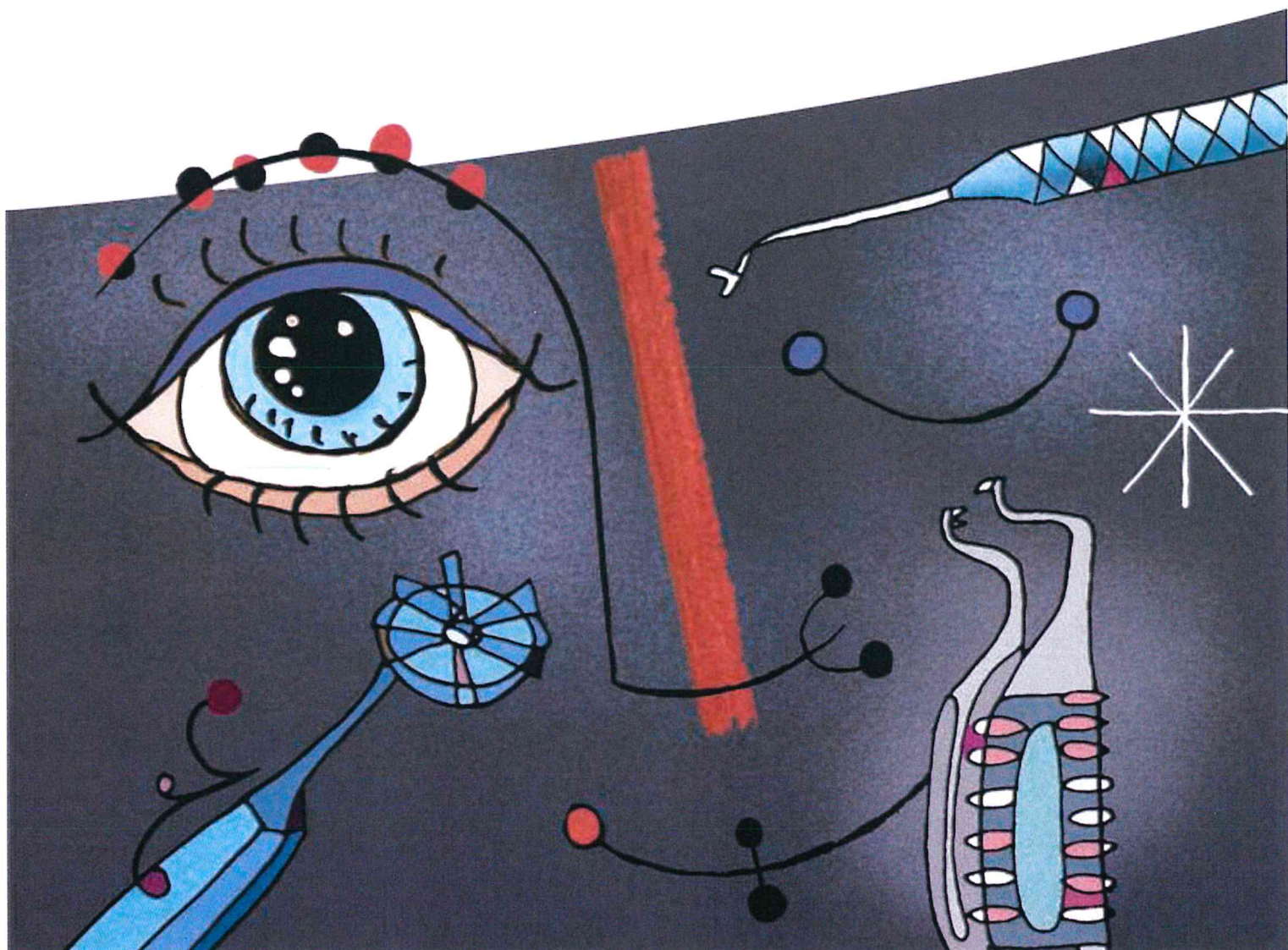


BG - Инструкции за повторна обработка  
 CS Návod pro dekontaminaci  
 DA Rensning og klargøring  
 instruktioner  
 DE Aufbereitungsanleitung  
 EN Reprocessing Instructions  
 ES Instrucciones de reprocesamiento  
 FI Uudelleen käsittelyohjeet  
 FR Instructions de retraitement  
 HR Upute za reprocesiranje  
 HU Előkészítési útmutató  
 ID Petunjuk Pemrosesan Ulang  
 IT Istruzioni di ricondizionamento  
 JA 再処理手順  
 NL Instructies voor herverwerking  
 PL Instrukcje ponownego  
 przygotowania

PT Instruções de reprocessamento  
 RO Instrucţiuni de reprocesare  
 RU Указания по обработке  
 SK Pokyny na regeneráciu  
 SV Rekonditioneringsanvisningar  
 TR Yeniden İşleme Talimatları  
 中文 再处理说明



## Ponowne przygotowanie (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) produktów

### Zasady ogólne

Wszystkie produkty należy poddać czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji przed każdym użyciem; dotyczy to w szczególności pierwszego użycia po dostarczeniu, ponieważ produktów nie sterylizuje się przed dostarczeniem (czyszczenie i dezynfekcja po zdjęciu ochronnego opakowania transportowego; sterylizacja po zdjęciu opakowania). Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są koniecznymi warunkami skutecznej sterylizacji.

Należy pamiętać, w odniesieniu do odpowiedzialności użytkownika za sterylność produktów podczas ich użycia, o następujących kwestiach:

- podczas czyszczenia/dezynfekcji oraz sterylizacji powinien być używany wyłącznie odpowiedni sprzęt oraz specyficzne dla produktu, zatwierdzone procedury,
- używany sprzęt (myjnia-dezynfektor, sterylizator itp.) musi być regularnie konserwowany i sprawdzany,
- dla każdego cyklu należy przestrzegać zatwierdzonych parametrów.

Podczas użycia należy zadbać o to, aby zanieczyszczone narzędzia były gromadzone osobno, a nie umieszczane z powrotem na tacy narzędziowej, aby uniknąć dalszego zanieczyszczenia załadowanej tacy narzędziowej. Należy oczyścić/zdezynfekować zanieczyszczone narzędzia, następnie umieścić je z powrotem na tacy narzędziowej, po czym wysterylizować w pełni załadowaną tacę narzędziową.

Należy również przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju, a także wymagań dotyczących higieny obowiązujących w placówce medycznej lub szpitalu. Dotyczy to szczególnie różnych wymagań (np. w Niemczech zgodnie z załącznikiem 7 zaleceń w sprawie ponownego przygotowania KRINKO RKI BfArM) dotyczących skutecznych metod unieszkodliwiania prionów (nie dotyczy USA).

Uwaga:

Produktów mogą używać wyłącznie wykwalifikowani profesjonaliści.

Ponowne przygotowanie może być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel w centralnym dziale sterylizacji szpitala lub w pomieszczeniu przeznaczonym do przetwarzania w placówce medycznej. Szpital lub placówka medyczna są odpowiedzialne za dobór i stosowanie wymaganego sprzętu ochronnego oraz zasad higieny.

Należy zwrócić uwagę na inne i/lub dodatkowe wymagania dla niektórych produktów w części „Narzędzia specjalne”.



## Czyszczenie i dezynfekcja

### Zasady

Jeżeli chodzi o czyszczenie i dezynfekcję, o ile to możliwe, należy korzystać z procedury automatycznej (myjnia-dezynfektor, WD). Procedura ręczna – nawet z wykorzystaniem kąpeli ultradźwiękowej – powinna być stosowana wyłącznie zgodnie z wymaganiami specyficznymi dla danego kraju (np. w Niemczech stosowanie procedury mechanicznej jest obowiązkowe dla produktów krytycznych B), oraz tylko jeśli procedura mechaniczna nie jest dostępna, ze względu na znacznie niższą skuteczność i powtarzalność.

W obu przypadkach musi zostać przeprowadzone wstępne przetwarzanie.

### Wstępne przetwarzanie

Duże zanieczyszczenia muszą zostać usunięte z produktów natychmiast po użyciu (w ciągu maksymalnie 2 h). Jeżeli zachowanie tego czasu nie jest możliwe ze względu na czas stosowania produktu lub z powodów organizacyjnych, użytkownik jest odpowiedzialny za określenie i zatwierdzenie procedur mających na celu uniknięcie całkowitego wyschnięcia zanieczyszczeń.

- Procedura
1. Rozmontować produkty w możliwie największym stopniu (patrz konkretne instrukcje demontażu/montażu).
  2. Płukać produkty przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura < 35 °C/95 °F). Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem co najmniej trzykrotnie podczas wstępnego mycia.  
Jeżeli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”):  
Wyplukać wszystkie kanały produktów co najmniej trzykrotnie (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).
  3. Włożyć rozmontowane produkty na uprzednio określony czas namaczania do kąpeli do czyszczenia wstępnego<sup>99</sup> (do kąpeli ultradźwiękowej, która nie została jeszcze uruchomiona), tak, aby produkty były całkowicie zanurzone. Upewnić się, że produkty nie stykają się ze sobą. Dodatkowo dokładnie wyszczotkować wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie (na początku namaczania; informacje dotyczące narzędzi pomocniczych znajdują się w części „Instrukcje specjalne”). Średnica szczotek stosowanych do czyszczenia kanału musi być nieco większa od wewnętrznej średnicy danego kanału. Długość trzonu szczotki nie może być mniejsza niż długość kanału.  
Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem co najmniej trzykrotnie podczas wstępnego czyszczenia.  
Jeżeli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”):  
Wyplukać wszystkie kanały produktów co najmniej trzykrotnie na początku i na końcu czasu namaczania (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).
  4. Uruchomić ponownie kąpiel ultradźwiękową na dodatkowy minimalny czas namaczania (ale nie mniej niż 5 minut).
  5. Następnie wyjąć produkty z kąpeli do czyszczenia wstępnego i wyplukać je dokładnie wodą co najmniej trzy razy (przez co najmniej 1 minutę). Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem co najmniej trzykrotnie podczas płukania.  
Jeżeli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”):  
Wyplukać wszystkie kanały produktów co najmniej trzykrotnie (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).

Podczas wybierania środka czyszczącego<sup>99</sup> należy się upewnić, że:

- jest on zasadniczo odpowiedni do czyszczenia inwazyjnych wyrobów medycznych wykonanych z metalu i tworzyw sztucznych,
- środek czyszczący nadaje się do czyszczenia ultradźwiękowego (nie powstaje piana),
- środek czyszczący jest zgodny z produktami (patrz część „Stabilność materiałów”).

Należy przestrzegać podanych przez producenta środka czyszczącego lub środka do czyszczenia/dezynfekcji wartości stężenia, temperatury i czasu namaczania, a także zaleceń dotyczących płukania. Używać tylko świeżo przygotowanych roztworów, wody sterylnej lub wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 bakterii/ml) i niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) (np. wody oczyszczonej/wysokooczyszczonej)<sup>100</sup> lub miękkiej, czystej, niestrzępiącej ściereczki (Uwaga: należy zachować ostrożność w przypadku produktów o nierównych powierzchniach, z gwintem, ostrymi krawędziami lub podobnymi cechami, stwarzającymi ryzyko przywierania do nich cząstek tkaniny!) i/lub filtrowanego powietrza do suszenia.

<sup>99</sup> Jeżeli – na przykład ze względów BHP – stosuje się do tego celu środek do czyszczenia i dezynfekcji, należy zadbać o to, aby był to środek niezawierający aldehydów (w przeciwnym razie utrwaliłby on zanieczyszczenia krwią), o sprawdzonej skuteczności (np. VAH/DGHM lub zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja FDA/EPA lub oznaczenie CE), odpowiedni do dezynfekcji produktów i zgodny z produktami (patrz część „Stabilność materiałów”). Należy pamiętać, że środek do dezynfekcji stosowany podczas wstępnego przetwarzania ma na celu jedynie ochronę osobistą i nie może zastępować etapu dezynfekcji, który ma być przeprowadzony później, po czyszczeniu.

<sup>100</sup> W przypadku uznania, że właściwe jest zastosowanie wody o niższej jakości, niż wynika to z zaleceń krajowych (np. w Niemczech zalecenia KRINKO RfL BfArM dotyczące przetwarzania), użytkownik ponosi za to pełną odpowiedzialność.

## Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja (urządzenie WD do czyszczenia i dezynfekcji)

Podczas wybierania urządzenia WD należy się upewnić, że:

- WD ma sprawdzoną skuteczność (np. DGHM lub zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja FDA lub oznaczenie CE zgodnie z DIN EN ISO 15883),
- o ile to możliwe, stosowany jest przetestowany program dezynfekcji termicznej (wartość  $A_0 \geq 3000$  lub – w przypadku starszych urządzeń – co najmniej 5 min w temp. 90 °C/194 °F) (przy dezynfekcji chemicznej istnieje niebezpieczeństwo pozostania resztek środka do dezynfekcji na produktach),
- używany program jest odpowiedni do produktów i zawiera wystarczającą liczbę etapów płukania (w celu skutecznego zapobiegania pozostawianiu resztek detergentów zaleca się co najmniej trzy kolejne stopnie płukania po czyszczeniu (odpowiednio neutralizacja, jeśli dotyczy) lub kontrola płukania w oparciu o przewodnictwo),
- do płukania używana jest tylko woda sterylna lub woda o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 bakterii/ml) i niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) (np. woda oczyszczona/wysokooczyszczona),
- powietrze używane do suszenia jest filtrowane (nie zawiera oleju, zawartość bakterii i cząstek jest na niskim poziomie),
- urządzenie WD jest poddawane regularnej konserwacji, kontroli i kalibracji.

Podczas wybierania systemu czyszczącego należy się upewnić, że:

- jest on zasadniczo odpowiedni do czyszczenia narzędzi medycznych wykonanych z metalu i tworzyw sztucznych,
- o ile nie jest używana dezynfekcja termiczna – używany jest również odpowiedni środek do dezynfekcji, o sprawdzonej skuteczności (np. VAH/DGDM lub zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja FDA/EPA lub oznaczenie CE), zgodny z używanym środkiem do czyszczenia,
- używane środki chemiczne są zgodne z produktami (patrz część „Stabilność materiałów”).

Należy przestrzegać podanych przez producenta środka czyszczącego lub, jeśli ma to zastosowanie, środka do dezynfekcji, wartości stężenia, temperatury i czasu namaczania, a także zaleceń dotyczących płukania.

- |           |  |
|-----------|--|
| Procedura | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rozmontować produkty w możliwie największym stopniu (patrz konkretne instrukcje demontażu/montażu).</li><li>2. Umieścić rozmontowane produkty w urządzeniu WD. Upewnić się, że produkty nie stykają się ze sobą. Jeśli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”):<br/>Umożliwić aktywne płukanie poprzez podłączenie do portu płukania urządzenia WD.</li><li>3. Uruchomić program.</li><li>4. Odłączyć WD (w odpowiednim momencie) i wyjąć produkty po zakończeniu programu.</li><li>5. Skontrolować i opakować produkty jak najszybciej po wyjęciu z urządzenia (patrz części „Kontrola”, „Konserwacja” i „Pakowanie”; w miarę możliwości po dodatkowym suszeniu w czystym obszarze).</li></ol> |
|-----------|--|

*Weryfikacji przydatności produktów do skutecznego automatycznego czyszczenia i dezynfekcji dokonało uznane niezależne laboratorium testowe z akredytacją rządową (§ 15 (5) MPG) z wykorzystaniem myjni-dezynfektora G 7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka do czyszczenia wstępnego i czyszczenia Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Uwzględniono przy tym procedurę opisaną powyżej.*

## Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Podczas wybierania środka do czyszczenia i dezynfekcji należy się upewnić, że:

- jest on zasadniczo odpowiedni do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi medycznych wykonanych z metalu i tworzyw sztucznych,
- środek czyszczący nadaje się do czyszczenia ultradźwiękowego (nie powstaje piana),
- używany jest odpowiedni środek do dezynfekcji, o sprawdzonej skuteczności (np. VAH/DGDM lub zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja FDA/EPA lub oznaczenie CE), zgodny z używanym środkiem do czyszczenia,
- używane środki chemiczne są zgodne z produktami (patrz część „Stabilność materiałów”).

O ile to możliwe, nie należy używać łączonych środków do czyszczenia/dezynfekcji. Łączone środki do czyszczenia/dezynfekcji mogą być używane tylko w przypadkach bardzo niewielkich zanieczyszczeń (brak widocznych zabrudzeń).

W przypadku ręcznego czyszczenia i dezynfekcji, kiedy istnieje potencjalne ryzyko odniesienia obrażeń i zakażenia, wymagane jest stosowanie przez pracowników środków ochrony (np. odzież ochronna, okulary ochronne, rękawice, filtracja powietrza), zgodnie z wymaganiami krajowymi (np. w Niemczech TRBA 250).

Należy przestrzegać podanych przez producenta środka czyszczącego i środka do dezynfekcji wartości stężenia, temperatury i czasu namaczania, a także zaleceń dotyczących płukania. Używać tylko świeżo przygotowanych roztworów, wody sterylnej lub wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 bakterii/ml) i niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) (np. wody oczyszczonej/wysokooczyszczonej)<sup>101</sup> lub miękkiej, czystej, niestrzepiącej ściereczki (Uwaga: należy zachować ostrożność w przypadku produktów o nierównych powierzchniach, z gwintem, ostrymi krawędziami lub podobnymi cechami, stwarzającymi ryzyko przywierania do nich cząstek tkaniny!) i/lub filtrowanego powietrza do suszenia.

<sup>101</sup> W przypadku uznania, że właściwe jest zastosowanie wody o niższej jakości, niż wynika to z zaleceń krajowych (np. w Niemczech zalecenia KRINKO RKI BfArM dotyczące przetwarzania), użytkownik ponosi za to pełną odpowiedzialność.



## Procedura

### Czyszczenie

1. Rozmontować produkty w możliwie największym stopniu (patrz konkretne instrukcje demontażu/montażu).
2. Umieścić rozmontowane produkty na uprzednio określony czas namaczania w kąpeli do czyszczenia (do kąpeli ultradźwiękowej, która nie została jeszcze uruchomiona), tak, aby produkty były całkowicie zanurzone. Upewnić się, że produkty nie stykają się ze sobą. Dodatkowo dokładnie wyszczotkować miękką szczotką wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie. (Uwaga: Należy zachować ostrożność w przypadku produktów z wąskimi szczelinami, w których może uwięznąć włosie szczotki!) Średnica szczotek stosowanych do czyszczenia kanału musi być nieco większa od wewnętrznej średnicy danego kanału. Długość trzonu szczotki nie może być mniejsza niż długość kanału.  
Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem kilka razy podczas czyszczenia.  
Jeżeli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”): Wyplukać wszystkie kanały produktów co najmniej pięciokrotnie na początku i na końcu czasu namaczania (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).
3. Uruchomić kąpiel ultradźwiękową na dodatkowy minimalny czas ekspozycji (ale nie mniej niż 5 minut).
4. Następnie wyjąć produkty z kąpeli do czyszczenia wstępnego i wyplukać je dokładnie wodą co najmniej trzy razy (przez co najmniej 1 minutę). Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem kilka razy podczas płukania.  
Jeśli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”): Wyplukać wszystkie kanały produktów co najmniej pięciokrotnie (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).
5. Skontrolować produkty (patrz części „Kontrola” i „Konserwacja”).

### Dezynfekcja

6. Umieścić rozmontowane i skontrolowane produkty w kąpeli dezynfekującej na określony wcześniej czas namaczania, tak aby produkty były całkowicie zanurzone. Upewnić się, że produkty nie stykają się ze sobą. Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem kilka razy podczas dezynfekcji.  
Jeżeli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”): Wyplukać wszystkie kanały produktów co najmniej pięciokrotnie na początku i na końcu czasu ekspozycji (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).
7. Następnie wyjąć produkty z kąpeli dezynfekującej i wyplukać je dokładnie wodą co najmniej pięć razy (przez co najmniej 1 minutę). Poruszać ruchomymi częściami tam i z powrotem kilka razy podczas płukania.  
Jeśli ma to zastosowanie (patrz część „Instrukcje specjalne”): Wyplukać wszystkie kanały produktów co najmniej pięciokrotnie (narzędzia pomocnicze oraz minimalna objętość zależą od płukanego wgłębienia).
8. Osuszyć produkty filtrowanym, sprężonym powietrzem.
9. Opakować produkty jak najszybciej po wyjęciu (patrz część „Pakowanie”; w miarę możliwości po dodatkowym suszeniu w czystym obszarze).

*Weryfikacji przydatności produktu do skutecznego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji dokonało uznane niezależne laboratorium testowe z akredytacją rządową (§ 15 (5) niemieckiej ustawy w sprawie wyrobów medycznych) przy użyciu środka do czyszczenia wstępnego i czyszczenia Cidezyme/Enzol oraz środka do dezynfekcji Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Uwzględniono przy tym procedurę opisaną powyżej.*

## Kontrole

Po czyszczeniu lub czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować wszystkie produkty pod kątem korozji, uszkodzeń powierzchni, odprysków, zanieczyszczeń i plam, a także usunąć produkty uszkodzone (liczbowe ograniczenie ponownego użycia – patrz część „Możliwość ponownego użycia”). Wszelkie produkty, które są nadal zanieczyszczone, muszą zostać ponownie poddane czyszczeniu i dezynfekcji.

## Konserwacja

Ponownie zmontować rozmontowane produkty (patrz konkretne instrukcje demontażu/montażu).

Nie można używać oleju ani smaru do narzędzi.

Wyjątek (wyłącznie w przypadku konkretnych narzędzi, patrz część „Instrukcje specjalne”, nie odnosi się do implantów):

W przypadku smarowania złączy, upewnić się, że używane są wyłącznie oleje do narzędzi (biały olej, bez dodatków), które – uwzględniając maksymalną stosowaną temperaturę sterylizacji – są zatwierdzone do stosowania przy sterylizacji parowej, a ich biogodność jest potwierdzona, oraz że do złączy stosowana jest tylko niewielka ilość.

## Pakowanie

Poukładać produkty poddane czyszczeniu i dezynfekcji na odpowiedniej tacy do sterylizacji.

Należy opakować produkty lub tace do sterylizacji w pojemnikach do sterylizacji lub bardzo duże produkty w jednorazowe opakowania sterylizacyjne (pojedyncze lub podwójne opakowanie), zgodnie z następującymi wymaganiami (materiał/proces):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (dla USA: dopuszczenie FDA),
- odpowiednie do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do co najmniej 138 °C (280 °F), wystarczająca przepuszczalność pary),
- odpowiednie do ochrony produktów lub opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi,
- poddawane regularnej konserwacji zgodnie ze specyfikacją producenta (pojemniki do sterylizacji),
- nie jest przekroczone maksymalne ograniczenie ciężaru, 10 kg na opakowanie/zawartość pojemnika do sterylizacji.

## Sterylizacja

Do sterylizacji mogą być zastosowane wyłącznie wymienione dalej metody sterylizacji; inne metody sterylizacji nie są dozwolone.

Sterylizacja parowa

- procedura próżni frakcjonowanej<sup>102, 103</sup> (z wystarczającym suszeniem produktów<sup>104</sup>),
- sterylizator parowy zgodny z DIN EN 13060/DIN EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (dla USA: dopuszczenie FDA),
- zatwierdzenie zgodnie z DIN EN ISO 17665 (ważna kwalifikacja IQ/OQ (odbiór) oraz ocena skuteczności dla konkretnego produktu (PQ)),
- maksymalna temperatura sterylizacji 134 °C (273 °F; plus tolerancja zgodnie z DIN EN ISO 17665),
- czas sterylizacji (czas ekspozycji przy temperaturze sterylizacji):

Kraj	Procedura z próżnią frakcjonowaną	Obieg grawitacyjny
Niemcy	co najmniej 5 min <sup>105</sup> w temperaturze 134 °C (273 °F)	niezalecany <sup>33</sup>
USA	co najmniej 4 min w temperaturze 132 °C (270 °F), czas suszenia co najmniej 20 min <sup>4</sup>	niezalecany <sup>33</sup>
Francja	co najmniej 5 min w temperaturze 134 °C (273 °F), jeśli wymagane unieszkodliwianie prionów, czas sterylizacji 18 min	niezalecany <sup>33</sup>
inne kraje	co najmniej 5 min <sup>35</sup> w temperaturze 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	niezalecany <sup>33</sup>

Weryfikacji, przydatności produktów do skutecznej sterylizacji parowej została dokonano uznane niezależnie laboratorium testowe z akredytacją rządową (§ 15 (5) MPG) przy użyciu sterylizatora parowego HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) i procedury z próżnią frakcjonowaną, a także oleju do narzędzi LAWTON MEDOIL. Uwzględniono przy tym typowe warunki w klinice i placówce medycznej oraz procedurę opisaną powyżej.

Procedura sterylizacji do bezpośredniego użycia zasadniczo nie jest dozwolona.

Nie należy stosować sterylizacji z użyciem suchego ciepła, promieniowania, formaldehydu, tlenku etylenu ani sterylizacji plazmowej.

## Przechowywanie

Po sterylizacji produkty muszą być przechowywane w suchym miejscu, chronione przed kurzem, w opakowaniu sterylizacyjnym.

## Stabilność materiału

Podczas wybierania środków do czyszczenia i dezynfekcji należy się upewnić, że nie zawierają one następujących składników:

- kwasy organiczne, nieorganiczne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5),
- zasady/mocne zasady (zalecany neutralny/enzymatyczny (maksymalna dopuszczalna wartość pH 8,5, wymagane obowiązkowe dla produktów wykonanych z aluminium lub innych materiałów wrażliwych na działanie zasad, patrz część „Instrukcje specjalne”) lub zasadowy środek do czyszczenia (maksymalna dopuszczalna wartość pH 11, wymagane obowiązkowe dla produktów, które są przewidziane do stosowania w obszarach o znaczeniu krytycznym pod względem obecności prionów, np. zgodnie z Załącznikiem 7 zaleceń przetwarzania KRINKO RKI)),
- rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, eter, ketony, benzyny),
- utleniacze (np. nadtlenku wodoru),
- halogeny (chlor, jod, brom),
- węglowodory aromatyczne/halogenowane.

Do czyszczenia produktów, tac do sterylizacji lub pojemników do sterylizacji nigdy nie wolno używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

Wszystkie produkty, tace do sterylizacji i pojemniki do sterylizacji nie mogą być narażane na działanie temperatur wyższych niż 138 °C (280 °F).

<sup>102</sup> co najmniej trzy etapy próżniowe

<sup>103</sup> Zastosowanie mniej skutecznej metody z obiegiem grawitacyjnym jest dozwolone tylko w przypadku, jeśli procedura próżni frakcjonowanej nie jest dostępna. Wymaga ona znacznie dłuższych czasów sterylizacji i musi zostać zatwierdzona przez użytkownika dla każdego konkretnego produktu, urządzenia, procedury i parametru.

<sup>104</sup> Rzeczywisty wymagany czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów, za które odpowiada wyłącznie użytkownik (konfiguracja i gęstość załadunku, status sterylizatora), a zatem musi być określany przez użytkownika. Niemniej jednak czas suszenia nie powinien być krótszy niż 20 minut.

<sup>105</sup> lub 18 min (unieszkodliwianie prionów, nie obowiązuje dla USA)

### Możliwość ponownego użycia

Przy prawidłowym dbaniu o produkty mogą one zostać użyte ponownie, o ile nie są one uszkodzone ani zanieczyszczone. Za każde dodatkowe użycie lub użycie produktów uszkodzonych i/lub zanieczyszczonych odpowiada użytkownik.

W przypadku nieprzestrzegania tych wymogów następuje wykluczenie odpowiedzialności.

### Kontakt z producentem



Albert Heiss GmbH & Co. KG  
Stockacher Str. 138  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 7461 2527  
Fax: +49 7461 12229  
Email: sales@albert-heiss.de

REF	
H-1001 - H-1099 H-1125 - H-1159 H-2730 - H-2754 H-2800 - H-2899 H-1915 - H-2919 H-2930 - H-2949	CE
H-1100 - H-1124 H-1160 - H-2729 H-2755 - H-2799 H-2900 - H-2914 H-2920 - H-2929 H-2950 - HT-6100	CE 0483

Tuttlingen, 2021-07-20



## PL - Instrukcje ponownego przygotowania

### Szczegółne kwestie

Cechy geometryczne	objętość płukania	szczotki	szczegółne/dodatkowe procedury w zakresie			konserwacja/pakowanie	sterylizacja
			wstępnego przetwarzania	ręcznego dezynfekcji	Automatycznego czyszczenia/dezynfekcji		
produkty segmentowane, z dłuższymi/wąskimi rowkami w kształcie pierścienia możliwy demontaż do czyszczenia/dezynfekcji bezpośrednie połączenie niemożliwe	50 ml (jednorazowa strzykawka) / pistolet do płukania	standardowe szczotki długa szczotka (długość > 320 mm, średnica ok. 6 mm)	rozmontować szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz płukać co najmniej 5 razy wewnątrz i na zewnątrz	rozmontowane szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz płukać co najmniej 5 razy wewnątrz i na zewnątrz	rozmontowane do rowkowanych części zastosować lancę do płukania  standardowy koszyk do innych elementów	ponownie zmontować smarowanie niedopuszczalne	zmontowane
produkty z trzonem w postaci rurki ze złączem LuerLock demontaż niemożliwy	10 ml (jednorazowa strzykawka)	standardowe szczotki	szczotkować od zewnątrz płukać wewnątrz co najmniej 5 razy poruszyć złączem co najmniej 5 razy podczas namaczania i płukania	szczotkować od zewnątrz płukać wewnątrz co najmniej 5 razy poruszyć złączem co najmniej 5 razy podczas namaczania i płukania	podłączyć do portu do płukania szczęką w położeniu otwartym	nasmarować złącze otworzyć złącze LuerLock zamknąć szczękę	ochronna nasadka do smarowania otwarta szczęką zamknięta
małe produkty typu kaniuli, ze złączem LuerLock	5 ml (jednorazowa strzykawka)	standardowe szczotki	starannie wyszczotkować od zewnątrz płukać wewnątrz co najmniej 5 razy	starannie wyszczotkować od zewnątrz płukać wewnątrz co najmniej 5 razy	podłączyć do portu do płukania	ponownie zmontować smarowanie niedopuszczalne	standard
produkty segmentowane, z dłuższymi/wąskimi rowkami możliwy demontaż do czyszczenia/dezynfekcji bezpośrednie połączenie niemożliwe	50 ml (jednorazowa strzykawka) / pistolet do płukania	standardowe szczotki długa szczotka (długość > 510 mm, średnica ok. 4 mm)	rozmontować szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz płukać co najmniej 5 razy wewnątrz i na zewnątrz	rozmontowane szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz płukać co najmniej 5 razy wewnątrz i na zewnątrz	rozmontowane standardowy koszyk koszyk na małe elementy do gwintowanej tulei	ponownie zmontować nasmarować gwinty i wewnętrzny trzon	zmontowane nasmarowane
narzędzia ze złączami samozamykającymi (z blokadą)	-	standardowe szczotki	szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz otworzyć i zamknąć co najmniej 5 razy (łącznie z blokadą) podczas namaczania i płukania przy przetwarzaniu ultradźwiękowym złącze w położeniu do połowy otwartym	szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz otworzyć i zamknąć co najmniej 5 razy (łącznie z blokadą) podczas namaczania i płukania przy przetwarzaniu ultradźwiękowym złącze w położeniu do połowy otwartym	standardowy koszyk złącze w położeniu do połowy otwartym	w położeniu lekko otwartym nasmarować złącza	w położeniu lekko otwartym złącza nasmarowane
rozwieracz możliwość demontażu	-	standardowe szczotki	rozmontować szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz poruszyć korbą co najmniej 5 razy podczas namaczania i płukania	rozmontowane szczotkować od wewnątrz i na zewnątrz poruszyć korbą co najmniej 5 razy podczas namaczania i płukania	standardowy koszyk rozmontowane	smarowanie niedozwolone	zmontowane