

DA Instruktion til behandling



- Oversættelse af den originale instruktion til behandling -

1 Behandling af komponenterne

Alle komponenter med semikritisk kontakt til patienten (se kapitel 7) skal altid rengøres/rences, desinficeres og steriliseres før brug. Dette skal også gøres, før komponenterne bruges første gang efter leveringen af de usterile komponenter (rengøring og desinfektion efter udtagning af beskyttelseemballage, sterilisation efter emballering). En effektiv rengøring og desinfektion er nødvendige forudsætninger for at opnå en effektiv sterilisation af komponenterne.

Til alle andre komponenter (uden kontakt med patient) kan der anvendes almindelig overflade-desinfektion (findes ikke i denne vejledning).

2 Rengøring og desinfektion

2.1 Forbehandling



Fjern groft snavs fra komponenterne umiddelbart efter brug (inden for maks. to timer).

Forbehandles med rengørings- og desinfektionsmiddel i stedet for med vand (f.eks. for at beskytte personalet), skal dette have følgende egenskaber:

- _ Skal principielt være egnet til at rengøre instrumenter af metal eller kunststof
- _ Skal være kompatible med komponenterne (se kapitel 5)
- _ Effektivitet/funktion skal være testet (f.eks. til-ladelse/godkendelse/registrering hos/af VAH/DGHM eller FDA/EPA eller CE-mærkning)
- _ Skal være fri for aldehyd (da snavs ellers sætter sig fast med blod)



Desinfektionsmiddel, der bruges under forbehandlingen, erstatter ikke desinfektionen efter rengøringen.

Til forbehandling af komponenterne:

- ▷ Hvis det er muligt: Skil komponenterne ad (se kapitel 7).
- ▷ Skyl de (adskilte) komponenter under rindende vand i mindst et minut (temperatur < 35 °C).
- ▷ Fjern alt synligt snavs med en ren blød børste. Børsten må kun bruges til dette formål. Rengøringsarbejde må ikke gennemføres med metalbørster eller ståluld.
- ▷ Skyl det hele en gang til under rindende vand i mindst et minut.

2.2 Valg af rengørings- og desinfektionsmidler

Rengørings- og desinfektionsmidlerne skal have følgende egenskaber:

- _ Rengøringsmiddel
 - Skal principielt være egnet til at rengøre instrumenter af metal eller kunststof
 - Skal være kompatible med komponenterne (se kapitel 5)
 - Hvis der anvendes et ultralydbad: Rengøringsmidlet skal være egnet til rengøring med ultralyd (ingen skumdannelse)
- _ Desinfektionsmiddel
 - Effektivitet/funktion skal være testet (f.eks. til ladelse/godkendelse/registrering hos/af VAH/DGHM eller FDA/EPA eller CE-mærkning)
 - Skal kunne kombineres med det anvendte rengøringsmiddel



Kun i tilfælde af usædvanlig lille kontamination (intet synligt snavs) må der anvendes kombinerede rengørings- og desinfektionsmidler.

2.3 Rengøring/desinfektion



Rengøring og desinfektion adskiller sig kun ved, at der anvendes forskellige midler, arbejdsmåden er den samme.



BEMÆRK:

Utilstrækkelige resultater opnås, hvis der anvendes forkerte midler eller metoder.

- ▷ Instruktionerne fra fabrikanterne af rengørings- og desinfektionsmidlerne mht. koncentration, temperatur, neddykningstid og efterskylning skal overholdes.
 - ▷ Brug kun frisk forberedte opløsninger.
 - ▷ Brug kun sterilt eller lidt forurenet vand (f.eks. renset/meget renset vand):
 - Maks. 10 km/ml
 - Maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml
 - ▷ Brug en blød, ren og fnugfri klud og/eller filteret luft til at tørre med.
- ▷ Hvis det er muligt: Skilt komponenterne ad.
- ▷ Læg de (adskilte) komponenter helt ned i rengørings-/desinfektionsopløsningen i den fastlagte neddykningstid.
- Komponenterne må ikke berøre hinanden.
 - Der må ikke være luft i hulrummene.
- ▷ Rengør komponenterne nøje med en blød børste og/eller med en ultralydbehandling i den fastlagte neddykningstid.
- Børsten må kun bruges til dette formål. Rengøringsarbejde må ikke gennemføres med metalbørster eller stålluld.
- ▷ Tag komponenterne ud af rengørings-/desinfektionsopløsningen og skyl dem mindst tre gange intensivt med vand (i mindst et minut).



3 Kontrol

- ▷ Kontrollér alle komponenter efter rengøring/desinfektion for korrosion, beskadigede overflader og snavs.
- ▷ Brug ikke beskadigede komponenter.
- ▷ Rengør og desinficér igen komponenter, hvis de stadigvæk er snavset.
- ▷ Når det maks. antal behandlingscyklusser er nået: Bortskaf komponenterne.

4 Vedligeholdelse



BEMÆRK:

De rengjorte/desinficerede komponenter er snavset!

- ▷ Kom hverken olie eller fedt på komponenterne.

- ▷ Saml **ikke** komponenterne, før de emballeres og steriliseres.



Komponenter uden patientkontakt må ikke steriliseres!

5 Materialets holdbarhed

Rengørings-/desinfektionsmidlerne må **ikke** indeholde følgende substanser:

- _ Organiske, mineralske og oxiderende syrer (laveste, tilladte pH-værdi 6,5)
- _ Lud (maks. tilladt pH-værdi 8,5); neutral/enzymatisk rengøringsmiddel anbefales
- _ Organiske opløsningsmidler (f.eks. acetone, æter, alkohol, benzin)
- _ Oxidationsmidler (f.eks. peroxider)
- _ Halogener (klor, jod, brom)
- _ Aromatiske, halogenerede kulbrinter



BEMÆRK:

Komponenterne kan blive beskadiget som følge af forkert rengøring!

- ▷ Rengør **ikke** komponenter med metalbørster eller ståluld.
- ▷ Brug **hverken** sure neutralisatorer eller afspændingsmidler.
- ▷ Udsæt **ikke** komponenter for temperaturer over 142 °C.

6 Genbrug

Ubeskadigede og rene komponenter kan bruges 50 gange.

Brugeren bærer ansvaret, hvis de bruges mere end 50 gange (vi fraskriver os ansvaret, hvis dette ikke overholdes).



7 Specielle aspekter

| Artikel-nr. | Produkt-betegnelse | Skylle-volumen | Børste | Specifik/ekstra fremgangsmåde ifm. | | | Anbefalet klassifisering ¹⁾ | | |
|-------------|------------------------------|------------------------------------|-----------------|--|--|----------------------|--|----------------------------|-----------------------------|
| | | | | Manuel rengøring | Desinfektion | Vedligeholdelse | | Emballering, sterilisation | Maks. cykustal |
| 242700 | Centrofix | | | | | | | | |
| 242710 | Tracingplade bred | Mindst 1 minut under rindende vand | Ren blød børste | Indvendig skylning fem gange, udvendig og indvendig. | Efter fjernelse fra person, der bærer den: Afbørstning udvendig og indvendig | Smøring ikke tilladt | Standardprocesses | 50 | Semikritisk B |
| 242720 | Tracingplade smal | | | | | | | | |
| 242740 | Stiftholder | | | | | | | | |
| 242750 | Tracingkugle lang | | | | | | | | |
| 242751 | Tracingkugle kort | | | | | | | | |
| 242760 | Justeringsklemme | | | | | | | | |
| 242790 | Kombinøgle | | | | | | | | |
| 242780 | Viserkryds | i.a. | i.a. | i.a. | i.a. | i.a. | Ikke tilladt | i.a. | Ingen kontakt til patienten |
| 242810 | Lille tracingplade af kobber | | | | | | | | |
| 242820 | Libelle | | | | | | | | |
| 242830 | Pladsholder (plastik-slange) | | | | | | | | |

Tab. 1

1) iht. retningslinje fra RKI/BfArM/KRINKO (kun Tyskland, med henblik på den tiltænkte brug)



Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngirrbach.com
germany@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com



Made in the European Union



ISO 13485
ISO 9001

36038-FB_2020-07-22



AMANNGIRRBACH