

Tuotteiden uudelleen käsittely (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi)

Yleiset periaatteet

Kaikki tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Tämä koskee erityisesti toimituksen jälkeistä ensimmäistä käyttöä, sillä kaikki tuotteet toimitetaan steriloimattomina (puhdistus ja desinfiointi kuljetuksen aikaisen suojapakkauksen poistamisen jälkeen, sterilointi pakkaamisen jälkeen). Tehokas sterilointi edellyttää ehdottomasti perusteellista puhdistusta ja desinfiointia.

Velvollisuuksiisi kuuluu huolehtia tuotteiden steriiliydestä käytön aikana. Huomioi tällöin, että

- puhdistuksessa/desinfiointissa ja steriloinnissa saa käyttää vain sopivia välineitä ja tuotekohtaisesti valittuja menetelmiä
- käytettävät välineet (pesu- ja desinfiointilaitte, sterilointilaitte ym.) on huollettava ja tarkastettava säännöllisesti
- vahvistettuja parametreja on käytettävä jokaisessa jaksossa.

Varmista käytön aikana, että kontaminoituneet instrumentit kerätään erikseen ja ettei niitä aseteta takaisin instrumentitarjottimelle. Näin vältetään kootun instrumentitarjottimen lisäkontaminoituminen. Puhdista/desinfioi kontaminoituneet instrumentit ja lajittele ne sen jälkeen takaisin instrumentitarjottimelle. Steriloi sitten täysin koottu instrumentitarjotin.

Noudata myös maassa voimassa olevia lakisäätöisiä vaatimuksia sekä vastaanoton tai sairaalan hygieniamääräyksiä. Tämä koskee erityisesti prionien tehokkaaseen inaktivointiin liittyviä vaatimuksia (esim. Saksassa uudelleen käsittelyä koskevan KRINKO RKI BfArM -suosituksen liite 7) (ei koske USA:ta).

Huomautus:

Tuotteita saavat käyttää vain pätevät ammattihenkilöt.

Vain alan ammattihenkilöt saavat suorittaa uudelleen käsittelyn sairaalan välinehuoltokeskuksessa tai huoltokäsittelyyn tarkoitettussa vastaanoton tilassa. Sairaala tai vastaanotto on vastuussa tarvittavien suojainten ja hygieniatoimenpiteiden valinnasta ja käytöstä.

Huomioi useiden tuotteiden poikkeavat vaatimukset ja/tai lisävaatimukset, jotka esitetään Erityisohjeet-osiossa.

Puhdistus ja desinfiointi

Periaatteet

Puhdistukseen ja desinfiointiin on mahdollisuuksien mukaan käytettävä automatisoitua menetelmää (pesu- ja desinfiointilaitte). Manuaalista menetelmää, samoin kuin ultraäänikylyä, tulee käyttää maakohtaisten vaatimusten mukaisesti* vain siinä tapauksessa, että automaattista menetelmää ei ole käytettävissä. *Saksassa kriittisten lääkinnällisten laitteiden luokan B tuotteille automaattinen menetelmä on sitova.

Kummassakin tapauksessa on suoritettava esikäsitely.

Esikäsitely

Suuret epäpuhtaudet on poistettava tuotteista välittömästi käytön jälkeen (enintään kahden tunnin kuluessa). Jos aikaa ei pystytä noudattamaan käyttöajan vuoksi tai organisatorisista syistä, käyttäjä on velvollinen määrittämään ja vahvistamaan toimenpiteet, joilla estetään lian täydellinen kuivuminen.

Menettely

1. Pura tuotteet osiin, jos se on mahdollista (katso erityiset purkamis-/kokoamisohjeet).
2. Huuhtelee tuotteita vähintään yhden minuutin ajan juoksevalla vedellä (lämpötila < 35 °C / 95 °F). Siirtele liikkuvia osia edestakaisin vähintään kolme kertaa esipesun aikana.
Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio):
huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään kolme kertaa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).
3. Aseta osiin puretut tuotteet ennalta määräytyksi liotusajaksi esipuhdistuskylpyyn¹ (ultraäänikylyyn, jota ei vielä ole aktivoitu) siten, että tuotteet on upotettu liuokseen kokonaan. Varmista, että tuotteet eivät koske toisiinsa. Tehosta esipuhdistusta harjaamalla kokonaan kaikki sisä- ja ulkopinnat (katso käytettävät apuvälineet Erityisohjeet-osioista liotusajan alussa). Kanavien puhdistukseen käytettävien harjojen läpimitan on oltava hieman kyseisen kanavan sisähalkaisijaa suurempi. Harjan varsi ei saa olla kanavaa lyhyempi.

Siirtele liikkuvia osia edestakaisin vähintään kolme kertaa esipuhdistuksen aikana.

Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio):

huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään kolme kertaa liotusajan alussa ja lopussa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).

4. Aktivoi ultraääni uudelleen vähimmäisliotusajaksi (käsitelyaika ei saa alittaa viittä minuuttia).
5. Poista tuotteet sen jälkeen esipuhdistuskylvystä ja huuhtelee ne huolellisesti vedellä vähintään kolme kertaa (vähintään yhden minuutin ajan). Siirtele liikkuvia osia edestakaisin vähintään kolme kertaa huuhtelun aikana.
Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio):
huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään kolme kertaa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).

Kun valitset puhdistusainetta⁴³, varmista, että

- se soveltuu metallisten ja muovisten invasiivisten lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen
- puhdistusaine soveltuu ultraäänipesuun (ei vaahdon muodostumista)
- puhdistusaine on yhteensopiva tuotteiden kanssa (katso Materiaalin stabiilius -osio).

Puhdistusaineen tai puhdistus-/desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja liotusaikoja sekä huuhtelua koskevia tietoja on noudatettava. Käytä ainoastaan vastasekoitettuja liuoksia, steriiliä tai mahdollisimman vähän taudinaiheuttajia (enint. 10 bakteeria/ml) ja vähän endotoksiineja (enint. 0,25 endotoksiinisyikköä/ml) sisältävää vettä (esim. puhdistettua vettä / erittäin puhdasta vettä)⁴⁴ sekä pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta liinaa* ja/tai suodatettua ilmaa kuivaukseen. *(Huomaa: karkeapintaisten, kierteitettyjen, teräväreunaisten tai vastaavien tuotteiden yhteydessä on noudatettava varovaisuutta, sillä liinasta voi tarttua niihin hiukkasia!).

⁴³ Jos esimerkiksi työturvallisuussyistä käytät tähän puhdistus- ja desinfiointiainetta, varmista, ettei se sisällä aldehydiä (muuten se sitoo verikontaminaatiot) ja että sen tehokkuus on varmistettu (esim. VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksyntä/lupa/rekisteröinti tai CE-merkki) sekä että se soveltuu tuotteiden desinfiointiin ja että se on yhteensopiva tuotteiden kanssa (katso Materiaalin stabiilius -osio). Muista, että esikäsitelyssä käytettävä desinfiointiaine on tarkoitettu vain henkilökunnan suojaksi, eikä se korvaa puhdistuksen jälkeen suoritettavaa desinfiointivaihetta.

⁴⁴ Jos alempialaatuinen vesi katsotaan riittäväksi kansallisista suosituksista huolimatta (esim. uudelleenkäsittelyä koskevat KRINKO/RKI/BfArM-suositukset), vastuu on yksinomaan käyttäjän.

Automaattinen puhdistus/desinfiointi (pesu- ja desinfiointilaite)

Kun valitset pesu- ja desinfiointilaitetta, varmista, että

- pesu- ja desinfiointilaitteen teho on varmistettu (esim. DGHM:n tai FDA:n hyväksyntä/lupa/rekisteröinti tai CE-merkki standardin DIN EN ISO 15883 vaatimusten mukaisesti)
- mahdollisuuksien mukaan käytetään testattua lämpödesinfiointiohjelmaa (A_0 -arvo $\geq 3\ 000$ tai – vanhemmilla laitteilla – vähintään 5 min lämpötilassa $90\ ^\circ\text{C}$ / $194\ ^\circ\text{F}$) (kemiallisessa desinfiointissa on vaarana, että tuotteisiin jää desinfiointiainejäämiä)
- käytettävä ohjelma soveltuu tuotteille ja sisältää riittävästi huuhteluvaiheita (vähintään kolme vaihetta puhdistuksen jälkeen – tai neutraloinnin, jos sitä käytetään – tai johtavuuteen perustuvan huuhtelun valvonnan, jota suositellaan puhdistusainejäämien tehokkaaseen estoon)
- huuhteluun käytetään vain steriiliä (enint. 10 bakteeria/ml) ja mahdollisimman vähän endotoksiineja (enint. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) sisältävää vettä (esim. puhdistettua vettä / erittäin puhdasta vettä)
- kuivaukseen käytettävä ilma suodatetaan (öljytöntä, mahdollisimman vähän bakteereja ja hiukkasia)
- pesu- ja desinfiointilaite huolletaan, tarkastetaan ja kalibroidaan säännöllisesti.

Kun valitset puhdistusjärjestelmää, varmista, että

- se soveltuu metallisten ja muovisten lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen
- jos lämpödesinfiointia ei käytetä, käytössä on lisäksi soveltuva desinfiointiaine, jonka tehokkuus on varmistettu (esim. VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksyntä/lupa/rekisteröinti tai CE-merkki), ja että se on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa
- käytettävät kemikaalit ovat yhteensopivia tuotteiden kanssa (katso Materiaalin stabiilius -osio).

Puhdistusaineen ja mahdollisen desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja liotusaikoja sekä huuhtelua koskevia tietoja on noudatettava.

Menettely

1. Pura tuotteet osiin mahdollisimman pitkälle (katso erityiset purkamis-/kokoamisohjeet).
2. Aseta osiin puretut tuotteet pesu- ja desinfiointilaitteeseen. Varmista, että tuotteet eivät koske toisiinsa.

Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio):

liitä pesu- ja desinfiointilaitteen huuhteluliitäntään aktiivisen huuhtelun mahdollistamiseksi

3. Käynnistä ohjelma.
4. Kytke pesu- ja desinfiointilaite pois päältä (asianmukaisen ajan kuluttua) ja ota tuotteet laitteesta ohjelman päätyttyä.
5. Tarkasta ja pakkaa tuotteet mahdollisimman pian laitteesta ottamisen jälkeen (katso osiot Tarkastus, Huolto ja Pakkaaminen; tarvittaessa kuivassa paikassa tapahtuvan lisäkuivauksen jälkeen).

Tuotteiden yleisen soveltuvuuden tehokkaaseen automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin on osoittanut riippumaton, valtion valtuuttama ja hyväksymä (lääkinnällisiä laitteita koskeva MPG-laki, 15 § (5)) testauslaboratorio käyttämällä G 7836 CD -pesu- ja desinfiointilaitetta (lämpödesinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja Neodisher MediClean forte -esipuhdistus- ja puhdistusainetta (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri). Tällöin käytettiin edellä kuvattua menetelmää.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Kun valitset puhdistus- ja desinfiointiainetta, varmista, että

- se soveltuu metallisten ja muovisten lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja desinfiointiin
- puhdistusaine soveltuu ultraäänipesuun (ei vaahdon muodostumista)
- käytössä on desinfiointiaine, jonka tehokkuus on varmistettu (esim. VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksyntä/lupa/rekisteröinti tai CE-merkki), ja että se on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa
- käytettävät kemikaalit ovat yhteensopivia tuotteiden kanssa (katso Materiaalin stabiilius -osio).

Mikäli mahdollista, yhdistettyä puhdistus-/desinfiointiainetta ei saa käyttää. Yhdistettyjä puhdistus-/desinfiointiaineita voi käyttää vain erittäin vähäisessä kontaminaatiossa (ei näkyviä epäpuhtauksia).

Jos manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin yhteydessä on loukkaantumisen ja infektion vaara, kansallisia työsuojelumääräyksiä on noudatettava (esim. suojavaatetus, suojalasit, suojakäsineet, ilmansuodatus; esim. Saksassa TRBA 250).

Puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia, lämpötiloja ja liotusaikoja sekä huuhtelua koskevia tietoja on noudatettava. Käytä ainoastaan vastasekoitettuja liuoksia, steriiliä tai mahdollisimman vähän taudinaiheuttajia (enint. 10 bakteeria/ml) ja vähän endotoksiineja (enint. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) sisältävää vettä (esim. puhdistettua vettä / erittäin puhdasta vettä)⁴⁵ sekä pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta liinaa* ja/tai suodatettua ilmaa kuivaukseen. *(Huomaa: karkeapintaisten, kierteitettujen, teräväreunaisten tai vastaavien tuotteiden yhteydessä on noudatettava varovaisuutta, sillä liinasta voi tarttua niihin hiukkasia!).

⁴⁵ Jos alempialaatuinen vesi katsotaan riittäväksi kansallisista suosituksista huolimatta (esim. uudelleen käsittelyä koskevat KRINKO/RKI/BfArM-suositukset), vastuu on yksinomaan käyttäjän.

Menettely

Puhdistus

1. Pura tuotteet osiin mahdollisimman pitkälle (katso erityiset purkamis-/kokoamisohjeet).
2. Aseta osiin puretut tuotteet ennalta määrätyksi liotusajaksi puhdistuskylpyyn (ultraäänikylpyyn, jota ei vielä ole aktivoitu) siten, että tuotteet on upotettu liuokseen kokonaan. Varmista, että tuotteet eivät koske toisiinsa. Tehosta puhdistusta harjaamalla kokonaan kaikki sisä- ja ulkopinnat pehmeällä harjalla. (Huomaa: jos tuotteessa on kapeita rakoja, harjan harjakset voivat juuttua niihin!) Kanavien puhdistukseen käytettävien harjojen läpimitan on oltava hieman kyseisen kanavan sisähalkaisijaa suurempi. Harjan varsi ei saa olla kanavaa lyhyempi. Siirtele liikkuvia osia edestakaisin useita kertoja puhdistuksen aikana. Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio): huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään viisi kertaa liotusajan alussa ja lopussa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).
3. Aktivoi ultraääni uudelleen vähimmäisaltistusajaksi (käyttelyaika ei saa alittaa viittä minuuttia).
4. Poista tuotteet sen jälkeen esipuhdistuskylvystä ja huuhtelee ne huolellisesti vedellä vähintään kolme kertaa (vähintään yhden minuutin ajan). Siirtele liikkuvia osia edestakaisin useita kertoja huuhtelun aikana. Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio): huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään viisi kertaa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).
5. Tarkasta tuotteet (katso osiot Tarkastus ja Huolto).

Desinfiointi

6. Aseta osiin puretut ja tarkastetut tuotteet ennalta määrätyksi liotusajaksi desinfiointikylpyyn siten, että tuotteet on upotettu liuokseen kokonaan. Varmista, että tuotteet eivät koske toisiinsa. Siirtele liikkuvia osia edestakaisin useita kertoja desinfiointin aikana. Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio): huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään viisi kertaa altistusajan alussa ja lopussa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).
7. Poista tuotteet sen jälkeen desinfiointikylvystä ja huuhtelee ne huolellisesti vedellä vähintään viisi kertaa (vähintään yhden minuutin ajan). Siirtele liikkuvia osia edestakaisin useita kertoja huuhtelun aikana. Mikäli mahdollista (katso Erityisohjeet-osio): huuhtelee tuotteiden kaikki ontelot vähintään viisi kertaa (apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavasta ontelosta).
8. Kuivaa tuotteet suodatetulla paineilmalla.
9. Pakkaa tuotteet mahdollisimman pian laitteesta ottamisen jälkeen (katso Pakkaaminen-osio; tarvittaessa kuivassa paikassa tapahtuvan lisäkuivauksen jälkeen).

Tuotteiden yleisen soveltuvuuden tehokkaaseen manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin on osoittanut riippumaton, valtion valtuuttama ja hyväksymä (saksalainen lääkinällisiä laitteita koskeva laki, 15 § (5)) testauslaboratorio käyttämällä Cidezime/Enzol-esipuhdistus- ja puhdistusainetta ja Cidex OPA -desinfiointiainetta (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Tällöin käytettiin edellä kuvattua menetelmää.

Tarkastukset

Tarkasta kaikista tuotteista puhdistuksen tai puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen, ettei niissä ole korroosiota, vaurioituneita pintoja, lohkeamia, epäpuhtauksia tai tahroja, ja poista vaurioituneet tuotteet (katso uudelleenkäyttökertojen rajoittaminen Uudelleenkäytettävyysosiosta). Tuotteet, joissa on edelleen epäpuhtauksia, on puhdistettava uudelleen ja desinfioitava.

Huolto

Kokoa puretut tuotteet (katso erityiset purkamis-/kokoamisohjeet).

Instrumenttiöljyä tai -rasvaa ei saa käyttää.

Poikkeus (vain tietyille instrumenteille, katso Erityisohjeet-osio, ei implanteille):

Niveliä voideltaessa on varmistettava, että käytetään vain instrumenttiöljyä (valkoöljyä ilman muita lisäaineita), jotka – steriloinnissa käytetyn enimmäislämpötilan huomioon ottaen – on hyväksytyt höyrysterilointiin ja joiden bioyhteensopivuus on varmistettu. Niveliin levitetään vain pieni määrä öljyä.

Pakkaaminen

Lajittele puhdistetut ja desinfioidut tuotteet asianmukaiselle sterilointialustalle.

Pakkaa tuotteet tai sterilointialustat sterilointilaatikkoihin tai erittäin suuret tuotteet kertakäyttöisiin sterilointipakkauksiin (yksin- tai kaksinkertainen pakkaus), jotka täyttävät seuraavat vaatimukset (materiaali/prosessi):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (USA: FDA:n lupa)
- soveltuu höyrysterilointiin (lämmönkesto vähintään 138 °C (280 °F), riittävä höyrynläpäisevyys)
- tuotteiden ja sterilointipakkauksen riittävä suojaus mekaanisilta vaurioilta
- säännöllinen huolto valmistajan ohjeiden mukaisesti (sterilointilaatikot)
- pakkaus / sterilointilaatikon sisältö ei ylitä 10 kg:n enimmäispainoa.

Sterilointi

Vain seuraavia sterilointimenetelmiä saa käyttää; muut sterilointimenetelmät on kielletty.

Höyrysterilointi

- fraktioitu tyhjiömenetelmä^{46, 47} (ja tuotteen riittävä kuivumisaika⁴⁸)
- höyrysterilointilaitteen on oltava standardien DIN EN 13060 / DIN EN 285 tai ANSI AAMI ST79 vaatimusten mukainen (USA: FDA:n lupa)
- validoitu standardin DIN EN ISO 17665 vaatimusten mukaisesti (hyväksytyt asennuksen kvalifiointi (IQ) / toiminnan kvalifiointi (OQ) (käyttöönotto) ja tuotekohtainen suorituskyvyn kvalifiointi (PQ))
- steriloinnin enimmäislämpötila 134 °C (273 °F); plus sallittu poikkeama standardin DIN EN ISO 17665 vaatimusten mukaisesti)
- sterilointiaika (altistus aika sterilointilämpötilassa):

Maa	Fraktioitu tyhjiömenetelmä	Painovoimaan perustuva menetelmä
Saksa	vähintään 5 min ⁴⁹ lämpötilassa 134 °C (273 °F)	ei suositella ³³
USA	vähintään 4 min lämpötilassa 132 °C (270 °F), kuivumisaika vähintään 20 min ⁴	ei suositella ³³
Ranska	vähintään 5 min lämpötilassa 134 °C (273 °F), jos tarvitaan prionien inaktiivointia, sterilointiaika 18 min	ei suositella ³³
Muut maat	vähintään 5 min ³⁵ lämpötilassa 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	ei suositella ³³

Tuotteiden yleisen soveltavuuden tehokkaaseen höyrysterilointiin on *osoittanut riippumaton, valtion valtuuttama ja hyväksymä* (lääkinnällisiä laitteita koskeva MPG-laki, 15 § (5)) *testauslaboratorio käyttämällä HST 6x6x6 -höyrysterilointilaitetta (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) ja fraktioitua tyhjiömenetelmää sekä LAWTON MEDOIL -instrumenttiöljyä. Tällöin otettiin huomioon sairaalan ja lääkärin vastaanoton tavanomaiset olosuhteet ja noudatettiin edellä kuvattua menetelmää.*

Pikasterilointimenetelmän käyttö on kielletty.

Älä käytä kuumailma-, säteily-, formaldehydi-, etyleenioksidi- tai plasmasterilointia.

Säilytys

Steriloinnin jälkeen tuotteita on säilytettävä kuivassa ja pölyttömässä paikassa sterilointipakkauksessa.

Materiaalin stabiilius

Kun valitset puhdistus- ja desinfiointiaineita, varmista, että ne eivät sisällä seuraavia aineosia:

- orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (alin sallittu pH-arvo 5,5)
- alkali / vahva alkali (suositellaan neutraalia/entsyymaattista (suurin sallittu pH-arvo 8,5, ehdoton vaatimus alumiinista tai muista emäksille herkistä materiaaleista valmistetuille tuotteille, katso Erityisohjeet-osio) tai emäksistä puhdistusainetta (suurin sallittu pH-arvo 11, ehdoton vaatimus tuotteille, joita on tarkoitus käyttää prionien kannalta kriittisillä alueilla, esim. KRINKO RKI BfArM -käsittelysuosituksen liitteen 7 mukaisesti))
- orgaaniset liuotteet (esim. alkoholi, eetteri, ketonit, bensiini)
- hapettavat aineet (esim. vetyperoksidi)
- halogeenit (kloori, jodi, bromi)
- aromaattiset/halogenoidut hiilivedyt

Tuotteita, sterilointialustoja ja sterilointilaatikoita ei saa puhdistaa metalliharjalla tai teräsvillalla.

Kaikki tuotteet, sterilointialustat ja sterilointilaatikot saa altistaa vain alle 138 °C:n (280 °F) lämpötiloille.

⁴⁶ Vähintään kolme tyhjiövaihetta

⁴⁷ Vähemmän tehokkaan painovoimaan perustuvan menetelmän käyttö on sallittu vain, jos fraktioitu tyhjiömenetelmä ei ole käytettävissä. Se vaatii huomattavasti pidemmän sterilointiajan, ja käyttäjän on validoitava se erikseen jokaiselle tuotteelle, laitteelle, menetelmälle ja parametrille.

⁴⁸ Vaadittava kuivumisaika riippuu suoraan parametreista, jotka ovat kokonaan käyttäjän vastuulla (täytön konfiguraatio ja tiheys, sterilointilaitteen tila), ja siksi käyttäjän on määritettävä ne. Kuivumisaika ei kuitenkaan saa alittaa 20 minuuttia.

⁴⁹ Tai 18 min (prionien inaktiivointi, ei koske USA:ta)

Uudelleenkäytettävyys

Asianmukaisesti hoidettuja tuotteita voi käyttää uudelleen, jos ne eivät ole vaurioituneita eivätkä kontaminoituneita. Käytettäessä tuotteita uudelleen tai käytettäessä vaurioituneita ja/tai kontaminoituneita tuotteita vastuu on käyttäjän.

Vaatimusten laiminlyönti johtaa valmistajan vastuun raukeamiseen.

Yhteydenotto valmistajaan



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

Erityisominaisuudet

Geometriset ominaisuudet	huuhtelutilavuus	harjat	toimenpidettä koskeva erityis-/lisämenettely			huolto/pakkaaminen	sterilointi
			esikäsitely	manuaalinen puhdistus/desinfiointi	automaattinen puhdistus/desinfiointi		
segmentoidut tuotteet, joissa pitkähkö/kapea rengasmainen kanyointi voidaan purkaa puhdistusta/ desinfiointia varten suora liittäminen ei ole mahdollista	50 ml (kertakäyttöruisku)/huuhtelupistooli	vakioharjat pitkä harja (pituus > 320 mm, halkaisija n. 6 mm)	pura osiin harjaa sisältä ja ulkoa huuhtelee vähintään 5 kertaa sisältä ja ulkoa	osiin purettuina harjaa sisältä ja ulkoa huuhtelee vähintään 5 kertaa sisältä ja ulkoa	osiin purettuina käytä huuhtelukärkeä kanyloiduille osille vakiokori muille osille	kokoa uudelleen voitelu kielletty	asennettuina
putkivartiset tuotteet joissa Luer Lock -liitin purkamisen ei ole mahdollista	10 ml (kertakäyttöruisku)	vakioharjat	harjaa ulkopuolelta huuhtelee sisäosa vähintään 5 kertaa kääntelee niveltä vähintään 5 kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana	harjaa ulkopuolelta huuhtelee sisäosa vähintään 5 kertaa kääntelee niveltä vähintään 5 kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana	liitä huuhteluliitintään leuka avattuna	voitele nivel avaa Luer Lock -liitin sulje leuka	voideltuina suojakorkki avattuna leuka suljettuna
pienet kanyylimäiset tuotteet, joissa Luer Lock -liitin	5 ml (kertakäyttöruisku)	vakioharjat	harjaa huolellisesti ulkopuolelta huuhtelee sisäosa vähintään 5 kertaa	harjaa huolellisesti ulkopuolelta huuhtelee sisäosa vähintään 5 kertaa	liitä huuhteluliitintään	kokoa uudelleen voitelu kielletty	vakio
segmentoidut tuotteet, joissa pitkähkö/kapea kanyointi voidaan purkaa puhdistusta/ desinfiointia varten suora liittäminen ei ole mahdollista	50 ml (kertakäyttöruisku)/huuhtelupistooli	vakioharjat pitkä harja (pituus > 510 mm, halkaisija n. 4 mm)	pura osiin harjaa sisältä ja ulkoa huuhtelee vähintään 5 kertaa sisältä ja ulkoa	osiin purettuina harjaa sisältä ja ulkoa huuhtelee vähintään 5 kertaa sisältä ja ulkoa	osiin purettuina vakiokori pienille osille tarkoitettu kori kierreholkille	kokoa uudelleen voitele kierteet ja sisävarsi	asennettuina voideltuina
nivelelliset instrumentit itsestään sulkeutuva (lukollinen)	-	vakioharjat	harjaa sisältä ja ulkoa avaa ja sulje vähintään 5 kertaa (lukko mukaan luettuna) liotuksen ja huuhtelun aikana ultraäänikäsitelyssä nivel puoliksi avattuna	harjaa sisältä ja ulkoa avaa ja sulje vähintään 5 kertaa (lukko mukaan luettuna) liotuksen ja huuhtelun aikana ultraäänikäsitelyssä nivel puoliksi avattuna	vakiokori nivel puoliksi avattuna	hiukan avattuina voitele nivelet	hiukan avattuina nivelet voideltuina
kylkiä levitin purettava	-	vakioharjat	pura osiin harjaa sisältä ja ulkoa kääntelee kampea vähintään 5 kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana	osiin purettuina harjaa sisältä ja ulkoa kääntelee kampea vähintään 5 kertaa liotuksen ja huuhtelun aikana	vakiokori osiin purettuina	voitelu kielletty	asennettuina