pacientoNaudojama tik vienam pacientui, kad būtų išvengta galimų pavojų sveikataiPakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminę taršąPakartotinai apdorojus gali prarasti mechanines, chemines ir (ar) biologines savybes	<p>Vienkartinis paciento vamzdelis</p> <ul style="list-style-type: none">Paruoštas naudotiReikia naudoti iš karto atidarius pakuotęReikia pašalinti po kiekvieno pacientoNaudojama tik vienam pacientui, kad būtų išvengta galimų pavojų sveikataiPakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminę taršąPakartotinai apdorojus gali prarasti mechanines, chemines ir (arba) biologines savybes <p>Siurbimo indas PC</p> <ul style="list-style-type: none">Patikrinkite, ar siurbimo indas yra geros būklės. Jeigu reikia, pakeiskite arba pakartotinai apdorokite.
Kiekvieną dieną: atlieka naudotojas	<ul style="list-style-type: none">Pakeiskite filtrą	<ul style="list-style-type: none">Pakeiskite vienkartinį siurbimo įdėklą

	Daugkartinio naudojimo surinkimo sistema	Vienkartinio naudojimo surinkimo sistema
Kiekvieną savaitę: atlieka naudotojas	<ul style="list-style-type: none"> • Nuvalykite prietaiso korpusą, užtikrindami, kad prietaiso išleidimo anga būtų neužkimšta. • Pakartotinai apdorokite saugos komplektą ir siurbimo vamzdelį. Pakeiskite, jei būtina, jei matomi įtrūkimai ar nusidėvėjimo požymiai. • Patikrinkite maksimalų galimą vakuumą, užspaudę siurbimo indo dangčio paciento jungtį. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pakartotinai apdorokite siurbimo indą, kaip to reikalauja vietos taisyklės.

Pastaba.

„Medela AG“ nenustato maksimalaus medicininių aparatų pakartotinių apdorojimų ir naudojamų skaičiaus. Šių aparatų tinkamumo naudoti trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant kiekvieno naudojimo metodą ir trukmę bei laikymą nenaudojimo metu. Geriausias būdas nustatyti medicininio aparato tinkamumo naudoti pabaigą yra kruopšti jo apžiūra ir funkcinė patikra prieš naudojimą. Papildomi nurodymai dėl keitimo pateikti siurbimo pompų naudojimo instrukcijų 19 skyriuje.

Ne visi gaminiai yra prieinami visose rinkose.

3 Personalas

Personalas visuomet turi dėvėti tinkamus apsauginius drabužius ir naudoti tinkamas apsaugines priemones (AAP). Ypatingą dėmesį būtina atkreipti į valymo (dezinfekavimo) priemonės gamintojo pateiktas instrukcijas apie tinkamą produkto tvarkymą ir naudojimą.

4 Apibrėžimai

4.1 Medžiagų santrumpos

ABS	Poli(akril-nitril-butadien-stirenas)
ASA	Poli(akrilo stireno akril-nitrilas)
PA	Poliamidas
PC	Polikarbonatas
POM	Polioksietilenas (Acetalis)
PP	Polipropilenas
PS	Polistirenas
PSU	Polisulfonas
TPE	Termoplastinis elastomeras

4.2 Naudojimo vieta

Apdorojimas prasideda jau naudojimo vietoje ir susideda iš pradinio valymo bei priemonių, apsaugančių nuo nešvarumų bei teršalų pridžiūvimo aparato viduje bei išorėje. Šias procedūras reikia atlikti iš karto po aparato panaudojimo 2 valandų laikotarpyje.

4.3 Pradinis valymas ir praplovimas šaltu, steriliu vandeniu

Pirmasis nukenksminimo žingsnis yra pradinis praplovimas šaltu, steriliu vandeniu (< 40 °C, < 104 °F). Pradinio praplovimo tikslas yra nuo valomo daikto pašalinti visus matomus nešvarumus ir sumažinti sveikatai žalingų dalelių, mikroorganizmų ir potencialių pirogenų skaičių. Daugelis teršalų, įskaitant baltyminius kraujo komponentus: albuminą ir hemoglobina, tirpsta vandenyje ir todėl juos galima lengvai nuplauti vien vandeniu.

4.4 Kruopštus valymas

Kruopštų valymą sudaro prikibusių nešvarumų (pvz., kraujo, baltyminių medžiagų ir kitų teršalų) pašalinimas, paprastai naudojant vandenį ir plovimo priemonę, nuo instrumentų, aparatų ir kitos įrangos paviršių, plyšių, dantukų, sujungimų ir angų rankinio ar mechaninio proceso metu, kai daiktai paruošiami saugiam naudojimui ir (ar) tolesniam nukenksminimui (dezinfekavimui / terminiam sterilizavimui).

4.5 Dezinfekcija

Dezinfekavimas yra procesas, kurio metu fizinėmis ar cheminėmis priemonėmis pašalinami, inaktyvinami ar sunaikinami kraujo patogenai ir kiti mikroorganizmai ant paviršiaus ar daikto iki tokio lygio, kai jie jau negali pernešti užkrečiamų dalelių, o paviršius ar daiktas tampa saugiu tvarkymui, naudojimui ar išmetimui. Dezinfekavimo procesas neužtikrina tokio pačio saugumo lygio, kaip sterilizavimo procesas.

4.6 Kruopštus dezinfekavimas ir galutinis sterilizavimas

Tai visiškas visų mikroorganizmų gyvybės formų pašalinimas ar sunaikinimas sveikatos priežiūros įstaigose fiziniiais ar cheminiais procesais.

Nepagrindinių medicininių gaminių apdorojimo sveikatos priežiūros įstaigose instrukcijos

5 Nepagrindinių medicininių gaminių sąrašas

Rekomenduojamus valymo metodus patvirtino „Medela AG“ pagal galiojančius tarptautinius valymo standartus.

Elektrinė ir elektroninė įranga ir priedai

Paveikslas	Dalies Nr.	Apibūdinimas	Medžiaga
	014.0XXX	„Clario/Clario Toni“ Varikliuko blokas AC (kintamosios srovės modelis) Varikliuko blokas AC/DC (kintamosios / nuolatinės srovės modelis)	Korpusas: Plastikai (ABS)
	074.0006	„Clario/Clario Toni“ vakuumo manometras	Metalai (nerūdijantys) Plastikai (įvairūs)
	074.0007	„Clario/Clario Toni“ gabenimo krepšys	Plastikai (PE padengti PET)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Korpusas: Plastikai (ABS)
	077.0105	„Vario“ indo adapteris	Plastikas (ABS)
	077.0511	Mažas vežimėlis	Metalai (cinku dengtas plienas)
	077.0821	„Vario“ bėginis laikiklis	Metalai (AlMgSi)
	077.0823	„Vario“ universalus laikiklis	Metalai (aliuminis)

Paveikslas	Dalies Nr.	Apibūdinimas	Medžiaga
	077.0831 077.0832	„Vario“ gabenimo krepšys „Vario“ automobilinis kabelis	Plastikai (poliesteris su PVC danga)
	087.0000	„Invia Liberty“ pompa	Korpusas: Plastikai (ABS) Laikiklis: Plastikai (PAA) Mygtukas: Plastikai (POM)
	079.0037	Prijungimo stotelē	Korpusas: Plastikai (PC) Fiksatorius: Plastikai (PA66)
	077.0148	Sieninis tinklo adapteris	Netaikoma
	071.0000 071.0001	„Basic“ siurbimo pompa, ant stovo montuojamas ir nešiojamasis modelis	Korpusas: Plastikai (ABS)
	071.0002 071.0003	„Dominant Flex“ siurbimo pompa, ant stovo mon- tuojamas ir nešiojamasis modelis	Korpusas: Plastikas (ABS)
	071.0034 071.0035	„Dominant Flex“ ir „Basic“ siurbimo pumpų vežimėlis	PS dengtas metalas
	077.0104 077.0521 077.0152	Užspaudžiamasis laikiklis	Plastikai (PA) Metalai (aliuminis)
	077.0723	Kojinis jį. / išj. jungiklis	Įvairūs plastikai
	077.0188 077.0190	Vežimėlis	Metalai ir įvairūs plastikai

Paveikslas	Dalies Nr.	Apibūdinimas	Medžiaga
	077.0731	Kojinis vakuumo reguliatorius	Įvairūs plastikai
	077.0751 077.0752	Vamzdelių laikikliai	Metalai (nerūdijantys)
	017.0015	„Apgar“ laikmatis	Korpusas: Plastikai (PC/ABS)
	077.0523	Sieninis laikiklis, vienvietis	Plastikai (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	„Thopaz“ drenavimo pompa	Korpusas: Plastikai (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	„Thopaz+“ skaitmeninė kardiotorakalinė drenavimo sistema	Korpusas: Plastikai (ABS)
	079.0031	„Thopaz“ nešimo diržas	Tekstilės, plastikai (ABS)
	079.1006	„Thopaz+“ nešimo diržas	Tekstilės, plastikai (ABS)
	079.0036 079.0040	Standartiškai tvirtinamas prie turėklų laikiklis	Metalai (nerūdijantys, aliuminio)
	079.0038	2 l talpos „Thopaz“ indo adapterio prijungimo stotelė	Plastikai (PP)
	077.1456	Vakuometras	Metalai (nerūdijantys) Įvairūs plastikai

6 Apdorojimo instrukcijos

Toliau schemoje apibendrinta žingsnių tvarka, būtina norint paruošti medicininius aparatus apdorojimui.

Išsamesnės kiekvieno žingsnio instrukcijos pateiktos kituose puslapiuose.

Naudojimo vieta

- Išardymas
- Rankinis pradinis valymas

Kruopštus valymas

- Rankinis kruopštus valymas
- Džiovinimas

Dezinfekcija

- Rankinis dezinfekavimas
- Džiovinimas

Laikymas

- Patikra
- Surinkimas



7 Naudojimo vieta

7.1 Medžiagos ir įranga

- Asmens saugos priemonės (ASP: vienkartinės pirštinės, tinkamos apsauginės priemonės)
- Neaustinės šluostės be pūkelių
- Sterilus šaltas vanduo (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Išardymo procedūra

- Dezinfekuokite savo rankas.
- Užsimaukite vienkartinės pirštines ir naudokite tinkamas apsaugines priemones.
- Jei įmanoma, išardykite.



Korpuso siurbimo pompos: nuimkite apsauginį rinkinį, kaip parodyta.
Visos siurbimo pompos: nuimkite visus pritvirtintus priedus.

7.3 Rankinio pradinio valymo procedūra

- Iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas nuo procedūros pabaigos) nušluostykite paviršius ir pašalinkite pagrindinius nešvarumus neaustine šluoste be pūkelių, sudrėkinta steriliu šaltu vandeniu (< 40 °C, < 104 °F).
- Visi paviršiai turi būti gerai sudrėkinti.
- Dar kartą nušluostykite kita šluoste ir palaikykite drėgmę bent 5 minutes, paskui procedūrą pakartokite su kita šluoste.
- Išmeskite apsaugines pirštines.
- Dezinfekuokite savo rankas.

7.4 Atsargiai!

- Prieš valydami elektros prietaisus, ištraukite maitinimo laido kištuką iš elektros lizdo.
- Visus paviršius nuvalykite iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas nuo procedūros pabaigos), kad nepridžiūtų likučiai ir nesidaugintų mikroorganizmai.
- Valymui niekada nenaudokite plieninių šepetėlių ar vielos kempinių.
- Dėl aukštesnės nei 45 °C (113 °F) temperatūros vandens gali koaguliuoti baltymai ir sumažėti proceso efektyvumas.
- Niekada aparato nemerkite į vandenį ar kitus skysčius.

8 Kruopštus valymas

8.1 Medžiagos ir įranga

- Asmens saugos priemonės (ASP: vienkartinės pirštinės, tinkamos apsauginės priemonės)
- Neaustinės šluostės be pūkelių, sudrėkintos fermentine valymo priemone
- Sterilus šaltas vanduo (< 40 °C, < 104 °F)

8.2 Rankinio kruopštaus valymo procedūra

- Dezinfekuokite savo rankas.
- Užsimaukite vienkartinės pirštines ir naudokite tinkamas saugos priemones.
- Naudokite šluostes, sudrėkintas fermentine valymo priemone pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
- Visi paviršiai turi būti gerai sudrėkinti.
- Patikrinkite paviršius, ar ant jų nematyti nešvarumų, ir, jei būtina, procedūrą pakartokite.
- Pabaigoje paviršius nušluostykite steriliu šaltu vandeniu (< 40 °C, < 104 °F) sudrėkinta šluoste. Jei reikalinga, pakartokite šiuos žingsnius.

8.3 Džiovinimo procedūra

- Po kruopštaus valymo rankomis palaukite, kol paviršiai nudžius, ir tada naudokite.
- Išmeskite apsaugines pirštines.
- Dezinfekuokite savo rankas.

8.4 Atsargiai!

- Prieš valydami elektros prietaisus, ištraukite maitinimo laido kištuką iš elektros lizdo.
- Valymui niekada nenaudokite plieninių šepetėlių ar vielos kempinių.
- Dėl aukštesnės nei 45 °C (113 °F) temperatūros vandens gali koaguluoti baltymai ir sumažėti proceso efektyvumas.
- Niekada aparato nemerkitė į vandenį ar kitus skysčius.

9 Vidutinio lygio dezinfekcija

9.1 Medžiagos ir įranga

- Asmens saugos priemonės (ASP: vienkartinės pirštinės, tinkamos apsauginės priemonės)
- Dezinfekavimo šluostės

9.2 Rankinis dezinfekavimas

- Dezinfekuokite savo rankas.
- Užsimaukite vienkartinės pirštines ir naudokite tinkamas saugos priemones.
- Nušluostykite dezinfekavimo šluostėmis pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
- Po 5 minučių nušluostykite kita dezinfekavimo šluoste.

9.3 Džiovinimas

- Leiskite paviršiams išdžiūti bent 5 minutes.
- Išmeskite apsaugines pirštines.
- Dezinfekuokite savo rankas.

9.4 Atsargiai!

- Niekada aparato nemerkitė į vandenį ar kitus skysčius.

9.5 Rekomenduojama priemonė:

- „CaviWipes®“

„Metrex® Research“

Adresas: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, JAV

Pagrindinis puslapis: <http://www.metrex.com>

Tel.: (800) 841 1428

El. paštas: metrexcustcare@sybrondental.com

- „Mikrozid® AF“ servetėlės

„Schülke & Mayr“ GmbH

Adresas: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, VOKIETIJA

Pagrindinis puslapis: <http://www.schuelke.com>

Tel.: +49 (0) 40 521 00 0

El. paštas: info@schuelke.com

10 Laikymas

10.1 Surinkimas ir laikymas

- Jei taikoma, išvalytus, dezinfekuotus ir patikrintus medicininius gaminius reikia surinkti ir paruošti pakartotiniam naudojimui.



Korpuso siurbimo pompos: Vėl pritvirtinkite apsauginį rinkinį, kaip parodyta.

Visos siurbimo pompos: Prijunkite prie siurblio reikiamus priedus.

- Medicininiai gaminiai turi būti apsaugomi ir laikomi sausoje ir nedulkėtoje vietoje.

10.2 Atsargiai!






- Medicininius gaminius reikia laikyti sausoje ir nedulkėtoje vietoje.

Nepagrindinių temperatūrai jautrių medicininių gaminių apdorojimo sveikatos priežiūros įstaigose instrukcijos

11 Nepagrindinių temperatūrai jautrių medicininių gaminių sąrašas

Rekomenduojamus valymo metodus patvirtino „Medela AG“ pagal galiojančius tarptautinius valymo standartus.

Karščiui neatsparūs medicininiai įtaisai

Paveikslas	Dalies Nr.	Apibūdinimas	Medžiaga
	074.0001	„Clario/Clario Toni“ indo komplektą sudaro indas, dangtelis su uždarymo kaiščiais ir plūdė (074.0010)	Indas: Plastikai (PC) Dangtelis: Plastikai (TPE-E) Kaiščiai: Plastikai (PE) Plūdė: Plastikai (TPE-V)
	074.0002 014.0030	„Clario/Clario Toni“ Apsaugos kamera yra rinkinys, kurį sudaro dangtelis, korpusas, 2 vožtuvai (074.0008).	Korpusas: Plastikai (PBT+ASA) Dangtelis: Plastikai (TPE-E) Vožtuvai: Elastomerai (MQ)
	014.0005	„Clario/Clario Toni“ vakuumo reguliatoriaus rankenėlė	Plastikai (TPE-V)
	077.0082 077.0085	Siurbimo indas PC, 1,5 l Siurbimo indas PC, 2,5 l	Plastikai (PC)
	077.0531 077.0532	Dėtuvė, 280 mm su laikikliu Dėtuvė, 480 mm su laikikliu	Plastikai (PP)

12 Apdorojimo instrukcijos

Toliau schemoje apibendrinta žingsnių tvarka, būtina norint paruošti medicininius aparatus apdorojimui.

Išsamesnės kiekvieno žingsnio instrukcijos pateiktos kituose puslapiuose.

Naudojimo vieta

- Išardymas
- Rankinis pradinis valymas

Kruopštus valymas

- Automatinis valymas plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje

Terminis dezinfekavimas

- Automatinis dezinfekavimas plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje
- Patikra

Laikymas

- Surinkimas
- Supakavimas
- Laikymas



13 Naudojimo vieta

13.1 Medžiagos ir įranga

- Asmens saugos priemonės (ASP: vienkartinės pirštinės, tinkamos apsauginės priemonės)
- Sterilus šaltas vanduo (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Išardymo procedūra

- Dezinfekuokite savo rankas.
- Užsimaukite vienkartinės pirštines ir naudokite tinkamas saugos priemones.
- PC indai:
 - Naudojant vienkartinius „Medela“ įdėklus: išimkite įdėklus pagal siurbimo pompos naudojimo instrukcijų 10 skyrių.
 - Nuimkite indą nuo gnybtinio laikiklio.
- Dėtuvė:
 - Nuimkite nuo laikiklio.

13.3 Pradinis praplovimas vandeniu

- Pašalinkite pagrindinius nešvarumus.
- Visas dalis 3 minutes plaukite steriliu, vėsiu tekančiu vandeniu (< 40 °C, < 104 °F).
- Išmeskite apsaugines pirštines.
- Dezinfekuokite savo rankas.

13.4 Atsargiai!

- Visas dalis nuvalykite iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas nuo procedūros pabaigos), kad nepridžiūtų likučiai ir nesidaugintų mikroorganizmai.
- Valymui niekada nenaudokite plieninių šepetėlių ar vielos kempinių.
- Dėl aukštesnės nei 45 °C (113 °F) temperatūros vandens gali koaguliuoti baltymai ir sumažėti proceso efektyvumas.

14 Kruopštus valymas ir terminis dezinfekavimas

14.1 Medžiagos ir įranga

- Vienkartinės pirštinės

14.2 Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje

- Dezinfekuokite savo rankas.
- Užsimaukite vienkartinės pirštines.
- Sukraukite plaunamus daiktus į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį.
- Pasirinkite plovimo ir dezinfekavimo įrenginio plovimo programą.
- Paleiskite plovimo ir dezinfekavimo įrenginį.

- Procesui pasibaigus, iškraukite plovimo ir dezinfekavimo įrenginį.
- Apžiūrėkite išplautus daiktus, ar neliko nešvarumų ir ar jie sausi. Aptikę nešvarumų, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje.
- Likusią drėgmę galima pašalinti pučiant sterily suspaustą orą arba pakaitinant krosnelėje iki 110 °C (230 °F).

14.3 Informacija apie plovimo ir dezinfekavimo įrenginio programą

Procesas prieš plovimą	1 l vandens, 10 °C temperatūra, laikas – 1 minutė
Valymas	1 l vandens, 40 °C temperatūra, laikas – 3 minutės, 0,3 % „neodisher® FA“ dozė
Neutralizavimas	1 l vandens, 60 °C temperatūra, laikas – 2 minutės, 0,1 % „neodisher® Z“ dozė
Tarpinis skalavimas	1 l vandens, 10 °C temperatūra, laikas – 1 minutė
Dezinfekcija	1 l vandens, 93 °C temperatūra, laikas – 5 minutės
Džiovinimas	50 °C temperatūra, laikas – 17 minučių

14.4 Tikrinimo procedūra

- Apžiūrėkite, ar dalys nepažeistos, ir išmeskite jas atsiradus pirmiesiems pažeidimo ar trapumo požymiams.
- Išmeskite apsaugines pirštines.
- Dezinfekuokite savo rankas.

14.5 Atsargiai!

- Dėl aukštesnės nei 45 °C (113 °F) temperatūros vandens plovimo proceso metu gali koaguluoti baltymai ir sumažėti proceso efektyvumas.
- Daiktai neturi liestis (judėdami plovimo metu gali būti pažeisti).
- Daiktus sudėkite taip, kad jų kanalai ir angos visuomet būtų nukreipti žemyn.
- Prašom laikytis gamintojo pateiktų instrukcijų, kaip naudoti:
 - plovimo ir dezinfekavimo įrenginį,
 - ploviklius ir dezinfekavimo priemones
- Prijunkite vamzdelius prie purkštukų plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, jei jie yra.

14.6 Rekomenduojamos kruopštaus valymo ir terminio dezinfekavimo priemonės:

- „neodisher® FA“ (skysta plovimo priemonė) ir „neodisher® Z“ (skysta neutralizavimo priemonė). „Miele, Inc.“

Adresas: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, JAV

Pagrindinis puslapis: <http://www.miele.us>

Tel.: (800) 991 9380

El. paštas: proinfo@mieleusa.com

- „neodisher® FA“ (skysta plovimo priemonė) ir „neodisher® Z“ (skysta neutralizavimo priemonė). „Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG“
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, VOKIETIJA
Pagrindinis puslapis: <http://www.drweigert.com>

15 Laikymas

15.1 Surinkimas ir laikymas

- Jei taikoma, išvalytus, dezinfekuotus ir patikrintus medicininius gaminius reikia paruošti pakartotiniam naudojimui.
- Medicininiai gaminiai turi būti apsaugomi ir laikomi sausoje ir nedulkėtoje vietoje.

15.2 Atsargiai!



- Medicininius gaminius reikia laikyti sausoje ir nedulkėtoje vietoje.









Pakartotinai sterilizuojamų nepagrindinių medicininių gaminių apdorojimo sveikatos priežiūros įstaigose instrukcijos

16 Pakartotinai sterilizuojamų nepagrindinių medicininių gaminių sąrašas

Rekomenduojamus valymo metodus patvirtino „Medela AG“ pagal galiojančius tarptautinius valymo standartus.

Sterilizuojami medicininiai gaminiai

Paveikslas	Dalies Nr.	Apibūdinimas	Medžiaga
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Dangtelis	Plastikai (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Siurbimo indas PSU	Plastikai (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Silikoniniai vamzdeliai	Elastomerai (silikonai) Plastikai (POM) Elastomerai (silikoninis sandarinimo žiedas)
	077.1018 077.1019	Jungiamosios dalys	Plastikai (POM) Elastomerai (silikoninis sandarinimo žiedas)
	077.1022	Drenavimo vožtuvas	Plastikai (PSU) Elastomerai (silikoninis sandarinimo žiedas, dumplės)
	077.0563	Perjungimo vožtuvas	Plastikai (PSU, PA) Elastomerai (silikoniniai vamzdeliai)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Surinkti gaminiai ir rinkiniai	Indas: PSU Dangtelis: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	„Malms- tröm“ eks- traktoriai	Metalai (nerūdijantys) Elastomerai (silikonai)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	„Bird“ eks- traktoriai	Metalai (nerūdijantys) Plastikai (PP, POM) Vamzdeliai: Elastomerai (silikonai)
	077.0063 077.0174	„Bird Posterior“ ekstrakto- rius	Metalai (nerūdijantys) Plastikai (PP, POM) Vamzdeliai: Elastomerai (silikonai)
	077.0078	Daugkartinio naudojimo „Silc“ eks- traktorius su vožtuvu	Metalai (nerūdijantys) Elastomerai (silikonai)
	077.0761 077.0762	Daugkar- tiniai „Silc“ ekstraktoriai	Metalai (nerūdijantys) Elastomerai (silikonai)
	077.0080	„CaesAid“ ekstrakto- riai Cezario pjūviams	Elastomerai (silikonai)
	077.0081	Rankinis vakuomo ekstraktorius	Metalai Plastikai (PP) Elastomerai (silikonai)
	077.0581	Antibakte- rinis filtras, kurį galima sterilizuoti autoklavu	Plastikai (PSU) Elastomerai (silikoninis sandinimo žiedas)

17 Apdorojimo instrukcijos

Toliau schemoje apibendrinta žingsnių tvarka, būtina norint paruošti medicininius aparatus apdorojimui.

Išsamesnės kiekvieno žingsnio instrukcijos pateiktos kituose puslapiuose.

Naudojimo vieta

- Išardymas
- Rankinis pradinis valymas

Kruopštus valymas

- Automatinis valymas plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje

Terminis dezinfekavimas / sterilizavimas

- Automatinis dezinfekavimas plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje
- Tikrinimas, pakavimas
- Galutinis sterilizavimas garais

Laikymas

- Laikymas



18 Naudojimo vieta

18.1 Medžiagos ir įranga

- Asmens saugos priemonės (ASP: vienkartinės pirštinės, tinkamos apsauginės priemonės)
- Sterilus šaltas vanduo (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Išardymo procedūra

- Dezinfekuokite savo rankas.
- Užsimaukite vienkartinės pirštines ir naudokite tinkamas saugos priemones.
- Išardykite įtaisą (pagal su juo pateikiamas instrukcijas) į atskiras dalis.
- Pakaitinis vožtuvas:
 - Išardykite pagal su juo pateikiamas instrukcijas.

18.3 Pradinis praplovimas vandeniu

- Visas dalis 3 minutes plaukite steriliu, vėsiu tekančiu vandeniu (< 40 °C, < 104 °F).
- Išmeskite apsaugines pirštines.
- Dezinfekuokite savo rankas.

18.4 Atsargiai!

- Visas dalis nuvalykite iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas nuo procedūros pabaigos), kad nepridžiūtų likučiai ir nesidaugintų mikroorganizmai.
- Valymui niekada nenaudokite plieninių šepetėlių ar vielos kempinių.
- Dėl aukštesnės nei 45 °C (113 °F) temperatūros vandens gali koaguliuoti baltymai ir sumažėti proceso efektyvumas.

19 Kruopštus valymas ir terminis dezinfekavimas

19.1 Medžiagos ir įranga

- Vienkartinės pirštinės

19.2 Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje

- Dezinfekuokite savo rankas.
- Užsimaukite vienkartinės pirštines.
- Sukraukite plaunamus daiktus į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį.
- Pasirinkite plovimo ir dezinfekavimo įrenginio plovimo programą.
- Paleiskite plovimo ir dezinfekavimo įrenginį.
- Procesui pasibaigus, iškraukite plovimo ir dezinfekavimo įrenginį.
- Apžiūrėkite išplautus daiktus, ar neliko nešvarumų ir ar jie sausi. Aptikę nešvarumų, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje.
- Likusią drėgmę galima pašalinti pučiant sterilų suspaustą orą arba pakaitinant krosnelėje iki 110 °C (230 °F).

19.3 Informacija apie plovimo ir dezinfekavimo įrenginio programą

Procesas prieš plovimą	1 l vandens, 10 °C temperatūra, laikas – 1 minutė
Valymas	1 l vandens, 40 °C temperatūra, laikas – 3 minutės, 0,3 % „neodisher® FA“ dozė
Neutralizavimas	1 l vandens, 60 °C temperatūra, laikas – 2 minutės, 0,1 % „neodisher® Z“ dozė
Tarpinis skalavimas	1 l vandens, 10 °C temperatūra, laikas – 1 minutė
Dezinfekcija	1 l vandens, 93 °C temperatūra, laikas – 5 minutės
Džiovinimas	50 °C temperatūra, laikas – 17 minučių

19.4 Tikrinimo procedūra

- Apžiūrėkite, ar dalys nepažeistos, ir išmeskite jas atsiradus pirmiesiems pažeidimo ar trapumo požymiams.
- Išmeskite apsaugines pirštines.
- Dezinfekuokite savo rankas.

19.5 Atsargiai!

- Dėl aukštesnės nei 45 °C (113 °F) temperatūros vandens per valymo programą gali koaguliuoti baltymai ir sumažėti proceso efektyvumas.
- Daiktai neturi liestis (judėdami plovimo metu gali būti pažeisti).
- Daiktus sudėkite taip, kad jų kanalai ir angos visuomet būtų nukreipti žemyn.
- Prašom laikytis gamintojo pateiktų instrukcijų, kaip naudoti:
 - plovimo ir dezinfekavimo įrenginį,
 - ploviklius ir dezinfekavimo priemones
- Prijunkite vamzdelius prie purkštukų plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje, jei jie yra.

19.6 Rekomenduojamos kruopštaus valymo ir terminio dezinfekavimo priemonės:

- „neodisher® FA“ (skysta plovimo priemonė) ir „neodisher® Z“ (skysta neutralizavimo priemonė).
„Miele, Inc.“
Adresas: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, JAV
Pagrindinis puslapis: <http://www.miele.us>
Tel.: (800) 991 9380
El. paštas: proinfo@mieleusa.com
- „neodisher® FA“ (skysta plovimo priemonė) ir „neodisher® Z“ (skysta neutralizavimo priemonė).
„Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG“
Adresas: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, VOKIETIJA
Pagrindinis puslapis: <http://www.drweigert.com>
Tel.: +49 (0) 407 89 60 0
El. paštas: info@drweigert.de

20 Galutinis sterilizavimas

20.1 Medžiagos ir įranga

- Garų sterilizatorius
- Informacija apie sterilizavimo programą

Metodas	Sterilizavimas drėgnais garais pagal ANSI/AAMI ST79
Programa	Garų sterilizatorius su oro išstūmimu naudojant sunkio jėgą
Temperatūra	135 °C (275 °F)
Išlaikymo trukmė	10 minučių
Slėgis	Nuo 0,1 iki 2,2 bar (nuo 2 iki 22 psia)
Džiovinimo laikas	20 minučių (mažiausiai, kameroje)
Aušinimo laikas	20 minučių (mažiausiai, kambario temperatūroje)

20.2 Galutinis sterilizavimas

- Apžiūrėkite išplautus daiktus, ar neliko nešvarumų ir ar jie sausi. Aptikę nešvarumų, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje.
- Daiktus, kuriems reikia atlikti galutinio sterilizavimo procedūrą, tvarkykite pagal vidinę savo ligoninės tvarką.
- Pakraukite daiktus į garų sterilizatorių.
- Pasirinkite sterilizavimo programą.
- Paleiskite garų sterilizatorių.
- Pasibaigus procesui, iškraukite garų sterilizatorių.

20.3 Atsargiai!

- Sterilizatoriuje nekraukite daiktų vieno ant kito. Plaunamus daiktus į sterilizatoriaus krepšį, lentyną ar vežimėlį sudėkite teisingai ir laisvai, kad sterilizavimo priemonė nekliudomai prasiskverbtų.
- Prašom laikytis garų sterilizatoriaus gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

21 Laikymas

21.1 Procedūra

- Jei taikoma, išvalytus, dezinfekuotus ir patikrintus medicininius gaminius reikia surinkti pakartotiniam naudojimui pagal instrukcijas, pateiktas su surinktais gaminiais.
- Medicininiai gaminiai turi būti apsaugomi ir laikomi sausoje ir nedulkėtoje vietoje.
- Sterilių gaminių laikymo vieta turi būti gerai vėdinama ir apsaugota nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių ir temperatūros bei drėgmės kraštutinumų.
- Laikomų sterilių daiktų pakuotės neturi būti pažeistos (pvz., pradurtos, sulenktos). Po dezinfekavimo iki kito naudojimo dalis laikykite suvyniotas į šviesią foliją.
- Ant sterilizuotų daiktų pakuočių užklijuokite etiketes, nurodydami naudoto sterilizatoriaus krovinio numerį, programą, sterilizavimo datą ir, jei taikoma, galiojimo datą pagal vietinę ligoninės tvarką.
- Supakuoto sterilaus daikto galiojimo laikas priklauso nuo pakavimo medžiagos kokybės, laikymo ir gabenimo sąlygų, jo tvarkymo apimties ir kitų veiksnių (drėgmės), kurie galėtų pažeisti pakuotės sandarumą.
- Prieš naudodami daiktus įvertinkite jų pakuotės sandarumą (pvz., ar ji neįplyšusi, nedrėgna ir nepradurta). Daiktą galima naudoti, jei jo pakuotė nepažeista. Prieš naudodami išpakuokite ir apdorokite dar kartą.

21.2 Atsargiai!

- Medicininis gaminius reikia laikyti sausoje ir nedulkėtoje vietoje.

Išardymo ir surinkimo schemas

Žiūrėkite išardymo nurodymus siurbimo pompos naudojimo instrukcijose ir atskirose su priedais pristatytose instrukcijose.

Nuorodos

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten



Saturs

Apstrādes norādes (tīrīšana/dezinfekcija/sterilizācija)	107
1. Vispārīga informācija	107
2. Profilaktiskā apkope	107
3. Personāls	108
4. Definīcijas	108
Norādījumi nekritisko medicīnisko izstrādājumu apstrādei	
veselības aprūpes iestādēs	110
5. Nekritisko medicīnisko izstrādājumu saraksts	110
6. Norādījumi apstrādei	113
7. Lietošanas vietā	114
8. Intensīvā tīrīšana	115
9. Vidēja līmeņa dezinficēšana	116
10. Glabāšana	117
Norādījumi termiski jūtīgo nekritisko medicīnisko izstrādājumu apstrādei	
veselības aprūpes iestādēs	118
11. Termiski jutīgo nekritisko medicīnisko izstrādājumu saraksts	118
12. Norādījumi apstrādei	119
13. Lietošanas vietā	120
14. Intensīva tīrīšana un termiska dezinfekcija	120
15. Glabāšana	122
Norādījumi atkārtoti sterilizējamo nekritisko medicīnisko izstrādājumu apstrādei veselības aprūpes iestādēs	123
16. Atkārtoti sterilizējamo nekritisko medicīnisko izstrādājumu saraksts	123
17. Norādījumi apstrādei	125
18. Lietošanas vietā	126
19. Intensīva tīrīšana un termiska dezinfekcija	127
20. Beigu sterilizēšana	129
21. Glabāšana	130
Izjaukšanas un salikšanas shēma	131
Atsauces	131
Tālruņa numuri	262

Apstrādes norādes (tīrīšana/dezinfekcija/sterilizācija)

1. Vispārīga informācija

Šajā rokasgrāmatā sniegti vispārēji norādījumi, kā apstrādāt vai pārstrādāt Medela AG piegādātās medicīniskās ierīces, lai sagatavotu tās atkārtotai izmantošanai, un padomi Medela AG piegādāto izstrādājumu tīrīšanai, dezinfekcijai vai sterilizēšanai.

Medicīnisko izstrādājumu apstrādes un pārstrādes efektivitāti ietekmē gan iekārtas, gan operatori, gan mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekļi, gan arī veicamās procedūras.

Šīs vadlīnijas paredzētas veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, medicīnas māsām un speciālistiem infekciju kontroles jomā slimnīcā.

2. Profilaktiskā apkope

	Vairākkārt lietojama savākšanas sistēma	Vienreiz lietojama savākšanas sistēma
Pēc katra pacienta	<ul style="list-style-type: none">• Pārbauda, vai sūknēšanas caurulīte, sūknēšanas trauks un vāks ir labā stāvoklī.• Atkārtoti apstrādā sūknēšanas trauku un tā vāku, kā to pieprasa vietējie noteikumi. <p>Vienreiz lietojama pacienta caurulīte</p> <ul style="list-style-type: none">• Lietošanas gatavībā• Izlietot uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas• Jālikvidē pēc katra pacienta• Lai neapdraudētu veselību, lietot tikai vienam pacientam• Atkārtota izmantošana var izraisīt krustenisko kontamināciju• Apstrādes rezultātā var zaudēt mehāniskās, fizikāli ķīmiskās un bioloģiskās īpašības	<p>Vienreiz lietojama pacienta caurulīte</p> <ul style="list-style-type: none">• Lietošanas gatavībā• Izlietot uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas• Jālikvidē pēc katra pacienta• Lai neapdraudētu veselību, lietot tikai vienam pacientam• Atkārtota izmantošana var izraisīt krustenisko kontamināciju• Atkārtota apstrāde var izraisīt mehānisku, ķīmisku un/vai bioloģisku īpašību zudumu <p>PC atsūkšanas trauks</p> <ul style="list-style-type: none">• Pārbauda, vai atsūkšanas trauks ir labā stāvoklī. Nepieciešamības gadījumā nomaina vai apstrādā atkārtoti.
Katru dienu: lietotājs	<ul style="list-style-type: none">• Nomaina filtru	<ul style="list-style-type: none">• Nomaina vienreizējās lietošanas atsūkšanas ieliktņi

	Vairākkārt lietojama savākšanas sistēma	Vienreiz lietojama savākšanas sistēma
Reizi nedēļā: lietotājs	<ul style="list-style-type: none"> • Tīra ierīces korpusu, pārļiecinoties, ka ierīces izplūde ir tīra. • Atkārtoti apstrādā drošības komplektu un atsūkšanas caurulīti. Nepieciešamības gadījumā nomaina to, ja ir redzamas plaisas vai nodiluma pazīmes. • Pārbauda maksimālo pieejamo vakuumu, noslēdzot atsūkšanas trauka vāka pacienta savienojumu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Atkārtoti apstrādā atsūkšanas trauku, kā to pieprasa vietējie noteikumi.

Piezīme.

Medela AG nenosaka maksimālo lietošanas reižu skaitu medicīnisko ierīču apstrādei un atkārtotai izmantošanai. Šo ierīču ekspluatācijas darbmūžs ir atkarīgs no daudziem faktoriem: katras lietošanas metodes un ilguma, apstrādes starp lietošanas reizēm u. c. Vislabākā metode, kā pagarināt medicīniskās ierīces ekspluatācijas darbmūžu, ir rūpīga ierīces pārbaude un funkcionālā testēšana pirms lietošanas. Papildu apmaiņas vadlīnijas skatīt vakuumsūkņu lietošanas pamācības 19. nodaļā.

Ne visi izstrādājumi iegādājami visos tirgos.

3. Personāls

Personālam vienmēr jāvalkā piemērots aizsargapģērbs un jālieto atbilstošs aizsargaprīkojums. Īpaši jāņem vērā tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumi par izstrādājuma pareizu lietošanu un izmantošanu.

4. Definīcijas

4.1. Materiālu saīsinājumi

ABS	Poli(akrilonitrila butadiēna stirols)
ASA	Poli(akrila stirola akrilonitrils)
PA	Poliamīds
PC	Polikarbonāts
POM	Polioksimetilēns (acetāls)
PP	Polipropilēns
PS	Polistirols
PSU	Polisulfons
TPE	Termoplastisks elastomērs

4.2. Lietošanas vietā

Apstrāde sākas jau lietošanas vietā, un tā ietver sākotnējo tīrīšanu un pasākumus, kas veicami, lai novērstu traipu un netīrumu izžūšanu ierīcē un uz tās, un ir veicami tūlīt pēc lietošanas (ne vēlāk kā 2 stundas pēc lietošanas).

4.3. Sākotnējā tīrīšana un skalošana ar sterilu aukstu ūdeni

Pirmā attīrīšanas darbība ir sākotnējā tīrīšana ar sterilu aukstu ūdeni (< 40 °C, < 104 °F). Sākotnējās tīrīšanas mērķis ir atbrīvoties no visiem redzamajiem traipiem uz priekšmeta un samazināt daļiņu, mikroorganismu un potenciāli pirogēno vielu skaitu. Daudzi traipi, piemēram, tādi asins plazmas olbaltumvielu komponenti kā albumīns un hemoglobīns, šķīst ūdenī un ir viegli nomazgājami, izmantojot tikai ūdeni.

4.4. Intensīvā tīrīšana

Intensīvā tīrīšana, kam parasti izmanto mazgāšanas līdzekli un ūdeni, nozīmē lipīgo traipu (piemēram, asins, olbaltumvielu un citu sārņu) notīrīšanu no instrumentu, ierīču un aprīkojuma virsmām, iedobēm, robojumiem, savienojumvietām un lūmeniem manuālā vai mehāniskā procesā, lai priekšmetus sagatavotu drošai lietošanai un/vai tālākai attīrīšanai (dezinficēšanai/beigu sterilizēšanai).

4.5. Dezinfekcija

Dezinfekcija ir process, kad ar fiziskiem vai ķīmiskiem līdzekļiem no virsmas vai priekšmeta notīra, inaktivē vai iznīcina asins patogēnus un citus mikroorganismus, lai tie vairs nespētu izplatīt infekciozās daļiņas un lai šīs virsmas un priekšmetus sagatavotu drošai apstrādei, izmantošanai vai iznīcināšanai drošā veidā. Dezinfekcijas procesi nenodrošina tādu pašu lietošanas drošuma robežu, kādu nodrošina sterilizācijas procesi.

4.6. Intensīvā tīrīšana vai beigu sterilizēšana

Process, kura laikā pilnībā tiek attīrīti vai iznīcināti visu veidu mikroorganismi, ko veic veselības aprūpes iestādēs fizisku vai ķīmisku procesu veidā.

Norādījumi nekritisko medicīnisko izstrādājumu apstrādei veselības aprūpes iestādēs

5. Nekritisko medicīnisko izstrādājumu saraksts

Ieteicamās tīrīšanas metodes Medela AG apstiprināja pēc pašreizējām starptautiskajām tīrīšanas vadlīnijām.

Elektriskais un elektroniskais aprīkojums un piederumi

Attēls	Piederuma Nr.	Apraksts	Materiāls
	014.0XXX	Clario/Clario Toni Motora bloka AC (maiņstrāvas) versija Motora bloka AC/DC (maiņ- strāvas/līdzstrāvas) versija	Korpuss: Plastmasa (ABS)
	074.0006	Clario/Clario Toni vakuuma mērinstruments	Metāli (nerūsošie) Plastmasas (dažādas)
	074.0007	Clario/Clario Toni pārnēsāša- nas soma	Plastmasa (PE ar PET pārklājumu)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Korpuss: Plastmasa (ABS)
	077.0105	Vario trauka adapteris	Plastmasa (ABS)
	077.0511	Ratiņi, mazie	Metāli (tērauds ar cinka pārklājumu)
	077.0821	Vario sliedes turētājs	Metāli (AlMgSi)
	077.0823	Vario universālais turētājs	Metāli (alumīnijs)

Attēls	Piederuma Nr.	Apraksts	Materiāls
	077.0831 077.0832	Vario pārnēsāšanas soma Vario savienojuma kabelis automobilim	Plastmasa (poliesteris ar polivinilhlorīda pārklājumu)
	087.0000	Invia Liberty sūknis	Korpuss: Plastmasa (ABS) Turētājs: Plastmasa (PAA) Slēdzis: Plastmasa (POM)
	079.0037	Dokstacija	Korpuss: Plastmasa (PC) Poga: Plastmasa (PA66)
	077.0148	Strāvas adaptera koaksiāla līdzstrāvas kontaktdakša	n/a
	071.0000 071.0001	Basic vakuumsūknis, statņa un pārnēsājami modeļi	Korpuss: Plastmasa (ABS)
	071.0002 071.0003	Dominant Flex vakuumsūknis, statņa un pārnēsājami modeļi	Korpuss: Plastmasa (ABS)
	071.0034 071.0035	Ratiņi Dominant Flex un Basic vakuumsūkņiem	Metāls ar PS pārklājumu
	077.0104 077.0521 077.0152	Skavu turētājs	Plastmasa (PA) Metāli (alumīnijs)
	077.0723	Ieslēgšanas/izslēgšanas pedāls	Dažādas plastmasas
	077.0188 077.0190	Ratiņi	Metāli un dažādas plastmasas

Attēls	Piederuma Nr.	Apraksts	Materiāls
	077.0731	Pēdas vakuuma regulators	Dažādas plastmasas
	077.0751 077.0752	Caurulīšu turētāji	Metāli (nerūsošie)
	017.0015	Apgāres taimeris	Korpuss: Plastmasa (PC/ABS)
	077.0523	Sienas stiprinājums, viens gab.	Plastmasa (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Thopaz drenāžas sūknis	Korpuss: Plastmasa (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Thopaz+ digitālā kardioto- rakālā drenāžas sistēma	Korpuss: Plastmasa (ABS)
	079.0031	Pārnēsāšanas siksna Thopaz	Audums, plastmasa (ABS)
	079.1006	Pārnēsāšanas siksna Thopaz+	Audums, plastmasa (ABS)
	079.0036 079.0040	Turētājs ar standarta sliedi	Metāli (nerūsošie, alumīnijs)
	079.0038	Adaptēra dokstacija Thopaz 2 l tvertnei	Plastmasa (PP)
	077.1456	Vakuuma mērinstruments	Metāli (nerūsošie) Dažādas plastmasas

6. Norādījumi apstrādei

Darbību secība, kas jāveic, lai sagatavotu medicīniskās ierīces apstrādei, apkopota tālākajā tabulā.

Plašāki norādījumi par katru veicamo darbību sniegti tālākajās lappusēs.

Lietošanas vietā

- Izjaukšana
- Manuāla sākotnējā tīrīšana

Intensīvā tīrīšana

- Manuāla intensīvā tīrīšana
- Žāvēšana

Dezinfekcija

- Manuāla dezinficēšana
- Žāvēšana

Glabāšana

- Apskate
- Salikšana



7. Lietošanas vietā

7.1. Materiāli un aprīkojums

- Individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL: vienreizlietojamie cimdi, piemērots aizsargapģērbs)
- Bezplūksnu salvetes no neausta materiāla
- Sterils auksts ūdens (< 40 °C, < 104 °F)

7.2. Izjaukšanas procedūra

- Dezinficē rokas.
- Uzvelk vienreizlietojamus cimdus un piemērotu aizsargapģērbu.
- Izjauc, ja iespējams.



Vakuumsūkņu korpuss: drošības komplektu noņemt, kā parādīts attēlā.

Vakuumsūkņiem vispār: noņemt visus piederumus, ja tādi pievienoti.

7.3. Manuāla sākotnējās tīršanas procedūra

- Tūlīt pēc lietošanas (ne vēlāk kā 2 stundas pēc procedūras), izmantojot sterilā aukstā ūdenī (< 40 °C, < 104 °F) samitrinātu bezplūksnu salveti no neausta materiāla, no virsmas notīra visus lielos netīrumus.
- Pārliecinās, vai rūpīgi samitrinātas visas virsmas.
- Vēlreiz notīra tās ar citu salveti un patur mitras vismaz 5 minūtes, pēc tam noslauka ar citu salveti.
- Izmet aizsargcimdus.
- Dezinficē rokas.

7.4. Brīdinājumi

- Pirms elektriskās ierīces tīršanas tās strāvas vadu atvieno no strāvas kontaktligzdas.
- Lai lieli netīrumi nepiekalstu pie virsmām un tiktu novērsta mikroorganismu attīstība, tās notīra tūlīt pēc lietošanas (ne vēlāk kā 2 stundas pēc procedūras).
- Tīršanai nekad nelieto tērauda suku vai tērauda vati.
- Ūdens temperatūra, kas augstāka par 45 °C (113 °F), var izraisīt olbaltumvielu koagulāciju un ietekmēt procesa efektivitāti.
- Ierīci nedrīkst mērkst ūdenī vai citā šķīdumā.

8. Intensīvā tīrīšana

8.1. Materiāli un aprīkojums

- Individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL: vienreizlietojamie cimdi, piemērots aizsargapģērbs)
- Enzīmu mazgāšanas līdzeklī samitrinātas bezplūksnu salvetes no neausta materiāla
- Sterils auksts ūdens (< 40 °C, < 104 °F)

8.2. Manuāla intensīvās tīrīšanas procedūra

- Dezinficē rokas.
- Uzvelk vienreizlietojamus cimdus un piemērotus aizsarglīdzekļus.
- Enzīmu mazgāšanas līdzeklī samitrinātas salvetes lieto atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai.
- Pārliecinās, vai rūpīgi samitrinātas visas virsmas.
- Pārbauda, vai uz virsmām nav redzamu netīrumu, un, ja nepieciešams, atkārtoti šīs darbības.
- Beigās, lai noslaucītu virsmas, izmanto sterilā aukstā ūdenī (< 40 °C, < 104 °F) samitrinātas salvetes. Nepieciešamības gadījumā šīs darbības atkārtoti.

8.3. Žāvēšanas procedūra

- Pēc manuālas intensīvās tīrīšanas un pirms lietošanas virsmām ļauj nožūt.
- Izmet aizsargcimdus.
- Dezinficē rokas.

8.4. Brīdinājumi

- Pirms elektriskās ierīces tīrīšanas tās strāvas vadu atvieno no strāvas kontaktligzdas.
- Tīrīšanai nekad nelieto tērauda suku vai tērauda vati.
- Ūdens temperatūra, kas augstāka par 45 °C (113 °F), var izraisīt olbaltumvielu koagulāciju un ietekmēt procesa efektivitāti.
- Ierīci nedrīkst mērkēt ūdenī vai citā šķīdumā.

9. Vidēja līmeņa dezinficēšana

9.1. Materiāli un aprīkojums

- Individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL: vienreizlietojamie cimdi, piemērots aizsargapģērbs)
- Dezinfekcijas salvetes

9.2. Manuāla dezinficēšana

- Dezinficē rokas.
- Uzvelk vienreizlietojamus cimdus un piemērotus aizsarglīdzekļus.
- Dezinfekcijas salvetes lieto atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai.
- Pēc 5 minūtēm noslauka ar citu dezinfekcijas salveti.

9.3. Žāvēšana

- Ļauj virsmai nožūt vismaz 5 minūtes.
- Izmet aizsargcimdus.
- Dezinficē rokas.

9.4. Uzmanību!

- Ierīci nedrīkst mērkst ūdenī vai citā šķīdumā.

9.5. Ieteicamie līdzekļi:

- CaviWipes®

Metrex® Research

Adrese: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, ASV

Tīmekļa vietne: <http://www.metrex.com>

Tālrunis: (800) 841 1428

E-pasts: metrexcustcare@sybrondental.com

- Mikrozyd® AF salvetes

Schülke&Mayr GmbH

Adrese: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, VĀCIJA

Tīmekļa vietne: <http://www.schuelke.com>

Tālrunis: +49 (0) 40 521 00 0

E-pasts: info@schuelke.com

10. Glabāšana

10.1. Salikšana un glabāšana

- Notīrīti, dezinficēti un pārbaudīti medicīniskie izstrādājumi attiecināmā gadījumā jāsaliek no jauna un jāgatavo atkārtotai lietošanai.



Vakuumsūkņu korpuss: drošības komplektu piestiprināt, kā parādīts attēlā.

Vakuumsūkņiem vispār: sūkni konfigurē ar nepieciešamajiem piederumiem.

- Lai medicīniskos izstrādājumus uzturētu sausus un bez putekļiem, tie pietiekamā mērā jāaizsargā.

10.2. Uzmanību!






- Medicīniskie izstrādājumi jāglabā sausā vietā, kur tiem nevar piekļūt putekļi.

Norādījumi termiski jūtīgo nekritisko medicīnisko izstrādājumu apstrādei veselības aprūpes iestādēs

11. Termiski jutīgo nekritisko medicīnisko izstrādājumu saraksts

Ieteicamās tīrīšanas metodes Medela AG apstiprināja pēc pašreizējām starptautiskajām tīrīšanas vadlīnijām.

Termiski jutīgi medicīniski izstrādājumi

Attēls	Piederuma Nr.	Apraksts	Materiāls
	074.0001	Clario/Clario Toni tvertnes komplektu veido tvertne, vāks ar noslēgtaizbāžņiem un pludiņš (074.0010)	Trauks: Plastmasa (PC) Vāks: Plastmasa (TPE-E) Aizbāžņi: Plastmasa (PE) Pludiņš: Plastmasa (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario/Clario Toni drošības kamera ir komplekts, ko veido vāks, korpuss, 2 vārsti (074.0008)	Korpuss: Plastmasa (PBT+ASA) Vāks: Plastmasa (TPE-E) Vārsti: Elastomēri (MQ)
	014.0005	Clario/Clario Toni vakuuma regulētāja poga	Plastmasa (TPE-V)
	077.0082 077.0085	PC atsūkšanas trauks, 1,5 l PC atsūkšanas trauks, 2,5 l	Plastmasa (PC)
	077.0531 077.0532	Instrumentu trauks, 280 ml, ar turētāju Instrumentu trauks, 480 ml, ar turētāju	Plastmasa (PP)

12. Norādījumi apstrādei

Darbību secība, kas jāveic, lai sagatavotu medicīniskās ierīces apstrādei, apkopota tālākajā tabulā.

Plašāki norādījumi par katru veicamo darbību sniegti tālākajās lappusēs.

Lietošanas vietā

- Izjaukšana
- Manuāla sākotnējā tīrīšana

Intensīvā tīrīšana

- Automatizēta tīrīšana ar mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtu

Termiskā dezinfekcija

- Automatizēta dezinfekcija ar mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtu
- Apskate

Glabāšana

- Salikšana
- Iepakošana
- Glabāšana



13. Lietošanas vietā

13.1. Materiāli un aprīkojums

- Individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL: vienreizlietojamie cimdi, piemērots aizsargapģērbs)
- Sterils auksts ūdens (< 40 °C, < 104 °F)

13.2. Izjaukšanas procedūra

- Dezinficē rokas.
- Uzvelk vienreizlietojamus cimdus un piemērotus aizsarglīdzekļus.
- PC trauki:
 - lietojot kopā ar Medela vienreizlietojamajiem ieliktniem: ieliktnus izņem atbilstoši norādījumiem vakuumsūkņa lietošanas instrukcijas 10. nodaļā;
 - trauku izņem no skavu turētāja.
- Instrumentu trauks:
 - izņem no turētāja.

13.3. Sākotnējā tīrīšana ar tekošu ūdeni

- Notīra lielos netīrumus.
- Visas detaļas 3 minūtes skalo ar sterilu aukstu, tekošu ūdeni (< 40 °C, < 104 °F).
- Izmet aizsargcimdus.
- Dezinficē rokas.

13.4. Brīdinājumi

- Lai atliekas nepiekalstu pie detaļām un tiktu novērsta mikroorganismu attīstība, visas detaļas notīra tūlīt pēc lietošanas (ne vēlāk kā 2 stundas pēc procedūras).
- Tīrīšanai nekad nelieto tērauda suku vai tērauda vati.
- Ūdens temperatūra, kas augstāka par 45 °C (113 °F), var izraisīt olbaltumvielu koagulāciju un ietekmēt procesa efektivitāti.

14. Intensīva tīrīšana un termiska dezinfekcija

14.1. Materiāli un aprīkojums

- Vienreizlietojamie cimdi

14.2. Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija ar mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtu

- Dezinficē rokas.
- Uzvelk vienreizlietojamus cimdus.
- Priekšmetus ieliek mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtā.
- Mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtā izvēlas mazgāšanas ciklu.
- Ieslēdz mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtu.

- Kad process beidzies, izkraj mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtu.
- Vizuāli pārbauda, vai uz priekšmetiem nav palikuši traipi un tie ir nožuvuši. Ja palikuši traipi, atkārtoti tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtā.
- Atlikušo mitrumu var nopūst ar medicīnisko saspiesto gaisu vai nosusināt krāsnī temperatūrā, kas nepārsniedz 110 °C (230 °F).

14.3. Informācija par mazgāšanas/dezinficēšanas ciklu

Priekšmazgāšana	1 l ūdens, temperatūra 10 °C, ilgums 1 minūte
Tīrīšana	1 l ūdens, temperatūra 40 °C, ilgums 3 minūtes, deva 0,3 % neodisher® FA
Neitralizēšana	1 l ūdens, temperatūra 60 °C, ilgums 2 minūtes, deva 0,1 % neodisher® Z
Skalošana starpposmā	1 l ūdens, temperatūra 10 °C, ilgums 1 minūte
Dezinfekcija	1 l ūdens, temperatūra 93 °C, ilgums 5 minūtes
Žāvēšana	temperatūra 50 °C, ilgums 17 minūtes

14.4. Pārbaudes procedūra

- Vizuāli pārbauda, vai detaļas nav bojātas; ja kādai pamana pirmās bojājuma vai nolietojuma pazīmes, to izmet.
- Izmet aizsargcimdus.
- Dezinficē rokas.

14.5. Brīdinājumi

- Ūdens temperatūra, kas augstāka par 45 °C (113 °F), var izraisīt olbaltumvielu koagulāciju un tāpēc ietekmēt procesa efektivitāti.
- Priekšmeti nedrīkst saskarties (kustība mazgāšanas laikā var izraisīt bojājumus).
- Priekšmeti sakārtojami tā, lai to kanāli un atveres būtu vienmēr vērsti uz leju.
- Lūdzam ievērot ražotāju lietošanas instrukcijas:
 - mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtai un
 - mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļiem
- Ja iespējams, caurulītes piestiprina sprauslām mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtā.

14.6. Ieteicamie intensīvas tīrīšanas un termiskas dezinfekcijas līdzekļi:

- neodisher® FA kā šķidrās mazgāšanas līdzeklis un neodisher® Z kā šķidrās neitralizējošais līdzeklis Miele, Inc.

Adrese: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, ASV

Tīmekļa vietne: <http://www.miele.us>

Tālrunis: (800) 991 9380

E-pasts: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA kā šķidrās mazgāšanas līdzeklis un neodisher® Z kā šķidrās neitralizējošais līdzeklis Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburga, VĀCIJA
Tīmekļa vietne: <http://www.drweigert.com>

15. Glabāšana

15.1. Salikšanas un glabāšanas procedūra

- Notīrīti, dezinficēti un pārbaudīti medicīniskie izstrādājumi attiecināmā gadījumā jā sagatavo atkārtotai lietošanai.
- Lai medicīniskos izstrādājumus uzturētu sausus un bez putekļiem, tie pietiekamā mērā jā aizsargā.

15.2. Uzmanību!







- Medicīniskie izstrādājumi jā glabā sausā vietā, kur tiem nevar piekļūt putekļi.



Norādījumi atkārtoti sterilizējamo nekritisko medicīnisko izstrādājumu apstrādei veselības aprūpes iestādēs

16. Atkārtoti sterilizējamo nekritisko medicīnisko izstrādājumu saraksts

Ieteicamās tīrīšanas metodes Medela AG apstiprināja pēc pašreizējām starptautiskajām tīrīšanas vadlīnijām.

Sterilizējamie medicīniskie izstrādājumi

Attēls	Piederuma Nr.	Apraksts	Materiāls
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Vāks	Plastmasa (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Atsūkšanas trauks, PSU	Plastmasa (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Silikona caurulīte	Elastomēri (silikons) Plastmasa (POM) Elastomēri (silikona o-gredzens)
	077.1018 077.1019	Savienoja- mās daļas	Plastmasa (POM) Elastomēri (silikona o-gredzens)
	077.1022	Noplūdes vārsts	Plastmasa (PSU) Elastomēri (silikona o-gredzeni, plēšas)
	077.0563	Nomaiņas vārsts	Plastmasa (PSU, PA) Elastomēri (silikona caurulīte)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Samontēti izstrādājumi un kom- plekti	Trauks: PSU Vāks: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Malmström kausiņi	Metāli (nerūsošie) Elastomēri (silikons)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Bird kausiņi	Metāli (nerūsošie) Plastmasa (PP, POM) Caurulītes: Elastomērs (silikons)
	077.0063 077.0174	Bird aizmugures kausiņš	Metāli (nerūsošie) Plastmasa (PP, POM) Caurulītes: Elastomērs (silikons)
	077.0078	Vairākkārt lietojams SilcCup ar taures veida vārstu	Metāli (nerūsošie) Elastomēri (silikons)
	077.0761 077.0762	Vairākkārt lietojamie SilcCup	Metāli (nerūsošie) Elastomēri (silikons)
	077.0080	CaesAid kausiņi ķeizargrie- zieniem	Elastomēri (silikons)
	077.0081	Manuālas vakuuma knaibles	Metāls Plastmasa (PP) Elastomēri (silikons)
	077.0581	Autokla- vējams bakteriālais filtrs	Plastmasa (PSU) Elastomēri (silikona o-gredzens)

17. Norādījumi apstrādei

Darbību secība, kas jāveic, lai sagatavotu medicīniskās ierīces apstrādei, apkopota tālākajā tabulā.

Plašāki norādījumi par katru veicamo darbību sniegti tālākajās lappusēs.

Lietošanas vietā

- Izjaukšana
- Manuāla sākotnējā tīrīšana

Intensīvā tīrīšana

- Automatizēta tīrīšana ar mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtu

Termiska dezinfekcija/sterilizācija

- Automatizēta dezinfekcija ar mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtu
- Pārbaude, iepakošana
- Beigu sterilizēšana ar tvaiku

Glabāšana

- Glabāšana



18. Lietošanas vietā

18.1. Materiāli un aprīkojums

- Individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL: vienreizlietojamie cimdi, piemērots aizsargapģērbs)
- Sterils auksts ūdens (< 40 °C, < 104 °F)

18.2. Izjaukšanas procedūra

- Dezinficē rokas.
- Uzvelk vienreizlietojamus cimdus un piemērotus aizsarglīdzekļus.
- Izstrādājumu (saskaņā ar instrukciju lapām, kas piegādātas kopā ar izstrādājumu) izjauc atsevišķās daļās.
- Pārslēgšanas vārsts:
 - izjauc pēc norādījumiem instrukciju lapā, kas piegādāta kopā ar izstrādājumu.

18.3. Sākotnējā tīrīšana ar tekošu ūdeni

- Visas detaļas 3 minūtes skalo ar sterilu aukstu ūdeni (< 40 °C, < 104 °F).
- Izmet aizsargcimdus.
- Dezinficē rokas.

18.4. Brīdinājumi

- Lai atliekas nepiekalstu pie detaļām un tiktu novērsta mikroorganismu attīstība, visas detaļas notīra tūlīt pēc lietošanas (ne vēlāk kā 2 stundas pēc procedūras).
- Tīrīšanai nekad nelieto tērauda suku vai tērauda vati.
- Ūdens temperatūra, kas augstāka par 45 °C (113 °F), var izraisīt olbaltumvielu koagulāciju un ietekmēt procesa efektivitāti.

19. Intensīva tīrīšana un termiska dezinfekcija

19.1. Materiāli un aprīkojums

- Vienreizlietojamie cimdi

19.2. Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija ar mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtu

- Dezinficē rokas.
- Uzvelk vienreizlietojamus cimdus.
- Priekšmetus ieliek mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtā.
- Mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtā izvēlas mazgāšanas ciklu.
- Ieslēdz mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtu.
- Kad process beidzies, izkraj mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtu.
- Vizuāli pārbauda, vai uz priekšmetiem nav palikuši traipi un tie ir nožuvuši. Ja traipi palikuši, atkārto tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtā.
- Atlikušo mitrumu var nopūst ar medicīnisko saspiesto gaisu vai nosusināt krāsnī temperatūrā, kas nepārsniedz 110 °C (230 °F).

19.3. Informācija par mazgāšanas/dezinficēšanas ciklu

Priekšmazgāšana	1 l ūdens, temperatūra 10 °C, ilgums 1 minūte
Tīrīšana	1 l ūdens, temperatūra 40 °C, ilgums 3 minūtes, deva 0,3 % neodisher® FA
Neitralizēšana	1 l ūdens, temperatūra 60 °C, ilgums 2 minūtes, deva 0,1 % neodisher® Z
Skalošana starpposmā	1 l ūdens, temperatūra 10 °C, ilgums 1 minūte
Dezinfekcija	1 l ūdens, temperatūra 93 °C, ilgums 5 minūtes
Žāvēšana	temperatūra 50 °C, ilgums 17 minūtes

19.4. Pārbaudes procedūra

- Vizuāli pārbauda, vai detaļas nav bojātas; ja kādai pamana pirmās bojājuma vai nolietojuma pazīmes, to izmet.
- Izmet aizsargcimdus.
- Dezinficē rokas.

19.5. Brīdinājumi

- Ūdens temperatūra, kas tīrīšanas ciklā augstāka par 45 °C (113 °F), var izraisīt olbaltumvielu koagulāciju un tādējādi ietekmēt procesa efektivitāti.
- Priekšmeti nedrīkst saskarties (kustība mazgāšanas laikā var izraisīt bojājumus).
- Priekšmeti sakārtojami tā, lai to kanāli un atveres būtu vienmēr vērsti uz leju.
- Lūdzam ievērot ražotāju lietošanas instrukcijas:
 - mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtai un
 - mazgāšanas un dezinficēšanas līdzekļiem
- Ja iespējams, caurulītes piestiprina sprauslām mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtā.

19.6. Ieteicamie intensīvas tīrīšanas un termiskas dezinficēšanas līdzekļi:

- neodisher® FA kā šķidrās mazgāšanas līdzeklis un neodisher® Z kā šķidrās neitralizējošais līdzeklis Miele, Inc.

Adrese: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, ASV

Tīmekļa vietne: <http://www.miele.us>

Tālrunis: (800) 991 9380

E-pasts: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA kā šķidrās mazgāšanas līdzeklis un neodisher® Z kā šķidrās neitralizējošais līdzeklis Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Adrese: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburga, VĀCIJA

Tīmekļa vietne: <http://www.drweigert.com>

Tālrunis: +49 (0) 407 89 60 0

E-pasts: info@drweigert.de

20. Beigu sterilizēšana

20.1. Materiāli un aprīkojums

- Tvaika sterilizators
- Informācija par sterilizēšanas ciklu

Metode	Sterilizācija ar karstu un mitru gaisu atbilstoši standartam ANSI/AAMI ST79
Cikls	Gravitātes izspiešanas tvaika sterilizators
Temperatūra	135 °C (275 °F)
Iedarbības laiks	10 minūtes
Spiediens	0,1 līdz 2,2 bāri (2 līdz 22 psia)
Žāvēšanas laiks	20 minūtes (min. laiks kamerā)
Dzesēšanas laiks	20 minūtes (min. laiks istabas temperatūrā)

20.2. Beigu sterilizēšana

- Vizuāli pārbauda, vai uz priekšmetiem nav palikuši traipi un tie ir nožuvuši. Ja traipi palikuši, atkārti tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru mazgāšanas/ dezinficēšanas iekārtā.
- Ar priekšmetiem, kam nepieciešama beigu sterilizācija, rīkojas pēc slimnīcas iekšējām vadlīnijām.
- Priekšmetus ieliek tvaika sterilizatorā.
- Izvēlas sterilizācijas ciklu.
- Iedarbina tvaika sterilizatoru.
- Kad process beidzies, izkrauj tvaika sterilizatoru.

20.3. Brīdinājumi

- Priekšmetus sterilizatorā nedrīkst kraut vienu uz otra. Priekšmetus pareizi un brīvi liek grozā, uz plaukta vai sterilizatora ratiņos, lai netraucētu sterilizēšanas līdzekļa plūsmu.
- Lūdzam ievērot tvaika sterilizatora ražotāja lietošanas instrukciju.

21. Glabāšana

21.1. Procedūra

- Notīrīti, dezinficēti un pārbaudīti medicīniskie izstrādājumi attiecināmā gadījumā pēc norādījumiem instrukciju lapās, kas piegādātas ar saliktajiem izstrādājumiem, jāsaliek no jauna atkārtotai lietošanai.
- Lai medicīniskos izstrādājumus uzturētu sausus un bez putekļiem, tie pietiekamā mērā jāaizsargā.
- Jāpārlicinās, ka sterilā glabāšanas telpa ir labi vēdināma un tajā saglabājas aizsardzība pret putekļiem, mitrumu, kukaiņiem, temperatūras un mitruma svārstībām.
- Sterilos priekšmetus glabā tā, lai nebojātu iepakojumu (to nesadurtu, nesaliek tu). Detaļas pēc dezinfekcijas līdz nākamajai lietošanas reizei glabā tīrā folijā.
- Sterilizētos priekšmetus marķē ar iekraušanas numuru, kas norāda izmantoto sterilizatoru, cikla vai iekraušanas numuru, sterilizēšanas datumu un (attiecināmā gadījumā) derīguma termiņu saskaņā ar slimnīcas iekšējo politiku.
- Iepakota sterilā priekšmeta glabāšanas ilgums atkarīgs no iepakojuma kvalitātes, glabāšanas un transportēšanas apstākļiem, apstrādes reizēm, kā arī citiem nosacījumiem (piem., mitruma), kas ietekmē ārējā iepakojuma integritāti.
- Lai nezaudētu iepakojuma integritāti, pirms lietošanas izvērtē tā stāvokli (piemēram, vai tas nav saplēsts, mitrs vai caurdurts). Paka izmantojama, ja nav skarts iepakojuma veselums; citādi pirms lietošanas jāpārpako un jāapstrādā vēlreiz.

21.2. Uzmanību!

- Medicīniskie izstrādājumi jāglabā sausā vietā, kur tiem nevar piekļūt putekļi.

Izjaušanas un salikšanas shēma

Norādījumus par izjaušanu skatīt vakuumsūkņa lietošanas instrukcijā un kopā ar piederumiem piegādātajās atsevišķās instrukciju lapās.

Atsauces

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Spis treści

Instrukcja przygotowywania do ponownego użycia (czyszczenie/dezynfekcja/sterylizacja)	133
1 Informacje ogólne	133
2 Konserwacja profilaktyczna.....	133
3 Personel	134
4 Definicje.....	134
Instrukcje przygotowywania niekrytycznych wyrobów medycznych do ponownego użycia w placówkach opieki medycznej	136
5 Lista niekrytycznych wyrobów medycznych	136
6 Instrukcje przygotowywania do ponownego użycia	139
7 Miejsce użycia	140
8 Dokładne czyszczenie.....	141
9 Dezynfekcja średniego stopnia	142
10 Przechowywanie.....	143
Instrukcje przygotowywania wrażliwych na temperaturę niekrytycznych wyrobów medycznych do ponownego użycia w placówkach opieki medycznej	144
11 Lista niekrytycznych wyrobów medycznych wrażliwych na temperaturę	144
12 Instrukcje przygotowywania do ponownego użycia	145
13 Miejsce użycia	146
14 Dokładne czyszczenie i dezynfekcja termiczna	146
15 Przechowywanie.....	148
Instrukcje przygotowywania niekrytycznych, nadających się do ponownej sterylizacji wyrobów medycznych do ponownego użycia w placówkach opieki medycznej	149
16 Lista niekrytycznych wyrobów medycznych nadających się do ponownej sterylizacji	149
17 Instrukcje przygotowywania do ponownego użycia	151
18 Miejsce użycia	152
19 Dokładne czyszczenie i dezynfekcja termiczna	153
20 Sterylizacja końcowa	155
21 Przechowywanie.....	156
Rysunek demontażu i montażu	157
Źródła	157
Numery telefonów	262

Instrukcja przygotowywania do ponownego użycia (czyszczenie/dezynfekcja/sterylizacja)

1 Informacje ogólne

Niniejszy dokument zawiera ogólne instrukcje przygotowywania wyrobów medycznych Medela AG do użycia i ponownego użycia oraz porady dotyczące czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji wyrobów Medela AG.

Na wydajność procesu przygotowywania produktów medycznych do użycia i ponownego użycia wpływ mają sprzęt, operatorzy, środki czyszczące/dezynfekujące oraz procedury.

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla personelu medycznego, takiego jak pielęgniarki i personel ds. kontroli zakażeń, pracującego w środowisku szpitalnym.

2 Konserwacja profilaktyczna

	Wielorazowy system do odsysania wydzielin	Jednorazowy system do odsysania wydzielin
Po każdym pacjencie:	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić, czy dren ssący, zbiornik do odsysania i pokrywa są w dobrym stanie.• Przygotować pokrywę zbiornika do odsysania do ponownego użytku zgodnie z lokalnymi przepisami. <p>Jednorazowe dreny pacjenta</p> <ul style="list-style-type: none">• Gotowe do użytku• Użyć natychmiast po otwarciu opakowania• Należy usunąć po każdym pacjencie• Do użycia tylko przez jednego pacjenta w celu uniknięcia ewentualnych zagrożeń dla zdrowia• Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia krzyżowego• Ponowne użycie może prowadzić do utraty parametrów mechanicznych, chemicznych i/lub biologicznych	<p>Jednorazowe dreny pacjenta</p> <ul style="list-style-type: none">• Gotowe do użytku• Użyć natychmiast po otwarciu opakowania• Należy usunąć po każdym pacjencie• Do użycia tylko przez jednego pacjenta w celu uniknięcia ewentualnych zagrożeń dla zdrowia• Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia krzyżowego• Przygotowanie do ponownego użycia może prowadzić do utraty parametrów mechanicznych, chemicznych i/lub biologicznych <p>Zbiornik z PC do odsysania</p> <ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić, czy zbiornik do odsysania jest w dobrym stanie. Wymienić lub w razie potrzeby przygotować do ponownego użycia.
Codziennie: przez użytkownika	<ul style="list-style-type: none">• Wymienić filtr	<ul style="list-style-type: none">• Wymienić jednorazowy wkład do odsysania.

	Wielorazowy system do odsysania wydzielin	Jednorazowy system do odsysania wydzielin
Raz w tygodniu: przez użytkownika	<ul style="list-style-type: none"> • Wyczyścić obudowę urządzenia i upewnić się, że wylot jest drożny. • Przygotować zbiornik zabezpieczający i dreny ssące do ponownego użycia. Wymienić, jeśli to konieczne, w przypadku widocznych pęknięć lub śladów zużycia. • Sprawdzić maksymalne dostępne podciśnienie, zatykając połączenie pacjenta w pokrywie zbiornika do odsysania. 	<ul style="list-style-type: none"> • Przygotować zbiornik do odsysania do ponownego użytku zgodnie z lokalnymi przepisami.

Uwaga:

Firma Medela AG nie określa maksymalnej liczby zastosowań dla przygotowywania do ponownego użycia wyrobów medycznych. Okres trwałości użytkowej tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym metody i czasu trwania każdego użycia oraz obsługi pomiędzy zastosowaniami. Dokładny przegląd i kontrola działania wyrobu przed użyciem jest najlepszą metodą określania końca okresu trwałości użytkowej wyrobu medycznego. Więcej informacji na temat wymiany znajduje się w rozdziale 19 instrukcji obsługi ssaka.

Nie wszystkie produkty są dostępne na wszystkich rynkach.

3 Personel

Personel powinien cały czas korzystać z odzieży i środków ochrony osobistej. W szczególności należy przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta środka czyszczącego/dezynfekującego dotyczących prawidłowego stosowania i obchodzenia się ze środkiem.

4 Definicje

4.1 Skróty materiałów

ABS	Poli(akrylonitryl-co-butadien-co-styren)
ASA	Poli(akrylan-styren-akrylonitryl)
PA	Poliamid
PC	Poliwęglan
POM	Polioksymetylen (acetal)
PP	Polipropylen
PS	Polistyren
PSU	Polisulfon
TPE	Elastomer termoplastyczny

4.2 Miejsce użycia

Przygotowywanie do ponownego użycia zaczyna się w miejscu użycia i obejmuje czyszczenie wstępne oraz użycie środków zapobiegających zaschnięciu zanieczyszczeń i substancji skażonych na wyrobie. Czynności te należy wykonać bezpośrednio po użyciu wyrobu (maksymalnie w ciągu 2 godzin od użycia).

4.3 Czyszczenie wstępne i płukanie sterylną zimną wodą

Pierwszym krokiem odkażania jest czyszczenie wstępne zimną, sterylną wodą (< 40 °C, < 104 °F). Celem czyszczenia wstępnego jest usunięcie wszelkich widocznych zanieczyszczeń z wyrobu i zredukowanie liczby cząstek, mikroorganizmów i potencjalnych pirogenów. Wiele zanieczyszczeń, włącznie z białkopodobnymi składnikami krwi takimi jak albumina i hemoglobina, rozpuszcza się w wodzie i można je łatwo zmyć samą wodą.

4.4 Dokładne czyszczenie

Dokładne czyszczenie obejmuje usunięcie (zazwyczaj za pomocą detergentu i wody) przylegających zanieczyszczeń (np. krwi, substancji białkowych i innych cząstek) z powierzchni, szczelin, ząbków, połączeń i otworów instrumentów, urządzeń i sprzętu w procesie ręcznym lub mechanicznym, co przygotowuje wyroby do bezpiecznej obsługi i/lub dalszego odkażania (dezynfekcja/sterylizacja końcowa).

4.5 Dezynfekcja

Dezynfekcja jest procesem usuwającym, dezaktywującym lub niszczącym patogeny krwiopochodne i inne mikroorganizmy za pomocą środków fizycznych lub chemicznych na powierzchni lub elemencie do stopnia, w którym nie będą już zdolne do przenoszenia cząstek zakaźnych, a dana powierzchnia lub element będą bezpieczne do obsługi, użycia lub utylizacji. Dezynfekcja nie zapewnia takiego samego marginesu bezpieczeństwa jak procesy sterylizacji.

4.6 Dokładna dezynfekcja lub sterylizacja końcowa

W celu całkowitego usunięcia lub zniszczenia wszelkich form zanieczyszczeń mikrobiologicznych występujących w placówkach opieki medycznej wykorzystuje się procesy fizyczne lub chemiczne.

Instrukcje przygotowywania niekrytycznych wyrobów medycznych do ponownego użycia w placówkach opieki medycznej

5 Lista niekrytycznych wyrobów medycznych

Zalecane metody czyszczenia zostały sprawdzone przez Medela AG pod kątem zgodności z bieżącymi międzynarodowymi wytycznymi dotyczącymi czyszczenia.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny wraz z akcesoriami

Rysunek	Nr pozycji	Opis	Materiał
	014.0XXX	Clario / Clario Toni Moduł napędowy, wersja AC (sieciowa) Moduł napędowy, wersja AC/DC (sieciowo-akumulatorowa)	Obudowa: Tworzywa sztuczne (ABS)
	074.0006	Manometr do Clario/Clario Toni	Metal (stal nierdzewna) Tworzywa sztuczne (różne)
	074.0007	Torba do przenoszenia Clario/Clario Toni	Tworzywa sztuczne (PET w powłoką PE)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Obudowa: Tworzywa sztuczne (ABS)
	077.0105	Adapter zbiornika Vario	Tworzywo sztuczne (ABS)
	077.0511	Wózek (mały)	Metal (stal ocynkowana)
	077.0821	Uchwyt naszynowy do Vario	Metal (AlMgSi)
	077.0823	Uchwyt uniwersalny Vario	Metal (aluminium)

Rysunek	Nr pozycji	Opis	Materiał
	077.0831 077.0832	Torba do przenoszenia Vario Kabel umożliwiający podłączenie ssaka Vario w pojeździe	Tworzywa sztuczne (poliester z powłoką PVC)
	087.0000	Pompa Invia Liberty	Obudowa: Tworzywa sztuczne (ABS) Uchwyt: Tworzywa sztuczne (PAA) Przycisk: Tworzywa sztuczne (POM)
	079.0037	Stacja dokująca	Obudowa: Tworzywa sztuczne (PC) Pokrętko: Tworzywa sztuczne (PA66)
	077.0148	Wtyczka z adapterem koncentrycznym zasilacza sieciowego DC	nd.
	071.0000 071.0001	Ssak Basic, wersja napółkowa i przenośna	Obudowa: Tworzywa sztuczne (ABS)
	071.0002 071.0003	Ssak Dominant Flex, wersja napółkowa i przenośna	Obudowa: Tworzywa sztuczne (ABS)
	071.0034 071.0035	Wózek do ssaków Basic i Dominant Flex	Metal z powłoką PS
	077.0104 077.0521 077.0152	Uchwyt zaciskowy	Tworzywa sztuczne (PA) Metal (aluminium)
	077.0723	Wł./wył. nożny	Różne tworzywa sztuczne
	077.0188 077.0190	Wózek	Metal i różne tworzywa sztuczne

Rysunek	Nr pozycji	Opis	Materiał
	077.0731	Nożny regulator podciśnienia	Różne tworzywa sztuczne
	077.0751 077.0752	Uchwyty do drenów	Metal (stal nierdzewna)
	017.0015	Aparat Apgar Timer	Obudowa: Tworzywa sztuczne (PC/ABS)
	077.0523	Uchwyt naścienny, pojedynczy	Tworzywa sztuczne (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	System Thopaz do drenażu klatki piersiowej	Obudowa: Tworzywa sztuczne (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Kardio-torakochirurgiczny system Thopaz+ do drenażu klatki piersiowej	Obudowa: Tworzywa sztuczne (ABS)
	079.0031	Pasek do noszenia Thopaz	Materiał, tworzywa sztuczne (ABS)
	079.1006	Pasek do noszenia Thopaz+	Materiał, tworzywa sztuczne (ABS)
	079.0036 079.0040	Uchwyt z szyną standardową	Metal (stal nierdzewna, aluminium)
	079.0038	Adapter stacji dokującej na kanister Thopaz 2 I	Tworzywa sztuczne (PP)
	077.1456	Manometr	Metal (stal nierdzewna) Różne tworzywa sztuczne

6 Instrukcje przygotowywania do ponownego użycia

W poniższej tabeli przedstawiono sekwencję kroków wymaganych do przygotowania wyrobów medycznych do ponownego użycia.

Szczegółowe instrukcje dla każdego kroku znajdują się na następnych stronach.

Miejsce użycia

- Demontaż
- Ręczne czyszczenie wstępne

Dokładne czyszczenie

- Ręczne czyszczenie dokładne
- Suszenie

Dezynfekcja

- Dezynfekcja ręczna
- Suszenie

Przechowywanie

- Kontrola
- Ponowny montaż

7 Miejsce użycia

7.1 Materiały i wyposażenie

- Środki ochrony osobistej (SSO: rękawiczki jednorazowe, odpowiedni sprzęt ochronny)
- Ściereczki niepozostawiające włókien
- Sterylna zimna woda (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Procedura demontażu

- Zdezynfekować ręce.
- Założyć jednorazowe rękawiczki oraz odpowiedni sprzęt ochronny.
- Przeprowadzić procedurę demontażu, jeśli to możliwe.



Ssaki w obudowie: zdjęć zbiornik zabezpieczający w sposób pokazany na rysunku.

Ssaki ogólnie: zdjęć wszystkie zamontowane akcesoria.

7.3 Procedura ręcznego czyszczenia wstępnego

- Zaraz po użyciu (w ciągu maksymalnie 2 godzin) wytrzeć powierzchnie niepozostawiającą włókien ściereczką namoczoną w zimnej sterylnej wodzie (< 40 °C, < 104 °F) w celu usunięcia większych zanieczyszczeń.
- Wszystkie powierzchnie muszą być dokładnie zmoczone.
- Przetrzeć jeszcze raz za pomocą innej ściereczki i utrzymywać wilgoć przez min. 5 minut, a następnie przetrzeć nową ściereczką.
- Wyrzucić rękawiczki ochronne.
- Zdezynfekować ręce.

7.4 Środki ostrożności

- Przed czyszczeniem urządzeń elektrycznych należy odłączyć wtyczkę z gniazda zasilania.
- Wyczyścić wszystkie powierzchnie natychmiast po użyciu (maksymalnie 2 godziny po zastosowaniu) w celu uniknięcia zasychania pozostałości oraz zapobieżenia rozwijaniu się bakterii.
- Nigdy nie stosować szczotek drucianych lub druciaków do czyszczenia.
- Temperatura wody powyżej 45 °C (113 °F) może spowodować koagulację białka, co może mieć wpływ na skuteczność procesu.
- Urządzenia nie wstawiać nigdy do wody ani do innego płynu.

8 Dokładne czyszczenie

8.1 Materiały i wyposażenie

- Środki ochrony osobistej (SSO: rękawiczki jednorazowe, odpowiedni sprzęt ochronny)
- Ściereczki niepozostawiające włókien zamoczone w detergencie enzymatycznym
- Sterylna zimna woda (< 40 °C, < 104 °F)

8.2 Procedura dokładnego czyszczenia ręcznego

- Zdezynfekować ręce.
- Założyć rękawiczki jednorazowe i środki ochrony osobistej.
- Użyć ściereczek zanurzonych w detergencie enzymatycznym zgodnie z instrukcją producenta.
- Wszystkie powierzchnie muszą być dokładnie zmoczone.
- Sprawdzić powierzchnie pod kątem widocznych zanieczyszczeń i w razie konieczności powtórzyć powyższe kroki.
- Na koniec wytrzeć powierzchnie za pomocą ściereczki zanurzonej w sterylnej zimnej wodzie (< 40 °C, < 104 °F). Jeżeli to konieczne, powtórzyć powyższe kroki.

8.3 Procedura suszenia

- Przed użyciem pozostawić powierzchnie do wyschnięcia po dokładnym wyczyszczeniu ich ręcznie.
- Wyrzucić rękawiczki ochronne.
- Zdezynfekować ręce.

8.4 Środki ostrożności

- Przed czyszczeniem urządzeń elektrycznych należy odłączyć wtyczkę z gniazda zasilania.
- Nigdy nie stosować szczotek drucianych lub druciaków do czyszczenia.
- Temperatura wody powyżej 45 °C (113 °F) może spowodować koagulację białka, co może mieć wpływ na skuteczność procesu.
- Urządzenia nie wstawiać nigdy do wody ani do innego płynu.

9 Dezynfekcja średniego stopnia

9.1 Materiały i wyposażenie

- Środki ochrony osobistej (SSO: rękawiczki jednorazowe, odpowiedni sprzęt ochronny)
- Ściereczki dezynfekujące

9.2 Dezynfekcja ręczna

- Zdezynfekować ręce.
- Założyć rękawiczki jednorazowe i środki ochrony osobistej.
- Użyć ściereczek dezynfekujących zgodnie z instrukcją ich producenta.
- Po upływie 5 minut wytrzeć inną ściereczką dezynfekującą.

9.3 Suszenie

- Pozostawić powierzchnie do wyschnięcia na minimum 5 minut.
- Wyrzucić rękawiczki ochronne.
- Zdezynfekować ręce.

9.4 Przestroga

- Urządzenia nie wstawiać nigdy do wody ani do innego płynu.

9.5 Zalecany środek:

- Chusteczki CaviWipes®

Metrex® Research

Adres: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA

Strona internetowa: <http://www.metrex.com>

Telefon: (800) 841 1428

E-mail: metrexcustcare@sybrondental.com

- Chusteczki Mikrozyd® AF

Schülke&Mayr GmbH

Adres: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, NIEMCY

Strona internetowa: <http://www.schuelke.com>

Telefon: +49 (0) 40 521 00 0

E-mail: info@schuelke.com

10 Przechowywanie

10.1 Ponowny montaż i przechowywanie

- Odpowiednio wyczyszczone, zdezynfekowane i sprawdzone wyroby medyczne można zmontować i przygotować do ponownego użycia.



Ssaki w obudowie: zamontować z powrotem zbiornik zabezpieczający w sposób pokazany na rysunku.
Ssaki ogólnie: podłączyć niezbędne akcesoria.

- Wyroby medyczne należy odpowiednio zabezpieczyć przed wilgocią i kurzem.

10.2 Przestroga

- Wyroby medyczne należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu.

Instrukcje przygotowywania wrażliwych na temperaturę niekrytycznych wyrobów medycznych do ponownego użycia w placówkach opieki medycznej

11 Lista niekrytycznych wyrobów medycznych wrażliwych na temperaturę

Zalecane metody czyszczenia zostały sprawdzone przez Medela AG pod kątem zgodności z bieżącymi międzynarodowymi wytycznymi dotyczącymi czyszczenia.

Wyroby medyczne wrażliwe na temperaturę

Rysunek	Nr pozycji	Opis	Materiał
	074.0001	Kanister Clario / Clario Toni; zestaw składa się z kanistra, pokrywy z zatyczkami i pływaką (074.0010)	Zbiornik: Tworzywa sztuczne (PC) Pokrywa: Tworzywa sztuczne (TPE-E) Zatyczki: Tworzywa sztuczne (PE) Pływak: Tworzywa sztuczne (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario / Clario Toni Komora zabezpieczająca składa się z pokrywy, obudowy i 2 zaworów (074.0008)	Obudowa: Tworzywa sztuczne (PBT+ASA) Pokrywa: Tworzywa sztuczne (TPE-E) Zawory: Elastomery (MQ)
	014.0005	Pokrętko regulatora podciśnienia Clario/Clario Toni	Tworzywa sztuczne (TPE-V)
	077.0082 077.0085	Zbiornik z PC do odsysania, 1,5 l Zbiornik z PC do odsysania, 2,5 l	Tworzywa sztuczne (PC)
	077.0531 077.0532	Pojemnik na cewniki 280 mm z uchwytem Pojemnik na cewniki 480 mm z uchwytem	Tworzywa sztuczne (PP)

12 Instrukcje przygotowywania do ponownego użycia

W poniższej tabeli przedstawiono sekwencję kroków wymaganych do przygotowania wyrobów medycznych do ponownego użycia.

Szczegółowe instrukcje dla każdego kroku znajdują się na następujących stronach.

Miejsce użycia

- Demontaż
- Ręczne czyszczenie wstępne

Dokładne czyszczenie

- Zautomatyzowane czyszczenie w myjce do dezynfekcji

Dezynfekcja termiczna

- Zautomatyzowana dezynfekcja w myjce do dezynfekcji
- Kontrola

Przechowywanie

- Ponowny montaż
- Pakowanie
- Przechowywanie

13 Miejsce użycia

13.1 Materiały i wyposażenie

- Środki ochrony osobistej (SSO: rękawiczki jednorazowe, odpowiedni sprzęt ochronny)
- Sterylna zimna woda (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Procedura demontażu

- Zdezynfekować ręce.
- Założyć rękawiczki jednorazowe i środki ochrony osobistej.
- Zbiorniki z PC:
 - W przypadku stosowania z jednorazowymi wkładami firmy Medela: wyjąć wkłady zgodnie z instrukcją obsługi ssaka, rozdział 10.
 - Wyjąć zbiornik z uchwytu zaciskowego.
- Pojemnik na cewniki:
 - Wyjąć z uchwytu.

13.3 Czyszczenie wstępne z użyciem wody płuczącej

- Usunąć duże zanieczyszczenia.
- Płukać wszystkie części pod bieżącą zimną wodą (< 40 °C, < 104 °F) przez 3 minuty.
- Wyrzucić rękawiczki ochronne.
- Zdezynfekować ręce.

13.4 Środki ostrożności

- Wyczyścić wszystkie części natychmiast po użyciu (maksymalnie 2 godziny po zastosowaniu) w celu uniknięcia zasychania pozostałości oraz zapobieżenia rozwojowi mikroorganizmów.
- Nigdy nie stosować szczotek drucianych lub druciaków do czyszczenia.
- Temperatura wody powyżej 45 °C (113 °F) może spowodować koagulację białka, co może mieć wpływ na skuteczność procesu.

14 Dokładne czyszczenie i dezynfekcja termiczna

14.1 Materiały i wyposażenie

- Rękawiczki jednorazowe

14.2 Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja w myjce do dezynfekcji

- Zdezynfekować ręce.
- Założyć rękawiczki jednorazowe.
- Umieścić elementy w myjce do dezynfekcji.
- Wybrać cykl mycia w myjce do dezynfekcji.
- Uruchomić myjkę do dezynfekcji.

- Po zakończeniu rozładować myjkę do dezynfekcji.
- Sprawdzić wzrokowo pod kątem pozostałych zanieczyszczeń i suchości. Jeżeli zanieczyszczenia pozostały, powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji w myjce do dezynfekcji.
- Pozostałą wilgoć można usunąć za pomocą medycznego sprężonego powietrza lub poprzez podgrzanie w piecu w temperaturze poniżej 110 °C (230 °F).

14.3 Cykle mycia w myjce do dezynfekcji

Mycie wstępne	1 l wody, temperatura 10 °C, 1 minuta
Mycie	1 l wody, temperatura 40 °C, 3 minuty, 0,3% środka neodisher® FA
Neutralizacja	1 l wody, temperatura 60 °C, 2 minuty, 0,1% środka neodisher® Z
Płukanie pośrednie	1 l wody, temperatura 10 °C, 1 minuta
Dezynfekcja	1 l wody, temperatura 93 °C, 5 minut
Suszenie	temperatura 50 °C, 17 minut

14.4 Procedura kontroli

- Sprawdzić wzrokowo części pod kątem uszkodzeń i wyrzucić je po zauważeniu pierwszych oznak uszkodzenia lub osłabienia.
- Wyrzucić rękawiczki ochronne.
- Zdezynfekować ręce.

14.5 Środki ostrożności

- Woda o temperaturze powyżej 45 °C (113 °F) w czasie cyklu czyszczenia może spowodować koagulację białka, co może mieć wpływ na skuteczność tego procesu.
- Unikać kontaktu pomiędzy elementami (ruch w czasie czyszczenia może spowodować uszkodzenie).
- Elementy należy ułożyć tak, aby kanały i otwory były zawsze skierowane w dół.
- Przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonych przez producenta:
 - myjki do dezynfekcji,
 - detergentów i środków do dezynfekcji
- Jeżeli są dostępne, podłączyć drenaż do dysz w myjce do dezynfekcji.

14.6 Zalecane środki do dokładnego czyszczenia i dezynfekcji termicznej:

- neodisher® FA jako detergent płynny
neodisher® Z jako płynny środek neutralizujący
Miele, Inc.

Adres: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, USA

Strona internetowa: <http://www.miele.us>

Telefon: (800) 991 9380

E-mail: prinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA jako detergent płynny
neodisher® Z jako płynny środek neutralizujący
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, NIEMCY
Strona internetowa: <http://www.drweigert.com>

15 Przechowywanie

15.1 Procedura ponownego montażu i przechowywania

- Odpowiednio wyczyszczone, zdezynfekowane i sprawdzone wyroby medyczne można przygotować do ponownego użycia.
- Wyroby medyczne należy odpowiednio zabezpieczyć przed wilgocią i kurzem.

15.2 Przestroga

- Wyroby medyczne należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu.


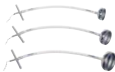






Instrukcje przygotowywania niekrytycznych, nadających się do ponownej sterylizacji wyrobów medycznych do ponownego użycia w placówkach opieki medycznej

16 Lista niekrytycznych wyrobów medycznych nadających się do ponownej sterylizacji

Zalecane metody czyszczenia zostały sprawdzone przez Medela AG pod kątem zgodności z bieżącymi międzynarodowymi wytycznymi dotyczącymi czyszczenia.

Produkty medyczne nadające się do sterylizacji

Rysunek	Nr pozycji	Opis	Materiał
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Pokrywa	Tworzywa sztuczne (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Zbiornik z PSU do odsysania	Tworzywa sztuczne (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Dreny silikonowe	Elastomery (silikon) Tworzywa sztuczne (POM) Elastomery (silikonowy o-ring)
	077.1018 077.1019	Elementy połączeniowe	Tworzywa sztuczne (POM) Elastomery (silikonowy o-ring)
	077.1022	Zawór drenażowy	Tworzywa sztuczne (PSU) Elastomery (silikonowy o-ring, mieszki)
	077.0563	Zawór przełączający	Tworzywa sztuczne (PSU, PA) Elastomery (dreny silikonowe)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Zmontowane wyroby i zestawy	Zbiornik: PSU Pokrywa: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Peloty położni- cze Malmström	Metal (stal nierdzewna) Elastomery (silikon)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Peloty położnicze Bird	Metal (stal nierdzewna) Tworzywa sztuczne (PP, POM) Dreny: Elastomery (silikon)
	077.0063 077.0174	Bird Pelota położni- cza do porodów w ułożeniu potylicowym tylnym	Metal (stal nierdzewna) Tworzywa sztuczne (PP, POM) Dreny: Elastomery (silikon)
	077.0078	Wielorazowa pelota silikono- wa z zaworem	Metal (stal nierdzewna) Elastomery (silikon)
	077.0761 077.0762	Wielorazowe peloty siliko- nowe	Metal (stal nierdzewna) Elastomery (silikon)
	077.0080	Pelota położ- nicza CaesAid do cesarskiego cięcia	Elastomery (silikon)
	077.0081	Próżnościąg ręczny	Metale Tworzywa sztuczne (PP) Elastomery (silikon)
	077.0581	Autoklawowalny filtr antybakte- ryjny	Tworzywa sztuczne (PSU) Elastomery (silikonowy o-ring)

17 Instrukcje przygotowywania do ponownego użycia

W poniższej tabeli przedstawiono sekwencję kroków wymaganych do przygotowania wyrobów medycznych do ponownego użycia.

Szczegółowe instrukcje dla każdego kroku znajdują się na następujących stronach.

Miejsce użycia

- Demontaż
- Ręczne czyszczenie wstępne

Dokładne czyszczenie

- Zautomatyzowane czyszczenie w myjce do dezynfekcji

Dezynfekcja/sterylizacja termiczna

- Zautomatyzowana dezynfekcja w myjce do dezynfekcji
- Kontrola, pakowanie
- Sterylizacja końcowa parą

Przechowywanie

- Przechowywanie

18 Miejsce użycia

18.1 Materiały i wyposażenie

- Środki ochrony osobistej (SSO: rękawiczki jednorazowe, odpowiedni sprzęt ochronny)
- Sterylna zimna woda (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Procedura demontażu

- Zdezynfekować ręce.
- Założyć rękawiczki jednorazowe i środki ochrony osobistej.
- Rozmontować produkt (zgodnie z instrukcją dostarczoną wraz z produktem) na osobne części.
- Zawór przełączający:
 - rozmontować zgodnie z instrukcją dostarczoną wraz z produktem.

18.3 Czyszczenie wstępne z użyciem wody płuczącej

- Płukać wszystkie części w sterylnej zimnej wodzie (< 40 °C, < 104 °F) przez 3 minuty.
- Wyrzucić rękawiczki ochronne.
- Zdezynfekować ręce.

18.4 Środki ostrożności

- Wyczyścić wszystkie części natychmiast po użyciu (maksymalnie 2 godziny po zastosowaniu) w celu uniknięcia zasychania pozostałości oraz zapobieżenia rozwojowi mikroorganizmów.
- Nigdy nie stosować szczotek drucianych lub druciaków do czyszczenia.
- Temperatura wody powyżej 45 °C (113 °F) może spowodować koagulację białka, co może mieć wpływ na skuteczność procesu.

19 Dokładne czyszczenie i dezynfekcja termiczna

19.1 Materiały i wyposażenie

- Rękawiczki jednorazowe

19.2 Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja w myjce do dezynfekcji

- Zdezynfekować ręce.
- Założyć rękawiczki jednorazowe.
- Umieścić elementy w myjce do dezynfekcji.
- Wybrać cykl mycia w myjce do dezynfekcji.
- Uruchomić myjkę do dezynfekcji.
- Po zakończeniu rozładować myjkę do dezynfekcji.
- Sprawdzić wzrokowo pod kątem pozostałych zanieczyszczeń i suchości. Jeżeli zanieczyszczenia pozostały, powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji w myjce do dezynfekcji.
- Pozostałą wilgoć można usunąć za pomocą medycznego sprężonego powietrza lub poprzez podgrzanie w piecu w temperaturze poniżej 110 °C (230 °F).

19.3 Cykle mycia w myjce do dezynfekcji

Mycie wstępne	1 l wody, temperatura 10 °C, 1 minuta
Mycie	1 l wody, temperatura 40 °C, 3 minuty, 0,3% środka neodisher® FA
Neutralizacja	1 l wody, temperatura 60 °C, 2 minuty, 0,1% środka neodisher® Z
Płukanie pośrednie	1 l wody, temperatura 10 °C, 1 minuta
Dezynfekcja	1 l wody, temperatura 93 °C, 5 minut
Suszenie	temperatura 50 °C, 17 minut

19.4 Procedura kontroli

- Sprawdzić wzrokowo części pod kątem uszkodzeń i wyrzucić je po zauważeniu pierwszych oznak uszkodzenia lub osłabienia.
- Wyrzucić rękawiczki ochronne.
- Zdezynfekować ręce.

19.5 Środki ostrożności

- Temperatura wody podczas cyklu czyszczenia powyżej 45 °C (113 °F) może spowodować koagulację białka, co może mieć wpływ na skuteczność procesu.
- Unikać kontaktu pomiędzy elementami (ruch w czasie czyszczenia może spowodować uszkodzenie).
- Elementy należy ułożyć tak, aby kanały i otwory były zawsze skierowane w dół.
- Przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonych przez producenta:
 - myjki do dezynfekcji,
 - detergentów i środków do dezynfekcji
- Jeżeli są dostępne, podłączyć drenaż do dysz w myjce do dezynfekcji.

19.6 Zalecane środki do dokładnego czyszczenia i dezynfekcji termicznej:

- neodisher® FA jako detergent płynny
neodisher® Z jako płynny środek neutralizujący
Miele, Inc.

Adres: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, USA

Strona internetowa: <http://www.miele.us>

Telefon: (800) 991 9380

E-mail: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA jako detergent płynny
neodisher® Z jako płynny środek neutralizujący
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Adres: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, NIEMCY

Strona internetowa: <http://www.drweigert.com>

Telefon: +49 (0) 407 89 60 0

E-mail: info@drweigert.de

20 Sterylizacja końcowa

20.1 Materiały i wyposażenie

- Sterylizacja parą
- Informacje o cyklu sterylizacji

Metoda	Sterylizacja parą wodną zgodnie z ANSI/AAMI ST79
Cykl	Sterylizator parowy z obiegiem grawitacyjnym
Temperatura	135 °C (275 °F)
Czas ekspozycji	10 minut
Ciśnienie	0,1 do 2,2 bara (2 do 22 psia)
Czas suszenia	20 minut (minimum, w komorze)
Czas chłodzenia	20 minut (minimum, w temperaturze pokojowej)

20.2 Sterylizacja końcowa

- Sprawdzić wzrokowo pod kątem pozostałych zanieczyszczeń i suchości. Jeżeli zanieczyszczenia pozostały, powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji w myjce do dezynfekcji.
- Z elementami wymagającymi sterylizacji końcowej należy obchodzić się zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitalnymi.
- Załadować elementy do sterylizatora parowego.
- Wybrać program sterylizacji.
- Włączyć sterylizator parowy.
- Po zakończeniu rozładować sterylizator parowy.

20.3 Środki ostrożności

- Nie umieszczać elementów w sterylizatorze jeden na drugim. Umieścić elementy poprawnie i luźno w koszu, na półce lub wózku sterylizatora, tak aby nie ograniczać penetracji środka sterylizującego.
- Przestrzegać instrukcji obsługi sterylizatora parowego.

21 Przechowywanie

21.1 Procedura

- Odpowiednio wyczyszczone, zdezynfekowane i sprawdzone wyroby medyczne można zmontować i przygotować do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami dostarczonymi ze zmontowanymi wyrobami.
- Wyroby medyczne należy odpowiednio zabezpieczyć przed wilgocią i kurzem.
- Upewnić się, że sterylne miejsce przechowywania jest dobrze wentylowane i zapewnia ochronę przed kurzem, wilgocią, insektami oraz zbyt wysoką temperaturą i wilgotnością.
- Przechowywać produkty sterylne tak, aby nie doszło do uszkodzenia opakowania (np. przebicia, zagięcia). Po dezynfekcji przechowywać elementy w czystej folii aż do ich użycia.
- Na elementach wysterylizowanych umieścić etykietę z numerem wsadu wskazującym użyty sterylizator, cykl, datę sterylizacji oraz w odpowiednich przypadkach datę ważności zgodnie z wewnętrzną polityką szpitala.
- Okres przechowywania opakowanych wysterylizowanych produktów zależy od jakości opakowania, warunków przechowywania, warunków w czasie transportu, częstości przenoszenia i innych czynników (wilgoć), które mają wpływ na integralność opakowania.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania (np. rozdarcia, zawilgocenie lub przebicia). Zestawu można użyć pod warunkiem, że opakowanie nie straciło swojej integralności. W przeciwnym razie należy ponownie przygotować wyrób do użycia i zapakować.

21.2 Przestroga

- Wyroby medyczne należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu.

Rysunek demontażu i montażu

Zapoznać się z instrukcją obsługi ssaka oraz osobnymi instrukcjami dostarczonymi z akcesoriami, aby uzyskać informacje na temat demontażu.

Źródła

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Obsah

Príručka na opakované spracovanie

(čistenie, dezinfekcia a sterilizácia)	159
1 Všeobecné informácie.....	159
2 Preventívna údržba	159
3 Pracovníci.....	160
4 Definície.....	160

Pokyny na spracovanie pre tie zdravotnícke výrobky v zdravotníckych

zariadeniach, ktoré nie sú považované za rizikové..... 162

5 Zoznam zdravotníckych výrobkov, ktoré nie sú považované za rizikové	162
6 Pokyny na spracovanie	165
7 Miesto použitia	166
8 Dôsledné čistenie	167
9 Priebežná dezinfekcia	168
10 Skladovanie	169

Pokyny na spracovanie pre tie tepelne citlivé zdravotnícke výrobky

v zdravotníckych zariadeniach, ktoré nie sú považované za rizikové..... 170

11 Zoznam tepelne citlivých zdravotníckych výrobkov, ktoré nie sú považované za rizikové.....	170
12 Pokyny na spracovanie	171
13 Miesto použitia	172
14 Dôsledné čistenie a tepelná dezinfekcia	172
15 Skladovanie	174

Pokyny na spracovanie pre tie opakovane sterilizovateľné

zdravotnícke výrobky v zdravotníckych zariadeniach,

ktoré nie sú považované za rizikové..... 175

16 Zoznam opakovane sterilizovateľných zdravotníckych výrobkov, ktoré nie sú považované za rizikové.....	175
17 Pokyny na spracovanie	177
18 Miesto použitia	178
19 Dôsledné čistenie a tepelná dezinfekcia	179
20 Konečná sterilizácia	181
21 Skladovanie	182

Schéma demontáže a opätovnej montáže

Literatúra..... 183

Telefónne čísla..... 262

Príručka na opakované spracovanie (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia)

1 Všeobecné informácie

Cieľom tejto príručky je poskytnúť všeobecné pokyny o možnostiach spracovania alebo opakovaného spracovania zdravotníckych pomôcok dodávaných spoločnosťou Medela AG v rámci prípravy na opakované použitie, a poskytnutie odporúčaní týkajúcich sa čistenia, dezinfekcie alebo sterilizácie produktov dodávaných spoločnosťou Medela AG.

K efektívnosti spracovania a opakovaného spracovania zdravotníckych výrobkov prispievajú všetky aspekty – zariadenie, jeho obsluha, čistiace a dezinfekčné prostriedky a postupy.

Toto usmernenie je určené pre zdravotníckych pracovníkov, napríklad zdravotné sestry a lekárov v oblasti kontroly infekcií, ktorí pracujú v nemocničnom prostredí.

2 Preventívna údržba

	Zberný systém na opakované použitie	Zberný systém určený na jedno použitie
Po každom pacientovi:	<ul style="list-style-type: none">• Skontrolujte, či sú sacia hadička, sacia nádoba a viečko v dobrom stave.• Saciu nádobu a viečko sacej nádoby opakovane spracujte podľa miestnych predpisov. <p>Hadička pacienta určená na jedno použitie</p> <ul style="list-style-type: none">• Pripravené na použitie• Použite okamžite po otvorení balenia• Po každom pacientovi sa musí zlikvidovať• Len na použitie u jedného pacienta, aby sa zabránilo prípadným zdravotným rizikám• Opätovné použitie by mohlo viesť ku krížovej kontaminácii• Opätovné použitie by mohlo viesť k strate mechanických, chemických alebo biologických vlastností	<p>Hadička pacienta určená na jedno použitie</p> <ul style="list-style-type: none">• Pripravené na použitie• Použite okamžite po otvorení balenia• Po každom pacientovi sa musí zlikvidovať• Len na použitie u jedného pacienta, aby sa zabránilo prípadným zdravotným rizikám• Opätovné použitie by mohlo viesť ku krížovej kontaminácii• Opätovné spracovanie by mohlo zapríčiniť stratu mechanických, chemických alebo biologických vlastností <p>Sacia nádoba z PC</p> <ul style="list-style-type: none">• Skontrolujte, či je sacia nádoba v dobrom stave. V prípade nutnosti ju vymeňte alebo opakovane spracujte.
Denne: používateľ	<ul style="list-style-type: none">• Vymeňte filter	<ul style="list-style-type: none">• Vymeňte sacie vrečko určené na jedno použitie

	Zberný systém na opakované použitie	Zberný systém určený na jedno použitie
Týždenne: používateľ	<ul style="list-style-type: none"> • Vyčistíte kryt zariadenia a skontrolujete, či sú vetracie otvory zariadenia voľné. • Bezpečnostný komponent a saciu hadičku opätovne spracujte. Ak sú prasknuté alebo viditeľne poškodené, vymeňte ich. • Skontrolujte, či je možné dosiahnuť maximálny podtlak, pričom uzavrite prípojku pacienta na viečku sacej nádoby. 	<ul style="list-style-type: none"> • Saciu nádobu opakovane spracujte podľa miestnych predpisov.

Upozornenie:

Spoločnosť Medela AG nestanovuje maximálny počet použití pre opakované spracovanie a použitie zdravotníckych pomôcok. Životnosť týchto pomôcok závisí od mnohých faktorov vrátane metódy a trvania každého použitia, a od manipulácie medzi použitiami. Najlepší spôsob, ako stanoviť koniec prevádzkovej životnosti zdravotníckej pomôcky, je dôkladná kontrola a test funkčnosti pomôcky pred použitím. Ďalšie usmernenie k výmene pomôcky nájdete v kapitole 19 v pokynoch na používanie sacích púmp.

Nie všetky produkty sa dodávajú na všetky trhy.

3 Pracovníci

Pracovníci majú po celý čas používať vhodný osobný ochranný odev a pomôcky. Špecifickú pozornosť venujte pokynom uvedeným výrobcami čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, ktoré sa týkajú správnej manipulácie s ich výrobkom a jeho použitia.

4 Definície

4.1 Skratky materiálov

ABS	Poly(akrylonitrilbutadiénstyrén)
ASA	Poly(akrylonitrilstyrénakrylát)
PA	Polyamid
PC	Polykarbonát
POM	Polyoxymetylén (acetal)
PP	Polypropylén
PS	Polystyrén
PSU	Polysulfón
TPE	Termoplastický elastomér

4.2 Miesto použitia

Opakované spracovanie začína v mieste použitia, pričom zahŕňa počiatočné čistenie a opatrenia na zabránenie zaschnutiu nečistôt a kontaminujúcich látok vo vnútri pomôcky a na jej povrchu, ktoré sa majú vykonať priamo po použití pomôcky (maximálne do 2 hodín po použití).

4.3 Počiatočné čistenie a opláchnutie studenou sterilnou vodou

Prvým krokom dekontaminácie je počiatočné očistenie studenou sterilnou vodou (< 40 °C, < 104 °F). Cieľom počiatočného čistenia je odstrániť všetky viditeľné nečistoty z pomôcky a znížiť počet častíc, mikroorganizmov a prípadných pyrogénov. Mnohé nečistoty vrátane bielkovinových krvných komponentov, ako sú albumín a hemoglobín, sú rozpustné vo vode a dajú sa ľahko zmyť iba vodou.

4.4 Dôsledné čistenie

Dôsledné čistenie zahŕňa odstránenie prichytených nečistôt (napr. krvi, látok s obsahom bielkovín a inej nečistoty) z povrchov, škár, zúbkovania, spojov a dutín nástrojov, pomôcok a zariadení obvykle pomocou čistiaceho prostriedku a vody manuálne alebo mechanicky, čím sa pomôcky pripravujú na bezpečnú manipuláciu alebo ďalšiu dekontamináciu (dezinfekciu alebo tepelnú sterilizáciu).

4.5 Dezinfekcia

Dezinfekcia je proces, pri ktorom sa fyzicky alebo chemicky odstraňujú, inaktivujú alebo ničia krvou prenášané patogény a iné mikroorganizmy na povrchu alebo pomôcke až do stavu, v ktorom nie sú schopné prenášať infekčné častice a povrch alebo výrobok sú považované za bezpečné na manipuláciu, použitie alebo likvidáciu. Procesy dezinfekcie nezaručujú rovnakú mieru bezpečnosti, akú prinášajú procesy sterilizácie.

4.6 Dôsledná dezinfekcia alebo koncová sterilizácia

Úplné odstránenie alebo zničenie všetkých foriem mikrobiálneho života vykonávané v zdravotníckych zariadeniach prostredníctvom fyzických alebo chemických procesov.











Pokyny na spracovanie pre tie zdravotnícke výrobky v zdravotníckych zariadeniach, ktoré nie sú považované za rizikové

5 Zoznam zdravotníckych výrobkov, ktoré nie sú považované za rizikové

Odporúčané metódy čistenia boli overené spoločnosťou Medela AG na základe platných medzinárodných noriem v oblasti čistenia.

Elektrické a elektronické zariadenia a príslušenstvo

Obrázok	Č. položky	Popis	Materiál
	014.0XXX	Clario/Clario Toni Motorová jednotka verzie AC (striedavý prúd) Motorová jednotka verzie AC/DC (striedavý/jednosmerný prúd)	Kryt: Plast (ABS)
	074.0006	Vákuomer Clario/Clario Toni	Kovy (nehrdzavejúce) Plasty (rôzne)
	074.0007	Taška Clario/Clario Toni	Plast (PE potiahnutý PET)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Kryt: Plast (ABS)
	077.0105	Adaptér nádoby systému Vario	Plast (ABS)
	077.0511	Malý vozík	Kovy (oceľ potiahnutá zinkom)
	077.0821	Koľajničkový držiak Vario	Kovy (AlMgSi)
	077.0823	Univerzálny držiak Vario	Kovy (Al)

Obrázok	Č. položky	Popis	Materiál
	077.0831 077.0832	Taška Vario Pripojovací kábel Vario pre automobil	Plasty (polyester s poťahom PVC)
	087.0000	Pumpa Invia Liberty	Kryt: Plast (ABS) Držiak: Plast (PAA) Tlačidlo: Plast (POM)
	079.0037	Dokovacia stanica	Kryt: Plast (PC) Tlačidlo: Plast (PA66)
	077.0148	Konektor koaxiálneho kábla na jednosmerné napájanie pre sieťový adaptér	n/a
	071.0000 071.0001	Odsávačka Basic, policová a prenosná verzia	Kryt: Plast (ABS)
	071.0002 071.0003	Odsávačka Dominant Flex, policová a prenosná verzia	Kryt: Plast (ABS)
	071.0034 071.0035	Vozík pre odsávačky Dominant Flex a Basic	Kov potiahnutý PS
	077.0104 077.0521 077.0152	Príchytky	Plast (PA) Kovy (Al)
	077.0723	Nožný spínač zapnutia a vypnutia	Rôzne plasty
	077.0188 077.0190	Vozík	Kovy a rôzne plasty

Obrázok	Č. položky	Popis	Materiál
	077.0731	Nožný regulátor vákuua	Rôzne plasty
	077.0751 077.0752	Držiaky hadičiek	Kovy (nehrdzavejúce)
	017.0015	Časovač Apgar	Kryt: Plast (PC/ABS)
	077.0523	Nástenná konzola, jedno- dielna	Plast (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Drenážna pumpa Thopaz	Kryt: Plast (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Thopaz+, digitálny kardio- torakálny drenážny systém	Kryt: Plast (ABS)
	079.0031	Popruh na prenášanie Thopaz	Textil, plast (ABS)
	079.1006	Popruh na prenášanie Thopaz+	Textil, plast (ABS)
	079.0036 079.0040	Držiak so štandardnou koľajničkou	Kovy (nehrdzavejúce, hliník)
	079.0038	Dokovacia stanica adaptéra pre 2 l nádobu Thopaz	Plast (PP)
	077.1456	Vákuomer	Kovy (nehrdzavejúce) Rôzne plasty

6 Pokyny na spracovanie

V tabuľke nižšie je zhrnutá postupnosť krokov potrebných na prípravu zdravotníckych pomôcok na opätovné spracovanie.

Podrobnejšie pokyny ku každému kroku nájdete na nasledujúcich stranách.

Miesto použitia

- Demontáž
- Počiatočné manuálne čistenie

Dôsledné čistenie

- Dôsledné manuálne čistenie
- Sušenie

Dezinfekcia

- Manuálna dezinfekcia
- Sušenie

Skladovanie

- Kontrola
- Opätovné zmontovanie

7 Miesto použitia

7.1 Materiál a zariadenia

- Osobné ochranné prostriedky (OOP: jednorazové rukavice, vhodné ochranné vybavenie)
- Netkané utierky, z ktorých sa neuvolňujú vlákna
- Sterilná studená voda (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Postup pri demontáži

- Vydezinfikujte si ruky.
- Natiahnite si jednorazové rukavice a vhodné ochranné vybavenie.
- Ak je to možné, demontujte.



Odsávačky – kryty: Odoberte bezpečnostný komponent, ako je to ukázané na obrázku.

Odsávačky všeobecne: Odoberte všetko pripojené príslušenstvo.

7.3 Postup pri počiatočnom manuálnom čistení

- Priamo po použití (maximálne do 2 hodín po postupe) utrite povrchy netkanou utierkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna, navlhčenou sterilnou studenou vodou (< 40 °C, < 104 °F), aby ste odstránili všetku hrubú nečistotu.
- Dôkladne navlhčite všetky povrchy.
- Utrite povrchy znova ďalšou utierkou a nechajte ich navlhčené minimálne 5 minút, potom postup zopakujte pomocou ďalšej utierky.
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Vydezinfikujte si ruky.

7.4 Upozornenia

- Pred čistením elektrických zariadení vytiahnite zástrčku napájacieho kábla zo zásuvky napájania.
- Všetky povrchy vyčistite okamžite po použití (maximálne 2 hodiny po výkone), aby ste zabránili zaschnutiu nečistôt a rastu mikroorganizmov.
- Na čistenie nikdy nepoužívajte oceľové kefy ani drôtenku.
- Teplota vody vyššia ako 45 °C (113 °F) môže viesť ku koagulácii bielkovín, čo môže mať vplyv na účinnosť procesu.
- Nikdy nevkladajte pomôcku do vody ani iných kvapalín.

8 Dôsledné čistenie

8.1 Materiál a zariadenia

- Osobné ochranné prostriedky (OOP: jednorazové rukavice, vhodné ochranné vybavenie)
- Netkané utierky, z ktorých sa neuvolňujú vlákna, navlhčené enzymatickým čistiacim prostriedkom
- Sterilná studená voda (< 40 °C, < 104 °F)

8.2 Postup pri dôslednom manuálnom čistení

- Vydezinfikujte si ruky.
- Použite rukavice určené na jedno použitie a osobné ochranné prostriedky.
- Použite utierky navlhčené enzymatickým čistiacim prostriedkom v súlade s pokynmi na použitie od výrobcu.
- Dôkladne navlhčite všetky povrchy.
- Skontrolujte, či na povrchoch nie je viditeľná nečistota, a podľa potreby tieto kroky zopakujte.
- Nakoniec utrite povrchy utierkou navlhčenou sterilnou studenou vodou (< 40 °C, < 104 °F). Podľa potreby tieto kroky zopakujte.

8.3 Postup sušenia

- Po dôslednom manuálnom čistení pred použitím nechajte povrch, aby uschol.
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Vydezinfikujte si ruky.

8.4 Upozornenia

- Pred čistením elektrických zariadení vytiahnite zástrčku napájacieho kábla zo zásuvky napájania.
- Na čistenie nikdy nepoužívajte oceľové kefy ani drôtenku.
- Teplota vody vyššia ako 45 °C (113 °F) môže viesť ku koagulácii bielkovín, čo môže mať vplyv na účinnosť procesu.
- Nikdy nevkladajte pomôcku do vody ani iných kvapalín.

9 Priebežná dezinfekcia

9.1 Materiál a zariadenia

- Osobné ochranné prostriedky (OOP: jednorazové rukavice, vhodné ochranné vybavenie)
- Dezinfekčné utierky

9.2 Manuálna dezinfekcia

- Vydezinfikujte si ruky.
- Použite rukavice určené na jedno použitie a osobné ochranné prostriedky.
- Použite dezinfekčné utierky podľa pokynov na použitie od výrobcu.
- Po 5 minútach utrite ďalšou dezinfekčnou utierkou.

9.3 Sušenie

- Nechajte povrch schnúť minimálne 5 minút.
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Vydezinfikujte si ruky.

9.4 Upozornenie

- Nikdy nevkładajte pomôcku do vody ani iných kvapalín.

9.5 Odporúčaný prostriedok:

- CaviWipes®

Metrex® Research

Adresa: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA

Domovská stránka: <http://www.metrex.com>

Telefón: (800) 841 1428

Email: metrexcustcare@sybrondental.com

- Utierky Mikrozyd® AF

Schülke&Mayr GmbH

Adresa: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, NEMECKO

Domovská stránka: <http://www.schuelke.com>

Telefón: +49 (0) 40 521 00 0

Email: info@schuelke.com

10 Skladovanie

10.1 Opätovné zmontovanie a skladovanie

- Vyčistené, vydezinfikované a skontrolované zdravotnícke výrobky sa majú podľa možnosti znova zmontovať a pripraviť na ďalšie použitie.



Odsávačky – kryty: Znovu pripojte bezpečnostný komponent, ako je to ukázané na obrázku.

Odsávačky všeobecne: Pumpu konfigurujte s potrebným príslušenstvom.

- Zdravotnícke výrobky sa musia dostatočne chrániť, aby boli uchovávané v suchom a bezprašnom prostredí.

10.2 Upozornenie


- Zdravotnícke výrobky skladujte na suchom a bezprašnom mieste.

Pokyny na spracovanie pre tie tepelne citlivé zdravotnícke výrobky v zdravotníckych zariadeniach, ktoré nie sú považované za rizikové

11 Zoznam tepelne citlivých zdravotníckych výrobkov, ktoré nie sú považované za rizikové

Odporúčané metódy čistenia boli overené spoločnosťou Medela AG na základe platných medzinárodných noriem v oblasti čistenia.

Tepelne citlivé zdravotnícke výrobky

Obrázok	Č. položky	Popis	Materiál
	074.0001	Súprava nádoby Clario / Clario Toni sa skladá z nádoby, viečka so zátkami na zatváranie a plavákom (074.0010)	Nádoba: Plast (PC) Viečko: Plast (TPE-E) Zátky: Plast (PE) Plavák: Plast (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario / Clario Toni SafetyChamber je súprava zložená z viečka, krytu, 2 ventilov (074.0008)	Kryt: Plast (PBT+ASA) Viečko: Plast (TPE-E) Ventily: Elastoméry (MQ)
	014.0005	Tlačidlo regulátora vakuu Clario / Clario Toni	Plast (TPE-V)
	077.0082 077.0085	Sacia nádoba z PC, 1,5 l Sacia nádoba z PC, 2,5 l	Plast (PC)
	077.0531 077.0532	280 ml zásobník na katétre s držiakom 480 ml zásobník na katétre s držiakom	Plast (PP)

12 Pokyny na spracovanie

V tabuľke nižšie je zhrnutá postupnosť krokov potrebných na prípravu zdravotníckych pomôcok na opätovné spracovanie.

Podrobnejšie pokyny ku každému kroku nájdete na nasledujúcich stranách.

Miesto použitia

- Demontáž
- Počiatočné manuálne čistenie

Dôsledné čistenie

- Automatizované čistenie v umývacom a dezinfekčnom zariadení

Tepelná dezinfekcia

- Automatizovaná dezinfekcia v umývacom a dezinfekčnom zariadení
- Kontrola

Skladovanie

- Opätovné zmontovanie
- Zabalenie
- Skladovanie

13 Miesto použitia

13.1 Materiál a zariadenia

- Osobné ochranné prostriedky (OOP: jednorazové rukavice, vhodné ochranné vybavenie)
- Sterilná studená voda (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Postup pri demontáži

- Vydezinfikujte si ruky.
- Použite rukavice určené na jedno použitie a osobné ochranné prostriedky.
- Nádoby z PC:
 - Pri použití s vreckami od spoločnosti Medela určenými na jedno použitie: vyberte vrecká podľa pokynov na používanie sacej pumpy, 10. kapitola.
 - Odoberte nádobu z držiaka.
- Zásobník na katétre:
 - Odoberte z držiaka.

13.3 Počiatkové čistenie s opláchnutím vodou

- Odstráňte hrubú nečistotu.
- Všetky časti oplachujte pod sterilnou tečúcou studenou vodou (< 40 °C, < 104 °F) počas 3 minút.
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Vydezinfikujte si ruky.

13.4 Upozornenia

- Všetky časti vyčistite okamžite po použití (maximálne 2 hodiny po operácii), aby ste zabránili zaschnutiu zvyškov a rastu mikroorganizmov.
- Na čistenie nikdy nepoužívajte ocelové kefy ani drôtenku.
- Teplota vody vyššia ako 45 °C (113 °F) môže viesť ku koagulácii bielkovín, čo môže mať vplyv na účinnosť procesu.

14 Dôsledné čistenie a tepelná dezinfekcia

14.1 Materiál a zariadenia

- Rukavice určené na jedno použitie

14.2 Automatizované čistenie a dezinfekcia v čistiacom a dezinfekčnom zariadení

- Vydezinfikujte si ruky.
- Použite rukavice určené na jedno použitie.
- Vložte pomôcky do umývacieho a dezinfekčného zariadenia.
- Vyberte umývací cyklus umývacieho a dezinfekčného zariadenia.
- Spustite umývacie a dezinfekčné zariadenie.

- Po dokončení vyberte výrobky z umývacieho a dezinfekčného zariadenia.
- Vizualne skontrolujte výskyt zvyškov nečistôt a vysušenie. Ak zostali na výrobku nečistoty, zopakujte postup čistenia a dezinfekcie v čistiacom a dezinfekčnom zariadení.
- Zostávajúcu vlhkosť môžete odstrániť pomocou stlačeného vzduchu zdravotníckej kvality alebo zahriatím v rúre na teplotu nižšiu ako 110 °C (230 °F).

14.3 Informácie o cykle umývacieho a dezinfekčného zariadenia

Predbežné umytie	1 l vody, teplota 10 °C, čas 1 minúta
Čistenie	1 l vody, teplota 40 °C, čas 3 minúty, dávkovanie 0,3 % prípravku neodisher® FA
Neutralizácia	1 l vody, teplota 60 °C, čas 2 minúty, dávkovanie 0,1 % prípravku neodisher® Z
Priebežné oplachovanie	1 l vody, teplota 10 °C, čas 1 minúta
Dezinfekcia	1 l vody, teplota 93 °C, čas 5 minút
Sušenie	teplota 50 °C, čas 17 minút

14.4 Postup pri kontrole

- Skontrolujte jednotlivé časti, či nie sú poškodené, a pri prvých prejavoch poškodenia a opotrebovania ich zlikvidujte.
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Vydezinfikujte si ruky.

14.5 Upozornenia

- Teplota vody vyššia ako 45 °C (113 °F) počas cyklu čistenia môže viesť ku koagulácii bielkovín, čo môže mať vplyv na účinnosť procesu.
- Zabráňte kontaktu medzi pomôckami (pri pohybe počas umývania môže dôjsť k poškodeniu).
- Uložte pomôcky tak, aby boli kanály a otvory vždy orientované nadol.
- Postupujte podľa pokynov výrobcu:
 - umývacieho a dezinfekčného zariadenia a
 - čistiacich a dezinfekčných prostriedkov
- Hadičky pripojte na trysky umývacieho a čistiaceho zariadenia, ak sú k dispozícii.

14.6 Odporúčané prípravky na dôsledné čistenie a tepelnú dezinfekciu:

- neodisher® FA ako tekutý čistiaci prostriedok a neodisher® Z ako tekutý neutralizačný prostriedok Miele, Inc.

Adresa: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, USA

Domovská stránka: <http://www.miele.us>

Telefón: (800) 991 9380

Email: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA ako tekutý čistiaci prostriedok a neodisher® Z ako tekutý neutralizačný prostriedok Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, NEMECKO Domovská stránka: <http://www.drweigert.com>

15 Skladovanie

15.1 Postup pri opätovnom zmontovaní a skladovaní

- Vyčistené, vydezinfikované a skontrolované zdravotnícke výrobky sa majú podľa možnosti pripraviť na ďalšie použitie.
- Zdravotnícke výrobky sa musia dostatočne chrániť, aby boli uchovávané v suchom a bezprašnom prostredí.

15.2 Upozornenie

- Zdravotnícke výrobky skladujte na suchom a bezprašnom mieste.

Pokyny na spracovanie pre tie opakovane sterilizovateľné zdravotnícke výrobky v zdravotníckych zariadeniach, ktoré nie sú považované za rizikové

16 Zoznam opakovane sterilizovateľných zdravotníckych výrobkov, ktoré nie sú považované za rizikové

Odporúčané metódy čistenia boli overené spoločnosťou Medela AG na základe platných medzinárodných noriem v oblasti čistenia.

Sterilizovateľné zdravotnícke výrobky

Obrázok	Č. položky	Popis	Materiál
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Viečko	Plast (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Sacia nádoba z PSU	Plast (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Silikónové hadičky	Elastoméry (silikón) Plast (POM) Elastoméry (so silikónovým tesnením)
	077.1018 077.1019	Spojovacie prvky	Plast (POM) Elastoméry (so silikónovým tesnením)
	077.1022	Výpustný ventil	Plast (PSU) Elastoméry (so silikónovým tesnením, nižšie)
	077.0563	Prepínací ventil	Plast (PSU, PA) Elastoméry (silikónové hadičky)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Zmontovane výroby a súpravy	Nádoba: PSU Viečko: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Hrdlá Mal-mström	Kovy (nehrdzavejúce) Elastoméry (silikón)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Hrdlá Bird	Kovy (nehrdzavejúce) Plast (PP, POM) Hadičky: Elastoméry (silikón)
	077.0063 077.0174	Bird Hrdlo Posterior	Kovy (nehrdzavejúce) Plast (PP, POM) Hadičky: Elastoméry (silikón)
	077.0078	Silikónové hrdlo s trúbkovým ventilom, na opakované použitie	Kovy (nehrdzavejúce) Elastoméry (silikón)
	077.0761 077.0762	Silikónové hrdlá na opakované použitie	Kovy (nehrdzavejúce) Elastoméry (silikón)
	077.0080	Hrdlá CaesAid na cisársky rez	Elastoméry (silikón)
	077.0081	Manuálny vákuový extraktor	Kovy Plast (PP) Elastoméry (silikón)
	077.0581	Autoklavovateľný bakteriálny filter	Plast (PSU) Elastoméry (so silikónovým tesnením)

17 Pokyny na spracovanie

V tabuľke nižšie je zhrnutá postupnosť krokov potrebných na prípravu zdravotníckych pomôcok na opätovné spracovanie.

Podrobnejšie pokyny ku každému kroku nájdete na nasledujúcich stranách.

Miesto použitia

- Demontáž
- Počiatočné manuálne čistenie

Dôsledné čistenie

- Automatizované čistenie v umývacom a dezinfekčnom zariadení

Tepelná dezinfekcia/sterilizácia

- Automatizovaná dezinfekcia v umývacom a dezinfekčnom zariadení
- Kontrola, zabalenie
- Konečná sterilizácia parou

Skladovanie

- Skladovanie

18 Miesto použitia

18.1 Materiál a zariadenia

- Osobné ochranné prostriedky (OOP: jednorazové rukavice, vhodné ochranné vybavenie)
- Sterilná studená voda (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Postup pri demontáži

- Vydezinfikujte si ruky.
- Použite rukavice určené na jedno použitie a osobné ochranné prostriedky.
- Výrobok demontujte (podľa pokynov dodaných s výrobkom) na jednotlivé časti.
- Prepínací ventil:
 - Demontujte podľa pokynov dodaných s výrobkom.

18.3 Počiatočné čistenie s opláchnutím vodou

- Všetky časti oplachujte pod sterilnou studenou vodou (< 40 °C, < 104 °F) počas 3 minút.
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Vydezinfikujte si ruky.

18.4 Upozornenia

- Všetky časti vyčistite okamžite po použití (maximálne 2 hodiny po operácii), aby ste zabránili zaschnutiu zvyškov a rastu mikroorganizmov.
- Na čistenie nikdy nepoužívajte oceľové kefy ani drôtenku.
- Teplota vody vyššia ako 45 °C (113 °F) môže viesť ku koagulácii bielkovín, čo môže mať vplyv na účinnosť procesu.

19 Dôsledné čistenie a tepelná dezinfekcia

19.1 Materiál a zariadenia

- Rukavice určené na jedno použitie

19.2 Automatizované čistenie a dezinfekcia v čistiacom a dezinfekčnom zariadení

- Vydezinfikujte si ruky.
- Použite rukavice určené na jedno použitie.
- Vložte pomôcky do umývacieho a dezinfekčného zariadenia.
- Vyberte umývací cyklus umývacieho a dezinfekčného zariadenia.
- Spustíte umývacie a dezinfekčné zariadenie.
- Po dokončení vyberte výrobky z umývacieho a dezinfekčného zariadenia.
- Vizuálne skontrolujte výskyt zvyškov nečistôt a vysušenie. Ak zostali na výrobku nečistoty, zopakujte postup čistenia a dezinfekcie v čistiacom a dezinfekčnom zariadení.
- Zostávajúcu vlhkosť môžete odstrániť pomocou stlačeného vzduchu zdravotníckej kvality alebo zahriatím v rúre na teplotu nižšiu ako 110 °C (230 °F).

19.3 Informácie o cykle umývacieho a dezinfekčného zariadenia

Predbežné umytie	1 l vody, teplota 10 °C, čas 1 minúta
Čistenie	1 l vody, teplota 40 °C, čas 3 minúty, dávkovanie 0,3 % prípravku neodisher® FA
Neutralizácia	1 l vody, teplota 60 °C, čas 2 minúty, dávkovanie 0,1 % prípravku neodisher® Z
Priebežné oplachovanie	1 l vody, teplota 10 °C, čas 1 minúta
Dezinfekcia	1 l vody, teplota 93 °C, čas 5 minút
Sušenie	teplota 50 °C, čas 17 minút

19.4 Postup pri kontrole

- Skontrolujte jednotlivé časti, či nie sú poškodené, a pri prvých prejavoch poškodenia a opotrebovania ich zlikvidujte.
- Zlikvidujte ochranné rukavice.
- Vydezinfikujte si ruky.

19.5 Upozornenia

- Teploty vody vyššie ako 45 °C (113 °F) počas čistiaceho cyklu môžu viesť ku koagulácii bielkovín, čo môže mať vplyv na účinnosť procesu.
- Zabráňte kontaktu medzi pomôckami (pri pohybe počas umývania môže dôjsť k poškodeniu).
- Pomôcky uložte tak, aby boli kanály a otvory vždy orientované nadol.
- Postupujte podľa pokynov výrobcu:
 - umývacieho a dezinfekčného zariadenia a
 - čistiacich a dezinfekčných prostriedkov
- Hadičky pripojte na trysky umývacieho a čistiaceho zariadenia, ak sú k dispozícii.

19.6 Odporúčané prípravky na dôsledné čistenie a tepelnú dezinfekciu:

- neodisher® FA ako tekutý čistiaci prostriedok a neodisher® Z ako tekutý neutralizačný prostriedok
Miele, Inc.
Adresa: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, USA
Domovská stránka: <http://www.miele.us>
Telefón: (800) 991 9380
Email: proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA ako tekutý čistiaci prostriedok a neodisher® Z ako tekutý neutralizačný prostriedok
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Adresa: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, NEMECKO
Domovská stránka: <http://www.drweigert.com>
Telefón: +49 (0) 407 89 60 0
Email: info@drweigert.de

20 Konečná sterilizácia

20.1 Materiál a zariadenia

- Parný sterilizátor
- Informácie o sterilizačnom cykle

Metóda	Sterilizácia vlhkým teplom podľa normy ANSI/AAMI ST79
Cyklus	Parný sterilizátor s gravitačným obehom
Teplota	135 °C (275 °F)
Čas pôsobenia	10 minút
Tlak	0,1 až 2,2 baru (2 až 22 psi)
Čas sušenia	20 minút (minimálne, v komore)
Čas chladenia	20 minút (minimálne, pri izbovej teplote)

20.2 Konečná sterilizácia

- Vizuálne skontrolujte výskyt zvyškov nečistôt a vysušenie. Ak zostali na výrobku nečistoty, zopakujte postup čistenia a dezinfekcie v čistiacom a dezinfekčnom zariadení.
- S pomôckami, ktoré vyžadujú sterilizáciu, manipulujte podľa interných predpisov nemocnice.
- Do parného sterilizátora vložte pomôcky.
- Vyberte sterilizačný cyklus.
- Spustite parný sterilizátor.
- Po dokončení vyberte pomôcky z parného sterilizátora.

20.3 Upozornenia

- Pomôcky v parnom sterilizátore neukladajte na seba. Pomôcky umiestnite do koša, na poličku alebo do zásuvky sterilizátora správne a voľne tak, aby bolo zabezpečené voľné prenikanie sterilizačného prostriedku.
- Postupujte podľa pokynov výrobcu parného sterilizátora.

21 Skladovanie

21.1 Postup

- Vyčistené, vydezinfikované a skontrolované zdravotnícke výrobky sa majú podľa možnosti zmontovať na ďalšie použitie podľa dodaných pokynov.
- Zdravotnícke výrobky sa musia dostatočne chrániť, aby boli uchovávané v suchom a bezprašnom prostredí.
- Zaisťte, aby priestory na uchovávanie sterilných výrobkov boli dobre vetrané a zabezpečovali ochranu pred prachom, vlhkom, hmyzom a nadmernou teplotou alebo vlhkosťou.
- Sterilné pomôcky uchovávajte tak, aby nedošlo k poškodeniu ich balenia (napr. prepichnutiu alebo ohnutiu). Po dezinfekcii uložte komponenty do čistej fólie, kým nebudú potrebné na použitie.
- Sterilizované pomôcky označte číslom dávky, ktoré identifikuje použitý sterilizátor, cyklus alebo číslo dávky, dátum sterilizácie a prípadne dátum expirácie v súlade s internými zásadami nemocnice.
- Použitelnosť zabalených sterilných pomôcok závisí od kvality balenia, podmienok skladovania a podmienok počas prepravy, rozsahu manipulácie a iných udalostí (vlhkosti), ktoré môžu narušiť integritu balenia.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť balenia (napr. či nie je natrhnuté, vlhké alebo prepichnuté). Balenie je možné použiť, pokiaľ nie je narušená jeho integrita. Pred použitím znova zabaľte a znovu spracujte.

21.2 Upozornenie

- Zdravotnícke výrobky skladujte na suchom a bezprašnom mieste.

Schéma demontáže a opätovnej montáže

Ďalšie informácie nájdete v príručke na používanie odsávačky v jednotlivých pokynoch dodávaných s príslušenstvom na demontovanie.

Literatúra

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Vsebina

Priročnik za ponovno obdelavo (čiščenje/razkuževanje/sterilizacija)	185
1 Splošne informacije.....	185
2 Preventivno vzdrževanje.....	185
3 Osebe.....	186
4 Definicije.....	186
Navodila za obdelavo za nekritične medicinske pripomočke	
v zdravstvenih ustanovah.....	188
5 Seznam nekritičnih medicinskih pripomočkov	188
6 Navodila za obdelavo.....	191
7 Kraj uporabe.....	192
8 Temeljito čiščenje.....	193
9 Srednji nivo razkuževanja	194
10 Shranjevanje	195
Navodila za obdelavo za toplotno občutljive nekritične medicinske	
pripomočke v zdravstvenih ustanovah	196
11 Seznam nekritičnih medicinskih pripomočkov, občutljivih na toploto.....	196
12 Navodila za obdelavo.....	197
13 Kraj uporabe.....	198
14 Temeljito čiščenje in toplotno razkuževanje	198
15 Shranjevanje	200
Navodila za obdelavo za nekritične medicinske pripomočke v zdravstvenih	
ustanovah, ki jih je mogoče ponovno sterilizirati	201
16 Seznam nekritičnih medicinskih pripomočkov, ki jih je mogoče sterilizirati ...	201
17 Navodila za obdelavo.....	203
18 Kraj uporabe.....	204
19 Temeljito čiščenje in toplotno razkuževanje	205
20 Terminalna sterilizacija	207
21 Shranjevanje	208
Načrt za razstavljanje in ponovno sestavljanje.....	209
Reference.....	209
Telefonske številke	262

Priročnik za ponovno obdelavo (čiščenje/razkuževanje/sterilizacija)

1 Splošne informacije

Ta priročnik vsebuje splošna navodila za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov družbe Medela AG in njihovo pripravo na ponovno uporabo ter nasvete za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo izdelkov družbe Medela AG.

Oprema, upravljavci, detergenti/sredstva za razkuževanje in postopki prispevajo k učinkovitosti ponovne obdelave medicinskih pripomočkov.

Te smernice so namenjene zdravstvenim delavcem, kot so medicinske sestre in zdravstveni delavci za obvladovanje bolnišničnih okužb, ki so zaposleni v bolnišnicah.

2 Preventivno vzdrževanje

	Zbiralni sistem za večkratno uporabo	Zbiralni sistem za enkratno uporabo
Po vsakem bolniku:	<ul style="list-style-type: none">Preverite, ali so sukcijna cev, sukcijna posoda in pokrov v dobrem stanju.Ponovno obdelajte sukcijno posodo in pokrov sukcijne posode, kot določajo lokalni postopki. <p>Cev za bolnika za enkratno uporabo</p> <ul style="list-style-type: none">Pripravljeno na uporaboUporabite takoj po odprtju embalažeZavržite po vsakem bolnikuSamo za uporabo pri enem bolniku, da se prepreči tveganje za zdravjePonovna uporaba lahko povzroči navzkrižno okužboPonovna uporaba lahko povzroči izgubo mehanskih, kemičnih in/ali bioloških karakteristik	<p>Cev za bolnika za enkratno uporabo</p> <ul style="list-style-type: none">Pripravljeno na uporaboUporabite takoj po odprtju embalažeZavržite po vsakem bolnikuSamo za uporabo pri enem bolniku, da se prepreči tveganje za zdravjePonovna uporaba lahko povzroči navzkrižno okužboPonovna obdelava lahko povzroči izgubo mehanskih, kemičnih in/ali bioloških značilnosti <p>Sukcijna posoda iz PC</p> <ul style="list-style-type: none">Preverite, ali je sukcijna posoda v dobrem stanju. Po potrebi zamenjajte ali ponovno obdelajte.
Dnevno: izvede uporabnik	<ul style="list-style-type: none">Zamenjajte filter	<ul style="list-style-type: none">Zamenjajte sukcijno vrečko za enkratno uporabo

	Zbiralni sistem za večkratno uporabo	Zbiralni sistem za enkratno uporabo
Tedensko: izvede uporabnik	<ul style="list-style-type: none"> • Očistite ohišje enote in zagotovite, da je izpušni vod enote čist. • Ponovno obdelajte varnostni komplet in sukcijsko cev. Če so vidne razpoke ali znaki obrabe, ju po potrebi zamenjajte. • Preverite največji razpoložljivi vakuum tako, da zatesnite priključek za bolnika na pokrovu sukcijske posode. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ponovno obdelajte sukcijsko posodo, kot določajo lokalni postopki.

Opomba:

Družba Medela AG ne določa največjega števila uporab, primerne za ponovno obdelavo in uporabo medicinskih pripomočkov. Življenjska doba uporabe teh pripomočkov je odvisna od številnih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem posamezne uporabe ter ravnanjem s pripomočkom med uporabami. Podrobni pregled in preskus delovanja pripomočka pred uporabo je najboljši način ugotavljanja konca življenjske dobe medicinskega pripomočka. Dodatne smernice o zamenjavi pripomočka poiščite v poglavju 19 navodil za uporabo aspiratorja.

Vsi izdelki niso na voljo na vseh tržiščih.

3 Osebj

Osebj mora ves čas uporabljati ustrezna osebna zaščitna oblačila in opremo (OZO). Še posebej upoštevajte navodila proizvajalca detergenta/razkuževalnega sredstva za pravilno ravnanje z njegovimi izdelki in njihovo uporabo.

4 Definicije

4.1 Okrajšave materialov

ABS	Poli (akrilonitril butadien stiren)
ASA	Poli (akril stiren akrilonitril)
PA	Poliamid
PC	Polikarbonat
POM	Polioksimetilen (acetal)
PP	Polipropilen
PS	Polistiren
PSU	Polisulfon
TPE	Termoplastični elastomer

4.2 Kraj uporabe

Ponovna obdelava se začne na kraju uporabe, pri čemer vključuje začetno čiščenje in meritve za preprečitev zasuševanja umazanije in kontaminantov v pripomočku in na njem, in jo je treba izvesti neposredno po uporabi (največ 2 uri po uporabi).

4.3 Začetno čiščenje in spiranje s sterilno hladno vodo

Prvi korak dekontaminacije je začetno čiščenje s sterilno hladno vodo (< 40 °C, < 104 °F). Namen začetnega čiščenja je odstranitev vse vidne umazanije s predmeta in zmanjšanje števila delcev, mikroorganizmov in potencialnih pirogenov. Večina umazanije, vključno s proteinskimi komponentami krvi, kot sta albumin in hemoglobin, je topna v vodi in se jo preprosto odstrani s samo vodo.

4.4 Temeljito čiščenje

Temeljito čiščenje obsega odstranjevanje sprijete umazanije (npr. krvi, beljako-vinskih substanc in drugih ostankov), običajno z detergentom in vodo, s površine, vdolbin, utorov, zglobov in lumnov instrumentov, pripomočkov in opreme z ročnim ali mehanskim postopkom, ki pripravi predmete na varno uporabo in/ali nadaljnjo dekontaminacijo (razkuževanje/terminalno sterilizacijo).

4.5 Razkuževanje

Razkuževanje je postopek, ki fizikalno ali kemično odstrani, inaktivira ali uniči patogene, ki se prenašajo s krvjo, in druge mikroorganizme s površine ali predmeta do točke, ko se kužni delci ne morejo več prenašati in sta površina ali predmet varna za ravnanje, uporabo ali odlaganje. Postopki razkuževanja ne zagotavljajo enake stopnje varnosti kot postopki sterilizacije.

4.6 Temeljito razkuževanje ali terminalna sterilizacija

Popolna odstranitev ali uničenje vseh oblik mikrobov, ki se izvaja v zdravstvenih ustanovah s fizikalnimi ali kemičnimi postopki.

Navodila za obdelavo za nekritične medicinske pripomočke v zdravstvenih ustanovah

5 Seznam nekritičnih medicinskih pripomočkov

Priporočene načine čiščenja je družba Medela AG potrdila v skladu s trenutnimi mednarodnimi smernicami za čiščenje.

Električna in elektronska oprema ter dodatki

Slika	Št. dela	Opis	Material
	014.0XXX	Clario/Clario Toni Motorna enota, različica AC Motorna enota, različica AC/DC	Ohišje: plastika (ABS)
	074.0006	Merilnik vakuumu Clario/Clario Toni	Kovina (nerjavno jeklo) Plastika (različna)
	074.0007	Nosilna torba Clario/Clario Toni	Plastika (PE prevlečena s PET)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Ohišje: plastika (ABS)
	077.0105	Adapter za posode Vario	Plastika (ABS)
	077.0511	Mali voziček	Kovina (pocinkano jeklo)
	077.0821	Držalo vodila Vario	Kovina (AlMgSi)
	077.0823	Univerzalno držalo Vario	Kovina (aluminij)

Slika	Št. dela	Opis	Material
	077.0831 077.0832	Nosilna torba Vario Avtomobilski priključni kabel Vario	Plastika (poliester s prevleko PVC)
	087.0000	Črpalka Invia Liberty	Ohišje: plastika (ABS) Držalo: plastika (PAA) Gumb: plastika (POM)
	079.0037	Priklopna postaja	Ohišje: plastika (PC) Gumb: plastika (PA66)
	077.0148	Stenski napajalnik s koaksialnim vtičem DC	n/a
	071.0000 071.0001	Aspirator Basic, stojalo in prenosne različice	Ohišje: plastika (ABS)
	071.0002 071.0003	Aspirator Dominant Flex, stojalo in prenosne različice	Ohišje: plastika (ABS)
	071.0034 071.0035	Voziček za aspirator Dominant Flex in Basic	Kovina, prevlečena s polistirenom
	077.0104 077.0521 077.0152	Držalo s sponkama	Plastika (PA) Kovina (aluminij)
	077.0723	Nožno stikalo za vklop/izklop	Različna plastika
	077.0188 077.0190	Voziček	Kovina in različna plastika

Slika	Št. dela	Opis	Material
	077.0731	Nožni regulator vakuuma	Različna plastika
	077.0751 077.0752	Nosilci cevi	Kovina (nerjavno jeklo)
	017.0015	Merilnik Apgar	Ohišje: plastika (PC/ABS)
	077.0523	Stenski nosilec, enojni	Plastika (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Drenažna črpalka Thopaz	Ohišje: plastika (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Digitalni kardio drenažni sistem Thopaz ⁺	Ohišje: plastika (ABS)
	079.0031	Pas za prenašanje Thopaz	Tekstil, plastika (ABS)
	079.1006	Pas za prenašanje Thopaz ⁺	Tekstil, plastika (ABS)
	079.0036 079.0040	Držalo s standardno tirnico	Kovina (nerjavno jeklo, aluminij)
	079.0038	Adapter za priklopno postajo za posodo Thopaz s prostornino 2 l	Plastika (PP)
	077.1456	Merilnik vakuuma	Kovina (nerjavno jeklo) Različna plastika

6 Navodila za obdelavo

Zaporedje korakov, potrebnih za pripravo medicinskih pripomočkov za ponovno obdelavo, je povzeto v spodnji tabeli.

Bolj podrobna navodila za posamezni korak so podana na naslednjih straneh.

Kraj uporabe

- Razstavljanje
- Ročno začetno čiščenje

Temeljito čiščenje

- Ročno temeljito čiščenje
- Sušenje

Razkuževanje

- Ročno razkuževanje
- Sušenje

Shranjevanje

- Pregledovanje
- Ponovno sestavljanje

7 Kraj uporabe

7.1 Materiali in oprema

- Osebna zaščitna oprema (PPE: rokavice za enkratno uporabo, primerna zaščitna oprema)
- Netkane krpice, ki ne puščajo vlaken
- Sterilna hladna voda (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Postopek razstavljanja

- Razkužite roke.
- Natakните rokavice za enkratno uporabo in primerno zaščitno opremo.
- Če je mogoče, pripomoček razstavite.



Ohišje aspiratorjev: odstranite varovalo, kot je prikazano.
Aspiratorji na splošno: odstranite vso dodatno opremo, če je pritrjena.

7.3 Postopek ročnega začetnega čiščenja

- Neposredno po uporabi (v največ 2 urah po posegu) z netkano krpico, ki ne pušča vlaken in je prepojena s sterilno hladno vodo (< 40 °C, < 104 °F), obrišite površino, da odstranite vse večje ostanke.
- Poskrbite, da je celotna površina temeljito zmočena.
- Znova obrišite z drugo krpico in pustite vlažno vsaj 5 minut, nato ponovite z drugo krpico.
- Odstranite rokavice za enkratno uporabo.
- Razkužite roke.

7.4 Opozorila

- Pred čiščenjem električnih naprav izključite vtič iz vtičnice.
- Vse površine očistite takoj po uporabi (v največ 2 urah po posegu), da se ostanke ne zasušijo in da preprečite razvoj mikroorganizmov.
- Za čiščenje nikoli ne uporabljajte jeklenih krtač ali jeklene volne.
- Temperatura vode, višja od 45 °C (113 °F), lahko povzroči koagulacijo beljakovin, kar lahko vpliva na učinkovitost postopka.
- Pripomočka nikoli ne potopite v vodo ali druge tekočine.

8 Temeljito čiščenje

8.1 Materiali in oprema

- Osebna zaščitna oprema (PPE: rokavice za enkratno uporabo, primerna zaščitna oprema)
- Netkane krpice, ki ne puščajo vlaken, prepajane z encimskim detergentom
- Sterilna hladna voda (< 40 °C, < 104 °F)

8.2 Postopek ročnega temeljitega čiščenja

- Razkužite roke.
- Nadenite si rokavice za enkratno uporabo in ustrezno zaščitno opremo.
- Uporabite krpice, prepajane z encimskim detergentom v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
- Poskrbite, da je celotna površina temeljito zmočena.
- Preverite, ali je na površini še vidna umazanija, in po potrebi ponovite te korake.
- Na koncu s krpico, prepajeno s sterilno hladno vodo (< 40 °C, < 104 °F), obrišite vse površine. Ponovite te korake, če je treba.

8.3 Postopek sušenja

- Po ročnem temeljitnem čiščenju pustite, da se vse površine posušijo, preden uporabite pripomoček.
- Odstranite rokavice za enkratno uporabo.
- Razkužite roke.

8.4 Opozorila

- Pred čiščenjem električnih naprav izključite vtič iz vtičnice.
- Za čiščenje nikoli ne uporabljajte jeklenih krtač ali jeklene volne.
- Temperatura vode, višja od 45 °C (113 °F) , lahko povzroči koagulacijo beljakovin, kar lahko vpliva na učinkovitost postopka.
- Pripomočka nikoli ne potopite v vodo ali druge tekočine.

9 Srednji nivo razkuževanja

9.1 Materiali in oprema

- Osebna zaščitna oprema (PPE: rokavice za enkratno uporabo, primerna zaščitna oprema)
- Razkuževalne krpice

9.2 Ročno razkuževanje

- Razkužite roke.
- Nadenite si rokavice za enkratno uporabo in ustrezno zaščitno opremo.
- Razkuževalne krpice uporabite v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
- Po 5 minutah obrišite z drugo razkuževalno krpico.

9.3 Sušenje

- Površina naj se suši najmanj 5 minut.
- Odstranite rokavice za enkratno uporabo.
- Razkužite roke.

9.4 Pozor

- Pripomočka nikoli ne potopite v vodo ali druge tekočine.

9.5 Priporočeno sredstvo:

- CaviWipes®
Metrex® Research
Naslov: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, ZDA
Domača stran: <http://www.metrex.com>
Tel.: (800) 841 1428
E-pošta: metrexcustcare@sybrondental.com
- Krpice Mikrozid® AF
Schülke&Mayr GmbH
Naslov: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, NEMČIJA
Domača stran: <http://www.schuelke.com>
Tel.: +49 (0) 40 521 00 0
E-pošta: info@schuelke.com

10 Shranjevanje

10.1 Ponovno sestavljanje in shranjevanje

- Kjer je potrebno, morate očiščene, razkužene in pregledane medicinske pripomočke sestaviti in pripraviti za ponovno uporabo.



Ohišje aspiratorjev: znova pritrdite varovalo, kot je prikazano.
Aspiratorji na splošno: konfigurirajte črpalko s potrebnimi dodatki.

- Medicinske pripomočke je treba primerno zaščititi, da ostanejo suhi in brez prahu.

10.2 Pozor






- Medicinske pripomočke hranite na suhem mestu brez prahu.

Navodila za obdelavo za toplotno občutljive nekritične medicinske pripomočke v zdravstvenih ustanovah

11 Seznam nekritičnih medicinskih pripomočkov, občutljivih na toploto

Priporočene načine čiščenja je družba Medela AG potrdila v skladu s trenutnimi mednarodnimi smernicami za čiščenje.

Medicinski pripomočki, občutljivi na toploto

Slika	Št. dela	Opis	Material
	074.0001	Komplet posod Clario/Clario Toni je sestavljen iz posode, pokrova z zatiči za zapiranje in plovcu (074.0010)	Posoda: plastika (PC) Pokrov: plastika (TPE-E) Zatiči: plastika (PE) Plovec: plastika (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario / Clario Toni SafetyChamber je komplet, sestavljen iz pokrova, ohišja, 2 ventilov (074.0008)	Ohišje: plastika (PBT+ASA) Pokrov: plastika (TPE-E) Ventili: elastomeri (MQ)
	014.0005	Gumb regulatorja vakuuma Clario/Clario Toni	Plastika (TPE-V)
	077.0082 077.0085	Sukcijska posoda iz PC, 1,5 l Sukcijska posoda iz PC, 2,5 l	Plastika (PC)
	077.0531 077.0532	Tulec, 280 ml z nosilcem Tulec, 480 ml z nosilcem	Plastika (PP)

12 Navodila za obdelavo

Zaporedje korakov, potrebnih za pripravo medicinskih pripomočkov za ponovno obdelavo, je povzeto v spodnji tabeli.

Bolj podrobna navodila za posamezni korak so podana na naslednjih straneh.

Kraj uporabe

- Razstavljanje
- Ročno začetno čiščenje

Temeljito čiščenje

- Samodejno čiščenje z napravami za čiščenje in razkuževanje

Toplotno razkuževanje

- Samodejno razkuževanje z napravo za čiščenje in razkuževanje
- Pregledovanje

Shranjevanje

- Ponovno sestavljanje
- Pakiranje
- Shranjevanje

13 Kraj uporabe

13.1 Materiali in oprema

- Osebna zaščitna oprema (PPE: rokavice za enkratno uporabo, primerna zaščitna oprema)
- Sterilna hladna voda (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Postopek razstavljanja

- Razkužite roke.
- Nadenite si rokavice za enkratno uporabo in ustrezno zaščitno opremo.
- Posode iz PC:
 - Pri uporabi oblog za enkratno uporabo družbe Medela: odstranite sukcijske vrečke v skladu z navodili za uporabo aspiratorja, 10. poglavje.
 - Odstranite posodo iz držala.
- Posoda za kateter:
 - Odstranite iz držala.

13.3 Začetno čiščenje z vodo za izpiranje

- Odstranite vse ostanke.
- Vse dele 3 minute spirajte s sterilno hladno tekočo vodo (< 40 °C, < 104 °F).
- Odstranite rokavice za enkratno uporabo.
- Razkužite roke.

13.4 Opozorila

- Vse dele očistite takoj po uporabi (v največ 2 urah po postopku), da se ostanke ne zasušijo in da preprečite razvoj mikroorganizmov.
- Za čiščenje nikoli ne uporabljajte jeklenih krtač ali jeklene volne.
- Temperatura vode, višja od 45 °C (113 °F), lahko povzroči koagulacijo beljakovin, kar lahko vpliva na učinkovitost postopka.

14 Temeljito čiščenje in toplotno razkuževanje

14.1 Materiali in oprema

- Rokavice za enkratno uporabo

14.2 Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje in razkuževanje

- Razkužite roke.
- Nadenite si rokavice za enkratno uporabo.
- Položite predmete v napravo za čiščenje in razkuževanje.
- Izberite pralni program naprave za čiščenje in razkuževanje.
- Uporabite napravo za čiščenje in razkuževanje.

- Ko se program konča, spraznite napravo za čiščenje in razkuževanje.
- Preverite, ali so vidni ostanki umazanije in so predmeti suhi. V primeru umazanije ponovite postopek čiščenja in razkuževanja z napravo za čiščenje in razkuževanje.
- Preostalo vlago lahko odstranite s stisnjenim zrakom za medicinske namene ali s segrevanjem v pečici pri manj kot 110 °C (230 °F).

14.3 Pralni program naprave za čiščenje in razkuževanje

Predpranje	1l vode, temperatura 10 °C, čas 1 minuta
Čiščenje	1l vode, temperatura 40 °C, čas 3 minute, 0,3 % neodisher® FA
Nevtralizacija	1l vode, temperatura 60 °C, čas 2 minuti, 0,1 % neodisher® Z
Vmesno splakovanje	1l vode, temperatura 10 °C, čas 1 minuta
Razkuževanje	1l vode, temperatura 93 °C, čas 5 minut
Sušenje	Temperatura 50 °C, čas 17 minut

14.4 Postopek pregleda

- Preverite, da deli niso vidno poškodovani in jih ob prvih znakih poškodb ali pomanjkljivosti zavržite.
- Odstranite rokavice za enkratno uporabo.
- Razkužite roke.

14.5 Opozorila

- Temperatura vode, višja od 45 °C (113 °F), lahko med čiščenjem povzroči koagulacijo beljakovin, kar lahko vpliva na učinkovitost postopka.
- Preprečite stik med predmeti (premikanje med pranjem lahko povzroči poškodbe).
- Predmete razvrstite tako, da so kanali in odprtine vedno obrnjene navzdol.
- Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo:
 - za čiščenje in razkuževanje in
 - za detergente ter razkužilna sredstva
- Cevke pritrdite na šobe v napravi za čiščenje in razkuževanje, če je to mogoče.

14.6 Priporočena sredstva za temeljito čiščenje in toplotno razkuževanje:

- Tekoči detergent neodisher® FA in tekoče nevtralizacijsko sredstvo neodisher®
Miele, Inc.
Naslov: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, ZDA
Domača stran: <http://www.miele.us>
Tel.: (800) 991 9380
E-pošta: proinfo@mieleusa.com
- Tekoči detergent neodisher® FA in tekoče nevtralizacijsko sredstvo neodisher®
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, NEMČIJA
Domača stran: <http://www.drweigert.com>

15 Shranjevanje

15.1 Postopek ponovnega sestavljanja in shranjevanja

- Kjer je potrebno, morate očiščene, razkužene in pregledane medicinske pripomočke pripraviti za ponovno uporabo.
- Medicinske pripomočke je treba primerno zaščititi, da ostanejo suhi in brez prahu.

15.2 Pozor

- Medicinske pripomočke hranite na suhem mestu brez prahu.









Navodila za obdelavo za nekritične medicinske pripomočke v zdravstvenih ustanovah, ki jih je mogoče ponovno sterilizirati

16 Seznam nekritičnih medicinskih pripomočkov, ki jih je mogoče sterilizirati

Priporočene načine čiščenja je družba Medela AG potrdila v skladu s trenutnimi mednarodnimi smernicami za čiščenje.

Medicinski pripomočki, ki jih je mogoče sterilizirati

Slika	Št. dela	Opis	Material
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Pokrov	Plastika (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Sukcijska posoda iz PSU	Plastika (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Silikonске cevi	Elastomeri (silikon) Plastika (POM) Elastomeri (silikonski o-obroček)
	077.1018 077.1019	Spojke	Plastika (POM) Elastomeri (silikonski o-obroček)
	077.1022	Drenažni ventil	Plastika (PSU) Elastomeri (silikonski o-obročki, meh)
	077.0563	Menjalni ventil	Plastika (PSU, PA) Elastomeri (silikonske cevi)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Sestavljeni izdelki in kompleti	Posoda: PSU Pokrov: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Skodelice Malmström	Kovina (nerjavno jeklo) Elastomeri (silikon)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Skodelice Bird	Kovina (nerjavno jeklo) Plastika (PP, POM) Cev: Elastomeri (silikon)
	077.0063 077.0174	Skodelica Bird, posterior	Kovina (nerjavno jeklo) Plastika (PP, POM) Cev: Elastomeri (silikon)
	077.0078	Silikonski prisesek s trobentastim ventilom za ponovno uporabo	Kovina (nerjavno jeklo) Elastomeri (silikon)
	077.0761 077.0762	Silikonske skodelice za ponovno uporabo	Kovina (nerjavno jeklo) Elastomeri (silikon)
	077.0080	Skodelice CaesAid za carski rez	Elastomeri (silikon)
	077.0081	Ročni vakuumski ekstraktor	Kovina Plastika (PP) Elastomeri (silikon)
	077.0581	Avtoklavabilni bakterijski filter	Plastika (PSU) Elastomeri (silikonski o-obroček)

17 Navodila za obdelavo

Zaporedje korakov, potrebnih za pripravo medicinskih pripomočkov za ponovno obdelavo, je povzeto v spodnji tabeli.

Bolj podrobna navodila za posamezni korak so podana na naslednjih straneh.

Kraj uporabe

- Razstavljanje
- Ročno začetno čiščenje

Temeljito čiščenje

- Samodejno čiščenje z napravami za čiščenje in razkuževanje

Toplotno razkuževanje/sterilizacija

- Samodejno razkuževanje z napravo za čiščenje in razkuževanje
- Pregled, pakiranje
- Terminalna sterilizacija s paro

Shranjevanje

- Shranjevanje

18 Kraj uporabe

18.1 Materiali in oprema

- Osebna zaščitna oprema (PPE: rokavice za enkratno uporabo, primerna zaščitna oprema)
- Sterilna hladna voda (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Postopek razstavljanja

- Razkužite roke.
- Nadenite si rokavice za enkratno uporabo in ustrezno zaščitno opremo.
- Razstavite izdelek (v skladu z navodili, ki ste jih prejeli z izdelkom) na posamezne dele.
- Preklopni ventil:
 - razstavite v skladu z navodili, ki ste jih prejeli z izdelkom.

18.3 Začetno čiščenje z vodo za izpiranje

- Vse dele 3 minute spirajte s sterilno hladno vodo (< 40 °C, < 104 °F).
- Odstranite rokavice za enkratno uporabo.
- Razkužite roke.

18.4 Opozorila

- Vse dele očistite takoj po uporabi (v največ 2 urah po postopku), da se ostanki ne zasušijo in da preprečite razvoj mikroorganizmov.
- Za čiščenje nikoli ne uporabljajte jeklenih krtač ali jeklene volne.
- Temperatura vode, višja od 45 °C (113 °F), lahko povzroči koagulacijo beljakovin, kar lahko vpliva na učinkovitost postopka.

19 Temeljito čiščenje in toplotno razkuževanje

19.1 Materiali in oprema

- Rokavice za enkratno uporabo

19.2 Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje in razkuževanje

- Razkužite roke.
- Nadenite si rokavice za enkratno uporabo.
- Položite predmete v napravo za čiščenje in razkuževanje.
- Izberite pralni program naprave za čiščenje in razkuževanje.
- Uporabite napravo za čiščenje in razkuževanje.
- Ko se program konča, spraznite napravo za čiščenje in razkuževanje.
- Preverite, ali so vidni ostanki umazanije in so predmeti suhi. V primeru umazanije ponovite postopek čiščenja in razkuževanja z napravo za čiščenje in razkuževanje.
- Preostalo vlago lahko odstranite s stisnjenim zrakom za medicinske namene ali s segrevanjem v pečici pri manj kot 110 °C (230 °F).

19.3 Pralni program naprave za čiščenje in razkuževanje

Predpranje	1l vode, temperatura 10 °C, čas 1 minuta
Čiščenje	1l vode, temperatura 40 °C, čas 3 minute, 0,3 % neodisher® FA
Nevtralizacija	1l vode, temperatura 60 °C, čas 2 minuti, 0,1 % neodisher® Z
Vmesno splakovanje	1l vode, temperatura 10 °C, čas 1 minuta
Razkuževanje	1l vode, temperatura 93 °C, čas 5 minut
Sušenje	Temperatura 50 °C, čas 17 minut

19.4 Postopek pregleda

- Preverite, da deli niso vidno poškodovani in jih ob prvih znakih poškodb ali pomanjkljivosti zavržite.
- Odstranite rokavice za enkratno uporabo.
- Razkužite roke.

19.5 Opozorila

- Temperatura vode, višja od 45 °C (113 °F) med čiščenjem, lahko povzroči koagulacijo beljakovin, kar lahko vpliva na učinkovitost postopka.
- Preprečite stik med predmeti (premikanje med pranjem lahko povzroči poškodbe).
- Predmete razvrstite tako, da so kanali in odprtine vedno obrnjene navzdol.
- Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo:
 - za čiščenje in razkuževanje in
 - za detergente ter razkužilna sredstva
- Cevke pritrdite na šobe v napravi za čiščenje in razkuževanje, če je to mogoče.

19.6 Priporočena sredstva za temeljito čiščenje in toplotno razkuževanje:

- Tekoči detergent neodisher® FA in tekoče nevtralizacijsko sredstvo neodisher®
Miele, Inc.
Naslov: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, ZDA
Domača stran: <http://www.miele.us>
Tel.: (800) 991 9380
E-pošta: proinfo@mieleusa.com
- Tekoči detergent neodisher® FA in tekoče nevtralizacijsko sredstvo neodisher®
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Naslov: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, NEMČIJA
Domača stran: <http://www.drweigert.com>
Tel.: +49 (0) 407 89 60 0
E-pošta: info@drweigert.de

20 Terminalna sterilizacija

20.1 Materiali in oprema

- Parni sterilizator
- Informacije o programu sterilizacije

Način	Sterilizacija z vlažno toploto v skladu z ANSI/AAMI ST79
Program	Parni sterilizator z gravitacijskim izpodrivanjem
Temperatura	135 °C (275 °F)
Čas izpostavljenosti	10 minut
Tlak	Od 0,1 do 2,2 bara (od 2 do 22 psia)
Čas sušenja	20 minut (najmanj, v komori)
Čas hlajenja	20 minut (najmanj, pri sobni temperaturi)

20.2 Terminalna sterilizacija

- Preverite, ali so vidni ostanki umazanije in so predmeti suhi. V primeru umazanije ponovite postopek čiščenja in razkuževanja z napravo za čiščenje in razkuževanje.
- S predmeti, ki potrebujejo terminalno sterilizacijo, ravnajte v skladu z notranjimi smernicami bolnišnice.
- Položite predmete v parni sterilizator.
- Izberite program sterilizacije.
- Uporabite parni sterilizator.
- Po končanem programu spraznite parni sterilizator.

20.3 Opozorila

- Predmetov v sterilizatorju ne polagajte enega na drugega. V košaro, na polico ali v voziček sterilizatorja jih položite pravilno enega zraven drugega, da ne ovirate prodiranja sterilizacijskega sredstva.
- Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo parnega sterilizatorja.

21 Shranjevanje

21.1 Postopek

- Kjer je potrebno, morate očiščene, razkužene in pregledane medicinske pripomočke sestaviti za ponovno uporabo v skladu z njihovimi navodili.
- Medicinske pripomočke je treba primerno zaščititi, da ostanejo suhi in brez prahu.
- Poskrbite, da je sterilni prostor za shranjevanje dobro prezračen in zaščiten pred prahom, vlago, insekti ter skrajnimi temperaturami in vlago.
- Sterilne predmete shranite tako, da se embalaža ne poškoduje (npr. predrtje, upogibanje). Po razkuževanju shranite komponente v čisti foliji do naslednje uporabe.
- Označite sterilizirane predmete s številko polnjenja, ki označuje uporabljeni sterilizator, številko programa ali polnjenja, datumom sterilizacije in datumom poteka (če je potrebno) v skladu s pravilnikom bolnišnice.
- Rok trajanja zapakiranega sterilnega predmeta je odvisen od kakovosti ovoja, pogojev shranjevanja in pogojev med transportom, ravnanja s predmeti in drugih dogodkov (vlaga), ki ogrožajo integriteto embalaže.
- Pred uporabo preverite integriteto embalaže (npr. poškodovanost, mokrota in predrtost). Zapakirani predmet lahko uporabite, če embalaža ni poškodovana. Pred uporabo ponovno zapakirajte in obdelajte.

21.2 Pozor

- Medicinske pripomočke hranite na suhem mestu brez prahu.

Načrt za razstavljanje in ponovno sestavljanje

Za razstavljanje glejte navodila v navodilih za uporabo aspiratorja in posamezna navodila, dobavljena z dodatno opremo.

Reference

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Indhold

Klargøringsvejledning (rengøring / desinfektion / sterilisering)	211
1 Generelle oplysninger	211
2 Forebyggende vedligeholdelse	211
3 Personale	212
4 Definitioner	212
Klargøringsanvisninger til ikke-kritiske medicinske produkter	
i sundhedsinstitutioner	214
5 Liste over ikke-kritiske medicinske produkter	214
6 Behandlingsvejledning	217
7 Anvendelsessted	218
8 Grundig rengøring	219
9 Desinfektion på mellemniveau	220
10 Opbevaring	221
Klargøringsanvisninger til varmfølsomme ikke-kritiske medicinske produkter i	
sundhedsinstitutioner	222
11 Liste over varmfølsomme ikke-kritiske medicinske produkter	222
12 Behandlingsvejledning	223
13 Anvendelsessted	224
14 Grundig rengøring og varmedesinfektion	224
15 Opbevaring	226
Klargøringsanvisninger til resteriliserbare ikke-kritiske medicinske produkter i	
sundhedsinstitutioner	227
16 Liste over resteriliserbare ikke-kritiske medicinske produkter	227
17 Behandlingsvejledning	229
18 Anvendelsessted	230
19 Grundig rengøring og varmedesinfektion	231
20 Slutsterilisering	233
21 Opbevaring	234
Skema over demontering og samling	235
Kildehenvisninger	235
Telefonnumre	262

Klargøringsvejledning (rengøring / desinfektion / sterilisering)

1 Generelle oplysninger

Formålet med denne vejledning er at give generelle anvisninger til, hvordan medicinsk udstyr fra Medela AG kan behandles eller klargøres til genanvendelse, og den indeholder råd om rengøring, desinfektion og sterilisering af produkter fra Medela AG.

Udstyr, operatører, rengøringsmidler/desinfektionsmidler og procedurer yder alt sammen et bidrag til effektiviteten af klargøringen af medicinske produkter.

Disse retningslinjer er for sundhedspersonale, såsom sygeplejersker og infektionskontrolansvarlige, som arbejder i et hospitalsmiljø.

2 Forebyggende vedligeholdelse

	Flergangssystem til væskeopsamling	Engangssystem til væskeopsamling
Efter hver enkelt patient:	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at sugeslange, sugebeholder og låg er i god stand.• Klargør sugebeholderen og sugebeholderens låg i henhold til de lokale regler. <p>Patientslange til engangsbrug</p> <ul style="list-style-type: none">• Klar til brug• Skal anvendes straks efter åbning af emballagen• Skal bortskaffes efter hver enkelt patient• Må kun anvendes til én patient for at undgå eventuelle sundhedsrisici• Genbrug kan medføre krydskontaminering• Rengøring/genbehandling kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber	<p>Patientslange til engangsbrug</p> <ul style="list-style-type: none">• Klar til brug• Skal anvendes straks efter åbning af emballagen• Skal bortskaffes efter hver enkelt patient• Må kun anvendes til én patient for at undgå eventuelle sundhedsrisici• Genbrug kan medføre krydskontaminering• Rengøring/genbehandling vil kunne medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber <p>PC-sugebeholder</p> <ul style="list-style-type: none">• Kontrollér, at sugebeholderen er i god stand. Udskift eller rengør om nødvendigt.
Hver dag: af brugeren	<ul style="list-style-type: none">• Udskift filteret	<ul style="list-style-type: none">• Udskift engangssugeposen

	Flergangssystem til væskeopsamling	Engangssystem til væskeopsamling
Hver uge: af brugeren	<ul style="list-style-type: none"> • Rengør enhedens hus, og sørg for, at enhedens ventilationsåbninger ikke er tilstoppede. • Genforarbejd sikkerhedssættet og sugeslangen. Udskift om nødvendigt, hvis der er synlige revner eller tegn på slid. • Kontrollér det maksimale tilgængelige vakuum ved at forsegle patientforbindelsen på sugebeholderens låg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rengør sugebeholderen i henhold til de lokale regler.

Bemærk:

Medela AG definerer ikke det maksimale antal anvendelser, der er hensigtsmæssigt i forbindelse med klargøring og genanvendelse af medicinsk udstyr. Udstyrets levetid afhænger af mange faktorer, inklusive den enkelte anvendelsesmetode og varighed og håndteringen mellem anvendelser. Omhyggelig inspektion og funktionstest af udstyret før brug er den bedste metode til at afgøre, hvornår det medicinske udstyrs driftslevetid udløber. Der henvises til kapitel 19 i brugsanvisningerne til sugepumperne for at få yderligere retningslinjer for udskiftning.

Det er ikke alle produkter, der er tilgængelige på alle markeder.

3 Personale

Personalet skal til enhver tid anvende passende personlige værnemidler (PPE). Vær især opmærksom på anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet/desinfektionsmidlet vedrørende korrekt håndtering og anvendelse af produktet.

4 Definitioner

4.1 Materialeforkortelser

ABS	Poly(acrylonitril-butadien-styren)
ASA	Poly(acryl-styren-acrylonitril)
PA	Polyamid
PC	Polycarbonat
POM	Polyoxymethylen (acetal)
PP	Polypropylen
PS	Polystyren
PSU	Polysulfon
TPE	Termoplastisk elastomer

4.2 Anvendelsessted

Klargøring begynder allerede ved anvendelsespunktet, hvilket omfatter indledende rengøring og foranstaltninger til forebyggelse af indtørring af tilsmudsning og kontaminanter i og på udstyret, og som skal udføres straks efter anvendelsen (inden for højst 2 timer efter brug).

4.3 Indledende rengøring og skylning med sterilt, koldt vand

Dekontamineringens første trin er indledende rengøring med sterilt, koldt vand (< 40 °C). Formålet med den indledende rengøring er at fjerne al synlig tilsmudsning fra en enhed og nedbringe antallet af partikler, mikroorganismer og potentielle pyrogener. Mange former for tilsmudsning, inklusive proteinholdige blodkomponenter såsom albumin og hæmoglobin, er vandopløselige og kan let vaskes væk med vand alene.

4.4 Grundig rengøring

Grundig rengøring består af fjernelse, som regel med rengøringsmiddel og vand, af fastsiddende tilsmudsning (f.eks. blod, proteinstoffer og anden debris) fra overflader, sprækker, tænder, led og hulrum på instrumenter, anordninger og udstyr ved en manuel eller mekanisk proces, som klargør enhederne til sikker håndtering og/eller videre dekontaminering (desinfektion/slutsterilisering).

4.5 Desinfektion

Desinfektion er en proces, der fjerner, inaktiverer eller ødelægger blodbårne patogener og andre mikroorganismer ved fysiske og kemiske midler på en overflade eller en enhed i et sådant omfang, at de ikke længere er i stand til at overføre infektiøse partikler, og overfladen eller enheden er gjort sikker at håndtere, anvende eller bortskaffe. Desinfektionsprocesser sikrer ikke den samme sikkerhedsmargen som den, der er forbundet med steriliseringsprocesser.

4.6 Grundig desinfektion eller slutsterilisering

Fuldstændig eliminering eller destruktion af alle former for mikrobielt liv opnået i en sundhedsinstitution ved enten fysiske eller kemiske processer.

Klargøringsanvisninger til ikke-kritiske medicinske produkter i sundhedsinstitutioner

5 Liste over ikke-kritiske medicinske produkter

Anbefalede rengøringsmetoder er blevet valideret af Medela AG i forhold til aktuelle internationale retningslinjer for rengøring.

Elektrisk og elektronisk udstyr og tilbehør

Billede	Enhedsnummer	Beskrivelse	Materiale
	014.0XXX	Clario / Clario Toni Motorenhed AC-udgave Motorenhed AC/DC-udgave	Kabinet: Plast (ABS)
	074.0006	Clario / Clario Toni-vakuummåler	Metal (rustfrit) Plast (diverse)
	074.0007	Clario / Clario Toni-bæretaske	Plast (PE belagt med PET)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Kabinet: Plast (ABS)
	077.0105	Adapter til Vario-beholder	Plast (ABS)
	077.0511	Lille rullestativ	Metal (zinkbelagt stål)
	077.0821	Vario-skinneholder	Metal (AlMgSi)
	077.0823	Vario-universalholder	Metal (aluminium)

Billede	Enhedsnummer	Beskrivelse	Materiale
	077.0831 077.0832	Vario-bæretaske Vario-biltilslutningskabel	Plast (polyester med pvc-belægning)
	087.0000	Invia Liberty-pumpe	Kabinet: Plast (ABS) Holder: Plast (PAA) Knap: Plast (POM)
	079.0037	Dockingstation	Kabinet: Plast (PC) Knap: Plast (PA66)
	077.0148	Koaksialt DC-stik til vægadapter	ikke relevant
	071.0000 071.0001	Basic-sugepumpe, stativ og bærbare versioner	Kabinet: Plast (ABS)
	071.0002 071.0003	Dominant Flex-sugepumpe, -stativ og bærbare versioner	Kabinet: Plast (ABS)
	071.0034 071.0035	Vogn til Dominant Flex- og Basic-sugepumper	PS-belagt metal
	077.0104 077.0521 077.0152	Klemmeholder	Plast (PA) Metal (aluminium)
	077.0723	Tænd/sluk-fodpedal	Diverse plast
	077.0188 077.0190	Rullestativ	Metal og diverse plast

Billede	Enhedsnummer	Beskrivelse	Materiale
	077.0731	Fodbetjent vakuumpregulator	Diverse plast
	077.0751 077.0752	Slangeholdere	Metal (rustfrit)
	017.0015	Apgar-timer	Kabinet: Plast (PC/ABS)
	077.0523	Vægbeslag, enkelt	Plast (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Thopaz-drænagepumpe	Kabinet: Plast (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Thopaz+ digitalt hjerte-lungedrænagesystem	Kabinet: Plast (ABS)
	079.0031	Bærestrop Thopaz	Tekstil, plast (ABS)
	079.1006	Bærestrop Thopaz+	Tekstil, plast (ABS)
	079.0036 079.0040	Holder med standardskinne	Metal (rustfrit, aluminium)
	079.0038	Adapter til brug på dockingstation ved anvendelse af Thopaz-beholder 2 l	Plast (PP)
	077.1456	Vakuummåler	Metal (rustfrit) Diverse plast

6 Behandlingsvejledning

Rækkefølgen af de nødvendige trin til forberedelse af medicinsk udstyr til rengøring og desinfektion er opsummeret i nedenstående tabel.

Der gives mere detaljerede anvisninger for hvert trin på følgende sider.

Anvendelsessted

- Demontering
- Manuel indledende rengøring

Grundig rengøring

- Manuel grundig rengøring
- Tørring

Desinfektion

- Manuel desinfektion
- Tørring

Opbevaring

- Kontrol
- Samling

7 Anvendelsessted

7.1 Materiel og udstyr

- Personlige værnemidler (PPE: engangshandsker, korrekt beskyttelsesudstyr)
- Fnugfri uvævede klude
- Sterilt koldt vand (< 40 °C)

7.2 Demonteringsprocedure

- Desinficér hænderne.
- Tag engangshandsker og korrekt beskyttelsesudstyr på.
- Adskil om muligt.



Hus til sugepumper: Fjern sikkerhedssættet som vist.
Sugepumper generelt: Fjern alt påmonteret tilbehør.

7.3 Indledende manuel rengøringsprocedure

- Straks efter brug (inden for højst 2 timer efter indgrebet) tørres overfladerne af for at fjerne alle grove vævsrester ved hjælp af en fnugfri uvævet klud vædet med sterilt, koldt vand (< 40 °C).
- Sørg for, at alle flader vædes grundigt.
- Aftør igen med en ny klud, hold fugtigt i mindst 5 minutter, og gentag så med endnu en ny klud.
- Bortskaf engangshandskerne.
- Desinficér hænderne.

7.4 Forsigtighedsregler

- Før rengøring af elektrisk udstyr skal strømskikket tages ud af kontakten.
- Rengør alle overflader straks efter brug (højst 2 timer efter indgrebet) for at undgå indtørrede rester og for at forebygge vækst af mikroorganismer.
- Brug aldrig stålborster eller ståluld til rengøring.
- Vandtemperaturer over 45 °C kan forårsage koagulering/størkning af proteiner, hvilket kan påvirke processens effektivitet.
- Udstyret må aldrig lægges i vand eller andre væsker.

8 Grundig rengøring

8.1 Materiel og udstyr

- Personlige værnemidler (PPE: engangshandsker, korrekt beskyttelsesudstyr)
- Fnugfri uvævede klude vædet med et enzymholdigt rengøringsmiddel
- Sterilt koldt vand (< 40 °C)

8.2 Grundig manuel rengøringsprocedure

- Desinficér hænderne.
- Bær engangshandsker og korrekte personlige værnemidler.
- Brug kludene, der er vædet med et enzymholdigt rengøringsmiddel, i henhold til producentens brugsanvisning.
- Sørg for, at alle flader vædes grundigt.
- Kontrollér overfladerne for synligt snavs, og gentag disse trin, hvis det er nødvendigt.
- Brug til sidst en klud vædet med sterilt, koldt vand (< 40 °C) til at tørre overfladerne af. Gentag om nødvendigt disse trin.

8.3 Tørreprocedure

- Efter grundig manuel rengøring skal overfladerne tørre før brug.
- Bortskaf engangshandskerne.
- Desinficér hænderne.

8.4 Forsigtighedsregler

- Før rengøring af elektrisk udstyr skal strømstikket tages ud af kontakten.
- Brug aldrig stålborster eller ståluld til rengøring.
- Vandtemperaturer over 45 °C kan forårsage koagulering/størkning af proteiner, hvilket kan påvirke processens effektivitet.
- Udstyret må aldrig lægges i vand eller andre væsker.

9 Desinfektion på mellemniveau

9.1 Materiel og udstyr

- Personlige værnemidler (PPE: engangshandsker, korrekt beskyttelsesudstyr)
- Desinficerende klude

9.2 Manuel desinfektion

- Desinficér hænderne.
- Bær engangshandsker og korrekte personlige værnemidler.
- Anvend desinficerende klude i henhold til producentens brugsanvisning.
- Efter 5 minutter aftørres med en ny desinficerende klud.

9.3 Tørring

- Lad overfladen tørre i mindst 5 minutter.
- Bortskaf engangshandskerne.
- Desinficér hænderne.

9.4 Forsigtig

- Udstyret må aldrig lægges i vand eller andre væsker.

9.5 Anbefalet middel:

- CaviWipes®
Metrex® Research
Adresse: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA
Websted: <http://www.metrex.com>
Telefon: (800) 841 1428
E-mail: metrexcustcare@sybrondental.com
- Mikroqid® AF Wipes
Schülke&Mayr GmbH
Adresse: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, TYSKLAND
Websted: <http://www.schuelke.com>
Telefon: +49 (0) 40 521 00 0
E-mail: info@schuelke.com

10 Opbevaring

10.1 Samling og opbevaring

- Hvis det er relevant, skal de rengjorte, desinficerede og kontrollerede medicinske produkter samles igen og klargøres til opbevaring.



Hus til sugepumper: Sæt sikkerhedssættet på igen som vist.
Sugepumper generelt: Konfigurer pumpen med det nødvendige tilbehør.

- Sørg for tilstrækkelig beskyttelse af de medicinske produkter for at holde dem tørre og støvfrie.

10.2 Forsigtig






- Opbevar de medicinske produkter tørt og støvfrit.

Klargøringsanvisninger til varmfølsomme ikke-kritiske medicinske produkter i sundhedsinstitutioner

11 Liste over varmfølsomme ikke-kritiske medicinske produkter

Anbefalede rengøringsmetoder er blevet valideret af Medela AG i forhold til aktuelle internationale retningslinjer for rengøring.

Varmefølsomme medicinske produkter

Billede	Enhedsnummer	Beskrivelse	Materiale
	074.0001	Clario / Clario Toni-beholder sæt består af beholder, låg med propper til lukning og flyder (074.0010)	Beholder: Plast (PC) Låg: Plast (TPE-E) Propper: Plast (PE) Flyder: Plast (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario / Clario Toni Sikkerhedskammeret er et komplet sæt bestående af låg, hus, 2 ventiler (074.0008)	Kabinet: Plast (PBT+ASA) Låg: Plast (TPE-E) Ventiler: Elastomerer (MQ)
	014.0005	Clario / Clario Toni-vakuumbeskyttelsesknop	Plast (TPE-V)
	077.0082 077.0085	PC-sugebeholder, 1,5 l PC-sugebeholder, 2,5 l	Plast (PC)
	077.0531 077.0532	Cylindrisk beholder, 280 ml, med holder Cylindrisk beholder, 480 ml, med holder	Plast (PP)

12 Behandlingsvejledning

Rækkefølgen af de nødvendige trin til forberedelse af medicinsk udstyr til rengøring og desinfektion er opsummeret i nedenstående tabel.

Der gives mere detaljerede anvisninger for hvert trin på følgende sider.

Anvendelsespunkt

- Demontering
- Manuel indledende rengøring

Grundig rengøring

- Automatisk rengøring i instrumentvaskemaskine

Varmedesinfektion

- Automatisk desinfektion i instrumentvaskemaskine
- Kontrol

Opbevaring

- Samling
- Emballage
- Opbevaring

13 Anvendelsessted

13.1 Materiel og udstyr

- Personlige værnemidler (PPE: engangshandsker, korrekt beskyttelsesudstyr)
- Sterilt koldt vand (< 40 °C)

13.2 Demonteringsprocedure

- Desinficér hænderne.
- Bær engangshandsker og korrekte personlige værnemidler.
- PC-beholdere:
 - Ved anvendelse med engangssugeposer fra Medela: Fjern sugeposerne i henhold til sugepumpens brugsanvisning, kapitel 10.
 - Fjern beholderen fra skinneklemmen.
- Cylindrisk beholder:
 - Fjern fra holderen.

13.3 Indledende rengøring med skyllevand

- Fjern grove vævsrester.
- Skyl alle delene med sterilt, koldt, rindende vand (< 40 °C) i 3 minutter.
- Bortskaf engangshandskerne.
- Desinficér hænderne.

13.4 Forsigtighedsregler

- Rengør alle delene straks efter brug (højst 2 timer efter indgrebet) for at undgå indtørring af restmateriale og for at forebygge vækst af mikroorganismer.
- Brug aldrig stålborster eller ståluld til rengøring.
- Vandtemperaturer over 45 °C kan forårsage koagulering/størkning af proteiner, hvilket kan påvirke processens effektivitet.

14 Grundig rengøring og varmedesinfektion

14.1 Materiel og udstyr

- Engangshandsker

14.2 Automatisk rengøring og desinfektion i instrumentvaskemaskinen.

- Desinficér hænderne.
- Tag engangshandsker på.
- Anbring enhederne i instrumentvaskemaskinen.
- Vælg vaskeprogram på instrumentvaskemaskinen.
- Start instrumentvaskemaskinen.

- Tøm instrumentvaskemaskinen, når programmet er slut.
- Kontrollér visuelt for tilbageværende tilsmudsning og tørhed. Hvis der sidder tilsmudsning tilbage, gentages rengøringen og desinfektionen i instrumentvaskemaskinen.
- Tilbageværende væde kan fjernes med trykluft af medicinsk kvalitet eller ved opvarmning i en ovn under 110 °C.

14.3 Information om instrumentvaskemaskinens programmer

Forvask	1 l vand, temperatur 10 °C, tid 1 minut
Rengøring	1 l vand, temperatur 40 °C, tid 3 minutter, dosering 0,3 % neodisher® FA
Neutralisering	1 l vand, temperatur 60 °C, tid 2 minutter, dosering 0,1 % neodisher® Z
Mellemskylning	1 l vand, temperatur 10 °C, tid 1 minut
Desinfektion	1 l vand, temperatur 93 °C, tid 5 minutter
Tørring	temperatur 50 °C, tid 17 minutter

14.4 Inspektionsprocedure

- Kontrollér alle dele visuelt for skader. Dele bør bortskaffes, hvis der er tegn på beskadigelse eller svagheder.
- Bortskaf engangshandskerne.
- Desinficér hænderne.

14.5 Forsigtighedsregler

- Vandtemperaturer på over 45 °C under rengøringsprogrammet kan forårsage koagulering af protein, hvilket kan påvirke processens effektivitet.
- Undgå kontakt mellem enheder (bevægelser under vasken kan forårsage skade).
- Anbring enhederne, så kanaler og åbninger altid vender nedad.
- Følg brugsanvisningen fra producenten af:
 - instrumentvaskemaskine
 - rengørings- og desinfektionsmidler
- Hvis de er tilgængelige, sættes slangerne på dyserne i instrumentvaskemaskinen.

14.6 Anbefalede midler til grundig rengøring og varmedesinfektion:

- neodisher® FA som flydende vaskemiddel
neodisher® Z som flydende neutraliseringsmiddel
Miele, Inc.
Adresse: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, USA
Websted: <http://www.miele.us>
Telefon: (800) 991 9380
E-mail: proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA som flydende vaskemiddel
neodisher® Z som flydende neutraliseringsmiddel
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, TYSKLAND
Websted: <http://www.drweigert.com>

15 Opbevaring

15.1 Samlingsprocedure og opbevaring

- Hvis det er relevant, skal de rengjorte, desinficerede og kontrollerede medicinske produkter klargøres til opbevaring.
- Sørg for tilstrækkelig beskyttelse af de medicinske produkter for at holde dem tørre og støvfrie.

15.2 Forsigtig

- Opbevar de medicinske produkter tørt og støvfrit.





Klargøringsanvisninger til resteriliserbare ikke-kritiske medicinske produkter i sundhedsinstitutioner

16 Liste over resteriliserbare ikke-kritiske medicinske produkter

Anbefalede rengøringsmetoder er blevet valideret af Medela AG i forhold til aktuelle internationale retningslinjer for rengøring.

Steriliserbare medicinske produkter

Billede	Enhedsnummer	Beskrivelse	Materiale
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Låg	Plast (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Sugebeholder PSU	Plast (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Silikon- neslange	Elastomerer (silikone) Plast (POM) Elastomerer (O-ring af silikone)
	077.1018 077.1019	Koblings- stykker	Plast (POM) Elastomerer (O-ring af silikone)
	077.1022	Drænventil	Plast (PSU) Elastomerer (O-ring af silikone, blæsebælg)
	077.0563	Omstillings- hane	Plast (PSU, PA) Elastomerer (silikonneslange)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Samlede produkter og sæt	Beholder: PSU Låg: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Malmström- sugekopper	Metal (rustfrit) Elastomerer (silikone)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Bird- sugekopper	Metal (rustfrit) Plast (PP, POM) Slange: Elastomerer (silikone)
	077.0063 077.0174	Bird Posteri- or-sugekop	Metal (rustfrit) Plast (PP, POM) Slange: Elastomerer (silikone)
	077.0078	Silc-su- gekop til flergangs- brug, med trompet- ventil	Metal (rustfrit) Elastomerer (silikone)
	077.0761 077.0762	Silc suge- kopper til flergangs- brug	Metal (rustfrit) Elastomerer (silikone)
	077.0080	CaesAid sugekopper til kejsersnit	Elastomerer (silikone)
	077.0081	Manuel vakuumeks- traktor	Metal Plast (PP) Elastomerer (silikone)
	077.0581	Autoklaver- bart bakte- riefilter	Plast (PSU) Elastomerer (O-ring af silikone)

17 Behandlingsvejledning

Rækkefølgen af de nødvendige trin til forberedelse af medicinsk udstyr til rengøring og desinfektion er opsummeret i nedenstående tabel.

Der gives mere detaljerede anvisninger for hvert trin på følgende sider.

Anvendelsessted

- Demontering
- Manuel indledende rengøring

Grundig rengøring

- Automatisk rengøring i instrumentvaskemaskine

Varmedesinfektion/-sterilisering

- Automatisk desinfektion i instrumentvaskemaskine
- Inspektion, emballering
- Slutsterilisering med damp

Opbevaring

- Opbevaring

18 Anvendelsessted

18.1 Materiel og udstyr

- Personlige værnemidler (PPE: engangshandsker, korrekt beskyttelsesudstyr)
- Sterilt koldt vand (< 40 °C)

18.2 Demonteringsprocedure

- Desinficér hænderne.
- Bær engangshandsker og korrekte personlige værnemidler.
- Skil produktet ad (ifølge de instruktionsblade, der fulgte med produktet) i enkeltdele.
- Omstillingshane:
 - Skilles ad ifølge det instruktionsblad, der fulgte med produktet.

18.3 Indledende rengøring med skyllevand

- Skyl alle delene med sterilt, koldt vand (< 40 °C) i 3 minutter.
- Bortskaf engangshandskerne.
- Desinficér hænderne.

18.4 Forsigtighedsregler

- Rengør alle delene straks efter brug (højst 2 timer efter indgrebet) for at undgå indtørring af restmateriale og for at forebygge vækst af mikroorganismer.
- Brug aldrig stålbørster eller ståluld til rengøring.
- Vandtemperaturer over 45 °C kan forårsage koagulering/størkning af proteiner, hvilket kan påvirke processens effektivitet.

19 Grundig rengøring og varmedesinfektion

19.1 Materiel og udstyr

- Engangshandsker

19.2 Automatisk rengøring og desinfektion i instrumentvaskemaskinen.

- Desinficér hænderne.
- Tag engangshandsker på.
- Anbring enhederne i instrumentvaskemaskinen.
- Vælg vaskeprogram på instrumentvaskemaskinen.
- Start instrumentvaskemaskinen.
- Tøm instrumentvaskemaskinen, når programmet er slut.
- Kontrollér visuelt for tilbageværende tilsmudsning og tørhed. Hvis der sidder tilsmudsning tilbage, gentages rengøringen og desinfektionen i instrumentvaskemaskinen.
- Tilbageværende væde kan fjernes med trykluft af medicinsk kvalitet eller ved opvarmning i en ovn under 110 °C.

19.3 Information om instrumentvaskemaskinens programmer

Forvask	1 l vand, temperatur 10 °C, tid 1 minut
Rengøring	1 l vand, temperatur 40 °C, tid 3 minutter, dosering 0,3 % neodisher® FA
Neutralisering	1 l vand, temperatur 60 °C, tid 2 minutter, dosering 0,1 % neodisher® Z
Mellemskylning	1 l vand, temperatur 10 °C, tid 1 minut
Desinfektion	1 l vand, temperatur 93 °C, tid 5 minutter
Tørring	temperatur 50 °C, tid 17 minutter

19.4 Inspektionsprocedure

- Kontrollér alle dele visuelt for skader. Dele bør bortskaffes, hvis der er tegn på beskadigelse eller svagheder.
- Bortskaf engangshandskerne.
- Desinficér hænderne.

19.5 Forsigtighedsregler

- Vandtemperaturer på over 45 °C under vaskeprogrammet kan forårsage koagulering/størkning af proteiner, hvilket kan påvirke processens effektivitet.
- Undgå kontakt mellem enheder (bevægelser under vasken kan forårsage skade)
- Anbring enhederne, så kanaler og åbninger altid vender nedad.
- Følg brugsanvisningen fra producenten af:
 - instrumentvaskemaskine
 - rengørings- og desinfektionsmidler
- Hvis de er tilgængelige, sættes slangerne på dyserne i instrumentvaskemaskinen.

19.6 Anbefalede midler til grundig rengøring og varmedesinfektion:

- neodisher® FA som flydende vaskemiddel
neodisher® Z som flydende neutraliseringsmiddel
Miele, Inc.
Adresse: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, USA
Websted: <http://www.miele.us>
Telefon: (800) 991 9380
E-mail: proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA som flydende vaskemiddel
neodisher® Z som flydende neutraliseringsmiddel
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Adresse: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, TYSKLAND
Websted: <http://www.drweigert.com>
Telefon: +49 (0) 407 89 60 0
E-mail: info@drweigert.de

20 Slutsterilisering

20.1 Materiel og udstyr

- Dampsterilisator
- Oplysninger om steriliseringsprogrammet

Metode	Fugtig varmesterilisering i henhold til ANSI/AAMI ST79
Program	Dampsterilisator med gravitationsforskydning
Temperatur	135 °C
Eksponerings tid	10 minutter
Tryk	0,1 til 2,2 bar (2 til 22 psia)
Tørretid	20 minutter (mindst, i kammeret)
Afkølingstid	20 minutter (mindst, ved rumtemperatur)

20.2 Slutsterilisering

- Kontrollér visuelt for tilbageværende tilsmudsning og tørhed. Hvis der sidder tilsmudsning tilbage, gentages rengøringen og desinfektionen i instrumentvaskemaskinen.
- Enheder, der skal steriliseres, skal håndteres i henhold til hospitalets interne retningslinjer.
- Anbring enhederne i dampsterilisatoren.
- Vælg steriliseringsprogram.
- Sæt dampsterilisatoren i gang.
- Tøm dampsterilisatoren, når programmet er slut.

20.3 Forsigtighedsregler

- Enhederne må ikke stables i sterilisatoren. Anbring enhederne korrekt og løst i kurven, på hylden eller på vognen i sterilisatoren, så steriliseringsmidlet ikke forhindres i at trænge ind.
- Følg brugsanvisningen fra dampsterilisatorproducenten.

21 Opbevaring

21.1 Procedure

- Hvis det er relevant, skal de rengjorte, desinficerede og kontrollerede produkter samles med henblik på genanvendelse ifølge de instruktionsblade, der følger med samlede produkter.
- Sørg for tilstrækkelig beskyttelse af de medicinske produkter for at holde dem tørre og støvfrie.
- Sørg for, at det sterile opbevaringsområde er et godt ventileret område, der giver beskyttelse mod støv, fugt, insekter og ekstreme temperaturer samt høj luftfugtighed.
- Opbevar sterile enheder, så der ikke er risiko for, at emballagen ødelægges (f.eks. punkteres, bøjes). Efter desinfektion skal komponenterne opbevares i ren folie, indtil de skal bruges.
- Mærk de steriliserede enheder med et nummer, der angiver den anvendte sterilisator, program- eller fyldningsnummer, steriliseringsdato og, hvis det er relevant, udløbsdatoen i henhold til hospitalets politik.
- En emballeret steril enheds holdbarhed afhænger af emballagens kvalitet, opbevaringsforholdene og transportbetingelserne, omfanget af håndtering og andre hændelser (fugt), der kompromitterer emballagens integritet.
- Pakkerne skal evalueres før brug for tab af integritet (f.eks. iturevet, våd eller punkteret). Pakken kan anvendes, hvis emballagens integritet ikke er kompromitteret. Omemballeres og klargøres før brug.

21.2 Forsigtig

- Opbevar de medicinske produkter tørt og støvfrit.

Skema over demontering og samling

Se instruktionerne i brugsanvisningen til sugepumpen og de individuelle instruktionsblade, der leveres sammen med tilbehøret, for at få vejledning i demontering.

Kildehenvisninger

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Περιεχόμενα

Οδηγός επανεπεξεργασίας (καθαρισμός/ απολύμανση/αποστείρωση).....	237
1 Γενικές πληροφορίες.....	237
2 Προληπτική συντήρηση.....	237
3 Προσωπικό.....	238
4 Ορισμοί.....	238
Οδηγίες επεξεργασίας μη κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.....	240
5 Λίστα μη κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων	240
6 Οδηγίες επεξεργασίας.....	243
7 Σημείο χρήσης	244
8 Σχολαστικός καθαρισμός.....	245
9 Απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου	246
10 Φύλαξη.....	247
Οδηγίες επεξεργασίας θερμο-ευαίσθητων μη κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.....	248
11 Λίστα θερμο-ευαίσθητων μη κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων	248
12 Οδηγίες επεξεργασίας.....	249
13 Σημείο χρήσης	250
14 Σχολαστικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση.....	250
15 Φύλαξη.....	252
Οδηγίες επεξεργασίας επαναποστειρώσιμων μη κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.....	253
16 Λίστα επαναποστειρώσιμων μη κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων	253
17 Οδηγίες επεξεργασίας.....	255
18 Σημείο χρήσης	256
19 Σχολαστικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση.....	257
20 Τερματική αποστείρωση.....	259
21 Φύλαξη.....	260
Διάγραμμα αποσυναρμολόγησης και επανασυναρμολόγησης	261
Βιβλιογραφικές αναφορές	261
Αρ. τηλεφώνου.....	262

Οδηγός επανεπεξεργασίας (καθαρισμός / απολύμανση / αποστείρωση)

1 Γενικές πληροφορίες

Ο οδηγός αυτός προορίζεται για την παροχή γενικών οδηγιών για το πώς μπορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Medela AG να υποβληθούν σε (επαν-)επεξεργασία προκειμένου να προετοιμαστούν για νέα χρήση και ταυτόχρονα παρέχει συμβουλές για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση προϊόντων της Medela AG.

Ο εξοπλισμός, οι χειριστές, οι απορρυπαντικοί/ απολυμαντικοί παράγοντες καθαρισμού και οι διαδικασίες συνεισφέρουν όλα μαζί στην αποτελεσματικότητα της (επαν-)επεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες προορίζονται για επαγγελματίες φροντίδας υγείας, όπως π.χ. νοσοκόμες και ιατρούς ελέγχου λοιμώξεων, που εργάζονται σε περιβάλλον νοσοκομείου.

2 Προληπτική συντήρηση

	Επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα συλλογής	Αναλώσιμο σύστημα συλλογής
Κάθε φορά που η μονάδα χρησιμοποιείται σε άλλον ασθενή:	<ul style="list-style-type: none">• Ελέγχετε κατά πόσον η σωλήνωση αναρρόφησης, το δοχείο αναρρόφησης και το καπάκι είναι σε καλή κατάσταση.• Απολυμαίνετε/αποστειρώνετε το δοχείο αναρρόφησης και το καπάκι του, όπως απαιτείται από την τοπική πολιτική. <p>Αναλώσιμη σωλήνωση ασθενούς</p> <ul style="list-style-type: none">• Έτοιμο για χρήση• Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας• Πρέπει να απορρίπτεται κάθε φορά που η μονάδα χρησιμοποιείται σε άλλον ασθενή• Αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνον ασθενή, προκειμένου να αποτραπούν τυχόν κίνδυνοι για την υγεία• Τυχόν επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να προκαλέσει επιμόλυνση• Τυχόν επανεπεξεργασία θα μπορούσε να προκαλέσει αλλοίωση των μηχανικών, χημικών ή/και βιολογικών χαρακτηριστικών	<p>Αναλώσιμη σωλήνωση ασθενούς</p> <ul style="list-style-type: none">• Έτοιμο για χρήση• Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας• Πρέπει να απορρίπτεται κάθε φορά που η μονάδα χρησιμοποιείται σε άλλον ασθενή• Αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνον ασθενή, προκειμένου να αποτραπούν τυχόν κίνδυνοι για την υγεία• Τυχόν επαναχρησιμοποίηση θα μπορούσε να προκαλέσει επιμόλυνση• Τυχόν επαναποστείρωσή τους θα μπορούσε να προκαλέσει αλλοίωση των μηχανικών, χημικών ή/και βιολογικών χαρακτηριστικών τους <p>Δοχείο αναρρόφησης από PC</p> <ul style="list-style-type: none">• Ελέγχετε κατά πόσον το δοχείο αναρρόφησης είναι σε καλή κατάσταση. Αντικαταστήστε ή επανεπεξεργαστείτε, εφόσον κριθεί αναγκαίο.
Καθημερινά: από το πρώτο χρήση	<ul style="list-style-type: none">• Αντικαταστήστε το φίλτρο	<ul style="list-style-type: none">• Αντικαταστήστε τον σάκο αναρρόφησης μίας χρήσης

	Επαναχρησιμοποίησιμο σύστημα συλλογής	Αναλώσιμο σύστημα συλλογής
Εβδομαδιαίως: από το χρήστη	<ul style="list-style-type: none"> • Καθαρίζετε το περιβλήμα της μονάδας και διασφαλίζετε ότι τα ανοίγματα εξαερισμού της είναι ελεύθερα. • Απολυμαίνετε/αποστειρώνετε το Σετ ασφαλείας και τη σωλήνωση αναρρόφησης. Εάν διαπιστώσετε τυχόν ρωγμές ή άλλα σημεία φυσιολογικής φθοράς, αντικαταστήστε. • Ελέγχετε το μέγιστο διαθέσιμο επίπεδο κενού, σφραγίζοντας την υποδοχή σύνδεσης της σωλήνωσης ασθενούς στο καπάκι του δοχείου αναρρόφησης. 	<ul style="list-style-type: none"> • Απολυμαίνετε/αποστειρώνετε το δοχείο αναρρόφησης, όπως απαιτείται από την τοπική πολιτική.

Σημείωση:

Η Medela AG δεν προσδιορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων που κρίνεται κατάλληλος για την επανεπεξεργασία και επανάχρηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής των εν λόγω συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως είναι μεταξύ άλλων η μέθοδος και η διάρκεια κάθε χρήσης, καθώς και ο χειρισμός ανάμεσα στις χρήσεις. Η προσεκτική επιθεώρηση και η δοκιμή λειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν από τη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος για τον προσδιορισμό του τέλους της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του. Για επιπλέον κατευθυντήριες οδηγίες περί αντικατάστασης, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 19 των οδηγιών χρήσης των αντλιών αναρρόφησης.

Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα σε όλες τις αγορές.

3 Προσωπικό

Το προσωπικό θα πρέπει να χρησιμοποιεί κατάλληλο ατομικό προστατευτικό ρουχισμό και εξοπλισμό σε όλες τις περιπτώσεις. Ειδικότερα, σημειώστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον εκάστοτε παρασκευαστή καθαριστικού απορρυπαντικού/απολυμαντικού παράγοντα, για το σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος.

4 Ορισμοί

4.1 Ακρωνύμια υλικών

ABS	Πολυ-(Ακρυλονιτρίλιο Βουταδιένιο Στυρένιο)
ASA	Πολυ-(Ακρυλικό Στυρένιο Ακρυλονιτρίλιο)
PA	Πολυαμίδιο
PC	Πολυκαρβονικό
POM	Πολυ-οξυμεθυλένιο (Ακετάλη)
PP	Πολυπροπυλένιο
PS	Πολυστυρένιο
PSU	Πολυσουλφόνη
TPE	Θερμοπλαστικό ελαστομερές

4.2 Σημείο χρήσης

Η επανεπεξεργασία ξεκινά στο σημείο χρήσης, το οποίο συμπεριλαμβάνει αρχικό καθαρισμό και μέτρα αποτροπής της ξήρανσης των ακαθαρσιών και των ρύπων πάνω στη συσκευή, και θα πρέπει να εκτελείται αμέσως μετά την εφαρμογή (εντός 2 ωρών μετά τη χρήση, το πολύ).

4.3 Αρχικός καθαρισμός και ξέβγαλμα με αποστειρωμένο κρύο νερό

Το πρώτα βήμα απορρύπανσης είναι ο αρχικός καθαρισμός με αποστειρωμένο κρύο νερό (<math> < 40 \text{ }^\circ\text{C}</math>, <math> < 104 \text{ }^\circ\text{F}</math>). Ο σκοπός του αρχικού καθαρισμού είναι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες από ένα αντικείμενο και να μειωθεί ο αριθμός των σωματιδίων, μικροοργανισμών και πιθανών πυρετογόνων. Πολλές ακαθαρσίες, όπως είναι μεταξύ άλλων τα πρωτεϊνούχα συστατικά αίματος όπως π.χ. η λευκωματίνη και η αιμοσφαιρίνη, είναι υδατοδιαλυτές και μπορούν να απομακρυνθούν μόνο με νερό.

4.4 Σχολαστικός καθαρισμός

Ο σχολαστικός καθαρισμός περιλαμβάνει την απομάκρυνση, συνήθως με τη βοήθεια απορρυπαντικού και νερού, προσκολλημένων ακαθαρσιών (π.χ. αίματος, πρωτεϊνικών ουσιών και άλλων υπολειμμάτων) από τις επιφάνειες, τις πτυχές, τις οδοντώσεις, τις αρθρώσεις και τους αυλούς εργαλείων, συσκευών και εξοπλισμού, με εφαρμογή μιας χειρωνακτικής ή μηχανικής διεργασίας που προετοιμάζει τα είδη για ασφαλή χειρισμό ή/και περαιτέρω απορρύπανση (απολύμανση/ τερματική αποστείρωση).

4.5 Απολύμανση

Απολύμανση είναι μια διεργασία που αφαιρεί, αδρανοποιεί ή καταστρέφει παθογόνους και άλλους μικροοργανισμούς, που μεταφέρονται με το αίμα και βρίσκονται πάνω σε μια επιφάνεια ή ένα αντικείμενο, με φυσικό ή χημικό μέσο, σε σημείο που να μην είναι πλέον ικανοί για μετάδοση μολυσματικών σωματιδίων και η επιφάνεια ή το αντικείμενο έχει πλέον καταστεί ασφαλές για χειρισμό, χρήση ή απόρριψη. Οι διεργασίες απολύμανσης δεν εξασφαλίζουν το ίδιο περιθώριο ασφάλειας με τις διεργασίες αποστείρωσης.

4.6 Σχολαστική απολύμανση ή τερματική αποστείρωση

Η ολική εξάλειψη ή καταστροφή όλων των μορφών μικροβιακής ζωής, που επιτυγχάνεται σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας με εφαρμογή είτε φυσικών είτε χημικών διεργασιών.

Οδηγίες επεξεργασίας μη κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας

5 Λίστα μη κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι συνιστώμενες μέθοδοι καθαρισμού έχουν επικυρωθεί από την Medela AG σύμφωνα με τις ισχύουσες διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες περί καθαρισμού.

Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός και παρελκόμενά του

Εικόνα	Κωδ. είδους	Περιγραφή	Υλικό κατασκευής
	014.0XXX	Clario / Clario Toni Μονάδα μοτέρ, έκδοση AC Μονάδα μοτέρ, έκδοση AC/DC	Περίβλημα: Πλαστικά (ABS)
	074.0006	Μανόμετρο κενού Clario / Clario Toni	Μέταλλα (ανοξειδωτο) Πλαστικά (διάφορα)
	074.0007	Τσάντα μεταφοράς Clario / Clario Toni	Πλαστικά (PE με επί- στρωση PET)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Περίβλημα: Πλαστικά (ABS)
	077.0105	Προσαρμογέας δοχείων Vario	Πλαστικό (ABS)
	077.0511	Μικρή τροχήλατη βάση	Μέταλλα (επιψευδαρ- γυρωμένος χάλυβας)
	077.0821	Βάση για ράγα Vario	Μέταλλα (AlMgSi)
	077.0823	Βάση γενικής χρήσης Vario	Μέταλλα (Αλουμίνιο)

Εικόνα	Κωδ. είδους	Περιγραφή	Υλικό κατασκευής
	077.0831 077.0832	Τσάντα μεταφοράς Vario Καλώδιο σύνδεσης αυτο-κινήτου Vario	Πλαστικά (Πολυεστέρας με επίστρωση PVC)
	087.0000	Αντλία Invia Liberty	Περιβλημα: Πλαστικά (ABS) Βάση: Πλαστικά (PAA) Κουμπί: Πλαστικά (POM)
	079.0037	Σταθμός σύνδεσης	Περιβλημα: Πλαστικά (PC) Κουμπί: Πλαστικά (PA66)
	077.0148	Τροφοδοτικό με ομοαξονικό βύσμα DC	δ/ε
	071.0000 071.0001	Αντλία αναρρόφησης Basic, παραλλαγές για rack και φορητή	Περιβλημα: Πλαστικά (ABS)
	071.0002 071.0003	Αντλία αναρρόφησης Dominant Flex, παραλλαγές για rack και φορητή	Περιβλημα: Πλαστικό (ABS)
	071.0034 071.0035	Τροχήλατη βάση για αντλίες αναρρόφησης Dominant Flex και Basic	Μέταλλο με επίστρωση PS
	077.0104 077.0521 077.0152	Βάση σφιγκτήρα	Πλαστικά (PA) Μέταλλα (Αλουμίνιο)
	077.0723	Ποδοδιακόπτης On/Off	Διάφορα πλαστικά
	077.0188 077.0190	Τροχήλατη βάση	Μέταλλα και διάφορα πλαστικά

Εικόνα	Κωδ. είδους	Περιγραφή	Υλικό κατασκευής
	077.0731	Ρυθμιστής ποδιού για το κενό	Διάφορα πλαστικά
	077.0751 077.0752	Στηρίγματα σωλήνωσης	Μέταλλα (ανοξειδωτο)
	017.0015	Χρονομετρητής Argar	Περιβλημα: Πλαστικά (PC/ABS)
	077.0523	Στήριγμα τοίχου, μονό	Πλαστικά (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Αντλία παροχέτευσης Thoraz	Περιβλημα: Πλαστικά (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Ψηφιακό σύστημα καρδιο-ο-θωρακικής παροχέτευσης Thoraz+	Περιβλημα: Πλαστικά (ABS)
	079.0031	Ιμάντας μεταφοράς Thoraz	Υφάσματα, Πλαστικά (ABS)
	079.1006	Ιμάντας μεταφοράς Thoraz+	Υφάσματα, Πλαστικά (ABS)
	079.0036 079.0040	Βάση με τυπική ράγα	Μέταλλα (ανοξειδωτο, αλουμίνιο)
	079.0038	Προσαρμοστικός σταθμός σύνδεσης για δοχείο συλλογής 2 λίτρων Thoraz	Πλαστικά (PP)
	077.1456	Μανόμετρο κενού	Μέταλλα (ανοξειδωτο) Διάφορα πλαστικά

6 Οδηγίες επεξεργασίας

Η αλληλουχία των βημάτων που απαιτούνται για την προετοιμασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων για επανεπεξεργασία συνοψίζεται στον πίνακα που ακολουθεί.

Στις σελίδες που ακολουθούν, παρέχονται αναλυτικότερες οδηγίες για κάθε βήμα.

Σημείο χρήσης

- Αποσυναρμολόγηση
- Αρχικός καθαρισμός με το χέρι

Σχολαστικός καθαρισμός

- Σχολαστικός καθαρισμός με το χέρι
- Στέγνωμα

Απολύμανση

- Απολύμανση με το χέρι
- Στέγνωμα

Φύλαξη

- Επιθεώρηση
- Επανασυναρμολόγηση



7 Σημείο χρήσης

7.1 Υλικά και εξοπλισμός

- Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός (γάντια μίας χρήσης, κατάλληλος προστατευτικός εξοπλισμός)
- Μη υφαντά μαντηλάκια, που δεν αφήνουν χνούδι
- Αποστειρωμένο κρύο νερό (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Διαδικασία αποσυναρμολόγησης

- Απολυμάνετε τα χέρια σας.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσης και κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.
- Αποσυναρμολογήστε, εάν είναι εφικτό.



Αντλίες αναρρόφησης, περίβλημα: αφαιρέστε το Σετ ασφαλείας, όπως φαίνεται στην εικόνα.

Αντλίες αναρρόφησης, γενικά: Αφαιρέστε όλα τα παρελκόμενα, εάν είναι ακόμα προσαρτημένα.

7.3 Διαδικασία αρχικού καθαρισμού με το χέρι

- Αμέσως μετά τη χρήση (μέχρι 2 ώρες το πολύ, μετά την επέμβαση), περάστε τις επιφάνειες με ένα μη υφαντό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με αποστειρωμένο κρύο νερό (< 40 °C, < 104 °F), για να απομακρύνετε όλα τα χονδροειδή υπολείμματα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν διαβραχεί σχολαστικά.
- Περάστε ξανά με άλλο μαντηλάκι και διατηρήστε τις επιφάνειες υγρές για τουλάχιστον 5 λεπτά. Τέλος, επαναλάβετε με τρίτο μαντηλάκι.
- Απορρίψτε τα γάντια μίας χρήσης.
- Απολυμάνετε τα χέρια σας.

7.4 Σημεία προσοχής

- Προτού καθαρίσετε ηλεκτρικές συσκευές, βγάλτε το φισ του καλωδίου ρεύματος από την πρίζα.
- Καθαρίζετε όλες τις επιφάνειες αμέσως μετά από τη χρήση (μέχρι 2 ώρες το πολύ μετά την επέμβαση) για να αποφύγετε το στέγνωμα των υπολειμμάτων και την ανάπτυξη μικροοργανισμών.
- Για τον καθαρισμό, ποτέ μη χρησιμοποιείτε συρματοβουρτσες ή σύρμα καθαρισμού σκευών.
- Θερμοκρασίες νερού υψηλότερες από 45 °C (113 °F) μπορεί να προκαλέσουν πήξη των πρωτεϊνών, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας.
- Ποτέ μην βυθίζετε τη συσκευή μέσα σε νερό ή άλλα υγρά.

8 Σχολαστικός καθαρισμός

8.1 Υλικά και εξοπλισμός

- Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός (γάντια μίας χρήσης, κατάλληλος προστατευτικός εξοπλισμός)
- Μη υφαντά μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι, εμποτισμένα με ενζυματικό απορρυπαντικό
- Αποστειρωμένο κρύο νερό (<math>< 40\text{ }^\circ\text{C}</math>, <math>< 104\text{ }^\circ\text{F}</math>)

8.2 Διαδικασία σχολαστικού καθαρισμού με το χέρι

- Απολυμάνετε τα χέρια σας.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσης και κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.
- Χρησιμοποιείτε τα, εμποτισμένα με ενζυματικό απορρυπαντικό, μαντηλάκια σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή τους.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν διαβραχεί σχολαστικά.
- Ελέγχετε τις επιφάνειες για τυχόν εμφανείς ακαθαρσίες και, εάν το κρίνετε απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα αυτά.
- Στο τέλος, χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με αποστειρωμένο κρύο νερό (<math>< 40\text{ }^\circ\text{C}</math>, <math>< 104\text{ }^\circ\text{F}</math>) για να περάσετε τις επιφάνειες. Επαναλάβετε τα βήματα αυτά, εάν χρειάζεται.

8.3 Στέγνωμα

- Αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν μετά από σχολαστικό καθαρισμό με το χέρι, πριν από τη χρήση.
- Απορρίψτε τα γάντια μίας χρήσης.
- Απολυμάνετε τα χέρια σας.

8.4 Σημεία προσοχής

- Προτού καθαρίσετε ηλεκτρικές συσκευές, βγάλτε το φισ του καλωδίου ρεύματος από την πρίζα.
- Για τον καθαρισμό, ποτέ μη χρησιμοποιείτε συρματόβουρτσες ή σύρμα καθαρισμού σκευών.
- Θερμοκρασίες νερού υψηλότερες από $45\text{ }^\circ\text{C}$ ($113\text{ }^\circ\text{F}$) μπορεί να προκαλέσουν πήξη των πρωτεϊνών, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας.
- Ποτέ μην βυθίζετε τη συσκευή μέσα σε νερό ή άλλα υγρά.



9 Απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου

9.1 Υλικά και εξοπλισμός

- Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός (γάντια μίας χρήσης, κατάλληλος προστατευτικός εξοπλισμός)
- Απολυμαντικά μαντηλάκια

9.2 Απολύμανση με το χέρι

- Απολυμάνετε τα χέρια σας.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσης και κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.
- Χρησιμοποιείτε τα απολυμαντικά μαντηλάκια σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή τους.
- Μετά από 5 λεπτά, περάστε με άλλο απολυμαντικό μαντηλάκι.

9.3 Στέγνωμα

- Αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει επί 5 λεπτά τουλάχιστον.
- Απορρίψτε τα γάντια μίας χρήσης.
- Απολυμάνετε τα χέρια σας.

9.4 Προσοχή

- Ποτέ μην βυθίζετε τη συσκευή μέσα σε νερό ή άλλα υγρά.

9.5 Συνιστώμενο προϊόν:

- CaviWipes®

Metrex® Research

Διεύθυνση:

1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867,
Η.Π.Α.

Τοποθεσία στο Διαδίκτυο: <http://www.metrex.com>

Τηλ.: (800) 841 1428

Email: metrexcustcare@sybrondental.com

- Mikrozid® AF Wipes

Schülke&Mayr GmbH

Διεύθυνση:

Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Τοποθεσία στο Διαδίκτυο: <http://www.schuelke.com>

Τηλ.: +49 (0) 40 521 00 0

Email: info@schuelke.com

10 Φύλαξη

10.1 Επανασυναρμολόγηση και φύλαξη

- Όπου κρίνεται σκόπιμο, τα καθαρισμένα, απολυμασμένα και ελεγμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να επανασυναρμολογούνται προς επανάχρηση.



Αντλίες αναρρόφησης, περίβλημα: Επαναπροσαρτήστε το Σετ ασφαλείας, όπως φαίνεται στην εικόνα.

Αντλίες αναρρόφησης, γενικά: Προσαρτήστε στην αντλία τα αναγκαία παρελκόμενα.

- Πρέπει να προβλέπεται επαρκής προστασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να παραμένουν στεγνά και απαλλαγμένα από σκόνη.

10.2 Προσοχή

- Φυλάσσετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε στεγνό χώρο, απαλλαγμένο από σκόνη.



Οδηγίες επεξεργασίας θερμο-ευαίσθητων μη κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας

11 Λίστα θερμο-ευαίσθητων μη κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι συνιστώμενες μέθοδοι καθαρισμού έχουν επικυρωθεί από την Medela AG σύμφωνα με τις ισχύουσες διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες περί καθαρισμού.

Θερμο-ευαίσθητα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Εικόνα	Κωδ. είδους	Περιγραφή	Υλικό κατασκευής
	074.0001	Σετ δοχείου συλλογής Clario / Clario Toni που αποτελείται από το δοχείο συλλογής, καπάκι με πώματα και πλωτήρα (074.0010)	Δοχείο: Πλαστικά (PC) Καπάκι: Πλαστικά (TPE-E) Πώματα: Πλαστικά (PE) Πλωτήρας: Πλαστικά (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Σετ SafetyChamber Clario / Clario Toni που αποτελείται από καπάκι, περίβλημα, 2 βαλβίδες (074.0008)	Περίβλημα: Πλαστικά (PBT+ASA) Καπάκι: Πλαστικά (TPE-E) Βαλβίδες: Ελαστομερή (MQ)
	014.0005	Κουμπί ρυθμιστικού κενού Clario / Clario Toni	Πλαστικά (TPE-V)
	077.0082 077.0085	Δοχείο αναρρόφησης από PC, 1,5 λ. Δοχείο αναρρόφησης από PC, 2,5 λ.	Πλαστικά (PC)
	077.0531 077.0532	Θήκη καθετήρων, 280 ml με βάση Θήκη καθετήρων, 480 ml με βάση	Πλαστικά (PP)

12 Οδηγίες επεξεργασίας

Η αλληλουχία των βημάτων που απαιτούνται για την προετοιμασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων για επανεπεξεργασία συνοψίζεται στον πίνακα που ακολουθεί.

Στις σελίδες που ακολουθούν, παρέχονται αναλυτικότερες οδηγίες για κάθε βήμα.

Σημείο χρήσης

- Αποσυναρμολόγηση
- Αρχικός καθαρισμός με το χέρι

Σχολαστικός καθαρισμός

- Αυτοματοποιημένος καθαρισμός με πλυντήριο/απολυμαντήριο

Θερμική απολύμανση

- Αυτοματοποιημένη απολύμανση με πλυντήριο/απολυμαντήριο
- Επιθεώρηση

Φύλαξη

- Επανασυναρμολόγηση
- Συσσκευασία
- Φύλαξη



13 Σημείο χρήσης

13.1 Υλικά και εξοπλισμός

- Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός (γάντια μίας χρήσης, κατάλληλος προστατευτικός εξοπλισμός)
- Αποστειρωμένο κρύο νερό (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Αποσυναρμολόγηση

- Απολυμάνετε τα χέρια σας.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσης και κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.
- Δοχεία αναρρόφησης από PC:
 - Όταν εφαρμόζεται στους ασκούς μίας χρήσης της Medela: αφαιρέστε τους ασκούς σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της αντλίας αναρρόφησης, κεφάλαιο 10.
 - Αφαιρέστε το δοχείο από τη βάση σφιγκτήρα.
- Θήκη:
 - Αφαιρέστε από τη βάση.

13.3 Αρχικός καθαρισμός με νερό ξεβγάλματος

- Απομακρύνετε τα χονδροειδή υπολείμματα.
- Ξεβγάλτε όλα τα εξαρτήματα με αποστειρωμένο, κρύο, τρεχούμενο νερό (< 40 °C, < 104 °F) επί 3 λεπτά.
- Απορρίψτε τα γάντια μίας χρήσης.
- Απολυμάνετε τα χέρια σας.

13.4 Σημεία προσοχής

- Καθαρίζετε όλα τα εξαρτήματα αμέσως μετά από τη χρήση (μέχρι 2 ώρες το πολύ μετά την επέμβαση) για να αποφύγετε το στέγνωμα των υπολειμμάτων και την ανάπτυξη μικροοργανισμών.
- Για τον καθαρισμό, ποτέ μη χρησιμοποιείτε συρματόβουρτσες ή σύρμα καθαρισμού σκευών.
- Θερμοκρασίες νερού υψηλότερες από 45 °C (113 °F) μπορεί να προκαλέσουν πήξη των πρωτεϊνών, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας.

14 Σχολαστικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

14.1 Υλικά και εξοπλισμός

- Γάντια μίας χρήσης

14.2 Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση με πλυντήριο/απολυμαντήριο

- Απολυμάνετε τα χέρια σας.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσης.
- Τοποθετήστε τα είδη στο πλυντήριο/απολυμαντήριο.
- Επιλέξτε τον κύκλο πλύσης του πλυντηρίου/απολυμαντηρίου.

- Αφήστε το πλυντήριο/απολυμαντήριο να εκτελέσει τον κύκλο πλύσης.
- Μόλις τελειώσει, βγάλτε τα είδη από το πλυντήριο/απολυμαντήριο.
- Ελέγξτε οπτικά για τυχόν απομένουσες ακαθαρσίες και κατά πόσον τα είδη είναι στεγνά. Εάν έχουν απομείνει ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία «Καθαρισμός και απολύμανση με πλυντήριο/απολυμαντήριο».
- Η απομένουσα υγρασία μπορεί να απομακρυνθεί με φύσημα με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας ή με θέρμανση μέσα σε κλίβανο σε θερμοκρασία κάτω από 110 °C (230 °F).

14.3 Πληροφορίες για τον κύκλο πλύσης του πλυντηρίου/απολυμαντηρίου

Πρόπλυση	1 λ. νερό, θερμοκρασία 10 °C, χρόνος 1 λεπτό
Καθαρισμός	1 λ. νερό, θερμοκρασία 40 °C, χρόνος 3 λεπτά, δοσολογία 0,3% neodisher® FA
Εξουδετέρωση	1 λ. νερό, θερμοκρασία 60 °C, χρόνος 2 λεπτά, δοσολογία 0,1% neodisher® Z
Ενδιάμεσο ξέβγαλμα	1 λ. νερό, θερμοκρασία 10 °C, χρόνος 1 λεπτό
Απολύμανση	1 λ. νερό, θερμοκρασία 93 °C, χρόνος 5 λεπτά
Στέγνωμα	θερμοκρασία 50 °C, χρόνος 17 λεπτά

14.4 Διαδικασία επιθεώρησης

- Ελέγξτε οπτικά τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά και, με τα πρώτα σημάδια ζημιάς ή αστοχίας τους, απορρίψτε τα.
- Απορρίψτε τα γάντια μίας χρήσης.
- Απολυμάνετε τα χέρια σας.

14.5 Σημεία προσοχής

- Θερμοκρασίες νερού υψηλότερες από 45 °C (113 °F) μπορεί να προκαλέσουν πήξη των πρωτεϊνών, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας.
- Μην επιτρέπετε στα είδη να έρχονται σε επαφή το ένα με το άλλο (τυχόν μετακίνησή τους κατά το πλύσιμο θα μπορούσε να τους προκαλέσει ζημιά).
- Διατάσσετε τα είδη με τρόπο ώστε οι τυχόν αυλοί και τα ανοίγματά τους να είναι πάντοτε στραμμένα προς τα κάτω.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή:
 - του πλυντηρίου/απολυμαντηρίου και
 - των απορρυπαντικών και των απολυμαντικών
- Προσαρτάτε τις σωληνώσεις στα ακροφύσια, προτού τα βάλετε στο πλυντήριο/απολυμαντήριο, όπου εφαρμόζεται.

14.6 Συνιστώμενα προϊόντα για σχολαστικό καθαρισμό και θερμική απολύμανση:

- neodisher® FA ως υγρό απορρυπαντικό και neodisher® Z ως υγρός παράγοντας εξουδετέρωσης Miele, Inc.

Διεύθυνση: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, Η.Π.Α.

Τοποθεσία στο Διαδίκτυο: <http://www.miele.us>

Τηλ.: (800) 991 9380

Email: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA ως υγρό απορρυπαντικό και neodisher® Z ως υγρός παράγοντας εξουδετέρωσης Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Mühlentagen 85, D-20539 Hamburg, ΓΕΡΜΑΝΙΑ
Τοποθεσία στο Διαδίκτυο: <http://www.drweigert.com>

15 Φύλαξη

15.1 Επανασυναρμολόγηση και φύλαξη

- Όπου κρίνεται σκόπιμο, τα καθαρισμένα, απολυμασμένα και ελεγμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να προετοιμάζονται προς επανάχρηση.
- Πρέπει να προβλέπεται επαρκής προστασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να παραμένουν στεγνά και απαλλαγμένα από σκόνη.

15.2 Προσοχή

- Φυλάσσετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε στεγνό χώρο, απαλλαγμένο από σκόνη.

Οδηγίες επεξεργασίας επαναποστειρώσιμων μη κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας

16 Λίστα επαναποστειρώσιμων μη κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι συνιστώμενες μέθοδοι καθαρισμού έχουν επικυρωθεί από την Medela AG σύμφωνα με τις ισχύουσες διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες περί καθαρισμού.

Αποστειρώσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Εικόνα	Κωδ. είδους	Περιγραφή	Υλικό κατασκευής
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Καπάκι	Πλαστικά (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Δοχείο αναρρόφησης από PSU	Πλαστικά (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Σωλήνωση σιλικόνης	Ελαστομερή (σιλικόνη) Πλαστικά (POM) Ελαστομερή (δακτύλιος στεγανοποίησης από σιλικόνη)
	077.1018 077.1019	Εξαρτήματα σύζευξης	Πλαστικά (POM) Ελαστομερή (δακτύλιος στεγανοποίησης από σιλικόνη)
	077.1022	Βαλβίδα αποστράγγισης	Πλαστικά (PSU) Ελαστομερή (δακτύλιος στεγανοποίησης, κώδωνας από σιλικόνη)
	077.0563	Βαλβίδα μεταγωγής	Πλαστικά (PSU, PA) Ελαστομερή (σωλήνωση από σιλικόνη)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Συναρμολογημένα προϊόντα και σετ	Δοχείο: PSU Καπάκι: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Βεντούζες Malmström	Μέταλλα (ανοξειδωτο) Ελαστομερή (σιλικόνη)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Βεντούζες Bird	Μέταλλα (ανοξειδωτο) Πλαστικά (PP, POM) Σωλήνωση: Ελαστομε- ρή (σιλικόνη)
	077.0063 077.0174	Οπίσθια βεντούζα Bird	Μέταλλα (ανοξειδωτο) Πλαστικά (PP, POM) Σωλήνωση: Ελαστομε- ρή (σιλικόνη)
	077.0078	Επαναχρησιμοποιο- ύσιμη βεντούζα Silc με βαλβίδα τύπου τρομπέτας	Μέταλλα (ανοξειδωτο) Ελαστομερή (σιλικόνη)
	077.0761 077.0762	Επαναχρησιμοποιο- ύσιμες βεντούζες Silc	Μέταλλα (ανοξειδωτο) Ελαστομερή (σιλικόνη)
	077.0080	Βεντούζες CaesAid για και- σαρικές τομές	Ελαστομερή (σιλικόνη)
	077.0081	Χειροκίνητος αναρροφητικός εμβρυουλκός	Μέταλλα Πλαστικά (PP) Ελαστομερή (σιλικόνη)
	077.0581	Αποστειρώσιμο σε αυτόκλειστο φίλτρο προστασίας από βακτήρια	Πλαστικά (PSU) Ελαστομερή (δακτύ- λιος στεγανοποίησης από σιλικόνη)

17 Οδηγίες επεξεργασίας

Η αλληλουχία των βημάτων που απαιτούνται για την προετοιμασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων για επανεπεξεργασία συνοψίζεται στον πίνακα που ακολουθεί.

Στις σελίδες που ακολουθούν, παρέχονται αναλυτικότερες οδηγίες για κάθε βήμα.

Σημείο χρήσης

- Αποσυναρμολόγηση
- Αρχικός καθαρισμός με το χέρι

Σχολαστικός καθαρισμός

- Αυτοματοποιημένος καθαρισμός με πλυντήριο/απολυμαντήριο

Θερμική απολύμανση/ αποστείρωση

- Αυτοματοποιημένη απολύμανση με πλυντήριο/απολυμαντήριο
- Επιθεώρηση, συσκευασία
- Τερματική αποστείρωση με ατμό

Φύλαξη

- Φύλαξη



18 Σημείο χρήσης

18.1 Υλικά και εξοπλισμός

- Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός (γάντια μίας χρήσης, κατάλληλος προστατευτικός εξοπλισμός)
- Αποστειρωμένο κρύο νερό (<40 °C, <104 °F)

18.2 Αποσυναρμολόγηση

- Απολυμάνετε τα χέρια σας.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσης και κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.
- Αποσυναρμολογήστε το προϊόν (σύμφωνα με τα φύλλα οδηγιών που το συνοδεύουν) στα επιμέρους εξαρτήματά του.
- Βαλβίδα μεταγωγής:
 - Αποσυναρμολογήστε, σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών που συνοδεύουν το προϊόν.

18.3 Αρχικός καθαρισμός με νερό ξεβγάλματος

- Ξεβγάλτε όλα τα εξαρτήματα με αποστειρωμένο, κρύο, τρεχούμενο νερό (<40 °C, <104 °F) επί 3 λεπτά.
- Απορρίψτε τα γάντια μίας χρήσης.
- Απολυμάνετε τα χέρια σας.

18.4 Σημεία προσοχής

- Καθαρίζετε όλα τα εξαρτήματα αμέσως μετά από τη χρήση (μέχρι 2 ώρες το πολύ μετά την επέμβαση) για να αποφύγετε το στέγνωμα των υπολειμμάτων και την ανάπτυξη μικροοργανισμών.
- Για τον καθαρισμό, ποτέ μη χρησιμοποιείτε συρματόβουρτσες ή σύρμα καθαρισμού σκευών.
- Θερμοκρασίες νερού υψηλότερες από 45 °C (113 °F) μπορεί να προκαλέσουν πήξη των πρωτεϊνών, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας.

19 Σχολαστικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

19.1 Υλικά και εξοπλισμός

- Γάντια μίας χρήσης

19.2 Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση με πλυντήριο/απολυμαντήριο

- Απολυμάνετε τα χέρια σας.
- Φορέστε γάντια μίας χρήσης.
- Τοποθετήστε τα είδη στο πλυντήριο/απολυμαντήριο.
- Επιλέξτε τον κύκλο πλύσης του πλυντηρίου/απολυμαντηρίου.
- Αφήστε το πλυντήριο/απολυμαντήριο να εκτελέσει τον κύκλο πλύσης.
- Μόλις τελειώσει, βγάλτε τα είδη από το πλυντήριο/απολυμαντήριο.
- Ελέγξτε οπτικά για τυχόν απομένουσες ακαθαρσίες και κατά πόσον τα είδη είναι στεγνά. Εάν έχουν απομείνει ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία «Καθαρισμός και απολύμανση με πλυντήριο/απολυμαντήριο».
- Η απομένουσα υγρασία μπορεί να απομακρυνθεί με φύσημα με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας ή με θέρμανση μέσα σε κλίβανο σε θερμοκρασία κάτω από 110 °C (230 °F).

19.3 Πληροφορίες για τον κύκλο πλύσης του πλυντηρίου/απολυμαντηρίου

Πρόπλυση	1 λ. νερό, θερμοκρασία 10 °C, χρόνος 1 λεπτό
Καθαρισμός	1 λ. νερό, θερμοκρασία 40 °C, χρόνος 3 λεπτά, δοσολογία 0,3% neodisher® FA
Εξουδετέρωση	1 λ. νερό, θερμοκρασία 60 °C, χρόνος 2 λεπτά, δοσολογία 0,1% neodisher® Z
Ενδιάμεσο ξέβγαλμα	1 λ. νερό, θερμοκρασία 10 °C, χρόνος 1 λεπτό
Απολύμανση	1 λ. νερό, θερμοκρασία 93 °C, χρόνος 5 λεπτά
Στέγνωμα	θερμοκρασία 50 °C, χρόνος 17 λεπτά

19.4 Διαδικασία επιθεώρησης

- Ελέγξτε οπτικά τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά και, με τα πρώτα σημάδια ζημιάς ή αστοχίας τους, απορρίψτε τα.
- Απορρίψτε τα γάντια μίας χρήσης.
- Απολυμάνετε τα χέρια σας.

19.5 Σημεία προσοχής

- Θερμοκρασίες νερού υψηλότερες από 45 °C (113 °F) κατά τον κύκλο καθαρισμού μπορεί να προκαλέσουν πήξη των πρωτεϊνών, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας.
- Μην επιτρέπετε στα είδη να έρχονται σε επαφή το ένα με το άλλο (τυχόν μετακίνησή τους κατά το πλύσιμο θα μπορούσε να τους προκαλέσει ζημιά)
- Διατάσσετε τα είδη με τρόπο ώστε οι τυχόν αυλοί και τα ανοίγματά τους να είναι πάντοτε στραμμένα προς τα κάτω.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή:
 - του πλυντηρίου/απολυμαντηρίου και
 - των απορρυπαντικών και των απολυμαντικών
- Προσαρτάτε τις σωληνώσεις στα ακροφύσια, προτού τα βάλετε στο πλυντήριο/απολυμαντήριο, όπου εφαρμόζεται.

19.6 Συνιστώμενα προϊόντα για σχολαστικό καθαρισμό και θερμική απολύμανση:

- neodisher® FA ως υγρό απορρυπαντικό και neodisher® Z ως υγρός παράγοντας εξουδετέρωσης
Miele, Inc.
Διεύθυνση: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, Η.Π.Α.
Τοποθεσία στο Διαδίκτυο: <http://www.miele.us>
Τηλ.: (800) 991 9380
Email: proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA ως υγρό απορρυπαντικό και neodisher® Z ως υγρός παράγοντας εξουδετέρωσης
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Διεύθυνση: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, ΓΕΡΜΑΝΙΑ
Τοποθεσία στο Διαδίκτυο: <http://www.drweigert.com>
Τηλ.: +49 (0) 407 89 60 0
Email: info@drweigert.de

20 Τερματική αποστείρωση

20.1 Υλικά και εξοπλισμός

- Αποστειρωτής ατμού
- Πληροφορίες για τον κύκλο αποστείρωσης

Μέθοδος	Αποστείρωση με υγρό ατμό κατά ANSI/AAMI ST79
Κύκλος	Αποστειρωτής ατμού με εκτόπιση βαρύτητας
Θερμοκρασία	135 °C (275 °F)
Χρόνος έκθεσης	10 λεπτά
Πίεση	0,1 έως 2,2 bar (2 έως 22 psia)
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά (τουλάχιστον, μέσα στο θάλαμο)
Χρόνος ψύξης	20 λεπτά (τουλάχιστον, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος)

20.2 Τερματική αποστείρωση

- Ελέγξτε οπτικά για τυχόν απομένουσες ακαθαρσίες και κατά πόσον τα είδη είναι στεγνά. Εάν έχουν απομείνει ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία «Καθαρισμός και απολύμανση με πλυντήριο/απολυμαντήριο».
- Χειρίζεστε τα είδη που χρειάζονται τερματική αποστείρωση σύμφωνα με τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου.
- Τοποθετήστε τα είδη στον αποστειρωτή ατμού.
- Επιλέξτε κύκλο αποστείρωσης.
- Αφήστε τον αποστειρωτή ατμού να εκτελέσει τον κύκλο αποστείρωσης.
- Μόλις τελειώσει, αφαιρέστε τα είδη από τον αποστειρωτή ατμού.

20.3 Σημεία προσοχής

- Μην στιβάζετε τα είδη το ένα πάνω στο άλλο μέσα στον αποστειρωτή. Τοποθετείτε τα είδη σωστά και αραιά στο καλάθι, το ράφι ή το τροχήλατο καλάθι του αποστειρωτή, με τρόπο ώστε να μην παρεμποδίζεται η διείσδυση του αποστειρωτικού σε όλα τα σημεία.
- Για τον αποστειρωτή ατμού, ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή ατμού.

21 Φύλαξη

21.1 Διαδικασία

- Όπου κρίνεται σκόπιμο, τα καθαρισμένα, απολυμασμένα και ελεγμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να συναρμολογούνται προς επανάχρηση, σύμφωνα με τα φύλλα οδηγιών που τα συνοδεύουν.
- Πρέπει να προβλέπεται επαρκής προστασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να παραμένουν στεγνά και απαλλαγμένα από σκόνη.
- Διασφαλίζετε ότι ο στείρος χώρος φύλαξης εξασφαλίζεται καλά και παρέχει προστασία από σκόνη, υγρασία, έντομα και ακραίες τιμές θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας.
- Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα είδη με τρόπο ώστε η συσκευασία τους να μην υποστεί ζημιά (π.χ. διάτρηση, τσάκισμα). Μετά την απολύμανση, φυλάξτε τα μέρη μέσα σε καθαρή μεμβράνη μέχρι την επόμενη χρήση τους.
- Σημειώστε τα αποστειρωμένα είδη με αριθμό φορτίου που υποδηλώνει τον αποστειρωτή που χρησιμοποιήθηκε, το κύκλο ή τον αριθμό φορτίου, την ημερομηνία αποστείρωσης και, αν εφαρμόζεται, την ημερομηνία λήξης σύμφωνα με την εσωτερική πολιτική του νοσοκομείου.
- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής ενός συσκευασμένου αποστειρωμένου είδους εξαρτάται από την ποιότητα του υλικού περιτυλίγματος, τις συνθήκες φύλαξης και τις συνθήκες κατά τη μεταφορά, την ποσότητα διακίνησης και άλλους παράγοντες (π.χ. υγρασία) που απειλούν την ακεραιότητα της συσκευασίας.
- Αξιολογείτε τις συσκευασίες πριν από τη χρήση, ως προς την ακεραιότητά τους (π.χ. αν είναι σχισμένες, υγρές ή/και διατρημένες). Το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί εφ' όσον έχει διατηρηθεί η ακεραιότητα της συσκευασίας του. Σε αντίθετη περίπτωση, επανασυσκευάστε και επανεπεξεργαστείτε πριν από τη χρήση.

21.2 Προσοχή

- Φυλάσσετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε στεγνό χώρο, απαλλαγμένο από σκόνη.

Διάγραμμα αποσυναρμολόγησης και επανασυναρμολόγησης

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αποσυναρμολόγηση, βλ. οδηγίες χρήσης της αντλίας αναρρόφησης και τα μεμονωμένα φύλλα οδηγιών που συνοδεύουν τα παρελκόμενα.

Βιβλιογραφικές αναφορές

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten



Phone numbers

For additional information on the device, including questions on infection control procedures, please call:
USA (+1) 877 735 1626, International (+41) 41 562 51 51



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

Local contact: