

Aufbereitungsanweisung Instrumente / Reprocessing Instructions Instruments / Instructions de préparation d'instruments / Istruzioni di purificazione degli strumenti / Instruções de reprocessamento dos instrumentos /

Instrucciones de tratamiento de los instrumentos / 医疗器械准备说明 / तैयारी के निर्देश उपकरण / 器材の再処理説明書 /

Инструкция по обработке инструментов

DE

1. ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Im Folgenden wird ein validiertes Verfahren beschrieben, welches die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederaufbereitbaren Instrumente (Kritisch B, nach Spaulding und RKI) von NGMedical beschreibt. Der Prozess muss vor jedem Gebrauch vollständig durchlaufen werden. Bei Abweichung der beschriebenen Verfahren übernimmt NGMedical keine Verantwortung für die Sterilität und Sauberkeit der Instrumente.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften, sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden, aber dennoch frei von jeglichen Fertigungsrückständen sind. (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung im Sterilisationscontainer). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Instrumente.

Bitte achten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Einhaltung aller Schritte dieser Anweisung, dass bei der Anwendung grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Ultraschall, RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumententry legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Die Zeit zwischen der Verwendung der Instrumente und der Reinigung darf nicht länger als zwei (2) Stunden dauern bzw. die Verschmutzungen dürfen nicht eintrocknen. Reinigen/desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Instrumententry ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Instrumententry.

Bei einigen Instrumenten sind spezielle Aspekte erforderlich; bitte beachten Sie hierzu das Kapitel „Besondere Hinweise“!

2. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Erstbehandlung am Gebrauchsort

Bitte gehen Sie am Gebrauchsort des Instruments wie folgt vor:

- Entfernen Sie unmittelbar nach Anwendung grobe Verunreinigungen durch Sauberwischen oder Abspülen mit destilliertem Wasser
- Legen Sie die grob gereinigten Instrumente in ein geeignetes Ablagebehältnis (Nassablage) und kennzeichnen Sie, wenn notwendig, beschädigte oder defekte Instrumente
- Verwenden Sie eine Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittellösung. Das Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel muss aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).
- Bei der Nassablage ist darauf zu achten, dass alle Instrumente vollständig mit Flüssigkeit bedeckt sind und alle Hohlräume der Instrumente gefüllt sind
- Vermeiden Sie fixierende Verfahren, wie zum Beispiel Hitze oder Aldehyde vor der Reinigung
- Verschleißfen Sie den Transportbehälter, um ein Antrocknen zu verhindern
- Achten Sie beim Transport der kontaminierten Instrumente darauf, dass die Transportwege und die Umgebung nicht kontaminiert werden

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung mögliche Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Vorreinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Vorbehandlung

- Nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen sichtbare Verunreinigungen an den Instrumenten entfernt werden. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung (z. B. über Nacht) sind wegen der möglichen Korrosionsgefahr zu vermeiden.
- Zerlegen Sie alle Instrumente, soweit möglich. Bitte beachten Sie hierzu das Kapitel „Besondere Hinweise“.
- Verwenden Sie fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung. Das Desinfektionsmittel muss aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).
- Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.
- Bewegliche Instrumente während der Vorreinigung mehrmals bewegen (Bsp. Gelenke)
- Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10ml)

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung mögliche Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Vorreinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Alle Instrumente, auch die nicht verwendeten Instrumente eines Systems müssen aufbereitet werden. Auch darf bei nicht verwendeten Instrumenten kein Schritt der Aufbereitung entfallen.

Zusätzlich ist eine Vorabreinigung im Ultraschallbad durchzuführen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)

Bei der Ultraschallreinigung ist darauf zu achten,

- dass sich die Instrumente untereinander nicht berühren,
- dass die Instrumente ideal ins Ultraschallbecken eingelegt werden, so dass keine Spülschatten entstehen,
- alle Instrumente innen und außen komplett mit Flüssigkeit bedeckt sind,
- die Reinigungslösung mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen ist und bei sichtbaren Verschmutzungen sofort zu wechseln ist,
- dass die Reinigungslösung nach Vorgaben des Herstellers angesetzt wird,
- dass die Reinigungsbecken arbeitstäglich gründlich mechanisch zu reinigen und zu desinfizieren sind, um Biofilmbildung zu vermeiden.

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90 ° C oder A0-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält, dass zum Nachspülen möglichst steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“) und
- dass ein Reiniger mit pH >10 bis 11 pH eingesetzt wird (z.B. neodisher MediClean forte von Dr. Weigert)

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf

- Zerlegen Sie die Instrumente (bitte beachten Sie hierzu das Kapitel „Besondere Hinweise“).
- Legen Sie die zerlegten, bei Gelenkinstrumenten die geöffneten Instrumente, in das Ultraschallbecken. Achten Sie darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren und keine Schallschatten entstehen.
- Alle Instrumente müssen innen und außen komplett mit Flüssigkeit benetzt sein, Hohlräume sollen luftblasenfrei gefüllt sein (leicht schräg einlegen).

REF X0200 LOT 2021-02-09

- Starten Sie die Ultraschallreinigung der Instrumente mit folgenden Parametern:
  - Frequenz 32 bis 50 kHz
  - Temperatur max. 40°C
  - 10 Minuten
- Während der Vorreinigung im Ultraschallbecken dürfen keine weiteren Instrumente oder Gegenstände eingelegt werden.
- Entnehmen Sie die Instrumente nach Beendigung des Programms dem Ultraschallbecken.
- Kontrollieren Sie die Instrumente auf optische Veränderungen und Verschmutzungen.
- Legen Sie die zerlegten Instrumente in das RDG ein. Achten Sie darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.
- Schließen Sie alle Lumina der Instrumente unter Verwendung eines geeigneten Spüladapters am Spülschluss des RDG an.
- Starten Sie das Programm mit folgenden Parametern:
  - 1 min. vorreinigen mit kaltem (< 40°C) Wasser (Trinkwasserqualität gemäß EG Richtlinie 98/83/EG)
  - 10 min. reinigen mit z. B. Mediclean 0,5% (Dr. Weigert) bei 55°C
  - 2 min. neutralisieren mit Neodisher Z 0,1% (Dr. Weigert)
  - 2 min nachspülen mit kaltem (<40°C) vollentsalztem Wasser (VE Wasser)
  - Thermische Desinfektion, mind. 5 min bei 90 ° C oder A0-Wert > 3000
- Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem RDG.
- Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Bei einigen Instrumenten sind spezielle Aspekte erforderlich; bitte beachten Sie hierzu das Kapitel „Besondere Hinweise“!

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des RDG Miele PG 8535 und des oben beschriebenen Verfahrens erbracht.

3. KONTROLLE

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Vorreinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf folgende Merkmale:

- Korrosion,
- beschädigte Oberflächen,
- Absplitterungen,
- Verschmutzungen,
- Risse oder scharfe Kanten
- Verformungen

Sondern Sie Instrumente aus, auf die eines oder mehrere der obigen Merkmale zutreffen. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Ist nach einer erneuten Reinigung/Desinfektion das Instrument noch immer verschmutzt, so ist dieses aus dem Umlauf zu nehmen.

4. WARTUNG

Bei Instrumenten mit komplexen Funktionen (z.B. Ratschen und Kupplungen) ist es erforderlich, bewegliche Komponenten oder Laufflächen nach jedem Aufbereitungszyklus zu ölen. Jede Mangelhafte Wartung z.B. durch Nichtölen oder unzureichendes Ölen, kann zur Beeinträchtigung der Funktion führen. Beim Einsatz von Instrumentenölen sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen (z.B. Sterilit von Aesculap). Auf bewegliche Teile (Gelenke und Gleitflächen) ist nur punktuell ein Instrumentenöl aufzutragen und durch Bewegung zu verteilen.

Bei einigen Instrumenten sind spezielle Aspekte erforderlich; bitte beachten Sie hierzu das Kapitel „Besondere Hinweise“!

5. VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in das zugehörige Sterilisationsstray ein (siehe hierzu das Kapitel „Besondere Hinweise“). Die Instrumente dürfen sich im Container untereinander nicht berühren.

Bitte verpacken Sie die Instrumente bzw. die Sterilisationsstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (z. B. FDA zugelassene Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend EN ISO 11607 / ANSI/AAMI TIR 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141° C, (286 ° F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

Die Sets müssen in entsprechend versiegelten Sterilisationsstrays/-container verpackt werden. Sterilisationstücher bieten keinen ausreichenden Schutz.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung einer wirksamen Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung eines Sterilisationscontainers der Fa. Erms MedTech GmbH unter dem Einsatz des beschriebenen Verfahrens durchgeführt.

6. STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

- Dampfsterilisation
- fraktioniertes Vakuum- / Vorvakuumverfahren (mindestens drei (3) Zyklen, mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 / ANSI/AAMI ST79 bzw. EN 285 / ANSI/AAMI ST79
- entsprechend EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- minimale Sterilisationstemperatur 132° C (269,6 ° F); zzgl. Toleranz (0° / +3°C) EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665
- folgende Sterilisationszeiten (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) inkl. Haltezeiten sind zulässig:
  - mind. 5 Minuten<sup>1</sup> bei 134° C (273,5 ° F)
  - mind. 3 Minuten bei 134° C (273,5 ° F)
  - mind. 4 Minuten bei 132° C (269,6 ° F)
- Eine Trocknungszeit von 20 Minuten ist für Instrumente dieser Art ausreichend

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie keine Plasmasterilisation.

Bei einigen Instrumenten sind spezielle Aspekte erforderlich; bitte beachten Sie hierzu das Kapitel „Besondere Hinweise“!

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung einer wirksamen Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Zentra CERT 3100 LAB der Fa. F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG bzw. Belimed Steam Sterilizer TOP 5000 Model 5-5-9 der Fa. Sauter AG (K060337) und unter Einsatz des oben beschriebenen Verfahrens unter Berücksichtigung der Worst Case Parameter erbracht.

7. LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

8. MATERIALBESTÄNDIGKEIT

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (leicht alkalischer Reiniger empfohlen, pH >10 bis pH11, Bsp. neodisher MediClean Forte von Dr. Weigert)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)

<sup>1</sup> Eine verlängerte Sterilisationszeit zu Prioneninaktivierung (z.B. in Deutschland 18 min bei 134 °C (273,5 °F)). Bitte beachten Sie ihre nationalen Vorschriften.

Aufbereitungsanweisung Instrumente / Reprocessing Instructions Instruments / Instructions de préparation d'instruments / Istruzioni di purificazione degli strumenti / Instruções de reprocessamento dos instrumentos / Instrucciones de tratamiento de los instrumentos / 医疗器械准备说明 / तैयारी के निर्देश उपकरण / 器材の再処理説明書 / Инструкция по обработке инструментов

- REF

X0200

LOT

2021-02-09

It is essential that the concentrations of the detergent and disinfection agents, indicated by the manufacturer, are strictly observed.

Process

1.

Disassemble the instruments (please observe chapter "Special Instructions").

2.

Place the disassembled, in case of instruments with joints, the opened instruments, into the ultrasonic bath. Please see to it that the instruments do not touch each other and that there are no acoustical shadows.

3.

All instruments must be completely sprinkled interiorly and exteriorly, cavities must be filled free of air bubbles (please insert slightly angled)

4.

Start the ultrasonic cleaning of the instruments with the following parameter:

a.

Frequency 32 to 50 kHz

b.

Temperature max. 40°C (104°F)

c.

10 minutes

5.

During pre-cleaning in the ultrasonic bath, it is not allowed to insert further instruments or subjects

6.

Take out the instruments when the program of the ultrasonic bath is finished

7.

Inspect the instruments regarding visible modifications and contamination

8.

Put all the disassembled instruments into the cleaning and disinfection device. Please see to it that the instruments do not touch each other.

9.

Adapt all lumina of the instruments to the rinse connection of the cleaning and disinfection device by using an appropriate rinse adapter.

10.

Start the program with the following parameter:

a)

1 min. pre-cleaning with cold (<40°C (104°F)) water (drinking water quality according to EG guideline 98/83/EG)

b)

10 min. cleaning with e. g. Mediclean 0.5% (Dr. Weigert) at 55°C (131°F)

c)

2 min neutralization with neodisher Z 0.1% (Dr. Weigert)

d)

2 min rinsing with cold (<40°C (104°F)) completely desalinated water (demineralized water)

e)

Thermal disinfection, min. 5 min at 90°C (194°F) or A0-value>3000

11.

After program finish of the cleaning and disinfection device, take out the instruments

12.

Inspect and pack the instruments as soon as possible after removal (see chapter "inspection", "maintenance" and "packaging", eventually after additional drying, at a clean place).
- Verwenden Sie zur Reinigung aller Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilcontainer niemals Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C (285,8°F) ausgesetzt werden!

Bei einigen Instrumenten sind spezielle Aspekte erforderlich; bitte beachten Sie hierzu das Kapitel „Besondere Hinweise“!

9. WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 200 Mal wiederverwendet werden. Jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jegliche Haftung ausgeschlossen.

10. RÜCKSENDUNG

Alle Instrumente und Sterilisationscontainer dürfen nur aufbereitet und mit entsprechendem Nachweis an NGM oder den Händler zurückgesendet werden.

11. BESONDERE HINWEISE

Alle Instrumente müssen vor der Vorreinigung und Reinigung/Desinfektion, soweit möglich, auseinandergebaut werden. Hierfür bitte die OP-Technik des jeweiligen Systems beachten und die Instrumente in umgekehrter Reihenfolge wie beschrieben auseinanderbauen. Schlagkappen von Hämmern müssen demontiert werden. Produkte mit Gelenken (Zangen) nur in geöffneten Position vorreinigen, reinigen/desinfizieren, verpacken und sterilisieren. Beim Verpacken vor der Sterilisation werden alle Instrumente in die vorgegebenen Halterungen, soweit vorhanden, eingelegt.

12. WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie bitte:



NGMedical GmbH

Talsperrenblick 5

66620 Nonnweiler

GERMANY

mail@ngmedical.de

www.ngmedical.de

+49 (0) 6873 99997-0



1. GENERAL BASICS

In the following, a validated procedure is presented, which describes the cleaning, disinfection, and sterilization of the reprocessable instruments (critical B, according to Spaulding and RKI) from NGMedical. Prior to each use, the process must be performed completely. In case of any deviation from the described process, NGMedical does not take over responsibility for the sterility and cleanliness of the instruments. Additionally, please respect the legal regulations valid in your country as well as the hygiene rules of the hospital. This especially applies to the various specifications regarding an effective inactivation of prions. Prior to each use, all instruments must be cleaned, disinfected, and sterilized. This is especially applicable for the initial use after delivery, as all instruments are delivered unsterile, but are free from production residues (cleanliness and disinfection after removal of the protective transport packaging; sterilization after positioning in sterilization tray). A proper cleaning and disinfection are an essential prerequisite for an effective sterilization of the instruments. Within your responsibility for the fulfillment of all steps of this instruction, please see to it that only sufficiently device- and product-specific validated procedures are used for the cleaning/disinfection and sterilization, that the used equipment (ultrasound, cleaning and disinfection device, sterilization device) are maintained and inspected regularly and that the validated parameters are observed for each cycle. When using the instruments, please already pay attention to collect contaminated instruments separately and not placed in the instrument tray again to avoid a higher contamination of the equipped instrument tray.

Some instruments require special aspects. Please see chapter "Special Instructions".

2. CLEANING AND DISINFECTION

Initial treatment at the site of use

At the site of use, please proceed as follows:

- Remove pulp residues by wiping or rinsing with distilled water immediately after use

•

Put the roughly cleaned instruments in an appropriate storage tray (wet storage) and, if necessary, mark damaged or defective instruments

•

Use a cleaning and/or disinfectant solution. The cleaning and/or disinfectant solution must be aldehyde-free (otherwise blood rests might not be removed), have a proven effectiveness (e. g. DGHM – or FDA-approval or CE-approval respectively), must be applicable for the disinfection of the instruments and be compatible with the instruments (see chapter "Material Resistance").

•

For the manual removal of residues, only use a soft brush or a clean, soft tissue, which are only used for this purpose, however, never use metal brushes or steel wool.

•

Movable instruments need to be moved several times during pre-cleaning (e. g. joints)

•

If applicable: Rinse all lumina of the instruments by using a single use syringe (min. volume 10 ml)

Please note that the disinfectant solution, which is used during pre-treatment, only serves as a personal protection and cannot replace the following disinfection step which is carried out after pre-cleaning. All instruments, including the instruments, which have not been used, must be reprocessed. Also, it is not allowed to leave out any step of reprocessing in case of not used instruments. Additionally, a pre-cleaning has to be affected in an ultrasonic bath.

Machine Cleaning and Disinfection Device

For ultrasonic cleaning, please take care

- That the instruments do not touch each other

•

That the instruments ideally are placed into the ultrasonic bath preventing rinse residues

•

That all instruments are - interiorly and exteriorly – completely covered with liquid.

•

That the detergent agent must be freshly prepared every working day as a minimum and must be changed immediately in case of visible contamination

•

That the detergent agent is prepared according to the instructions of the manufacturer

•

That the purification bathes are cleaned every working day thoroughly mechanically and disinfected in order to avoid biofilm formation

When choosing the cleaning and disinfection device please take care

- That the cleaning and disinfection device principally disposes of a proven effectiveness (e.g. DGHM– or FDA-approval, or CE-approval respectively, according to DIN EN ISO 15883),

•

That a proven program for thermal disinfection (min. 5 min at 90°C or A0-value >3000) is applied (in case of chemical disinfection risk of disinfection solution residues on the instruments)

•

That the used program is applicable for all instruments and includes a sufficient number of rinsing cycles

•

That for rinsing, ideally sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin (max 0.25 endotoxin units/ml) water (e. g. highly purified water) is used

•

That the drying air is filtered and

•

That the cleaning and disinfection device is maintained and inspected regularly

For the selection of the detergent systems please take care

- that it is principally applicable for cleaning instruments out of metal and plastics

•

that the chemicals used are compatible with the instruments (see chapter "material resistance") and

•

that a cleaning agent with a pH>10 to 11 is used (e. g. neodisher MediClean forte of Dr. Weigert)

<sup>2</sup> longer sterilization period for prion inactivation (e. g. 18 min at 134°C (273,5°F) in Germany). Please follow your national rules.

REF

X0200

LOT

2021-02-09

It is essential that the concentrations of the detergent and disinfection agents, indicated by the manufacturer, are strictly observed.

Process

1.

Disassemble the instruments (please observe chapter "Special Instructions").

2.

Place the disassembled, in case of instruments with joints, the opened instruments, into the ultrasonic bath. Please see to it that the instruments do not touch each other and that there are no acoustical shadows.

3.

All instruments must be completely sprinkled interiorly and exteriorly, cavities must be filled free of air bubbles (please insert slightly angled)

4.

Start the ultrasonic cleaning of the instruments with the following parameter:

a.

Frequency 32 to 50 kHz

b.

Temperature max. 40°C (104°F)

c.

10 minutes

5.

During pre-cleaning in the ultrasonic bath, it is not allowed to insert further instruments or subjects

6.

Take out the instruments when the program of the ultrasonic bath is finished

7.

Inspect the instruments regarding visible modifications and contamination

8.

Put all the disassembled instruments into the cleaning and disinfection device. Please see to it that the instruments do not touch each other.

9.

Adapt all lumina of the instruments to the rinse connection of the cleaning and disinfection device by using an appropriate rinse adapter.

10.

Start the program with the following parameter:

a)

1 min. pre-cleaning with cold (<40°C (104°F)) water (drinking water quality according to EG guideline 98/83/EG)

b)

10 min. cleaning with e. g. Mediclean 0.5% (Dr. Weigert) at 55°C (131°F)

c)

2 min neutralization with neodisher Z 0.1% (Dr. Weigert)

d)

2 min rinsing with cold (<40°C (104°F)) completely desalinated water (demineralized water)

e)

Thermal disinfection, min. 5 min at 90°C (194°F) or A0-value>3000

11.

After program finish of the cleaning and disinfection device, take out the instruments

12.

Inspect and pack the instruments as soon as possible after removal (see chapter "inspection", "maintenance" and "packaging", eventually after additional drying, at a clean place).

Some instruments require special aspects. Please see chapter "Special Instructions".

The fundamental suitability of an effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent accredited test laboratory by application of the RDG Miele PG 8535 and the specified procedure described above.

3. INSPECTION

Inspect all instruments after pre-cleaning and cleaning/disinfection regarding the following characteristics:

•

Corrosion

•

Damaged surfaces

•

Split-offs

•

Contamination

•

Fissures and sharp edges

•

Deforming

Sort out the instruments indicating one or several of the a.m. characteristics. Instruments which are still contaminated must be cleaned and disinfected again. If the instrument is still contaminated after a repeated cleaning/disinfection, it must be removed from circulation.

4. MAINTENANCE

For instruments with complex functions (e.g. ratchets, couplings), it is necessary to lubricate movable components and running surfaces after each reprocessing cycle. Each insufficient maintenance, e.g. by not lubricating or not sufficiently lubricating, might lead to a damage of the instrument. When using instrument oils, please see to it that only instrument oils (white oils) are applied, which are - under consideration of the maximum applied sterilization temperature - approved for steam sterilization and dispose of a proven biocompatibility (e.g. Sterilit from Aesculap). Put instrument oil punctually on movable parts (joints and sliding surfaces) and spread the oil by moving the parts.

Some instruments require special aspects. Please see chapter "Special Instructions".

5. PACKAGING

Sort the cleaned and disinfected instruments into the corresponding sterilization tray (see chapter "special indications"). The instruments are not allowed to touch each other in the tray.

Please pack the instruments and the sterilizations trays in sterilization containers, which meet the following requirements:

•

According to EN ISO 11607/ ANSI/AAMI TIR 11607

•

Applicable for steam sterilization (temperature resistance up to min. 141°C, (286°F) sufficient steam permeability)

•

Sufficient protection of the instruments and sterilization packaging from damages

•

Maintained regularly according to the manufacturer's indications (sterilization container)

The sets must be packed in accordingly sealed sterilization trays/containers. Sterilization cloths do not offer a sufficient protection.

The fundamental suitability of an effective steam sterilization was demonstrated by an independent accredited test laboratory by application of a sterilization container Ernis MedTech GmbH. The procedure described here, taking into account the worst case parameters, was taken into account.

6. STERILIZATION

Only the following mentioned sterilization methods are to be used for the sterilization; other sterilization method are not permitted:

•

Steam sterilization

•

Fractionated vacuum method (minimum three (3) cycles with sufficient product drying)

•

Steam sterilizer according to EN 13060/ ANSI/AAMI ST79 or EN 285/ ANSI/AAMI ST79

•

Validated according to EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665 (valid commissioning and product specific performance evaluation)

•

Minimum sterilization temperature 132 °C (270°F); plus tolerance (0°/+3°) EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665

•

Following sterilization times (exposure time during sterilization temperature) incl. retention times are permitted:

•

Min. 5 minutes<sup>2</sup> at 134°C (273.5°F) NOT FOR US

•

Min. 3 minutes at 134°C (273.5°F) NOT FOR US

•

Min. 4 minutes at 132°C (270°F) FOR US

•

A drying time of 20 minutes is sufficient for instruments of this type

Flash sterilization is not permitted. Furthermore, do not use hot air sterilization, gamma radiation, sterilization by formaldehyde or ethylene oxide as well as plasma sterilization.

Some instruments require special aspects. Please see chapter "Special Instructions".

The fundamental suitability of an effective steam sterilization was demonstrated by an independent accredited test laboratory by application of the steam sterilizer Zentra CERT 3100 LAB (F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG), Belimed Steam Sterilizer TOP 5000 Model 5-5-9, Fa. Sauter AG (K060337) The procedure described above, taking into account the worst case parameters, was taken into account.

7. STORING

After the sterilization, the instruments must be stored in the sterilization packaging dry and free of dust.

8. MATERIAL RESISTANCE

When selecting the detergent and disinfection agent, please see to it, that the following ingredients are not included:

•

Organic, mineral and oxidizing acids (slightly alkaline detergent is recommended, pH>10 to 11, e.g. neodisher Mediclean forte from Dr. Weigert)

•

Organic solvents (e. g. alcohols, ether, ketones, petrol)

Rev. 03 / Seite 2 von 11

Aufbereitungsanweisung Instrumente / Reprocessing Instructions Instruments / Instructions de préparation d'instruments / Istruzioni di purificazione degli strumenti / Instruções de reprocessamento dos instrumentos /

Instrucciones de tratamiento de los instrumentos / 医疗器械准备说明 / तैयारी के निर्देश उपकरण / 器材の再処理説明書 /

Инструкция по обработке инструментов

REF X0200 LOT 2021-02-09

- Oxidizing agents (e. g. hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons
- Salts of heavy metals

For cleaning all instruments, sterilization trays and sterilization containers, never use metal brushes or steel wool. All instruments, sterilization trays and sterilization containers are only allowed for temperature exposures up to 141°C (285.8°F).

For some instruments, special aspects are necessary; please see chapter "special indications"!

9. REUSABILITY

The instruments can – with appropriate care and provided they are undamaged and uncontaminated – be reused up to 200 times. Each further use exceeding this number or the use of damaged and/or contaminated instruments, is the user's responsibility. In case of non-observance, any liability is excluded.

10. RETURN

All instruments and sterilization containers must be returned reprocessed with a corresponding certificate to NGMedical or the distributor.

11. SPECIAL INSTRUCTIONS

Prior to cleaning/disinfection, all instruments must be disassembled as far as possible. In this regard, please observe the surgical technique of each system and dismantle the instruments in reverse order to the description. Impactor caps of hammers must be disassembled. Products with joints (forceps) need to be pre-cleaned, cleaned, disinfected, packed and sterilized in opened position. In case of packaging prior to sterilization, all instruments are placed into the intended holders – if available.

12. FURTHER INFORMATION

For further information, please contact



NGMedical GmbH  
Talsperrenblick 5  
66620 Nonnweiler  
GERMANY  
mail@ngmedical.de  
www.ngmedical.de  
+49 (0) 6873 99997-0

FR

1. BASES GÉNÉRALES

Dans ce qui suit, une procédure validée qui décrit le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments réutilisables (critique B, selon Spaulding et RKI) de NGMedical est décrite. Le procédé doit être complètement achevé avant chaque utilisation. NGMedical n'assume aucune responsabilité quant à la stérilité et la propreté des instruments en cas d'écart par rapport aux procédures décrites.

Veillez en outre respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital. Cela s'applique en particulier aux différentes réglementations concernant l'inactivation effective des prions.

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique en particulier à la première utilisation après la livraison, car tous les instruments sont livrés non stériles mais exempt de tout résidu de fabrication. (Nettoyage et désinfection efficaces après le retrait de l'emballage de transport ; stérilisation après l'emballage dans le récipient de stérilisation). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition préalable indispensable à une stérilisation efficace des instruments.

Dans le cadre de votre responsabilité quant au respect de toutes les étapes de ces instructions, veuillez vous assurer que seules des procédures validées suffisamment spécifiques aux appareils et aux produits pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation sont utilisées, que les appareils utilisés (ultrason, laveur-désinfecteur, stérilisateur) sont régulièrement entretenus et contrôlés et que les paramètres validés sont respectés pour chaque cycle.

Veillez vous assurer dès l'utilisation que vous collectez séparément les instruments souillés et que vous ne les remettez pas dans le plateau à instruments afin d'éviter une plus forte contamination du plateau à instruments chargé. Le temps entre l'utilisation des instruments et le nettoyage ne doit pas dépasser deux (2) heures ou la contamination ne doit pas sécher. Nettoyez/désinfectez les instruments souillés, puis remettez-les dans le plateau à instruments et stérilisez le plateau à instruments entièrement chargé.

Des aspects particuliers sont requis pour certains instruments ; veuillez vous référer au chapitre « Remarques particulières » !

2. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

Veillez procéder comme suit sur le lieu d'utilisation de l'instrument :

- Immédiatement après l'utilisation, éliminer la contamination grossière en essuyant ou en rinçant à l'eau distillée
- Placez les instruments grossièrement nettoyés dans un récipient de stockage approprié (dépot humide) et marquez les instruments endommagés ou défectueux si nécessaire
- Utiliser une solution détergente et/ou désinfectante. La solution détergente et/ou désinfectante doit être sans aldéhyde (sinon fixation de la contamination sanguine), avoir une efficacité testée (par exemple approbation de la DGHM ou la FDA ou marquage « CE »), être adaptée à la désinfection des instruments et être compatible avec les instruments (voir chapitre « résistance des matériaux »).
- En cas de dépot humide, assurez-vous que tous les instruments sont entièrement recouverts de liquide et que toutes les cavités des instruments sont remplies
- Évitez les méthodes de fixation telles que la chaleur ou les aldéhydes avant le nettoyage
- Fermez le conteneur de transport pour éviter son dessèchement
- Lors du transport des instruments contaminés, assurez-vous que les voies de transport et l'environnement ne sont pas contaminés.

Veillez noter que le désinfectant possible pendant le prétraitement est uniquement destiné à la protection personnelle et ne peut remplacer l'étape de désinfection ultérieure à effectuer après le pré-nettoyage.

Prétraitement

- Après application (dans un délai maximum de 2 h), la contamination visible sur les instruments doit être enlevée. Il faut éviter les longues périodes d'attente avec le traitement (par exemple pendant la nuit) en raison du risque possible de corrosion.
- Démontez tous les instruments dans la mesure du possible. Veuillez vous référer au chapitre « Remarques particulières ».
- Utilisez l'eau courant ou une solution désinfectante. La solution désinfectante doit être sans aldéhyde (sinon fixation de la contamination sanguine), avoir une efficacité testée (par exemple approbation de la DGHM ou la FDA ou marquage « CE »), être adaptée à la désinfection des instruments et être compatible avec les instruments (voir chapitre « résistance des matériaux »).
- Pour l'élimination manuelle des impuretés, utilisez uniquement une brosse douce ou un chiffon propre et doux que vous utilisez uniquement à cette fin, mais jamais de brosses métalliques ou de la paille de fer.
- Déplacer plusieurs fois les instruments mobiles pendant le pré-nettoyage (par exemple les articulations)
- Si'il y a lieu : Rincez toutes les lumina des instruments à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum de 10 ml)

Veillez noter que le désinfectant possible pendant le prétraitement est uniquement destiné à la protection personnelle et ne peut remplacer l'étape de désinfection ultérieure à effectuer après le pré-nettoyage.

Tous les instruments, même les instruments non utilisés d'un système, doivent être traités. De plus, aucune étape de traitement ne doit être omise pour les instruments non utilisés.

En outre, un nettoyage préliminaire dans un bain à ultrasons doit être effectué.

Nettoyage/désinfection mécanique (laveur-désinfecteur)

Il faut respecter lors du nettoyage à ultrasons

- que les instruments ne se touchent pas,
- que les instruments sont idéalement placés dans le bassin à ultrasons afin de ne pas créer d'ombres de rinçage,
- que tous les instruments sont entièrement recouverts de liquide à l'intérieur et à l'extérieur,
- que la solution de nettoyage doit être fraîchement préparée au moins une fois par jour ouvrable et doit être changée immédiatement en cas de salissures visibles,
- que la solution de nettoyage est préparée selon les instructions du fabricant,

- que les cuves de nettoyage doivent être nettoyées et désinfectées mécaniquement chaque jour ouvrable pour éviter la formation d'un biofilm.

Il faut respecter lors de la sélection du laveur-désinfecteur,

- que le laveur-désinfecteur a en principe une efficacité testée (par exemple approbation de la DGHM ou de la FDA ou le marquage « CE », conformément à DIN EN ISO 15883),
- qu'un programme testé de désinfection thermique (au moins 5 min à 90 °C ou valeur A0 > 3000) est utilisé (en cas de désinfection chimique, danger de résidus de désinfectant sur les instruments),
- que le programme utilisé est adapté aux instruments et contient suffisamment de cycles de rinçage,
- que de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max 10 germes/ml) et en endotoxines (max 0,25 unités d'endotoxines/ml) est utilisé pour le rinçage (par exemple de l'eau hautement purifiée),
- que l'air utilisé pour le séchage est purifié et
- que le laveur-désinfecteur est régulièrement entretenu et contrôlé.

Il faut respecter lors de la sélection du système de solution de nettoyage

- qu'il convient en principe au nettoyage des instruments en métal ou en plastique,
- que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux ») et
- qu'un nettoyeur avec un pH > 10 jusqu'à 11 est utilisé (par exemple neodisher MediClean forte de Dr. Weigert)

Les concentrations spécifiées par le fabricant du produit de nettoyage et le cas échéant de désinfection doivent être strictement respectées.

Procédure

13. Démontez les instruments (veuillez vous référer au chapitre « Remarques particulières »).
14. Placez les instruments démontés ou les instruments ouverts dans les cas des instruments articulés dans le bassin à ultrasons. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas et à ce qu'aucune ombre sonore ne soit créée.
15. Tous les instruments doivent être entièrement recouverts de liquide à l'intérieur et à l'extérieur, les cavités doivent être remplies sans bulles d'air (insérer à un léger angle).
16. Démarrez le nettoyage par ultrasons des instruments avec les paramètres suivants :
  - a. Fréquence de 32 à 50 kHz
  - b. Température max. 40 °C
  - c. 10 minutes
17. Aucun autre instrument ou objet ne peut être inséré dans le bassin à ultrasons pendant le pré-nettoyage.
18. Retirez les instruments du bassin à ultrasons à la fin du programme.
19. Vérifiez que les instruments ne présentent pas de changements visuels ou de salissures.
20. Placez les instruments démontés dans le laveur-désinfecteur. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas.
21. Connectez toutes les lumina des instruments au raccordement d'irrigation du laveur-désinfecteur à l'aide d'un adaptateur d'irrigation approprié.
22. Démarrez le programme avec les paramètres suivants :
  - a. 1 min. de pré-nettoyage à l'eau froide (< 40 °C) (qualité de l'eau potable conformément à la directive CE 98/83/CE)
  - b. 10 min. de nettoyage avec par exemple MediClean 0,5 % (Dr. Weigert) à 55 °C
  - c. 2 min. de neutralisation avec Neodisher Z 0,1 % (Dr. Weigert)
  - d. 2 min. de rinçage avec de l'eau froide (< 40 °C) déminéralisée
23. Désinfection thermique, au moins 5 min à 90 °C ou valeur A0 > 3000
24. Retirez les instruments du laveur-désinfecteur à la fin du programme. Inspectez et emballez les instruments dès que possible après leur retrait (voir les section « Inspection », « Entretien » et « Emballage », le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

Des aspects particuliers sont requis pour certains instruments ; veuillez vous référer au chapitre « Remarques particulières » !

La preuve de l'aptitude de base à un nettoyage et une désinfection efficaces des machines a été fournie par un laboratoire d'essais indépendant accrédité utilisant le laveur-désinfecteur Miele PG 8535 et la procédure décrite ci-dessus.

3. INSPECTION

Après le pré-nettoyage ou le nettoyage/la désinfection, vérifiez les caractéristiques suivantes de tous les instruments :

- La corrosion,
- Les surfaces endommagées,
- Les copeaux,
- Les contaminations,
- Les craquelures ou arêtes vives,
- Les déformations.

Sélectionnez les instruments qui présentent une ou plusieurs des caractéristiques ci-dessus. Les instruments qui sont encore sales doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau. Si l'instrument est encore sale après un nouveau nettoyage/désinfection, il doit être retiré de la circulation.

4. ENTRETIEN

Pour les instruments ayant des fonctions complexes (par exemple les cliquets et les coupleurs), il est nécessaire de huiler les composants mobiles ou les surfaces de roulement après chaque cycle de retraitement. Tout entretien inadéquat, par exemple en raison d'un défaut d'huilage ou d'un huilage insuffisant, peut entraîner une altération de la fonction. Lors de l'utilisation d'huiles pour instruments, il convient de veiller à ce que seules des huiles pour instrument (huile blanche) qui sont approuvées pour la stérilisation à la vapeur comme tenu de la température de stérilisation maximale appliquée et dont la biocompatibilité a été testée soient utilisées (par exemple le Sterilit d'Aesculap). L'huile pour instruments doit être appliquée sur les pièces mobiles (articulations et surfaces de glissement) uniquement à des endroits précis et répartie par mouvement.

Des aspects particuliers sont requis pour certains instruments ; veuillez vous référer au chapitre « Remarques particulières » !

5. EMBALLAGE

Triez les instruments nettoyés et désinfectés dans le plateau de stérilisation correspondant (voir le chapitre « Remarques particulières »). Les instruments ne doivent pas se toucher dans le conteneur.

Veillez emballer les instruments ou les plateaux de stérilisation dans des emballages de stérilisation jetables (par exemple un emballage simple ou double approuvé par la FDA) et/ou des récipients de stérilisation qui répondent aux exigences suivantes :

- conformément à EN ISO 11607 / ANSI/AAMI TIR 11607
- convient à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C (286 °F), perméabilité à la vapeur suffisante)
- une protection adéquate des instruments ou de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques
- entretenu régulièrement selon les instructions du fabricant (récipient de stérilisation)

Les ensembles doivent être emballés dans des plateaux/conteneurs de stérilisation convenablement scellés. Les lingettes de stérilisation n'offrent pas une protection suffisante.

La preuve de l'aptitude de base d'une stérilisation efficace à la vapeur a été fournie par un laboratoire d'essais indépendant accrédité utilisant un récipient de stérilisation de l'entreprise Erms MedTech GmbH selon la procédure décrite ci-dessus.

6. STÉRILISATION

Seules les méthodes de stérilisation énumérées ci-dessous doivent être utilisées pour la stérilisation ; les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

- Stérilisation à la vapeur
- Procédé de fractionnement sous vide / pré-vide (au moins trois (3) cycles, avec un séchage suffisant du produit)
- Stérilisateur à vapeur conformément à EN 13060 / ANSI/AAMI ST79 ou EN 285 / ANSI/AAMI ST79
- Validé conformément à EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665 (sélection valide et évaluation des performances spécifiques au produit)
- Température minimale de stérilisation 132 °C (269,6 °F) ; plus tolérance (0° / +3°C) EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665
- Les temps de stérilisation suivants (temps d'exposition à la température de stérilisation), y compris les temps de maintien, sont autorisés :



## Инструкция по обработке инструментов

- rimuovere la sporcizia grossolana immediatamente dopo l'applicazione, strofinando o sciucando con acqua distillata
- posizionare gli strumenti grossolanamente puliti in un contenitore indicato (ancora bagnati) e contrassegnare, se necessario, gli strumenti danneggiati o difettosi
- utilizzare una soluzione detergente e/o disinfettante. Il detergente e/o disinfettante deve essere privo di aldeidi (altrimenti fissazione di incrostazioni di sangue), possedere un'efficacia comprovata (ad es. omologazione del Comitato tedesco per l'igiene e la microbiologia (DHGM), della FDA o CE), essere indicato per la disinfezione degli strumenti ed essere compatibile con essi (vedere il capitolo "Resistenza del materiale")
- appoggiando gli strumenti bagnati accertarsi che tutti gli strumenti siano completamente ricoperti di liquido e che tutte le cavità degli strumenti siano riempite

- Negli strumenti con funzioni complesse (ad es. trapano a cricchetto e giunti) è necessario oliare i componenti mobili o le superfici di scorrimento dopo ciascun ciclo di trattamento. Ogni manutenzione insufficiente, ad es. a causa di lubrificazione assente o insufficiente, può compromettere il funzionamento. In caso di impiego di oli per strumenti, accertarsi che vengano impiegati esclusivamente oli per strumenti (olio bianco) omologati per la sterilizzazione a vapore, alla luce della temperatura di sterilizzazione massima applicata, e che possiedono una biocompatibilità testata (ad es. Steriliti di Aesculap). Sulle parti mobili (articolazioni e superfici di scorrimento) applicare solo in casi precisi un olio per strumenti e distribuirlo muovendo lo strumento.

Rev. 03 / Seite 4 von 11

Aufbereitungsanweisung Instrumente / Reprocessing Instructions Instruments / Instructions de préparation d'instruments / Istruzioni di purificazione degli strumenti / Instruções de reprocessamento dos instrumentos / Instrucciones de tratamiento de los instrumentos / 医疗器械准备说明 / तैयारी के निर्देश उपकरण / 器材の再処理説明書 / Инструкция по обработке инструментов

REF X0200 LOT 2021-02-09

Per alcuni strumenti sono necessari aspetti particolari; a tale scopo si prega di osservare il capitolo "Considerazioni particolari"!

5. IMBALLAGGIO

Disporre gli strumenti puliti e disinfettati sul relativo vassoio (a tale scopo vedere il capitolo "Considerazioni particolari"). Gli strumenti non devono entrare in contatto tra loro nel container.

Si prega di imballare gli strumenti e i vassoi di sterilizzazione in imballaggi di sterilizzazione monouso (ad es. confezione singola o doppia omologata da FDA) e/o container di sterilizzazione che soddisfano i seguenti requisiti:

- conformi a EN ISO 11607 / ANSI/AAMI TIR 11607
- idonei alla sterilizzazione a vapore (resistenza alle alte temperature fino a min. 141° C, (286 ° F) e con sufficiente permeabilità al vapore)
- protezione sufficiente degli strumenti e degli imballaggi di sterilizzazione dai danni meccanici
- sottoposti a regolare manutenzione conformemente alle direttive del produttore (container di sterilizzazione)

I kit devono essere imballati in vassoi/container di sterilizzazione adeguatamente sigillati. I panni sterilizzanti non forniscono sufficiente protezione.

L'attestazione di fondamentale idoneità ad un'efficace disinfezione a vapore è stata rilasciata da un laboratorio di analisi indipendente accreditato, impiegando un container di sterilizzazione della ditta Erms MedTech GmbH e la suddetta procedura.

6. STERILIZZAZIONE

Per la sterilizzazione impiegare esclusivamente le procedure di sterilizzazione elencate di seguito; non sono ammesse altre procedure di sterilizzazione.

- Sterilizzazione a vapore
- Procedura a vuoto/pre-vuoto frazionato (almeno tre (3) cicli, con sufficiente asciugatura del prodotto)
- Sterilizzatore a vapore conforme a EN 13060 / ANSI/AAMI ST79 e EN 285 / ANSI/AAMI ST79
- convalidata conformemente a EN ISO 17665 / ANSI/AAMI TIR 17665 (commissionamento valido e valutazione delle prestazioni specifica del prodotto)
- temperatura di sterilizzazione minima 132° C (269,6 °F); inoltre tolleranza (0 ° / +3 °C) EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665
- sono ammessi i seguenti intervalli di sterilizzazione (intervallo di esposizione a temperatura di sterilizzazione) incl. intervallo di permanenza:
  - min. 5 minuti<sup>4</sup> a 134 °C (273,5 °F)
  - min. 3 minuti a 134 °C (273,5 °F)
  - min. 4 minuti a 132 °C (269,6 °F)
- Per gli strumenti di questo tipo è sufficiente un intervallo di asciugatura di 20 minuti

La procedura di sterilizzazione lampo non è fondamentalmente ammessa.

Non utilizzare inoltre sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione per radiazione, sterilizzazione con formaldeide, ossido di etilene o plasma.

Per alcuni strumenti sono necessari aspetti particolari; a tale scopo si prega di osservare il capitolo "Considerazioni particolari"!

L'attestazione di fondamentale idoneità di un'efficace sterilizzazione a vapore è stata rilasciata da un laboratorio di analisi indipendente accreditato, impiegando lo sterilizzatore a vapore Zentra CERT 3100 LAB della ditta F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG e Belimed Steam Sterilizer TOP 5000 Model 5-5-9 della ditta Sauter AG (K060337) e la suddetta procedura, alla luce del parametro Worst Case.

7. STOCCAGGIO

Dopo la sterilizzazione, inserire gli strumenti nell'imballaggio sterile asciutto e privo di polvere.

8. RESISTENZA DEL MATERIALE

Nella scelta del detergente e del disinfettante, accertarsi che non contengano i seguenti componenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (consigliato detergente leggermente alcalino, pH da >10 a pH 11, ad es. neodisher MedClean Forte di Dr. Weigert)
- solventi organici (ad es. alcol, eteri, chetoni, benzina)
- agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici / alogenati
- sali di metalli pesanti

Per la pulizia di tutti gli strumenti, dei vassoi di sterilizzazione e dei container di sterilizzazione non impiegare mai spazzole a setole metalliche o lana di roccia. Tutti gli strumenti, i vassoi di sterilizzazione e i container di sterilizzazione non devono essere esposti a temperature superiori a 141 °C (285,8 °F)!

Per alcuni strumenti sono necessari aspetti particolari; a tale scopo si prega di osservare il capitolo "Considerazioni particolari"!

9. RIUSABILITÀ

Con le necessarie precauzioni e se non danneggiati o sporchi, gli strumenti possono essere riutilizzati fino a 200 volte. Ciascun ulteriore riutilizzo o l'utilizzo di strumenti danneggiati e/o incrostanti è responsabilità dell'utente.

In caso di inottemperanza si declina qualsiasi responsabilità.

10. RESTITUZIONE

Tutti gli strumenti e i container di sterilizzazione possono essere restituiti a NGM o al fornitore soltanto purificati e con relativa attestazione.

11. CONSIDERAZIONI PARTICOLARI

Se possibile, tutti gli strumenti devono essere smontati prima della pulizia preliminare e della pulizia/disinfezione. A tale scopo si prega di osservare le tecniche chirurgiche del singolo sistema e smontare gli strumenti in sequenza inversa rispetto a quanto descritto. I martelli a percussione devono essere smontati.

Pulire preventivamente, pulire/disinfettare, imballare e sterilizzare i prodotti con articolazioni (pinze) soltanto in posizione aperta.

Durante l'imballaggio prima della sterilizzazione, inserire tutti gli strumenti nei supporti predefiniti, se presenti.

12. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

NGMedical GmbH  
Talsperrenblick 5  
66620 Nonnweiler  
GERMANY  
mail@ngmedical.de  
www.ngmedical.de  
+49 (0) 6873 99997-0



1. PRINCIPIOS GERAIS

Adiante é descrito um processo validado, que descreve a limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos reprocessáveis da NGMedical (Crítico B, conforme Spaulding e RKI). O processo deve ser completamente executado antes de cada utilização. A NGMedical não aceita qualquer responsabilidade pela esterilidade e limpeza dos instrumentos caso os processos descritos não sejam seguidos.

Observe adicionalmente os regulamentos legais aplicáveis no seu país, bem como as normas sanitárias do hospital. Isto aplica-se especialmente às diferentes especificações sobre a inativação eficaz do príão.

Todos os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de qualquer utilização. Isto aplica-se particularmente à primeira utilização após a entrega, já que todos os instrumentos são entregues não esterilizados, embora estejam livres de quaisquer resíduos de fabrico. (Limpeza e desinfecção após remoção da embalagem de proteção de transporte; esterilização após embalagem no recipiente de esterilização). Uma limpeza e uma desinfecção eficazes são um requisito essencial para a esterilização eficaz dos instrumentos.

No âmbito da sua responsabilidade pelo cumprimento de todos os passos destas instruções, certifique-se de que são utilizados fundamentalmente processos validados suficientemente específicos do dispositivo e do produto para a limpeza/desinfecção e esterilização, que os dispositivos utilizados (ultrassom, Dispositivo de Limpeza e Desinfecção, esterilizador) são regularmente mantidos e verificados e que os parâmetros validados são observados em cada ciclo. Logo na utilização, certifique-se de que recolhe separadamente os instrumentos sujos e de que não os volta a colocar no tabuleiro de instrumentos para evitar uma maior contaminação do tabuleiro de instrumentos guarnecido. O período entre a utilização dos instrumentos e a limpeza não deve ser superior a duas (2) horas ou as impurezas não devem secar. Limpe/desinfete os instrumentos sujos, em seguida organize-os novamente no tabuleiro de instrumentos e esterilize o tabuleiro de instrumentos totalmente guarnecido.

Alguns instrumentos requerem aspetos especiais; para este efeito, observe o capítulo "Indicações especiais"!

2. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Primeiro tratamento no local de utilização

Proceda da seguinte forma no local de utilização do instrumento:

- Remova a sujidade grosseira imediatamente após a utilização, limpando ou lavando com água destilada
- Coloque os instrumentos grosseiramente limpos num recipiente de armazenamento adequado (armazenamento húmido) e, se necessário, identifique os instrumentos identificados ou com defeito
- Utilize uma solução de limpeza e/ou desinfetante. O produto de limpeza e/ou o desinfetante deve ser isento de aldeídos (caso contrário, poderá ocorrer uma fixação de contaminação sanguínea), devendo ter uma eficácia testada (por exemplo, certificação DGHM ou FDA ou marcação CE), ser adequado para a desinfecção dos instrumentos e ser compatível com os mesmos (ver capítulo "Resistência do material").
- Ao utilizar o armazenamento húmido, certifique-se de que todos os instrumentos estão totalmente cobertos com líquido e de que todas as cavidades dos instrumentos estão cheias
- Antes da limpeza, evite processos de fixação como por exemplo calor ou aldeídos
- Feche o recipiente de transporte para evitar que seque
- Ao transportar os instrumentos contaminados, certifique-se de que os itinerários de transporte e o ambiente não estão contaminados

Observe que o desinfetante que pode ser utilizado durante o tratamento prévio serve apenas para proteção pessoal e não pode substituir o passo de desinfecção, o qual deve ser realizado posteriormente.

Tratamento prévio

- Após a utilização (dentro de, no máximo, 2 h), a sujidade visível nos instrumentos deve ser removida. Devido ao possível risco de corrosão, devem ser evitados períodos de espera longos até ao reprocessamento (p. ex., durante a noite).
- Desmonte todos os instrumentos tanto quanto possível. Para este efeito, observe o capítulo "Indicações especiais".
- Utilize água corrente ou uma solução desinfetante. O desinfetante deve ser isento de aldeídos (caso contrário, poderá ocorrer uma fixação de contaminação sanguínea), devendo ter uma eficácia testada (por exemplo, certificação DGHM ou FDA ou marcação CE), ser adequado para a desinfecção dos instrumentos e ser compatível com os mesmos (ver capítulo "Resistência do material").
- Para a remoção manual da sujidade, utilize apenas uma escova macia ou um pano limpo e macio que utilize apenas para estes fins, nunca utilizando escovas de metal ou palha de aço.
- Movimentar instrumentos móveis várias vezes durante a limpeza prévia (nomeadamente juntas)
- Se aplicável: Lave todos os lúmenes dos instrumentos utilizando uma seringa descartável (volume mínimo 10 ml)

Observe que o desinfetante que pode ser utilizado durante o tratamento prévio serve apenas para proteção pessoal e não pode substituir o passo de desinfecção, o qual deve ser realizado posteriormente.

Todos os instrumentos, incluindo os instrumentos não utilizados de um sistema, devem ser reprocessados. Para além disso, não deve ser omitido nenhum passo do reprocessamento de instrumentos não utilizados.

Deve ainda ser efetuada uma limpeza prévia num banho de ultrassons.

Limpeza/desinfecção mecânica (DLD)

Durante a limpeza por ultrassons deve certificar-se de que

- os instrumentos não tocam uns nos outros,
- os instrumentos são idealmente colocados na banheira de ultrassom de forma que não sejam criadas sombras de lavagem,
- todos os instrumentos estão totalmente cobertos com líquido por dentro e por fora,
- a solução de limpeza é preparada na hora pelo menos uma vez por dia de trabalho e que é substituída imediatamente em caso de impurezas visíveis,
- a solução de limpeza é calculada conforme as especificações do fabricante,
- os tanques de limpeza são minuciosamente limpos e desinfetados mecanicamente uma vez por dia de trabalho para evitar a formação de biofilme.

Durante a seleção do DLD deve certificar-se de que

- o DLD tem sempre uma eficácia testada (p. ex., certificação DGHM ou FDA ou marcação CE conforme a DIN EN ISO 15883),
- é utilizado um programa testado para desinfecção térmica (min. 5 min. a 90 °C ou valor A0 > 3000) (em caso de desinfecção química, risco de resíduos desinfetantes nos instrumentos),
- o programa utilizado é adequado para os instrumentos e contém ciclos de lavagem suficientes,
- é utilizada, na medida do possível, água (p. ex., água altamente purificada) esterilizada ou com baixo teor microbiológico (máx. de 10 germes/ml) e baixo teor de endotoxinas (máx. de 0,25 unidades de endotoxinas/ml) para a pós-lavagem,
- o ar utilizado para a secagem é filtrado e que
- o DLD é regularmente mantido e verificado.

Durante a seleção do sistema do detergente deve certificar-se de que

- este é sempre adequado para a limpeza de instrumentos de metais e plásticos,
- os produtos químicos utilizados são compatíveis com os instrumentos (ver capítulo "Resistência do material") e que
- é utilizado um detergente com um pH >10 a 11 (p. ex., neodisher MedClean forte da Dr. Weigert)

As concentrações especificadas pelo fabricante do detergente e, se aplicável, do desinfetante, devem ser respeitadas rigorosamente.

Procedimento

- Desmonte os instrumentos (para este efeito, observe o capítulo "Indicações especiais").
- Coloque na banheira de ultrassons os instrumentos desmontados ou, no caso de instrumentos articulados, os instrumentos abertos. Certifique-se de que os instrumentos não se tocam e de que não surgem sombras acústicas.
- Todos os instrumentos devem estar totalmente cobertos com líquido por dentro e por fora e as cavidades dos instrumentos devem estar cheias (inclinar ligeiramente).
- Inicie a limpeza por ultrassons dos instrumentos com os seguintes parâmetros:
  - Frequência de 32 a 50 KHz
  - Temperatura máx. 40°C
  - 10 minutos
- Não pode ser colocado na banheira de ultrassons nenhum outro instrumento ou objeto durante a limpeza prévia.
- Remova os instrumentos da banheira de ultrassons no final do programa.
- Verifique os instrumentos quanto a alterações e impurezas óticas.
- Coloque no DLD os instrumentos desmontados. Certifique-se de que os instrumentos não se tocam.
- Ligar todos os lúmenes dos instrumentos à ligação de lavagem do DLD utilizando um adaptador de lavagem adequado.
- Inicie o programa com os seguintes parâmetros:
  - Limpar previamente 1 min. com água fria (< 40 °C) (qualidade da água destinada ao consumo humano conforme a diretiva CE 98/83/CE)
  - Limpar 10 min. com p. ex., Mediclean 0,5% (Dr. Weigert) a 55 °C
  - Neutralizar 2 min. com Neodisher Z 0,1% (Dr. Weigert)
  - Pós-lavagem de 2 min. com água destilada quente (<40 °C) (água VE)
  - Desinfecção térmica, pelo menos 5 min. a 90 °C ou valor A0 > 3000
- Remova os instrumentos no final do programa do DLD.
- Verifique e embale os instrumentos logo que possível após a remoção (ver capítulo "Controlo", "Manutenção" e "Embalagem", se necessário após secagem adicional num local limpo).

Alguns instrumentos requerem aspetos especiais; para este efeito, observe o capítulo "Indicações especiais"!

<sup>4</sup> Um intervalo de sterilizzazione prolungato per inattivazione dei prioni (ad es. in Germania 18 min. a 134 °C (273,5 °F)). Si prega di osservare le norme nazionali.

Aufbereitungsanweisung Instrumente / Reprocessing Instructions Instruments / Instructions de préparation d'instruments / Istruzioni di purificazione degli strumenti / Instruções de reprocessamento dos instrumentos /

Instrucciones de tratamiento de los instrumentos / 医疗器械准备说明 / तैयारी के निर्देश उपकरण / 器材の再処理説明書 /

Инструкция по обработке инструментов

REF X0200 LOT 2021-02-09

A prova da adequação fundamental de uma limpeza e desinfecção mecânica eficaz foi fornecida por um laboratório de testes independente acreditado, com recurso ao DLD Miele PG 8535, utilizando o processo descrito acima.

3. CONTROLO

Verifique todos os instrumentos após a limpeza prévia ou após a limpeza/desinfecção quanto às seguintes caraterísticas:

- Corrosão,
- Superfícies danificadas,
- Existência de lascas,
- Impurezas,
- Fissuras ou arestas afiadas
- Deformações

Separe os instrumentos que tenham uma ou mais das caraterísticas mencionadas acima. Os instrumentos que ainda estão sujos devem ser novamente limpos e desinfetados. Caso um instrumento ainda esteja sujo após uma nova limpeza/desinfecção, deve ser retirado de circulação.

4. MANUTENÇÃO

Instrumentos com funções complexas (p. ex., torniquetes e acoplamentos) requerem a lubrificação de componentes móveis ou de superfícies após cada ciclo de reprocessamento. Qualquer manutenção insuficiente, p. ex., devido a uma falta de lubrificação ou a uma lubrificação insuficiente, pode provocar a deterioração da função. Ao utilizar óleos para instrumentos, deve observar que apenas são utilizados óleos para instrumentos (óleo branco) que, tendo em conta a temperatura de esterilização máxima aplicada, são aprovados para esterilização a vapor e têm uma biocompatibilidade testada (p. ex., o Sterilit da Aesculap). Em peças móveis (juntas e superfícies deslizantes), deve ser pontualmente aplicado e distribuído por movimento um óleo para instrumentos.

Alguns instrumentos requerem aspetos especiais; para este efeito, observe o capítulo "Indicações especiais"!

5. EMBALAGEM

Organize os instrumentos limpos e desinfetados no tabuleiro de esterilização correspondente (ver capítulo "Indicações especiais"). Os instrumentos não devem tocar uns nos outros no recipiente.

Embalase os instrumentos ou os tabuleiros de esterilização em embalagens de esterilização descartáveis (p. ex., embalagem simples ou dupla aprovada pela FDA) e/ou em recipientes de esterilização que cumpram os seguintes requisitos:

- conforme a EN ISO 11607 / ANSI/AAMI TIR 11607
- adequado para a esterilização a vapor (resistência de temperatura até, pelo menos, 141 °C, (286 °F) permeabilidade ao vapor adequada)
- proteção adequada dos instrumentos ou das embalagens de esterilização contra danos mecânicos
- mantido regularmente conforme as especificações do fabricante (recipiente de esterilização)

Os conjuntos devem ser embalados em tabuleiros/recipientes de esterilização selados adequadamente. Os toalhetes de esterilização não oferecem uma proteção adequada.

A prova da adequação fundamental de uma esterilização a vapor eficaz foi realizada por um laboratório de testes independente acreditado, com recurso a um recipiente de esterilização da Erms MedTech GmbH, utilizando o processo descrito.

6. ESTERILIZAÇÃO

Apenas os processos de esterilização abaixo mencionados devem ser utilizados para a esterilização; não são permitidos outros processos de esterilização.

- Esterilização a vapor
- Processos de vácuo fracionado/vácuo prévio (pelo menos três (3) ciclos, com secagem do produto adequada)
- Esterilizador a vapor conforme a EN 13060 / ANSI/AAMI ST79 ou EN 285 / ANSI/AAMI ST79
- validado conforme a EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665 (expedição de encomendas válida e avaliação de desempenho específica do produto)
- temperatura de esterilização mínima 132 °C (269,6 °F); mais tolerância (0°/+3°C) EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665
- São permitidos os seguintes tempos de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) incl. os tempos de paragem:
  - pelo menos 5 minutos<sup>5</sup> a 134° C (273,5° F)
  - pelo menos 3 minutos a 134° C (273,5° F)
  - pelo menos 4 minutos a 132° C (269,6° F)
- Para instrumentos deste tipo, é suficiente um tempo de secagem de 20 minutos

Em princípio, o processo de esterilização instantânea não é permitido.

Além disso, não utilize esterilização por ar quente, por radiação, por formol, por óxido de etileno ou por plasma.

Alguns instrumentos requerem aspetos especiais; para este efeito, observe o capítulo "Indicações especiais"!

A prova da adequação fundamental de uma esterilização a vapor eficaz foi fornecida por um laboratório de testes independente acreditado, com recurso a um esterilizador a vapor Zentra CERT 3100 LAB da F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG ou Belimed Steam Sterilizer TOP 5000 Model 5-5-9 da Sauter AG (K060337), utilizando o processo descrito e tendo em conta o Worst Case Parameter.

7. ARMAZENAMENTO

Após a esterilização, os instrumentos devem ser armazenados na embalagem de esterilização secos e sem pó.

8. RESISTÊNCIA DO MATERIAL

Ao selecionar o produto de limpeza e o desinfetante, certifique-se de que os seguintes componentes não estão presentes:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (é recomendado um detergente ligeiramente alcalino, pH >10 a pH11, nomeadamente o neodisher MediClean Forte da Dr. Weigert)
- solvente orgânico (p. ex., álcoois, éter, cetona, benzina)
- agente oxidante (p. ex. peróxido de hidrogénio)
- halogéneo (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- sais de metais pesados

Nunca utilize escovas de metal ou palha de aço para a limpeza de instrumentos, tabuleiros de esterilização e recipientes esterilizados. Os instrumentos, tabuleiros de esterilização e recipientes de esterilização apenas podem ser expostos a temperaturas até 141 °C (285,8 °F)!

Alguns instrumentos requerem aspetos especiais; para este efeito, observe o capítulo "Indicações especiais"!

9. POSSIBILIDADE DE REUTILIZAÇÃO

Os instrumentos podem ser reutilizados até 200 vezes, contanto que sejam tratados com cuidado e que não sejam danificados nem poluídos. Qualquer outra utilização para além desta ou a utilização de instrumentos danificados e/ou sujos é da responsabilidade do utilizador.

Em caso de negligência, está excluída qualquer responsabilidade.

10. DEVOUÇÃO

Os instrumentos e recipientes de esterilização apenas podem ser reprocessados e devolvidos à NGM ou ao distribuidor com a prova adequada.

11. INDICAÇÕES ESPECIAIS

Todos os instrumentos devem ser desmontados tanto quanto possível antes da limpeza prévia e da limpeza/desinfecção. Observe a técnica cirúrgica do sistema respetivo e desmonte os instrumentos pela ordem inversa, como descrito. As superfícies de impacto dos martelos devem ser desmontadas.

Limpar previamente, limpar/desinfetar, embalar e esterilizar produtos com juntas (pinças) apenas na posição aberta. Ao embalar antes da esterilização, todos os instrumentos são colocados nos suportes definidos, caso estes estejam disponíveis.

12. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações adicionais, por favor contactar:



NGMedical GmbH  
Talsperrenblick 5  
66620 Nonnweiler  
ALEMANHA  
mail@ngmedical.de  
www.ngmedical.de  
+49 (0) 6873 99997-0

ES

1. PRINCIPIOS GENERALES

A continuación, se describirá un procedimiento validado para la limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos reutilizables (críticos B, según la clasificación de Spaulding y el Instituto Robert Koch) de NGMedical. El proceso se llevará a cabo al completo antes de cada uso. En caso de incumplirse el procedimiento descrito, NGMedical no asumirá la responsabilidad de que los instrumentos estén esterilizados y limpios.

Rogamos que tenga en cuenta también las normativas aplicables en su país, así como las normativas de higiene del hospital. Esto se aplicará, sobre todo, a las diferentes especificaciones relacionadas con la inactivación eficaz de los priones.

Limpiar, desinfectar y esterilizar todos los instrumentos antes de cada uso. Esto se aplica también al primer uso tras la entrega, ya que los instrumentos se entregan sin esterilizar, aunque no tengan restos de fabricación. (Limpieza y desinfección tras retirar el embalaje de protección de transporte; esterilización tras el embalaje en el contenedor de esterilización). La limpieza y desinfección eficaces son requisito indispensable para esterilizar eficazmente los instrumentos.

Dentro de su responsabilidad de cumplir todos los pasos de estas instrucciones, tenga en cuenta que al aplicarlas fundamentalmente se utilizarán solo los procedimientos suficientes validados para la limpieza o desinfección y esterilización de cada dispositivo y producto, que los dispositivos usados (ultrasonidos, dispositivos de limpieza y desinfección, esterilizador) se sometan con regularidad a mantenimiento y revisión, y que en cada ciclo se cumplan los parámetros validados.

Durante el uso tenga en cuenta que los instrumentos sucios se guarden por separado y no se vuelvan a depositar en la bandeja de instrumentos para no contaminar mucho la bandeja de instrumentos equipada. No podrán transcurrir más de dos (2) horas entre el uso de los instrumentos y la limpieza, o la suciedad no debe secarse. Limpie o desinfecte los instrumentos sucios, a continuación, ordénelos en la bandeja de instrumentos y esterilice por completo la bandeja de instrumentos equipada.

Algunos instrumentos requerirán atención especial: para ello véase el capítulo "Indicaciones especiales".

2. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Primer tratamiento en el lugar de uso

En el lugar de uso del instrumento, proceda como sigue:

- Tras utilizarlos, limpie o enjuague con agua destilada las grandes acumulaciones de suciedad para eliminarlas lo antes posible
- Coloque los instrumentos limpios en un recipiente de almacenamiento adecuado (bandeja de instrumentos mojados) y destaque, si fuera el caso, los instrumentos dañados o con defectos
- Use un disolvente de limpieza y/o desinfección. El producto de limpieza y/o desinfección no podrá contener aldehídos (si no, se incrustará la suciedad de sangre), deberá haberse comprobado su eficacia (por ejemplo: homologación de la DGHM o de la FDA o marcado CE), deberá ser apto para desinfectar los instrumentos y compatible con los instrumentos (véase el capítulo "Resistencia de materiales").
- Respecto a la bandeja de instrumentos mojados, hay que tener en cuenta que todos las cavidades de los instrumentos estén llenos de líquido
- Evite procedimientos de incrustación, como el calor o aldehídos, antes de la limpieza
- Cierre los recipientes de transporte para evitar que se sequen
- Al transportar los instrumentos contaminados, tenga cuidado para no contaminar las vías de transporte y el entorno

Tenga en cuenta que, durante el pretratamiento, el posible producto de desinfección solamente proteja a las personas y que no se sustituya el siguiente paso de desinfección una vez hecho el prelavado.

Pretratamiento

- Tras el uso (en un plazo máximo de 2 h), hay que limpiar la suciedad visible de los instrumentos. No tarde demasiado hasta llevar a cabo el tratamiento (por ejemplo: una noche), ya que podría crearse corrosión.
- Si es posible, desmonte todos los instrumentos. Para ello véase el capítulo "Indicaciones especiales".
- Utilice agua corriente o un disolvente de desinfección. El producto de desinfección no podrá contener aldehídos (si no, se incrustará la suciedad de sangre), deberá haberse comprobado su eficacia (por ejemplo: homologación de la DGHM o de la FDA o marcado CE), deberá ser apto para desinfectar los instrumentos y compatible con los instrumentos (véase el capítulo "Resistencia de materiales").
- Para limpiar a mano la suciedad use únicamente cepillos suaves o un paño limpio y suave que utilice solo para este fin; nunca utilice cepillos de metal o lana de acero.
- Durante el prelavado, mueva varias veces los instrumentos móviles (por ejemplo: articulaciones)
- Si fuera procedente: lave todas las cavidades de los instrumentos usando una jeringuilla de un solo uso (volumen mínimo: 10 ml)

Tenga en cuenta que, durante el pretratamiento, el posible producto de desinfección solamente proteja a las personas y que no se sustituya el siguiente paso de desinfección una vez hecho el prelavado.

Los instrumentos, incluso los instrumentos de un sistema que no se hayan utilizado, deberán tratarse. Ni siquiera en los instrumentos que no se hayan utilizado podrá saltarse ningún paso del tratamiento.

También se deberá llevar previamente una limpieza en un baño de ultrasonidos.

Limpieza/desinfección a máquina (dispositivo de limpieza y desinfección)

En caso de la limpieza con ultrasonidos, observe

- que los instrumentos no están en contacto entre sí,
- que los instrumentos se han introducido correctamente en la cubeta de ultrasonidos para que no queden puntos sin lavar,
- que todos los instrumentos están completamente cubiertos por dentro y por fuera de líquido,
- que la solución de limpieza se renueva, como mínimo, cada día y que se cambiará de inmediato si se ve que está sucia,
- que la solución de limpieza cumple las especificaciones del fabricante,
- que la cubeta de limpieza se limpia y desinfecta a fondo a máquina cada día para que no se generen biofilms.

Al elegir el dispositivo de limpieza y desinfección, observe

- que el dispositivo de limpieza y desinfección tenga fundamentalmente una eficacia probada (por ejemplo: esté homologada por la DGHM o FDA o tenga el marcado CE conforme a la DIN EN ISO 15883),
- que se utilice un programa probado de desinfección térmica (5 min como mínimo a 90 °C o valor A0 > 3000) (en caso de desinfección química, existe el riesgo de que se queden restos del desinfectante en los instrumentos),
- que el programa usado es idóneo para los instrumentos y que disponga de suficientes ciclos de lavado,
- que para el lavado posterior utilice agua lo más estéril o sin gérmenes posible (máx. 10 gérmenes/ml) y sin endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), (por ejemplo: agua muy depurada),
- que se filtre el aire utilizado para el secado y
- que el dispositivo de limpieza y desinfección se someta con regularidad a mantenimiento y revisión.

Al elegir el sistema del producto de limpieza que se va a emplear, observe

- que, en principio, sea adecuado para limpiar instrumentos de metal y de plástico,
- que los productos químicos empleados sean compatibles con los instrumentos (véase el capítulo "Resistencia de materiales") y
- que se utilice un detergente de pH > 10 a 11 pH (por ejemplo: neodisher MediClean forte de Dr. Weigert).

Deberán cumplirse fundamentalmente las concentraciones del producto de limpieza y, en su caso, de desinfección indicadas por el fabricante.

Proceso

- Desmonte los instrumentos (para ello véase el capítulo "Indicaciones especiales").

<sup>5</sup> Um tempo de esterilização prorrogado para inativação do príão (p. ex. na Alemanha, 18 min. a 134 °C (273,5 °F)). Observe as disposições do seu país.



Aufbereitungsanweisung Instrumente / Reprocessing Instructions Instruments / Instructions de préparation d'instruments / Istruzioni di purificazione degli strumenti / Instruções de reprocessamento dos instrumentos / Instrucciones de tratamiento de los instrumentos / 医疗器械准备说明 / तैयारी के निर्देश उपकरण / 器材の再処理説明書 / Инструкция по обработке инструментов

	REF	X0200	LOT	2021-02-09
50.	Deje los instrumentos desmontados, en el caso de los instrumentos articulados, los instrumentos abiertos, en la cubeta de ultrasonidos. Tenga en cuenta que los instrumentos no estén en contacto y no se genere sombra acústica.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Halógenos (cloro, yodo, bromo)</li><li>• Hidrocarburos aromáticos o halogenados</li><li>• Sales de metales pesados</li></ul>		
51.	Todos los instrumentos deben mojarse por dentro y por fuera con líquido, no puede haber burbujas en las cavidades (colocar un poco inclinados).	Nunca use cepillos de metal ni lana de acero para limpiar los instrumentos, bandejas de esterilización o contenedores de esterilización. Los instrumentos, bandejas de esterilización y contenedores de esterilización se pueden exponer únicamente a temperaturas no superiores a 141 °C (285,8 °F).		
52.	Comience la limpieza con ultrasonidos de los instrumentos con los parámetros siguientes: <ul style="list-style-type: none"><li>a. Frecuencia de entre 32 y 50 kHz</li><li>b. Temperatura máx. de 40 °C</li><li>c. 10 minutos</li></ul>	Algunos instrumentos requerirán atención especial: para ello véase el capítulo "Indicaciones especiales".		
53.	Durante el prelavado en la cubeta de ultrasonidos no se podrán introducir otros instrumentos ni objetos.	<b>9. REUTILIZACIÓN</b>		
54.	Extraiga los instrumentos de la cubeta de ultrasonidos una vez terminado el programa.	Los instrumentos se pueden reutilizar hasta 200 veces, si se tiene el cuidado necesario y siempre que no presenten desperfectos ni estén sucios. Si se reutilizan más veces o si se usan instrumentos dañados y/o sucios, será responsabilidad del usuario.		
55.	Revise los instrumentos por si se hubieran deformado o si quedara suciedad.	En caso de inobservancia, queda excluido cualquier tipo de responsabilidad.		
56.	Introduzca los instrumentos desmontados en el dispositivo de limpieza y desinfección. Preste atención a que los instrumentos no estén en contacto.	<b>10. DEVOLUCIÓN</b>		
57.	Conecte todas las cavidades de los instrumentos usando un adaptador de lavado adecuado en la conexión de lavado del dispositivo de limpieza y desinfección.	Los instrumentos y contenedores de esterilización se podrán devolver a NGM o al distribuidor únicamente si se han tratado y cuentan con el certificado correspondiente.		
58.	Inicie el programa con los parámetros siguientes: <ul style="list-style-type: none"><li>a. 1 min de prelavado con agua fría (&lt; 40 °C) (calidad de agua potable según la Directiva europea 98/83/CE)</li><li>b. 10 min de lavado, por ejemplo, con Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert) a 55 °C</li><li>c. 2 min de neutralización con Neodisher Z 0,1 % (Dr. Weigert)</li><li>d. 2 min de lavado posterior con agua fría (&lt; 40 °C) completamente desalinizada</li><li>e. Desinfección térmica, 5 min como mínimo a 90 °C o valor A0 &gt; 3000</li></ul>	<b>11. INDICACIONES ESPECIALES</b>		
59.	Extraiga los instrumentos del dispositivo de limpieza y desinfección una vez terminado el programa.	Siempre que sea posible, los instrumentos deben desarmarse antes del prelavado y la limpieza o desinfección. Para ello tenga en cuenta la técnica quirúrgica del sistema correspondiente y desarme los instrumentos en el orden inverso al descrito. Desmonte las tapas de impacto de los martillos.		
60.	Revise y embale los instrumentos lo antes posible después de haberlos extraído (véanse los capítulos "Revisión", "Mantenimiento" y "Embalaje", según el caso, después de volver a ponerlos a secar en un lugar limpio).	Limpie previamente, limpie odosefite, embale y esterilice los productos articulados (pinzas) únicamente abiertos. Al embalar antes de esterilizar, los instrumentos se introducirán en los soportes indicados, si los hubiera.		

Algunos instrumentos requerirán atención especial: para ello véase el capítulo "Indicaciones especiales".

*Un laboratorio de ensayos acreditado e independiente ha demostrado la idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección eficaces a máquina para lo que ha usado el dispositivo de limpieza y desinfección PG 8535 de Miele y el procedimiento descrito anteriormente.*

### 3. REVISIÓN

Compruebe las siguientes particularidades en todos los instrumentos tras el prelavado, la limpieza o la desinfección:

- Corrosión
- Superficies dañadas
- Astillado
- Suciedad
- Grietas o bordes afilados
- Deformaciones

Deseche los instrumentos que presenten alguna de las características anteriores. Los instrumentos que sigan sucios deberán volver a limpiarse y desinfectarse. Si después de volverlos a limpiar o desinfectar siguieran sucios, deberán retirarse de la circulación.

### 4. MANTENIMIENTO

En los instrumentos con funciones complejas (por ejemplo: trinquetes y acoplamientos) hay que engrasar las piezas o superficies de rodadura móviles tras cada ciclo de tratamiento. Cada mantenimiento insuficiente, por ejemplo, por no engrasar o engrasar insuficientemente, podría perjudicar el funcionamiento. Al utilizar lubricantes de instrumentos, cerciórese de que se usen únicamente lubricantes de instrumentos (aceite mineral blanco) admitidos para la esterilización con vapor —tenga en cuenta la temperatura de esterilización máxima aplicada— y se haya comprobado que son biocompatibles (por ejemplo: Sterilit de Aesculap). En las partes móviles (articulaciones y superficies de deslizamiento) hay que usar lubricante de instrumentos solo en algunas partes y aplicarlo moviéndolo.

Algunos instrumentos requerirán atención especial: para ello véase el capítulo "Indicaciones especiales".

### 5. EMBALAJE

Ordene los instrumentos limpios y desinfectados en la bandeja de esterilización correspondiente (para ello véase el capítulo "Indicaciones especiales"). Los instrumentos no pueden estar en contacto entre sí en el contenedor.

Embale los instrumentos o bandejas de esterilización en embalajes de esterilización única (por ejemplo: embalaje simple o doble permitido por la FDA) y/o contenedores de esterilización que cumplan los requisitos siguientes:

- conformes a las normas EN ISO 11607 / ANSI/AAMI TIR 11607,
- adecuados para la esterilización con vapor (resistencia a temperaturas de hasta 141 °C (286 °F) como mínimo, suficiente permeabilidad al vapor),
- suficiente protección de los instrumentos o embalajes de esterilización ante daños mecánicos,
- mantenimiento con regularidad conforme a las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización).

Los juegos deberán embalsarse en las bandejas o contenedores de esterilización sellados correspondientes. Los paños de esterilización no ofrecen la protección suficiente.

*Un laboratorio de ensayos acreditado e independiente ha demostrado la idoneidad fundamental de una esterilización eficaz con vapor para lo que ha usado un contenedor de esterilización de Ermis MedTech GmbH y el procedimiento descrito anteriormente.*

### 6. ESTERILIZACIÓN

Para esterilizar se deben emplear exclusivamente los procedimientos de esterilización que se indican a continuación; se prohíbe utilizar otros procedimientos de esterilización.

- Esterilización con vapor
- Procedimiento de vaciado o prevaciado fraccionado (tres [3] ciclos como mínimo, con secado suficiente del producto)
- Esterilizador con vapor conforme a la EN 13060 / ANSI/AAMI ST79 o EN 285 / ANSI/AAMI ST79
- Validado conforme a la EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665 (recogida de pedidos válida y análisis de rendimiento específico del producto)
- Temperatura mínima de esterilización 132 °C (269,6 °F); más tolerancia (0°/4-3 °C) EN ISO 17665/AAMI TIR 17665
- Se admiten los siguientes periodos de esterilización (periodo de exposición a temperatura de esterilización), incluidos los periodos de parada:
  - 5 minutos como mínimo<sup>6</sup> a 134 °C (273,5 °F)
  - 3 minutos como mínimo a 134 °C (273,5 °F)
  - 4 minutos como mínimo a 132 °C (269,6 °F)
- Un periodo de secado de 20 minutos es suficiente para este tipo de instrumentos

En principio, no se admite el procedimiento de esterilización rápida.

Tampoco utilice ni la esterilización con aire caliente ni esterilización por radiación ni esterilización con formaldehídos u óxido de etileno ni esterilización con plasma.

Algunos instrumentos requerirán atención especial: para ello véase el capítulo "Indicaciones especiales".

*Un laboratorio de ensayos acreditado e independiente ha demostrado la idoneidad fundamental de una esterilización eficaz con vapor usando un esterilizador con vapor Zentra CERT 3100 LAB de F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG o Belimed Steam Sterilizer TOP 5000, modelo 5-5-9, de Sauter AG (K060337) y aplicando el procedimiento descrito anteriormente cumpliendo los parámetros de Worst Case Parameter.*

### 7. ALMACENAMIENTO

Tras esterilizarse, los instrumentos deberán guardarse en el embalaje de esterilización secos y sin polvo.

### 8. RESISTENCIA DE MATERIALES

Al elegir el producto de limpieza y desinfección tenga en cuenta que no contenga lo siguiente:

- Ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (se recomienda usar detergentes de solución ligeramente alcalina, pH > 10 a 11 pH, por ejemplo: neodisher MediClean Forte de Dr. Weigert)
- Disolventes orgánicos (por ejemplo: alcoholes, éteres, cetonas, bencinas)
- Oxidantes (por ejemplo: agua oxigenada)

<sup>6</sup> Un periodo prolongado de esterilización para inactivar los priones (por ejemplo: en Alemania 18 min a 134 °C [273,5 °F]). Observe las normativas nacionales.



ZH

#### 1. 一般说明

下文介绍一种对 NGMedical 所生产的可重复使用的医疗器械（临界 B，根据 Spaulding 和 RKI）进行清洁、消毒和灭菌的有效方法。每次使用医疗器械之前，必须完整执行此操作流程。如不按照所述流程操作，则 NGMedical 对于医疗器械的消毒效果和洁净度问题概不承担任何责任。

此外，还请遵守所在国现行法规的相关规定，以及相应院所制定的卫生规定等。这一点尤其适用于有效灭活新冠病毒的各类规定。

所有医疗器械在使用之前，都必须先进行清洁、消毒和灭菌处理。到货后第一次使用时，尤其需要注意这一点，因为所有医疗器械交货时虽然没有附着制造过程中的污物，但是也并未经过灭菌处理。（拆除运输包装后进行清洁和消毒；封装在灭菌容器内进行灭菌）。有效的清洁和消毒，是医疗器械高效灭菌必不可少的前提条件。

您有责任执行本说明书列举的所有工作步骤，在实际应用中，原则上只能采用对于设备和产品来说足够可靠的专用方法来清洁/消毒和灭菌，而且需要定期维护和检修所用设备（超声波设备、清洁消毒设备、灭菌器），此外还应在每次灭菌循环中使用经过验证的参数设置。

在使用过程中，注意把已脏污的医疗器械单独收集在一起，切勿将其重新放回器械托盘中，以免器械托盘受到严重污染。使用器械后，必须在两 (2) 小时内进行清洁，或者说，必须在污物变干燥之前清洁器械。请先清洁脏污的器械，对其进行消毒处理，之后分类放回器械托盘中，最后对整个器械托盘进行杀菌。

某些医疗器械需要采用特殊的处理方法，详情参见“特殊说明”章节！

#### 2. 清洁和消毒

##### 使用现场初步处理

请在使用现场对医疗器械进行下列处理：

- 使用后，即刻通过擦拭或者蒸馏水冲洗等方式对器械进行预清洁
- 将预清洁后的医疗器械放在合适的存放容器（湿存放）中，如有必要，标记出现损伤或者受损的器械
- 使用清洁剂和（或）消毒剂。要求清洁剂和（或）消毒剂不含醛成分（否则会导致血液污物凝固），而且必须经过相关检测证明其成分切实有效（通过 DGHM 或 FDA 认证，或者贴有 CE 标志），此外还须适用于医疗器械消毒，且能与医疗器械相容（参见“材料耐受性”章节）。
- 在湿存放过程中，注意将整个医疗器械都完全浸泡在液体中，另外注意器械的所有空腔都必须注满液体。
- 开始清洁前，避免对其加热或使其接触到醛成分，否则会出现凝固现象
- 闭合运输容器，防止其变干
- 运输污染过的医疗器械时，注意不要污染到运输路线和环境

注意：预处理过程中可能使用消毒剂，其目的只是为了保护工作人员的安全，不能替代预清洁后需要执行的消毒步骤。

##### 预处理

- 使用医疗器械后（两小时内），必须清除器械上可见的污物。在进行器械准备工作前，避免出现放置时间过长（比如隔夜）的情况，否则可能导致器械受到腐蚀。
- 尽量深度拆解所有医疗器械。详情请见“特殊说明”章节。
- 使用流动的水或消毒剂进行预清洁。要求消毒剂不含醛成分（否则会导致血液污物凝固），而且必须经过相关检测证明其成分切实有效（通过 DGHM 或 FDA 认证，或者贴有 CE 标志），此外还须适用于医疗器械消毒，且能与医疗器械相容（参见“材料耐受性”章节）。
- 手动清除污物时，请只使用软毛刷或者干净的抹布，注意刷子和抹布不可用作他用，此外切勿使用金属刷和钢丝球进行清洁。
- 预清洁时需多次重复活动可活动的医疗器械部件（比如较接式器械）
- 确切地说：使用一次性注射器（最小容量 10ml）冲洗医疗器械的所有内腔

注意：预处理过程中可能使用消毒剂，其目的只是为了保护工作人员的安全，不能替代预清洁后需要执行的消毒步骤。执行准备工作的范围覆盖了整个体系下的所有医疗器械，没用过的器械也包含在内。即，没用过的器械也不能省略准备步骤。

此外还应在超声波下进行预清洁。

##### 机械清洁/消毒（清洁消毒设备）

采用超声波清洁方式时，注意

- 各器械不得相互接触。
- 最好把器械放进超声波清洗池中进行清洁，这样不会形成冲洗阴影区，
- 所有器械内外都应浸泡在液体中，
- 每个工作日至少新调配一次清洁溶液，溶液明显脏污时必须立刻进行更换，
- 按照制造商说明调配清洁溶液，
- 每个工作日至少对清洁池进行一次彻底的机械清洁和消毒，避免形成生物膜。

选择清洁消毒设备时，注意

- 原则上清洁消毒设备应该经过相关检测，证明其切实有效（通过 DGHM 或 FDA 认证，或者贴有 CE 标识，符合 DIN EN ISO 15883 标准），
- 应该设置经过检测的热力消毒程序（90 °C 下至少 5 分钟，或者 A0 值 > 3000）（如采用化学消毒法，器械上可能会留下消毒剂残余物），
- 设置的程序应该适用于医疗器械，且设有足够多的冲洗循环次数，
- 后续冲洗阶段，尽量使用蒸馏水或者细菌少（每毫升水的细菌数不超过 10 个）、内毒素少（每毫升水的内毒素单位不超过 0.25 个）的水（比如纯净水），

Aufbereitungsanweisung Instrumente / Reprocessing Instructions Instruments / Instructions de préparation d'instruments / Istruzioni di purificazione degli strumenti / Instruções de reprocessamento dos instrumentos / Instrucciones de tratamiento de los instrumentos / 医疗器械准备说明 / तैयारी के निर्देश उपकरण / 器材の再処理説明書 / Инструкция по обработке инструментов

	<b>REF</b>	<b>X0200</b>	<b>LOT</b>	<b>2021-02-09</b>
--	------------	--------------	------------	-------------------

- 必须过滤用于干燥的空气
- 定期维护和检修清洁消毒设备。

选择清洁剂系统时，注意

- 原则上必须适用于清洁由金属和塑料制成的医疗器械，
- 所使用的化学制剂必须与医疗器械相兼容（参见“材料耐受性”章节），
- 使用 pH 值介于 10 和 11 之间的清洁剂（比如 Dr. Weigert 生产的特效型碱性含酶清洗剂 neodisher Mediclean Forte），

必须严格遵守清洁剂和消毒剂制造商规定的浓度。

操作步骤

61. 拆解医疗器械（详情请见“特殊说明”章节）。
62. 将拆解后的器械放在超声波清洗池中，较接式器械则将器械打开后放在清洗池中。注意：各个器械不得相互接触，也不得形成超声波阴影区。
63. 必须将所有器械内外均浸泡在液体中，腔内必须充满液体，不得有气泡（稍微倾斜插入）。
64. 如下设置参数，之后启动器械超声波清洁程序：
  - a. 频率 32 至 50 kHz
  - b. 温度最高 40°C
  - c. 10 分钟
65. 在超声波清洗池中进行预清洁时，切勿再放入其他器械或物体。
66. 程序结束后，从超声波清洗池中取出器械。
67. 目检器械有无变化、是否依旧脏污。
68. 将拆解后的器械放入清洁消毒设备中。注意：各个器械不得相互接触。
69. 使用合适的冲洗转接头，将器械的所有空腔都与清洁消毒设备的冲洗接口连接在一起。
70. 如下设置参数，之后启动程序：
  - a. 用冷水 (< 40°C) 预清洁 1 分钟（符合欧盟指令 98/83/EC 规定的饮用水）
  - b. 使用 0.5% 浓度的 Mediclean（Dr. Weigert 生产），在 55°C 下清洁 10 分钟
  - c. 使用 0.1% 浓度的 Neodisher Z（Dr. Weigert 生产）中和 2 分钟
  - d. 用低温 (<40°C) 去离子水补充冲洗 2 分钟
  - e. 在 90 °C 下热力消毒 5 分钟以上，或者 A0 值 > 3000
71. 程序结束后，从清洁消毒设备中取出医疗器械。
72. 取出器械后尽量立刻检查并封装（参见“检查”、“维护”和“封装”章节，如有必要，在干净的位置上进行干燥处理后再次检查和封装）。

某些医疗器械需要采用特殊的处理方法，详情参见“特殊说明”章节！

*已有获得公认的第三方独立实验室使用清洁消毒设备 Miele PG 8535 和上述方法对机械清洁和消毒的有效性进行了检测并出具了基本适用性证明。*

### 3. 检查

完成预清洁以及清洁/消毒之后，请检查器械有无出现下列情况：

- 腐蚀
- 表面损坏
- 剥落
- 脏污
- 出现裂纹，或锋利边缘
- 变形

将具有上述一项或几项特征的医疗器械挑选出来。未清洗干净的器械必须重新进行清洁和消毒。如果重新清洁/消毒后，器械依然脏污，则将其弃出弃用。

### 4. 维护

功能复杂的医疗器械（比如棘轮和耦合器）需要在每次完成准备工作之后，给可活动的部件或者滑动面上油。维护不善（比如未上油或者上油不足）可能导致器械功能受损。给器械上油时，注意仅可使用那些允许用于蒸汽灭菌（须考虑采用的最高灭菌温度）且经过检测具有生物兼容性（比如 Aesculap 生产的 Sterilit<sup>®</sup>）的器械油（白油）。只在可活动部件（关节和滑动面）上滴一滴器械油即可，之后通过活动使其扩散开来。

某些医疗器械需要采用特殊的处理方法，详情参见“特殊说明”章节！

### 5. 封装

完成清洁和消毒之后，将医疗器械分类放在相应的灭菌托盘申（参见“特殊说明”章节）。注意各个器械不得相互接触。将医疗器械和灭菌托盘封装在一次性灭菌包装（比如通过 FDA 认证的单层或双层包装）和（或）灭菌容器中，注意灭菌包装和灭菌容器必须满足下列要求：

- 符合 EN ISO 11607 / ANSI/AAMI TIR 11607 标准的相关规定
- 适用于蒸汽灭菌（能耐受 141° C (286 ° F) 以上高温，具有足够大的蒸汽透过率）
- 能充分保护医疗器械和灭菌包装，避免出现机械损伤
- 定期按照制造商规定进行维护（灭菌容器）

这些套装必须封装在经过适当密封的灭菌托盘/容器中。消毒湿巾并不能提供足够的防护效果。

*已有获得公认的第三方独立实验室使用 Ermis MedTech GmbH 公司生产的灭菌容器和上述方法对蒸汽灭菌的有效性进行了检测并出具了基本适用性证明。*

### 6. 灭菌

仅可使用下文所列灭菌方法进行灭菌处理，切勿使用其他灭菌方法。

- 蒸汽灭菌法
- 真空分馏法/真空空分馏法（至少 3 个循环，有充足的产品干燥时间）
- 蒸汽灭菌器符合 EN 13060 / ANSI/AAMI ST79 或 EN 285 / ANSI/AAMI ST79 标准
- 通过 EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665 验证（有效的挑选和针对特定产品的性能评估）
- 最低灭菌温度 132° C (269.6 ° F)；公差差 (0° / +3°C)，EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665
- 允许的灭菌时间（暴露在灭菌温度下的时间），含静置时间：
  - 134° C (273.5 ° F) 下至少 5 分钟<sup>7</sup>
  - 134° C (273.5 ° F) 下至少 3 分钟
  - 132° C (269.6 ° F) 下至少 4 分钟
- 对于这类医疗器械来说，干燥 20 分钟足矣

原则上不予许使用内蒸汽灭菌法。

此外，请勿使用热风灭菌法、辐射灭菌法、甲醛/环氧乙烷灭菌法和等离子灭菌法。

某些医疗器械需要采用特殊的处理方法，详情参见“特殊说明”章节！

*已有获得公认的第三方独立实验室使用 F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG 公司生产的 Zentra CERT 3100 LAB 蒸汽灭菌器和 Sauter AG 公司 (K060337) 生产的 TOP 5000 Model 5-5-9 蒸汽灭菌器，采用上述方法对蒸汽灭菌的有效性进行了检测并出具了基本适用性证明。*

### 7. 存放

完成灭菌处理后，必须将器械放在灭菌包装内，实现干燥、无尘的存放。

### 8. 材料耐受性

选择清洁剂和消毒剂时，注意不得含有下列成分：

- 有机酸、矿物酸和氧化性酸（推荐使用弱碱性清洁剂，pH >10 至 pH11，比如 Dr. Weigert 生产的特效型碱性含酶清洗剂 neodisher Mediclean Forte）
- 有机溶剂（比如酒精、乙醚、酮、汽油等）
- 氧化物（比如过氧化氢）
- 卤素（氯、碘、溴）
- 芳香族/卤代碳氢化合物
- 重金属盐

切勿使用金属刷和钢丝球清洁医疗器械、灭菌托盘和灭菌容器。切勿将医疗器械、灭菌托盘和灭菌容器暴露在 141 ° C (285.8°F) 以上环境中！

某些医疗器械需要采用特殊的处理方法，详情参见“特殊说明”章节！

### 9. 重复利用性

只要小心使用，且未出现损坏和脏污等情况，医疗器械最多可以重复使用 200 次。如果使用次数超过限制数额，或者使用了已损坏和（或）脏污的器械，由此造成的一切后果由用户自行承担。

如不遵守上述规定，制造商概不承担任何责任。

### 10. 退货

将任何医疗器械和灭菌容器退回 NGM 或经销商之前，都必须先对相关产品执行消毒灭菌操作，此外还必须提供相关证明。

### 11. 特殊说明

开始预清洁和清洁/消毒之前，必须先对所有器械进行深度拆解。拆解时必须注意相应医疗器械体系的《手术技术》文档，按照所述顺序的相反顺序拆解器械。必须拆下锤子的敲击帽。装有较接部件的产品（钳子），必须先将其打开，才能进行预清洁、清洁/消毒、封装和灭菌。灭菌前封装时，必须将所有器械都放在指定的台架（如果有）上。

### 12. 详细信息

如需了解详细信息，敬请联系我们：

NGMedical GmbH  
Talsperrenblick 5  
66620 Nonnweiler  
德国  
mail @ngmedical.de  
www.ngmedical.de  
+49 (0) 6873 99997-0

## HI

### 1. सामान्य सिद्धांत

नंिनित्तित्तिमें, एक मान्य प्रक्रिया का वर्णन किया गया है, जो NGMedical के पुनर्प्रसंस्करण योग्य उपकरण(Spaulding और RKI के अनुसार, क्रिटिकल बी) की सफाई, कीटाणुनाशन और विसंक्रमण का वर्णन करता है। प्रत्येक उपयोग से पहले यह प्रक्रिया पूरी की जानी चाहिए। वर्णित प्रक्रियाओं से विचलन के मामले में उपकरणों के विसंक्रमण और साफ-सफाई के लिए NGMedical जिम्मेदार नहीं है। कृपया अपने देश में लागू कानूनी नियमों और अस्पताल के स्वच्छता नियमों का भी पालन करें। विशेष रूप से, यह प्रभावी प्रियन निष्क्रियता से संबंधित विभिन्न विशिष्टताओं पर लागू होता है।

प्रत्येक उपयोग से पहले, सभी उपकरणों को साफ, कीटाणुरहित और विसंक्रमित किया जाना चाहिए। यह विशेष रूप से डिस्लीवरी के बाद पहले उपयोग पर लागू होता है, क्योंकि सभी उपकरण गैर-विसंक्रमित दिए जाते हैं, लेकिन फिर भी किसी भी निर्माण अवशिष्टों से मुक्त होते हैं। (सुरक्षात्मक परिवहन पैकेजिंग को हटाने के बाद सफाई और कीटाणुनाशन, विसंक्रमण कंटेनर में पैक करने के बाद विसंक्रमण।) प्रभावी इंस्ट्रूमेंट ट्रे को उपयोग करते समय और इंस्ट्रूमेंट ट्रे के अधिक संदूषण से बचने के लिए कृपया सुनिश्चित करें कि सफाई/कीटाणुनाशन और विसंक्रमण के लिए केवल पर्याप्त उपकरण- और उत्पाद-विशिष्ट मान्य प्रक्रियाओं का ही उपयोग किया जाए, कि उपयोग किए जाने वाले उपकरणों (अल्ट्रासोनिक, सफाई और कीटाणुशोधन उपकरण, स्टरलाइज़र) की नियमित रूप से देखरेख और जांच की जाए और प्रत्येक चक्र के लिए इंस्ट्रूमेंट ट्रे को उपयोग करते समय और इंस्ट्रूमेंट ट्रे के अधिक संदूषण से बचने के लिए कृपया सुनिश्चित करें कि आप गंदे उपकरणों को अलग एकत्रित करते हैं और उन्हें वापस इंस्ट्रूमेंट ट्रे में नहीं डालते हैं। उपकरणों के उपयोग और सफाई के बीच का समय दो (2) घंटे से अधिक नहीं होना चाहिए या गंदगी सूखनी नहीं चाहिए। गंदे उपकरणों को साफ/कीटाणुरहित करें, फिर उन्हें वापस इंस्ट्रूमेंट ट्रे में छॉटें और फिर पूरी तरह से भरी गई इंस्ट्रूमेंट ट्रे को विसंक्रमित करें।

कुछ उपकरणों के लिए विशेष पहलुओं की आवश्यकता होती है; कृपया "विशेष नोट्स" अध्याय देखें।

### 2. सफाई और कीटाणुनाशन

उपयोग के स्थान पर प्रारंभिक उपचार

कृपया उपकरण के उपयोग के स्थान पर निम्नानुसार आगे बढ़ें:

- सफाई से पौछ कर या आसुत जल से धीकर दाढ़ना अशुद्धियों को तुरंत हटा दें
- हल्के साफ किए गए उपकरणों को एक सुविधाजनक भंडारण कंटेनर (गीली रैक) में रखें और यदि आवश्यक हो तो क्षतिग्रस्त या दोषपूर्ण उपकरणों को चिह्नित करें
- डिजेंट और/या कीटाणुनाशक घोल का उपयोग करें। सफाई और/या कीटाणुनाशक एजेंट को एलिहाइड-मुक्त (अन्यथा रक्त संदूषण का स्थिरीकरण हो जाता है) होना चाहिए, एक परीक्षित प्रभावशीलता (जैसे DGHM या FDA अनुमोदन या CE मार्किंग) होनी चाहिए, उपकरणों को कीटाणुरहित करने के लिए उपयुक्त होना चाहिए और उपकरणों के साथ संगत
- **सुनिश्चित करें कि उपकरणों को तुरंत ताल से डूबे हुए हैं और उपकरणों की सभी गुहाएं वेट डिपॉजिटिंग के दौरान भरी हों**
- सफाई से पहले, किस्मिंग प्रक्रिया जैसे कि गर्मी या एलिहाइड से बचें
- सूखने को रोकने के लिए, परिवहन कंटेनर को बंद कर दें
- दूषित उपकरणों को ले जाते समय, सुनिश्चित करें कि परिवहन मार्ग और परिवेश दूषित न हों

ध्यान रखें कि पूर्व-उपचार के दौरान इस्तेमाल किया जाने वाला कीटाणुनाशक केवल व्यक्तिगत सुरक्षा के लिए होता है और पूर्व-सफाई के बाद किये जाने वाले कीटाणुनाशन के चरण को प्रतिस्थापित नहीं कर सकता है।

उपचार से पूर्व

- उपयोग के बाद (अधिकतम 2 घंटे के भीतर), उपकरणों पर हुए किसी भी दृश्य संदूषण को हटा दिया जाना चाहिए। जग के संभावित जोखिम के कारण तैयारी (जैसे रात भर तक लंबे प्रतीक्षा काल से बचें)। जहां तक संभव हो, सभी उपकरणों को अलग करें। कृपया अध्याय "विशेष निर्देश" देखें।
  - बहते पानी या कीटाणुनाशक घोल का प्रयोग करें। कीटाणुनाशक को एलिहाइड-मुक्त (अन्यथा रक्त संदूषण का स्थिरीकरण हो जाता है) होना चाहिए, एक परीक्षित प्रभावशीलता (जैसे DGHM या FDA अनुमोदन या CE मार्किंग) होनी चाहिए, उपकरणों को कीटाणुरहित करने के लिए उपयुक्त होना चाहिए और उपकरणों के साथ संगत होना चाहिए ("पदार्थ संश्लेषण अनुपयोगिता" हटाने के लिए, केवल एक नरम ब्रश या एक साफ, मुलायम कपड़े का उपयोग करें, जो वे केवल इस उद्देश्य के लिए उपयोग करते हैं, कभी भी धातु के ब्रश या स्टील उन का उपयोग न करें)।
  - पूर्व-सफाई के दौरान चलने वाले उपकरणों (जैसे जोड़ी) को कई बार घुमाएं
  - यदि लागू हो: उपकरणों के सभी ल्यूमेन को एकल-उपयोग वाली सिरिज (न्यूल्टम मात्रा 10 मि.ली.) से धोएं
- ध्यान रखें कि पूर्व-उपचार के दौरान इस्तेमाल किया जाने वाला कीटाणुनाशक केवल व्यक्तिगत सुरक्षा के लिए होता है और पूर्व-सफाई के बाद किये जाने वाले कीटाणुनाशन के चरण को प्रतिस्थापित नहीं कर सकता है।
- प्रत्येक उपकरण, यहां तक कि, प्रणाली के अप्रयुक्त उपकरणों को भी पुनर्प्रसंस्कृत किया जाना चाहिए। इसके अलावा, उन उपकरणों के लिए जिनका उपयोग नहीं किया गया है, किसी भी पुनर्प्रसंस्करण के चरण को छोड़ा नहीं जाना चाहिए। इसके अलावा, एक अल्ट्रासोनिक टब में प्रारंभिक सफाई की जानी चाहिए।

**यांत्रिक सफाई / कीटाणुनाशन (सफाई और कीटाणुशोधन उपकरण)**

अल्ट्रासोनिक सफाई के दौरान, यह सावधानी रखी जानी चाहिए कि उपकरण एक दूसरे के संपर्क में न रहे,

- यह उपकरण आदर्श रूप से अल्ट्रासोनिक बेसिन में रखे गए हैं,
- ताकि धुलाई का धब्बा न रहे,
- सभी उपकरण पूरी तरह से, अंदर और बाहर, तरल से ढंके हुए हैं
- सफाई के लिए घोल को हर कार्य दिवस में कम से कम एक बार ताजा किया जाना चाहिए और गन्धगी दिखाई देने पर तुरंत बदल दिया जाना चाहिए,
- कि सफाई के लिए घोल को निर्माता के निर्देशों के अनुसार तैयार किया गया है,
- सफाई के टैंकों को अच्छी तरह से साफ किया जाना चाहिए और बायोफिल्म के गठन को रोकने के लिए हर दिन यंत्रवत् रूप से कीटाणुरहित किया जाना चाहिए।

<sup>7</sup> 如需灭活新冠病毒，则灭菌时间需要适当延长（比如德国是在 134 °C (273.5 °F) 环境中灭菌 18 分钟）。请遵守所在国家适用的相关规定。



Aufbereitungsanweisung Instrumente / Reprocessing Instructions Instruments / Instructions de préparation d'instruments / Istruzioni di purificazione degli strumenti / Instruções de reprocessamento dos instrumentos / Instrucciones de tratamiento de los instrumentos / 医疗器械准备说明 / तैयारी के निर्देश उपकरण / 器材の再処理説明書 / Инструкция по обработке инструментов

REF X0200 LOT 2021-02-09

सफाई और कीटाणुशोधन उपकरण को चुनते समय, यह सुनिश्चित करने के लिए ध्यान रखा जाना चाहिए,

- कि सफाई और कीटाणुशोधन उपकरण की मूल रूप से परीक्षण प्रभावशीलता हैं (जैसे DGHM या FDA अनुमोदन या DIN EN ISO 15883के अनुसार CE मार्किंग),
- कि तापीय कीटाणुनाशन के लिए परीक्षित कार्यक्रम (90 डिग्री सेल्सियस या ए0 मान > 3000 पर कम से कम 5 मिनट)का उपयोग किया जाता है (उपकरणों पर कीटाणुनाशक अवशिष्टों के रासायनिक कीटाणुनाशन जोखिम के मामले में),
- कि उपयोग किया गया कार्यक्रम, उपकरणों के लिए उपयुक्त है और इसमें पर्याप्त प्रशिक्षण चक्र शामिल हैं,
- कि धोने के लिए कीटाणुरहित या कम-कीटाणु अधिकतम 10 रोगाणु / मिली और कम एंडोटीक्सन अधिकतम 0.25 एंडोटीक्सन युनिट / मिली वाले पानी जैसे अत्यधिक शुद्ध पानी का उपयोग किया गया है।
- कि सुखाने के लिए उपयोग की जाने वाली हवा को फ़िल्टर किया गया है और
- सफाई और कीटाणुशोधन उपकरण को नियमित रूप से बनाए रखा गया है और उसकी जाँच की जाती है।

उपयोग किए जाने वाले सफाई एजेंट सिस्टम को चुनते समय साधानी बरतनी चाहिए,

- कि यह मूल रूप से धातुओं और प्लास्टिक से बने उपकरणों की सफाई के लिए उपयुक्त है,
- कि उपयोग किए जा रहे रासायन, उपकरणों के साथ संगत हैं (अध्याय "पदार्थ प्रतिरोध" देखें) और
- कि pH > 10 से 11 pH वाले क्लीनर का उपयोग किया गया है (उदाहरण के लिए डॉ. वेगर्ट का नियोडिशर मेडिकलीन फोर्ट)

सफाई एजेंट के निर्माता द्वारा निर्दिष्ट सांद्रता और, यदि लागू हो, तो कीटाणुनाशक का सख्ती से पालन करना चाहिए। प्रक्रिया

73. उपकरणों के पुर्जों को अलग अलग कर दें (कृपया "विशेष निर्देश" अध्याय को देखें।

74. वे उपकरण जिनके पुर्जों को अलग अलग किया गया है, या जुड़े हुए उपकरणों के मामले में, खोले गए उपकरणों को अल्ट्रासाउंड बेसिन में रखा जाता है। सुनिश्चित करें कि उपकरण एक-दूसरे को स्पर्श न करें और कोई गहरा धक्का न हो। सुनिश्चित करें कि सभी उपकरणों को अंदर और बाहर से तल पदार्थ से पूरी तरह गीला कर दिया गया है, छेदों को हवा के बलबूलों के बिना थोड़ा सा तिरछा कर के भरा जाना चाहिए।

76. उपकरणों की अल्ट्रासोनिक सफाई निम्नलिखित मापदंडों के साथ शुरू की जानी चाहिए:

- आवृत्ति 32 से 50 kHz
- तापमान अधिकतम 40 डिग्री सेल्सियस
- 10 मिनट

77. अल्ट्रासोनिक बेसिन में सफाई से पूर्व कोई और उपकरण या वस्तु नहीं डाली जाए।

78. कार्यक्रम समाप्त होने के बाद, उपकरणों को अल्ट्रासोनिक बेसिन से हटा दें।

79. दिखाई देने वाले परिवर्तन और गन्धगी के लिए उपकरणों की जाँच करें।

80. सफाई और कीटाणुशोधन उपकरण में उपकरणों के अलग अलग पुर्जे रखें। सुनिश्चित करें कि उपकरण एक-दूसरे को स्पर्श न करें।

81. उपयुक्त सिंचाई एडाप्टर का उपयोग करके सभी उपकरणों के लुमेन्स को सफाई और कीटाणुशोधन उपकरण के सिंचाई पोर्ट से कनेक्ट करें।

82. निम्नलिखित मापदंडों के साथ कार्यक्रम शुरू करें:

- 1 मिनट ठंडे <40 ° C) पान EC निर्देश 98/83 / EC के अनुसार पीने के पानी की गुणवत्ता) से पहले साफ करें
- 55 डिग्री सेल्सियस पर दस मिनट उदाहरण मेडिकलीन 0.5% (डॉ. वीगर्ट) से सफाई
- 2 मिनट नियोडिशर Z 0.1% (डॉ. वीगर्ट) के साथ निष्प्रभावित करना
- ठंडे (<40 डिग्री सेल्सियस) खनिज-रहित (विआयनीकृत पानी) पीनी से 2 मिनट तक खंगालना
- तापीय कीटाणुनाशन, कम से कम 5 मिनट तक 90 ° C या A0 मान > 3000 पर

83. कार्यक्रम समाप्त होने के बाद, सफाई और कीटाणुशोधन उपकरण से उपकरणों को हटा दें।

84. हटाने के बाद जितनी जल्दी हो सके उपकरणों की जाँच करें और उन्हें पैक करें (देखें अध्याय "जाँच", "खरखाव" और "पैकेजिंग", यदि आवश्यक हो तो एक साफ जगह में अतिरिक्त रूप से सुखाने के बाद।

कुछ उपकरणों के लिए विशेष पहलुओं की आवश्यकता होती है; कृपया "विशेष नोट्स" अध्याय देखें।

सफाई और कीटाणुशोधन उपकरण Miele PG 8535 और उपर वर्णित प्रक्रिया का उपयोग करके एक स्वतंत्र मान्यता प्राप्त परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा मशीन की प्रभावी सफाई और कीटाणुनाशन के लिए बुनियादी उपयुक्तता का प्रमाण प्रदान किया गया है।

3. निर्यात

सफाई से पूर्व की प्रक्रिया या सफाई / कीटाणुनाशन के बाद, निम्नलिखित विशेषताओं के लिए सभी उपकरणों की जाँच करें:

- जंग,
- क्षतिग्रस्त सतह,
- किनारों से टूटना,
- संदूषण,
- द्वारा या तेज धार
- स्वरूप विगड़ना

उन उपकरणों को चुनें जिनमें उपरोक्त विशेषताओं में से एक या अधिक हैं। ऐसे उपकरण जो अभी भी गंदे हैं, उन्हें फिर से साफ और कीटाणुरहित करना चाहिए। यदि नए सिरे से सफाई/कीटाणुनाशन के बाद भी उपकरण गंदा है, तो इसे सेचलन से हटा देना चाहिए।

4. रखरखाव

जटिल कार्यों वाले उपकरणों (जैसे रैचटों और क्लचों) के मामले में, प्रत्येक पुनर्प्रसंस्करण चक्र के बाद गतिमान पुरजों या क्रियाशील सतहों को तेल डालकर चिकना करना आवश्यक है। किसी भी अपर्याप्त रखरखाव, जैसे तेल न लगाने या अपर्याप्त तेल लगाने के कारण, प्रकाश की हानि हो सकती है। उपकरण के लिए तेल का उपयोग करते समय, यह सुनिश्चित करने पर ध्यान रखा जाना चाहिए कि उपकरण के केवल उन तेलों (सफेद तेल) का उपयोग किया जाना चाहिए - जो अधिकतम लागू विसंक्रमण तापमान को ध्यान में रखते हुए - भाग विसंक्रमण के लिए अनुमोदित हैं और उनका एक परीक्षित जेबसेंसेलर (जैसे एसक्यूलेप से विसंक्रमण मेडिकलीन स्टैलाइट हो। गतिशील भागों (जोड़ों और फिसलन वाली सतहों) पर उपकरण का तेल केवल चयनात्मक रूप से लगाया जाना चाहिए और चलाकर फैलाया जाना चाहिए।

कुछ उपकरणों के लिए विशेष पहलुओं की आवश्यकता होती है; कृपया "विशेष नोट्स" अध्याय देखें।

5. पैकेजिंग

साफ और कीटाणुरहित उपकरणों को उससे संबंधित विसंक्रमण ट्रे में क्रमबद्ध करें ("विशेष निर्देश" अध्याय देखें)। यह सुनिश्चित करें कि कंटेनर में उपकरण एक दूसरे को स्पर्श न करें।

कृपया उपकरणों या विसंक्रमण ट्रे को डिस्पोजेबल विसंक्रमण पैकेज (उदाहरण के लिए, FDA द्वारा अनुमोदित एकल या डबल पैकेजिंग) और/या विसंक्रमण कंटेनर में पैक करें जो निम्नलिखित आवश्यकताओं को पूरा करते हैं:

- EN ISO 11607 / ANSI/AAMI TIR 11607 के अनुसार
- भाग विसंक्रमण के लिए उपयुक्त (कम से कम 141° C (286° F) तापमान प्रतिरोध, पर्याप्त भाग पागमन्यता)
- यांत्रिक क्षति से उपकरणों या विसंक्रमण पैकेजिंग की पर्याप्त सुरक्षा
- निर्माता के निर्देशों के अनुसार नियमित रूप से रखरखाव किया गया (विसंक्रमण कंटेनर)

सेट्स को उचित रूप से सील की गई विसंक्रमण ट्रे/कंटेनर में पैक किया जाना चाहिए। विसंक्रमण वाइप्स पर्याप्त सुरक्षा प्रदान नहीं करते हैं।

वर्णित प्रक्रिया के तहत Ermis MedTech GmbH के एक विसंक्रमण कंटेनर का उपयोग करके एक स्वतंत्र मान्यता प्राप्त परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा प्रभावी भाग विसंक्रमण के बुनियादी उपयुक्तता का प्रमाण दिया गया है।

6. विसंक्रमण

विसंक्रमण के लिए, केवल नीचे सूचीबद्ध विसंक्रमण विधियों का उपयोग किया जाना है; अन्य विसंक्रमण विधियों की अनुमति नहीं है।

- भाग विसंक्रमण
- अंशकित निर्वात /पूर्व- निर्वात प्रक्रिया (कम से कम तीन (3) चक्र, पर्याप्त उत्पाद सुखाने के साथ)
- EN 13060 / ANSI/AAMI ST79 या EN 285 / ANSI/AAMI ST79 के अनुसार भाग स्टेरलाइजर
- EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665 (मान्य चयन और उत्पाद-विशिष्ट प्रदर्शन मूल्यांकन) के अनुसार मान्यता प्राप्त
- न्यूनतम विसंक्रमण तापमान 132°C (269.8°F); अतिरिक्त सहिष्णुता (0° / +3°C) EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665
- निम्नलिखित विसंक्रमण समय (विसंक्रमण तापमान पर प्रदर्शन समय) धारण काल सहित अनुमन्य हैं:
- 134°C (273.5°F) पर कम से कम 5 मिनट<sup>8</sup>
  - 134°C (273.5°F) पर कम से कम 3 मिनट
  - 132°C (269.6°F) पर कम से कम 4 मिनट
- इस प्रकार के उपकरणों के लिए 20 मिनट सुखाने का समय पर्याप्त होता है

आमतौर पर स्फुरित विसंक्रमण प्रक्रिया की अनुमति नहीं होती है। इसके अलावा, गंदे हवा विसंक्रमण, विकिरण विसंक्रमण, फॉर्मालाडेहाइड या एथिलीन ऑक्साइड विसंक्रमण, या प्लाज्मा विसंक्रमण का उपयोग न करें।

कुछ उपकरणों के लिए विशेष पहलुओं की आवश्यकता होती है; कृपया "विशेष नोट्स" अध्याय देखें।

एक प्रभावी भाग विसंक्रमण के बुनियादी उपयुक्तता का प्रमाण एक स्वतंत्र मान्यता प्राप्त परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG से Zentra CERT 3100 LAB या Sauter AG (K060337) से Belimed भाग स्टेरलाइजर T5000 Model 5-5-9 का उपयोग करके और सबसे खराब स्थिति पैरामीटर के तहत उपरोक्त वर्णित प्रक्रिया का उपयोग करके सुयापित किया गया था।

विसंक्रमण के बाद, उनकी विसंक्रमण पैकेजिंग में उपकरणों को सूखी और धूल रहित जगह पर रखना आवश्यक है।

8. पदार्थ प्रतिरोध

सफाई और कीटाणुनाशक एजेंटों को चुनते समय, कृपया सुनिश्चित करें कि उनमें निम्नलिखित तत्व न हों:

- ऑर्गेनिक, खनिज और ऑक्सीडाइजिंग एसिड (थोड़ा क्षारीय क्लीनर की सिफारिश की जाती है, pH >10 से pH 11, जैसे डॉ. वीगर्ट का neodisher MediClean Forte)
- ऑर्गेनिक विलयन (जैसे अल्कोहल, इथर, केटोन्स, पेट्रोल)
- ऑक्सीडाइजिंग एजेंट (जैसे हाइड्रोजन पेरोक्साइड)
- हेलोजिन्स (क्लोरीन, आयोडीन, ब्रोमीन)
- सुरंगित / हलोजनयुक्त हाइड्रोकार्बन
- भारी धातु के लवण

सभी उपकरणों, विसंक्रमण ट्रेज़ और विसंक्रमण कंटेनर्स को साफ करने के लिए, धातु ब्रश या स्टील उन का उपयोग कभी न करें। सभी उपकरणों, विसंक्रमण ट्रेज़ और विसंक्रमण कंटेनरों को केवल तापमान के संपर्क में आना चाहिए जो 141°C (285.8°F) से अधिक नहीं हो।

कुछ उपकरणों के लिए विशेष पहलुओं की आवश्यकता होती है; कृपया "विशेष नोट्स" अध्याय देखें।

9. पुनर्प्रयुक्तता

उपकरणों को 200 बार तक पुनः उपयोग किया जा सकता है, बशर्ते कि वे क्षतिग्रस्त और प्रदूषित न हों, और उन्हें देखभाल से संभाला जाए। इसके आगे कोई भी पुनःउपयोग या क्षतिग्रस्त और/या गंदे उपकरणों का उपयोग उपयोगकर्ता की जिम्मेदारी है। अवहेलना के मामले में किसी भी उत्तरदायित्व को बाहर रखा गया है।

10. वापसी

सभी उपकरणों और विसंक्रमण कंटेनरों को उपयुक्त प्रमाण के साथ केवल पुनर्प्रसंस्कृत करके NGM या वितरक को लौटाना जा सकता है।

11. विशेष निर्देश

सभी उपकरणों को पूर्व-सफाई और सफाई/ कीटाणुनाशन से पहले जितना संभव हो सके अलग किया जाना चाहिए। इस प्रयोजन के लिए, कृपया संबंधित प्रणाली की सज्जिलक तकनीक देखें और उपकरणों को वर्णित अनुसार विपरीत क्रम में अलग करें। हथौड़ों की लगने वाले ढक्कनों को हटा दिया जाना चाहिए। जाड़ा वाले उत्पाद (प्लास) को केवल खुली स्थिति में पूर्व साफ करें, साफ/कीटाणुरहित, करें, पैक करें और विसंक्रमित करें। विसंक्रमण से पहले पैकेजिंग करते समय, सभी उपकरणों को निर्दिष्ट होल्डर्स में रखा जाता है, यदि उपलब्ध हो।

12. अन्य जानकारी

आगे की जानकारी के लिए कृपया संपर्क करें:

NGMedical GmbH  
टालस्प्रेनब्विक 5  
66620 नॉनवेइलर  
जर्मनी  
mail@ngmedical.de  
www.ngmedical.de  
+49 (0) 6873 99997-0



1.基本事項

以下では、NGMedical の再使用可能器材（スホールディングおよびロバート・コホ研究所 RKI 分類、クリティカル 器材 B）の洗浄、消毒、滅菌を規定した妥当性検証済みのプロセスに関してご説明します。このプロセスは毎回使用に必ず完了してください。ここにご説明するプロセスとは異なる場合、NGMedical は器材の無菌状態や洗浄さに関して一切責任を負いません。

このほか、使用国の適用法規ならびに病院の衛生規程にもご注意ください。この点は特に、プリオンの有効な不活性化に関して異なる規程がある場合に該当します。

全器材を毎回使用前に洗浄、消毒、滅菌してください。この点は、加工段階の残骸物が無い状態でも全器材が非滅菌状態で納入されるため、納入後初めてご使用になる際に特に該当します。（輸送用保護梱包材の除去後の洗浄と消毒、滅菌容器に包装後の滅菌）。効果のある洗浄と消毒は器材の効果的滅菌のために不可欠の前提です。

この指図の全手順に従う責任はお客様にあるので、使用時には必ずデバイス別および製品別に妥当性検証済みの洗浄/消毒、滅菌プロセスを使用すること、使用したデバイス（超音波、洗浄消毒装置、滅菌装置）を定期メンテナンスし、点検すること、さらに、妥当性検証済みの周期ごととのパラメータに順守することをご銘記ください。

使用の際ですでに汚れている器材は分離して回収し、器材トレイに決さず、器材を用意してある器材トレイの汚染悪化を防止してください。器材の使用から洗浄までの時間が 2 時間を超えないこと、または汚れが乾いてはなりません。汚染器材を洗浄/消毒し、器材トレイに整理して並べ、次に完全に用意した器材トレイごと滅菌してください。

一部の器材については通常と異なる方法が必要なため、この点は「特に注意すべき点」の項目をご参照ください！

2. 洗浄と消毒

使用場所での初回再処理

器材の使用場所での以下の手順で行ってください：

- 使用したら直ちに完全に拭き取るか蒸留水で洗浄して大きな汚れを除きます。
- だまがいされいになった器材を適切な保管トレイ（ウェットトレイ）に置き、必要なら損傷した器材や故障した器材に印をつけます。
- 洗浄液および/または消毒液を使用します。洗浄液および/または消毒液にアルデヒドが含まれていてはならず（これが含まれていると血液の汚れが固着する）、検査合格の効果があるもの（DGHM または FDA 認可、あるいは CE マークのあるもの）、器材の消毒に適し、器材と両立性があるものとしす。「成分に関する注意」の項目を参照）。
- ウェットトレイについては器材が完全に液に沈むようにし、器材の全ての中空部に液が満たされることを確認してください。
- 洗浄前に加熱やアルデヒド等の定着方式を回避してください
- 運搬容器を封止し、乾燥しないようにしてください
- 汚染した器材を運ぶ際は、運搬経路と周囲が汚染されないようにしてください

前処理の際に可能な消毒液は人員の保護専用であって、前処理後に行う消毒手順に置き換わるものではないことをご銘記ください。

前処理

- 使用後（最大 2 時間）器材から目に見える汚れを除去します。腐食リスクがあるので再処理まで長時間待機（一晚経過等）は回避してください。
- 全ての器材は可能な範囲で分解します。この点は「特に注意すべき点」の項目をご参照ください。
- 流水または消毒溶液をご使用ください。消毒液はアルデヒドが含まれていてはならず（これが含まれると血液の汚れが固着する）、検査合格品であって効果的製品であり（DGHM または FDA 認可、あるいは CE マーク）、器材の消毒に適し、器材と両立性があるものとしす（「成分に関する注意」の項目を参照）。
- 手作業で汚れを除去するにはこの目的専用として、ソフトブラシまたは清潔なソフトクロスのみ使用し、金属ブラシやスクレーパーを使用しないでください。
- 前洗浄中に可動器材は何度も動かしてください（ジョイント等）
- 該当する場合：器材の全管腔は一回の噴霧（最小量 10ml）によって洗浄します

<sup>8</sup> 許容可能な汚染レベルを達成するために、134°C (273.5°F) で 18 分間 (134°C (273.5°F) で 18 分間) 滅菌する必要があります。

Aufbereitungsanweisung Instrumente / Reprocessing Instructions Instruments / Instructions de préparation d'instruments / Istruzioni di purificazione degli strumenti / Instruções de reprocessamento dos instrumentos / Instrucciones de tratamiento de los instrumentos / 医疗器械准备说明 / तैयारी के निर्देश उपकरण / 器材の再処理説明書 / Инструкция по обработке инструментов

	<b>REF</b>	X0200	<b>LOT</b>	2021-02-09
--	------------	-------	------------	------------

前処理の際に可能な消毒液は人員の保護専用であって、前処理後に行う消毒手順に置き換わるものではないことをご銘記ください。  
システムに含まれる未使用の器材も含め全器材を再処理してください。未使用器材でも再処理のどの手順も省略しないでください。

追加的に超音波浴で事前に予備洗浄してください。

**洗浄消毒装置**

超音波浴の場合に注意すべき点:

- 器材どうしが触れないこと
- 洗浄されない陰になる部分がないように、器材を最速に超音波浴槽に並べてください。
- 全器材に内部と外部ともに完全に液に沈んでいること
- 洗浄溶液は少なくとも一日一回は新鮮なものを用意し、汚れがあれば直ちに交換すること
- メーカーの規定に従って洗浄溶液を作成すること
- 洗浄トレイを勤務日は毎日、機械でよく洗浄消毒し、生物膜の発生を防止する

洗浄消毒装置の選定の際は次の点にご注意ください:

- 洗浄消毒装置は検査合格した効力のあるものであること（DGHM または FDA 認可または DIN EN ISO 15883 準拠を証明する CE マークのあるもの）
- 加熱消毒（90 °Cで少なくとも 5 分または A0 値 > 3000）のために検査合格したプログラムを使用する（薬剤消毒の場合消毒液が器材に残留するリスクが無いこと）。
- 使用するプログラムが器材に適合したものであって、十分な洗浄サイクルを搭載していること
- ゆずぐために可能な限り無菌または細菌が極少ない（最大 10 個/ml）および菌体内毒素が極低である（最大 0.25 菌体内毒素単位/ml）水（超純水等）を使用する
- 乾燥用空気をろ過すること
- 洗浄消毒装置を定期メンテナンスおよび点検する

使用する洗剤システムの選定の際は次の点ご留意ください:

- 金属製および樹脂製器材の洗浄のために必ず適したものであること
- 使用する薬剤が器材と両立性があること（「成分に関する注意」の項目を参照）、さらに、
- 洗浄液は pH>10~11 pH のものであること（Dr. Weigert 社の neodisher MediClean Forte 等）

洗浄液と場合によっては消毒液メーカー指定の濃度を必ず守ってください。

プロセス手順

85. 器材を分解します（この点は「特に注意すべき点」の項目をご参照ください）。
86. 分解した器材、ジョイント器材の場合は開いた器材を超音波浴槽に並べます。器材どうしが触れ合わないことと超音波の当たらない陰が発生しないようにご注意ください。
87. 全器材の内部も外部も完全に液体に浸かり、中空部分に気泡が無く完全に液で満たされるようになります（少し斜めに寝かせると気泡が発生しない）。
88. 器材の超音波浴は以下の設定で開始してください:
  - a. 周波数 32~50 kHz
  - b. 最高温度 40 °C
  - c. 10 分間
89. 超音波浴槽の中で洗浄中に追加器材や物体を入れないでください。
90. プログラムが終了したら器材を超音波浴槽から取り出します。
91. 器材に外見の変化や汚れがないことを確認してください。
92. 分解した器材を洗浄消毒装置に並べます。器材どうしが触れ合わないようにご注意ください。
93. 器材の全管腔は適合する洗浄アダプターを使用して洗浄消毒装置の洗浄ポートに接続してください。
94. 以下のパラメータでプログラムをスタートします:
  - a. 1 分間冷水(<40 °C) (欧州指令 98/83/EC に準拠する飲料水質)で予洗
  - b. 10 分間、Mediclean 0.5% (Dr. Weigert)等を使用して 55 °C で洗浄
  - c. 2 分間、Neodisher Z 0.1% (Dr. Weigert)で中和
  - d. 2 分間、冷水(<40 °C)(DI 水)ですすぐ
  - e. 加熱消毒、90 °Cで少なくとも 5 分間または A0 値 > 3000
95. プログラムが終了したら器材を洗浄消毒装置から取り出してください。
96. 取り出したらできる限り速やかに器材を点検し包装してください（「点検」、「メンテナンス」、「包装」の項を参照、場合によっては清潔な場所で追加の乾燥処理後に行う）。

一部の器材については通常と異なる方法が必要なため、この点は「特に注意すべき点」の項目をご参照ください!

**機械を使用した洗浄および消毒への原則的適合性は、洗浄消毒装置 Miele PG 8535 および上記に説明したプロセスを使用して、独立認証検査機関によって証明されました。**

**3. 点検**

初期洗浄または洗浄/消毒後に全器材を次の点に関して点検してください 注意点:

- 腐食
- 表面の損傷
- 断片の発生
- 汚れ
- 亀裂、鋭いエッジ
- 変形

これらの異常の一つでもある器材は取り除いてください。まだ汚れている器材は再度洗浄消毒してください。再度洗浄消毒してもまだ器材が汚れている場合、使用廃止してください。

**4. メンテナンス**

機能が複雑な器材（ラッチ、カップラー等）については、可動コンポーネントまたは可動面を毎次再処理周期毎に注油してください。注油を怠ったり、注油不足等いかなるメンテナンス不備でも機能に支障をきたすおそれがあります。器材潤滑油を使用する場合、器材潤滑油（ホワイト油）のみご使用ください。使用するオイルは適用する滅菌最高温度を考慮したうえで、蒸気消毒が認可されて、生体両立性の検査合格品であること（Aesculap 社の Sterilit 等）が必要です。可動部（ジョイントやガイド面）は一点のみに器材潤滑油を塗って、動かし、広げます。

一部の器材については通常と異なる方法が必要なため、この点は「特に注意すべき点」の項目をご参照ください!

**5. 包装**

洗浄消毒済み器材を対応する滅菌トレイに並べます（この点は「特に注意すべき点」の項目をご参照ください）。容器の中で器材どうしが触れ合わないようにしてください。

器材や滅菌トレイは以下の要求事項を満たす使い捨て滅菌パッケージング（FDA 認可シングルまたはダブルパッケージ）および/または滅菌容器に包装してください:

- EN ISO 11607 / ANSI/AAMI TIR 11607
- 蒸気滅菌に適するもの（温度耐性最高 141°C(286 °F)であって十分な蒸気の透過性があること）
- 器材または滅菌パッケージが力学的損傷から十分保護されること
- メーカー規定に従い定期メンテナンスを行うこと（滅菌容器）

器材セットを適切に密封した滅菌トレイ/容器に包装してください。滅菌クロスではじゅうぶんな保護はできません。

効力のある蒸気滅菌であることの原則的適合性は、Ermis MedTech GmbH 社の滅菌容器を使用して上記のプロセスを実行した独立認証検査機関で証明されました。

**6. 滅菌**

滅菌のため以下にご説明する滅菌プロセスによってください。それ以外の滅菌プロセスは認められません。

- 蒸気滅菌
- 分画式真空/準真空プロセス（少なくとも 3 回のサイクル、十分に製品を乾燥する）
- EN 13060 / ANSI/AAMI ST79 か EN 285 / ANSI/AAMI ST79 準拠の蒸気滅菌装置
- EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665 に準拠し妥当性検証済みであること（有効なコミッションングおよび製品別の性能判定）
- 滅菌最低温度 132° C (269.6 °F)、公差(0°/+3 °C) EN ISO 17665 / AAMI TIR 17665
- 停止時間を含む以下の滅菌処理時間（滅菌温度における暴露時間）を適用します:

- 134°C (273.5 °F)で少なくとも 5 分間<sup>9</sup>
- 134°C (273.5 °F)で少なくとも 3 分間
- 132°C (269.6 °F)で少なくとも 4 分間
- この種の器材については 20 分の乾燥時間で十分です

電光滅菌は原則的に認められません。

さらに、高温空気滅菌、放射線滅菌、フォルムアルデヒドやエチレオンオキシド滅菌、プラズマ滅菌はいずれも使用できません。

一部の器材については通常と異なる方法が必要なため、この点は「特に注意すべき点」の項目をご参照ください!

**有効な蒸気滅菌の原則的適合性は、F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG 社の蒸気滅菌装置 Zentra CERT 3100 LAB または Sauter AG (K060337)社の Belimed Steam Sterilizer TOP 5000 モデル 5-5-9 および上記のプロセスをワーストケースパラメータの条件下で使用し、独立認証検査機関で証明されました。**

**7. 保管**

滅菌後は、器材を滅菌パッケージに入れて乾燥させ、無塵状態で保管してください。

**8. 成分に関する注意**

以下の成分を含まない洗浄液と消毒液を選定してください:

- 有機酸、鉱物性酸、酸化性酸（弱アルカリ性クリーナーを推奨、pH >10~pH11、例: Dr. Weigert 社の neodisher MediClean Forte）
- 有機溶剤（アルコール、エーテル、ケトン、ベンジン等）
- 酸化剤（過酸化水素等）
- ハロゲン元素（塩素、ヨウ素、臭素）
- 芳香性/ハロゲン化炭化水素
- 重金風塩

器材や滅菌トレイ、滅菌容器の洗浄には例外なく、メタルブラシやスチールウールを決して使用しないでください。器材や滅菌トレイ、滅菌容器の洗浄には例外なく、温度が 141 °C (285.8°F)を超えないようにしてください!

一部の器材については通常と異なる方法が必要なため、この点は「特に注意すべき点」の項目をご参照ください!

**9. 再使用可能性**

器材は適切に注意し、損傷させず汚さずご使用になる限り、最大 200 回再使用可能です。これを超える回数再使用したり、損傷や汚れのある器材をご使用になってもユーザー様の単独責任となります。以上の点を怠ると弊社は一切賠償責任を負いません。

**10. 返送**

全器材や滅菌容器は再処理し、適切な証明書を添えて NGM またはディーラーにご返送ください。

**11. 特に注意すべき点**

全器材は初期洗浄および洗浄/消毒前に可能な限り分解してください。その際対応するシステムの手術説明書に注意し、器材を上記の通り 逆順に分解します。ハンマーのインパクトキャップは取り外してください。ジョイント（鉗子）を含む製品は開いた状態でのみ初期洗浄し、洗浄/消毒、包装、滅菌してください。滅菌前の包装時には、全器材を指定ホルダー（ある場合）に包んでください。

**12. 詳細情報の問い合わせ先**

詳細情報につきましては当社までご連絡ください:

NGMedical GmbH  
Talsperrenblick 5  
66620 Nonnweiler (ノングアイラー)  
ドイツ  
mail@ngmedical.de  
www.ngmedical.de  
+49 (0) 6873 99997-0



**1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

Далее описывается утвержденный метод очистки, дезинфекции и стерилизации многоразовых инструментов NGMedical (критические инструменты категории В, классификация по Сполдингу и классификация Института Роберта Коха). Процедуру необходимо полностью выполнять перед каждым использованием. При отклонении от описанного метода NGMedical не несет ответственности за стерильность и чистоту инструментов. Необходимо также соблюдать действующие в стране нормативные акты и санитарные правила конкретной больницы. Это в первую очередь касается различных предписаний в отношении эффективной инактивации грибов.

Перед каждым использованием необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать все инструменты. Это правило также распространяется на первое использование после поставки, поскольку все инструменты поставляются в нестерильном виде (однако без производственных отходов). (Очистка и дезинфекция после снятия транспортировочной упаковки; стерилизация после упаковки в стерилизационный контейнер.) Тщательная очистка и дезинфекция являются обязательным условием для эффективной стерилизации инструментов.

При выполнении всех действий, описанных в данной инструкции, в пределах своей ответственности учитывайте, что при применении используются только тщательно проверенные для конкретных приборов и изделий методы очистки/дезинфекции и стерилизации, используемые приборы (аппарат УЗИ, прибор для очистки и дезинфекции, стерилизатор) требуют регулярного техобслуживания и контроля, а установленные параметры должны соблюдаться при каждом цикле.

При использовании следите за тем, чтобы грязные инструменты хранились отдельно и не складывались обратно в лоток для инструментов, что позволит предотвратить заражение содержимого лотка. Интервал между использованием и очисткой инструмента не должен составлять дольше двух (2) часов, или загрязнения не должны засохнуть. Очистите/продезинфицируйте загрязненные инструменты, затем снова положите их в лоток для инструментов и простерилизуйте лоток со всем содержимым.

В случае некоторых инструментов необходимо учитывать специальные аспекты; см. раздел «Особые указания»!

**2. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

**Первичная обработка на месте использования**

На месте использования инструмента выполните следующие действия.

- Сразу после использования удалите все крупные загрязнения, для этого протрите инструмент начисто или промойте дистиллированной водой.
- Очищенные таким образом инструменты положите в подходящую емкость для хранения (влажное хранение) и при необходимости промаркируйте поврежденные или неисправные инструменты.
- Используйте чистящий и/или дезинфицирующий раствор. Чистящий и/или дезинфицирующий раствор должен быть безальдегидным (в противном случае кровяные загрязнения сохраняются), иметь проверенную эффективность (например, допуск DGHM/FDA или маркировку CE), подходит для дезинфекции инструментов и быть совместимым с конкретными инструментами (см. раздел «Устойчивость материалов»).
- В случае влажного хранения следите, чтобы все инструменты были полностью погружены в жидкость, а все полости инструментов были заполнены.
- Перед очисткой избегайте фиксирующих воздействий, например от повышенных температур или альдегидов.

<sup>9</sup> Прлион-инaktivизацияに要する滅菌時間延長（ドイツでは 134 °C (273.5 °F)で 18 分間等）。国内規程に従ってください。

- Закрывайте контейнер для транспортировки, чтобы предотвратить высыхание.
- При транспортировке зараженных инструментов следите, чтобы не произошло заражения транспортировочных путей и окружающей среды.

Обратите внимание: используемые при предварительной обработке дезинфицирующие средства предназначены только для защиты персонала и не могут заменить следующий этап дезинфекции (после успешной предварительной очистки).

Предварительная обработка

- После использования (в течение 2 ч) удалите все видимые загрязнения с инструментов. Не допускайте длительного периода ожидания подготовки (например, в течение ночи), чтобы предотвратить риск появления коррозии.
- По возможности разберите все инструменты. Учитывайте информацию в разделе «Особые указания».
- Используйте проточную воду или дезинфицирующий раствор. Дезинфицирующий раствор должен быть безальдегидным (в противном случае кровяные загрязнения сохраняются), иметь проверенную эффективность (например, допуск DGHM/FDA или маркировку CE), подходить для дезинфекции инструментов и быть совместимым с конкретными инструментами (см. раздел «Устойчивость материалов»).
- Для удаления загрязнений вручную используйте только мягкую щетку или чистую мягкую салфетку, которые используются исключительно для этой цели; не используйте металлические щетки или стальное волокно.
- Постоянно перемещайте подвижные инструменты во время предварительной очистки (например, шарнирные соединения).
- Если применимо: промойте все отверстия инструмента с помощью одноразового шприца (мин. объем 10 мл).

Обратите внимание: используемые при предварительной обработке дезинфицирующие средства предназначены только для защиты персонала и не могут заменить следующий этап дезинфекции (после успешной предварительной очистки).

Всегда выполняется подготовка всех, в том числе неиспользованных, инструментов одной системы. Даже если инструменты не использовались, нельзя пропускать ни один этап подготовки.

Дополнительно выполните предварительную очистку в ультразвуковой ванне.

Ручная очистка/дезинфекция (прибор для очистки и дезинфекции)

При ультразвуковой обработке учитывайте следующее.

- Инструменты не должны соприкасаться.
- Старайтесь размещать инструменты в ультразвуковой ванне так, чтобы не возникали тени.
- Все инструменты должны быть полностью погружены в жидкость изнутри и снаружи.
- Чистящий раствор должен быть свежим (должен быть подготовлен как минимум в этот же рабочий день) и подлежит немедленной замене при видимых загрязнениях.
- Соблюдайте указания производителя чистящего раствора.
- Ежедневно тщательно очищайте и дезинфицируйте чашу для очистки механическим способом, чтобы предотвратить образование биопленки.

При использовании прибора для очистки и дезинфекции учитывайте следующее.

- Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную эффективность (например, допуск DGHM/FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).
- Используйте протестированная программа термической дезинфекции (минимум 5 мин при 90 °C или значение A0 > 3000) (при химической дезинфекции существует опасность сохранения остатков дезинфицирующего раствора на инструментах).
- Используемая программа подходит для конкретных инструментов и предусматривает достаточное количество циклов промывки.
- Для ополаскивания используется максимально стерильная или содержащая незначительное количество микроорганизмов (макс. 10 ед/мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 ед/мл) вода (например, высокоочищенная вода).
- Используемый для сушки воздух фильтруется.
- Выполняются регулярное техобслуживание и проверка прибора для очистки и дезинфекции.

При выборе используемой системы чистящих средств учитывайте следующее.

- Система предназначена для очистки инструментов из металла или пластика.
- Используемые химические вещества совместимы с инструментами (см. раздел «Устойчивость материалов»).
- Используется чистящее средство с pH 10–11 (например, neodisher MediClean forte фирмы Dr. Weigert).

Обязательно соблюдайте концентрацию, указанную производителем чистящего или дезинфицирующего средства.

Порядок действий

97. Разберите инструменты (учитывайте информацию в разделе «Особые указания»).
98. Положите разобранные (а в случае инструментов с шарнирным соединением — открытые) инструменты в ультразвуковую ванну. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом и не возникали звуковые тени.
99. Все инструменты должны быть полностью погружены в жидкость изнутри и снаружи, полости должны быть заполнены без образования пузырьков воздуха (размещайте под небольшим углом).
100. Запустите ультразвуковую очистку инструментов со следующими параметрами.
  - а. Частота: 32–50 кГц
  - б. Температура: макс. 40 °C
  - в. Время: 10 минут
101. Во время предварительной очистки в ультразвуковую ванну нельзя помещать дополнительные инструменты или предметы.
102. После завершения программы извлеките инструменты из ультразвуковой ванны.
103. Проверьте все инструменты на наличие визуальных изменений и загрязнений.
104. Положите разобранные инструменты в прибор для очистки и дезинфекции. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
105. Подключите все отверстия инструментов к разъему для промывки на приборе для очистки и дезинфекции с помощью подходящего промывочного адаптера.
106. Запустите программу со следующими параметрами.
  - а. 1 мин для предварительной очистки холодной (< 40 °C) водой (качество питьевой воды согласно директиве 98/83/ЕС).
  - б. 10 мин для очистки, например средством Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert), при 55 °C.
  - в. 2 мин для нейтрализации средством Neodisher Z 0,1 % (Dr. Weigert).
  - г. 2 мин для ополаскивания полностью обессоленной холодной (< 40 °C) водой (деионизированная вода).
  - д. Термическая дезинфекция: минимум 5 мин при 90 °C или значение A0 > 3000.
107. После завершения программы извлеките инструменты из прибора для очистки и дезинфекции.
108. По возможности немедленно проверьте и упакуйте инструменты после извлечения (см. разделы «Контроль», «Техническое обслуживание» и «Упаковка», при необходимости после дополнительной сушки в чистом месте).

В случае некоторых инструментов необходимо учитывать специальные аспекты; см. раздел «Особые указания»!

Принципиальная пригодность для эффективной автоматической очистки и дезинфекции подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией при использовании прибора для очистки и дезинфекции Miele PG 8535 и описанного выше метода.

3. КОНТРОЛЬ

После предварительной очистки или очистки/дезинфекции проверьте все инструменты на наличие:

- коррозии;
- поврежденных поверхностей;
- сколов;
- загрязнений;
- трещин или острых краев;
- деформаций.

Отсортируйте инструменты с одним признаком или несколькими, перечисленными выше. Инструменты с сохранившимися загрязнениями очистите и продезинфицируйте повторно. Если после повторной очистки/дезинфекции инструмент все еще загрязнен, больше не используйте его.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае многокомпонентных инструментов (например, с храповыми механизмами или соединениями) после каждого цикла подготовки смазывайте подвижные компоненты или поверхности скольжения. Ненадлежащее техническое обслуживание, например из-за отсутствия смазки или недостаточной смазки, может отрицательно сказаться на функционировании. При использовании приборных масел обратите внимание, что необходимо использовать только те приборные масла (белое минеральное масло), которые — с учетом максимальной рабочей температуры стерилизации — разрешены для паровой стерилизации и имеют проверенную биологическую совместимость (например, Sterilit фирмы Aescular). Нанесите приборное масло на все подвижные детали (шарниры и поверхности скольжения) точно и распределяйте его, приводя детали в движение.

В случае некоторых инструментов необходимо учитывать специальные аспекты; см. раздел «Особые указания»!

5. УПАКОВКА

Поместите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующий лоток для стерилизации (см. раздел «Особые указания»). Инструменты в лотке не должны соприкасаться.

Упаковывайте инструменты или лотки для стерилизации в одноразовую стерилизационную упаковку (например, простая или двойная упаковка с допуском FDA) и/или стерилизационные контейнеры, которые:

- соответствуют EN ISO 11607/ANSI/AAMI TIR 11607;
- пригодны для паровой стерилизации (термостойкость мин. до 141 °C (286 °F), достаточная паропроницаемость);
- обеспечивают достаточную защиту инструментов или стерилизационной упаковки от механических повреждений;
- проходят регулярное техническое обслуживание согласно указаниям производителя (стерилизационные контейнеры).

Наборы должны быть упакованы в соответствующим образом запечатанные лотки/контейнеры для стерилизации. Салфетки для стерилизации не обеспечивают достаточную защиту.

Принципиальная пригодность для эффективной паровой стерилизации подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией при использовании стерилизационного контейнера фирмы Etmis MedTech GmbH и описанного выше метода.

6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для стерилизации применяйте только приведенные ниже методы; иные методы стерилизации недопустимы.

- Паровая стерилизация.
- Фракционный вакуумный/предвакуумный метод (мин. три [3] цикла, с достаточной сухой изделгий).
- Паровой стерилизатор согласно EN 13060/ANSI/AAMI ST79 или EN 285/ANSI/AAMI ST79.
- Валидация согласно EN ISO 17665/AAMI TIR 17665 (действующая комплектация и оценка эффективности с учетом особенностей изделия).
- Минимальная температура стерилизации 132 °C (269,6 °F), допустимое отклонение (0/+3 °C) EN ISO 17665/AAMI TIR 17665.
- Допустимо следующее время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации), включая продолжительность самой стерилизации:
  - мин. 5 минут<sup>10</sup> при 134 °C (273,5 °F);
  - мин. 3 минуты при 134 °C (273,5 °F);
  - мин. 4 минуты при 132 °C (269,6 °F).
- Достаточное время сушки для инструментов данного типа — 20 минут.

Метод быстрой стерилизации не допускается.

Также запрещается стерилизация горячим воздухом, радиационная стерилизация, формальдегидная или этиленоксидная стерилизация и плазменная стерилизация.

В случае некоторых инструментов необходимо учитывать специальные аспекты; см. раздел «Особые указания»!

Принципиальная пригодность для эффективной паровой стерилизации подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией при применении парового стерилизатора Zentra CERT 3100 LAB фирмы F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG или Belimed Steam Sterilizer TOP 5000 Model 5-5-9 фирмы Sauter AG (K060337) и вышеописанного метода с учетом параметров наихудшего случая.

7. ХРАНЕНИЕ

После стерилизации храните инструменты в стерилизационной упаковке в сухом и защищенном от пыли месте.

8. УСТОЙЧИВОСТЬ МАТЕРИАЛОВ

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств следите за тем, чтобы в состав не входили следующие вещества:

- органические, минеральные или окисляющиеся кислоты (рекомендуются слабощелочные очистители с pH 10–11, например neodisher MediClean Forte фирмы Dr. Weigert);
- органические растворители (например, спирты, эфиры, кетоны, бензин);
- окисляющие агенты (например, перекись водорода);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические/галогенированные углеводороды;
- соли тяжелых металлов.

Никогда не используйте для очистки инструментов, лотков и контейнеров для стерилизации металлические щетки или стальное волокно. Все инструменты, лотки и контейнеры для стерилизации разрешается использовать только при температурах не выше 141 °C (285,8 °F)!

В случае некоторых инструментов необходимо учитывать специальные аспекты; см. раздел «Особые указания»!

9. ВОЗМОЖНОСТЬ МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Данные инструменты можно использовать до 200 раз (при соблюдении необходимой осторожности и в том случае, если они не повреждены и не загрязнены). За повторное использование большее количество раз или применение поврежденных и/или загрязненных инструментов ответственность несет пользователь.

При несоблюдении указаний любая ответственность компании исключается.

10. ВОЗВРАТ

Все инструменты и контейнеры для стерилизации должны возвращаться в NGM или дилеру только в обработанном виде и с соответствующим подтверждением.

11. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед предварительной очисткой и очисткой/дезинфекцией все инструменты необходимо разобрать, если это возможно. Для этого соблюдайте технологию операций для соответствующей системы и разбирайте инструменты в последовательности, обратной той, что используется при сборке. Демонтируйте ударные насадки с молотков.

Предварительную очистку, очистку/дезинфекцию, упаковку и стерилизацию изделий с соединениями (зажимками) выполняйте только в открытом положении.

При упаковке перед стерилизацией устанавливайте все инструменты на предусмотренные держатели (при наличии).

12. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию NGMedical GmbH.



NGMedical GmbH  
Talsperrenblick 5  
66620 Nonnweiler  
GERMANY  
mail@ngmedical.de  
www.ngmedical.de  
+49 (0) 6873 99997-0

<sup>10</sup> Увеличенное время стерилизации для инактивации прионов (например, в Германии: 18 мин при 134 °C [273,5 °F]). Соблюдайте национальные предписания.