

INSTRUMENTE MP KLASSE 1 - PFLEGE UND WARTUNGSVERFAHREN

Handbuch in Deutsch - IFU/001 v1 - 18 09 2023

Bestimmungsgemäße Verwendung: Diese Gebrauchsanweisung gilt für **einzelne Instrumente aus Edelstahl**, wie zahnärztliche Instrumente, Zangen, Spekal, Instrumente (Hämmer, Schraubendreher), Skalpell, Messer, Wundklauen , Spatel, Nadeln, Stilette, Klettchen, Stripper, Scheren, Klängen, Nadelhalter, Meißel, Haken, Mundsperrer und Dilatoren.

Materialien: Die verwendeten Materialien sind Edelstahl nach DIN EN ISO 7153-1.

Warnung: Auch wenn Instrumente müssen vor der ersten Sterilisation gereinigt werden. Befolgen Sie dazu das in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Reinigungsprotokoll.

Schärfprüfungen vor Gebrauch: Vor jedem Gebrauch sind die Instrumente sorgfältig auf ihren guten Zustand und damit auf ihre Funktionsfähigkeit zu prüfen. Oberflächenschäden wie Kratzer, Risse, Kerben und verbogene Teile weisen darauf hin, dass das Instrument nicht verwendet werden sollte. Defekte Produkte sind gemäß den Vorgaben des Krankenhauses zu entsorgen. **Beschädigte Produkte dürfen auf keinen Fall verwendet werden.**

Entsorgung: Instrumente, die nicht repariert oder wiederaufbereitet werden können, sollten gemäß den Entsorgungsrichtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.

Handhabung: Instrumente sollten keiner übermäßigen Belastung durch Verdrehen oder Aufheben ausgesetzt werden, da dies zu Rissen oder anderen Beschädigungen führen kann, die die Instrumente funktionsunfähig machen oder sie spröde werden lassen, was eine Verwendung unsicher machen würde. **Risiken:** Verletzungen von Nerven, Gefäßen und Geweben (a) Blutungen (b) Infektionen (c) Mögliche Komplikationen: Ihre Häufigkeit und Schwere hängen von der Art der durchgeführten Untersuchung und dem sorgfältigen Umgang mit den Instrumenten ab.

Lagerung von neuen Instrumenten: Instrumente sollten in ihrer Originalverpackung in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur mit Extremwerten zwischen 5°C und 40°C und konstanter Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Der Abstand zwischen dem Abfahrgang und dem Boden sollte mindestens 30 cm betragen.

Zweck / Geltungsbereich: Diese Gebrauchsanweisung gilt für Standardinstrumente der CIE-Produktion. Der Anwender entscheidet aufgrund seines Fachwissens, ob das Gerät für den vorgesehenen Einsatz geeignet ist. **Instrumente dürfen nur von speziell qualifiziertem Fachpersonal mit spezifischen Kenntnissen für diese Art von Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.** Geschultes Personal ist für die Auswahl der Instrumente für bestimmte Anwendungen oder für den Einsatz im Operationssaal verantwortlich. Er ist auch verantwortlich für die entsprechende Schulung und ausreichende Information des Personals im Operationssaal. Während des Gebrauchs können die Instrumente in direkten Kontakt mit Schleimhäuten und/oder Blut kommen. Weiterhin können die Instrumente Spitzern von Körperflüssigkeiten ausgesetzt werden, auch wenn diese Instrumente nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten stehen. Schließlich können die Instrumente während ihrer Verwendung zu scharfe Hände oder Handgelenke verletzen. Beachten Sie daher unbedingt die nachfolgenden Aufbereitungsblinweise. **Der Prozess muss in der angegebenen Reihenfolge durchgeführt werden, wobei die für jede Phase empfohlene Zeitdauer eingehalten und jede Verzögerung zwischen den Phasen Unterscheidung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation unbedingt vermieden werden muss. Jede Verzögerung bei einer der Schritte kann günstige Bedingungen für die mikrobielle Wachstumsrate bedeuten, was die Wirkung der Schritte mindern könnte.**

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG

Zu verwendende Praktiken: Edelstahlinstrumente sollten nicht in physiologische Kochsalzlösungen (NaCl) gelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionsschäden führen kann. Instrumente sollten nicht in Chemikalien aufbereitet werden, die schädliche Rückstände hinterlassen oder Materialien und/oder Instrumenteneinstieg beeinträchtigen können, wenn sie nicht richtig gespült werden. Verwenden Sie keine Produkte, die nicht in dieser Anleitung empfohlen werden.

o **Aufbereitung am Einsatzort:** Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt oder bei Bedarf sorgfältig desinfiziert und sterilisiert werden. Die Reinigung ist ein grundlegender Schritt in diesem Prozess, der sorgfältige Aufmerksamkeit erfordert. Desinfektion und Sterilisation hängen von der Qualität der durchgeführten Reinigung ab. Die Reinigungsgüte hängt von der Größe des Instruments und seiner Komplexität ab. Instrumente mit Kerben oder Gefällen dürfen nicht verschlossen werden. Bereiche mit Öffnungen, Gelenken, Kerben oder anderen Lücken sollten besonders sorgfältig untersucht werden.

o **Vorbereitung zur Dekontamination:** Instrumente möglichst bald nach Gebrauch aufbereiten. Instrumente sollten ggf. im geöffneten Zustand aufbereitet werden. Instrumente sollten auf geeigneten Ablagen oder Tabletts abgelegt werden. Die Beschaffenheit der Auflagen oder Tabletts darf das Ergebnis der Reinigung, Desinfektion, Spülung oder Ultraschallbehandlung nicht negativ beeinflussen. Verwenden Sie Gesetze und Tabletts, deren Kompatibilität mit Dekontaminationsgeräten vom Krankenhaus angegeben wurde.

o **Schritt der manuellen Vorreinigung:** Entfernen Sie grobe Verschmutzungen von der Oberfläche mit einem weichen Einwegtuch oder Papier Tuch und tauchen Sie das Instrument unmittelbar nach Gebrauch für mindestens wenige als 5 Minuten in kaltes Leitungswasser (<40 °C) ein. Ein kaltes Leitungswasser abströhen, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind. Öffnungen, Gewinde und sonstige Zwischenräume sind jeweils mit einer Wasserstrahlspule mindestens 10 Sekunden im Impulsbetrieb zu spülen. Anschließend das Instrument in ein Ultraschallbad mit alkalischen oder enzymatischen Reinigungsmittel (0,5%) eintauchen und 15 Minuten bei 40 °C mit Ultraschall behandeln. Nehmen Sie die Instrumente aus dem Bad und spülen Sie sie erneut mit kaltem Wasser ab. Das Reinigungsbad sollte mindestens einmal täglich oder so oft wie nötig nach Ermessen des Bedieners gewechselt werden. Verschmutzungen können das Ergebnis der Reinigung/Desinfektion beeinflussen und das Ergebnis begrenzen. Verwenden Sie heißes Wasser (>40 °C), da sich dadurch Rückstände absetzen können, die das Ergebnis des gesamten Aufbereitungsprozesses beeinflussen können. Oxydierte Instrumente müssen unbedingt für eine spezifische Behandlung isoliert werden.

Warnung: Verwenden Sie während der Ultraschallbehandlung ein für medizinische Zwecke geeignetes Gerät und befolgen Sie die Empfehlungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionslösungen. Legen Sie die Instrumente in den Drankorb. Die Instrumente sollten in das Ultraschall-Reinigungsbad mit einer Frequenz von etwa 40 KHz eingetaucht werden. Nach der Ultraschallreinigung sollten die Instrumente mit klarem Wasser gespült und getrocknet werden. Eine Übersättigung der Reinigungs-/Desinfektionslösung ist zu vermeiden. Der Metallkorb des Reinigungsallergierates muss groß und tief genug sein, um ein vollständiges Eintauchen der Instrumente zu gewährleisten. Die Instrumente sollten vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein. Verwenden Sie nur Drankörbe, die das Reinigungsergebnis nicht negativ beeinflussen. Siehe auch die Sicherheitshinweise. Füllen Sie alle Schärme und Hohlräume luftdicht mit der Reinigungslösung. Entfernen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallgerät und lassen das Luft durch alle Schärme, um alle verbleibenden Flüssigkeiten zu entfernen.

o **Maschinelle Reinigung:** Legen Sie die Instrumente (ggf. geöffnet) auf eine Instrumentenablage. Stellen Sie das Tablet auf einen Instrumentenhalter im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und starten Sie den Zyklus. 1 Minute Vorreinigung mit Kaltwasserabfluss; 3 Minuten Vorreinigung mit Kaltwasserabfluss; 5 Minuten Reinigung bei 55 °C mit 0,5 % alkalischer Lösung oder bei 45°C mit 0,5 % enzymatischer Lösung oder bei 70-80 °C alkalischer Lösung. Ablassen, 3 Minuten Neutralisation mit warmem Wasser (40°C) und Ablassen Neutralisation für 1 Minute. Spülen mit warmen entzürmten Wasser (40°C), Ablassen.

o **Manuelle Reinigung:** Bei manueller Reinigung muss der Reinigungsprozess an die Vorbehandlung angepasst werden. Wenn Sie eine Bürste oder einen Schwamm verwenden, müssen diese in einer geeigneten Lösung desinfiziert werden. Die verwendeten Reinigungsmittel müssen kompatibel sein, um das Reinigungs-/Desinfektionsergebnis nicht negativ zu beeinflussen.

o **Das Reinigungsmittel muss für die Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten aus Stahl geeignet sein.**

o **Die Angaben des Herstellers bezüglich Konzentration und Einwirkzeit sind unbedingt einzuhalten.** Die Reinigungslösung sollte nicht schäumen und für die manuelle Reinigung geeignet sein.

o **Kanäle, nicht lösbare Verbindungen und hohle Teile** müssen gründlich gespült werden. Bei Bedarf kann ein Hochdruckschlauch verwendet werden. Verwenden Sie ansonsten immer eine weiche Bürste, keine harte Bürste zur Reinigung. Führen Sie das Bürsten und alle anderen Reinigungsgeräte unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche durch, um ein Verspritzen kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.

o **Spülen** Sie die Instrumente mit klarem Wasser ab. Trocknen Sie die Instrumente 5 Minuten lang gründlich ab.

o **Die Instrumente müssen nach der Reinigung getrocknet werden.** Es ist auch Einwirkzeit der Situation durch die Trocknung des Instruments erforderlich ist.

o **Maschinelle Desinfektion:** Maschinelle thermische Desinfektion mit entsalztem Wasser im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen bzgl. A0-Wert (vgl. ISO 15883). Instrumente sollten so platziert werden, dass die Gelenk- und Hohlräume vollständig und reichlich durchspülbar sind. Die Besonderheiten des verwendeten Gerätetyps müssen vom Betreiber berücksichtigt werden. Maschine schließen, Programme wählen. Prüfen Sie nach Programmende, ob alle Programmsschritte ausgeführt wurden und alle Kontrollparameter erfüllt sind. Öffnen Sie die Maschine und entnehmen Sie die Instrumente mit desinfizierten Händen oder mit neuen Einweghandschuhen.

o **Automatisierte Trocknung:** Trocknung der Außenseiten der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Bei Bedarf kann zusätzlich mit einem fusseleisen Tuch manuell nachgetrocknet werden. Instrumentenaktivitäten mit steriler Druckluft ausblasen. Schärme und Hohlräume mit Druckluft trocknen.

o **Chemische Desinfektion:** Nach der manuellen Reinigung folgt die manuelle chemische Desinfektion. Es sollte ein für Instrumente aus Edelstahl geeignetes Reinigungsmittel verwendet werden. Bereiten Sie die Konzentration der Desinfektionslösung vor und weichen Sie die Instrumente gemäß ihren Herstellerangaben ein. Achten Sie beim Eintauchen der Instrumente in eine Desinfektionslösung darauf, dass diese vollständig eintauchen und keine Lücken bilden. Nehmen Sie die Instrumente mit neuen Einweghandschuhen aus der Desinfektionslösung. Die manuelle Desinfektion ist nicht die bevorzugte Methode, da sie nicht die Standardisierung der maschinellen Desinfektion erreicht.

o **Handtrocknung:** Das Trocknen kann mit einem fusseleisen Handtuch erfolgen. Instrumentenaktivitäten mit steriler Druckluft ausblasen.

Funktions tests und Wartung: Eine optische Substanzkontrolle (mit Lupe und/oder bei ausreichender Beleuchtung) und Funktions tests müssen immer durchgeführt werden. Falls erforderlich, aufbereiten Sie Instrumente, deren Oberflächen mit nicht abnehmbaren beweglichen Teilen sollten mit speziellem Instrumentenöl (z. B. TK95100-00) behandelt werden. Ratscheinstrumente müssen in der ersten Position geschlossen sein. Defekte oder beschädigte Instrumente müssen sofort aussortiert und ggf. zur Reparatur eingeschickt werden. Vor dem Einsetzen an den Reparaturservice müssen die Instrumente unbedingt sterilisiert werden.

Verpackung: geeignete Verpackung für die Sterilisation gemäß ISO 11607 und EN 868 Teil 1: 1-10. Die Sterilisationsverpackung hängt von der Methode ab. Die Verpackung muss auf das Sterilisationsergebnis, die Verpackung muss so gewählt werden, dass die Instrumente leistungsfähig sind. Verwenden Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfallsdatum auf der besagten Verpackung.

Heißdampfsterilisation: Instrumente im fraktionierten Vakuumverfahren (nach ISO 13060 / ISO 17665-1) unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen sterilisieren. Der Bediener muss die Notwendigkeit beurteilen, eine oder mehrere persönliche Schutzausrüstungen (PSA) zu tragen, die an den Fall und die Verwendung des Instruments angepasst sind. CIE rat davon ab, längere Zyklen mit längeren Expositionszeiten und/oder höheren Temperaturen als die nationalen Standards durchzuführen, die von herkömmlichen Sterilisationszyklen abweichen können. Befolgen Sie die Standards des Landes, in dem das Instrument wiederaufbereitet wird.

Empfohlene Einstellungen für den Vorvakuumzyklus:

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar
- Auf eine minimale Sterilisationstemperatur von 134 °C und eine maximale Temperatur von 137 °C erhitzen
- Mindestschaltzeit: 3 Minuten bis 5 Minuten bei 134 °C
- Trocknzeit: mindestens 15 Minuten
- Ein Sterility Assurance Level von 10-6 muss erreicht werden

Jede Abweichung von den von CIE oder von dem CIE empfohlenen Sterilisationsverfahren liegt außerhalb der Verantwortung von CIE. CIE empfiehlt keine Sterilisation mit anderen Methoden als Dampf (d.h. EO, H2O2, O3).

Aufgrund des Designs der chirurgischen Instrumente und der verwendeten Materialien ist es nicht möglich, eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen festzulegen. Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird daher durch die Funktion und den Verschleiß des Instruments bestimmt. Das Ende der Lebensdauer des Produkts wird auch durch Schürfrigung (mit einer Lupe und/oder bei angemessener Beleuchtung) und durch Gebrauch verursachte Schäden bestimmt. Die unakzeptablen Verschleißerscheinungen, Verschleiß, Korrosion, Verschleiß, verschärfte Verbindungen, Lockbrüche werden verwendet, um die Entscheidung zu treffen, das Gerät aussortieren oder den CIE-Hersteller um Expertise zu bitten.

Warnung: Instrumente, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten kontaminiert sind, die durch Blut übertragbare Krankheitserreger enthalten können, sollten gereinigt und anschließend einer Zwischenreinigung mit einem Produkt mit einer registrierten Wirkung gegen Hepatitis B unterzogen werden. In bestimmten klinischen Situationen (z B mit Norovirus- oder Clostridium-difficile-Infektionen, Arzneimittelresistenzen Organismen usw.), können nationale empfohlene Isolierungsmaßnahmen die Verwendung spezifischer Desinfektionsmittel umfassen und sollten eingehalten werden.

Lagerung sterilisierter Instrumente: Lagerung sterilisierter Instrumente in geeigneter Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung (geschlossener Schrank) unter Vermeidung von Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen. Die Lagerdauer ist vom Anwender anhand der Sicht- und Funktionsprüfung der Instrumente festzulegen.

Zusätzliche Anweisungen: Wenn die in diesem Protokoll angegebenen Lösungen und Maschinen nicht verfügbar sind, ist der Benutzer verpflichtet, seinen Prozess zu validieren. Es ist auch die Pflicht des Benutzers sicherzustellen, dass die Aufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal in der Lage sind, die erforderlichen Ergebnisse zu erzielen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass diese Prozesse und Ressourcen korrekt validiert und gewartet werden.

Garantie: Die Produkte sind aus hochwertigem Medizinstahl gefertigt und werden vor dem Verkauf geprüft. Wenn Sie sich im Falle eines Fehlers oder einer Unzufriedenheit an unseren Kunden, die Sie über unser Kundendienst-Adressen, die in dieser Mitteilung angegeben ist, wenden, wird CIE Ihnen keine Garantie übernehmen, wenn die Instrumente für das Verfahren ungeeignet sind. Dies muss vom Benutzer bestimmt werden. CIE übernimmt keine Haftung für Schäden, die auf reinen Zufall zurückzuführen sind. CIE übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus einem Verstoß gegen diesen Hinweis resultieren. Wenn die Instrumente bei Patienten mit Centrifid-Jakob oder HIV verwendet werden, übernimmt CIE keine Verantwortung für die Aufbereitung und Wiederverwendung der Instrumente.

Erläuterung der verwendeten Symbole auf dem Gerät oder seiner Verpackung: siehe Abschnitt Symbole

CHIRURGIA DM CLASSE 1 - PROCEDURE DI CURA E MANUTENZIONE

Manuale in italiano - IFU/001 v1 - 18 09 2023

Destinazione d'uso: le presenti istruzioni per l'uso sono valide per **strumenti monoblocco in acciaio inox**, quali strumenti odontoiatrici, pinze, speculum, strumenti per chirurgia (martelli, cacciavite, bisturi, coltelli, forbici, tenaci, curette, spatoli, forcici, lame, porta ali, scalpelli, innesti, bavagli e dilatori).

Materiali: I materiali utilizzati sono acciaio inossidabile secondo DIN EN ISO 7153-1.

Avvertenza: anche se nuovi, gli strumenti devono essere puliti prima della sterilizzazione. Per fare ciò, seguire il protocollo di pulizia indicato in queste istruzioni per l'uso.

Prove visive prima dell'uso: Prima di ogni utilizzo, gli strumenti devono essere esaminati attentamente per verificare il buono stato e di conseguenza la loro capacità di funzionare. Durante la superficie, l'utente deve controllare attentamente e parti piegate indicate che lo strumento non deve essere utilizzato. I prodotti difettosi devono essere riparati o smaltiti come specificato dall'ospedale. **I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati in nessun caso.**

Smaltimento: gli strumenti che non possono essere riparati o ritrattati devono essere smaltiti secondo le linee guida sullo smaltimento ospedaliero.

Manipolazione: gli strumenti non devono essere sottoposti a sollecitazioni eccessive da torsioni o spine in quanto ciò potrebbe causare crepe o altri danni che rendono gli strumenti inutilizzabili. Gli strumenti non devono essere sottoposti a urti violenti. I rischi legati ai nervi, vasi e tessuti (a) Sanguinamento (b) Infazione (c). Possibili complicazioni: la loro frequenza e gravità dipendono dal tipo di esame eseguito e dall'attenta manipolazione degli strumenti.

Conservazione degli strumenti nuovi: gli strumenti devono essere conservati nella loro confezione originale, in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, a temperatura ambiente, con un'umidità relativa compresa tra il 30% e il 70% e con una temperatura compresa tra i 5°C e i 40°C (a) Conservazione (b) Conservazione (c) Conservazione.

Sopra: Questo manuale di istruzioni è valido per strumenti standard di produzione CIE. L'utente decide in base alle sue conoscenze specialistiche se lo strumento è adatto all'uso previsto. **Gli strumenti possono essere utilizzati, puliti, disinfettati e sterilizzati solo da professionisti appositamente qualificati con conoscenze specifiche per questo tipo di lavoro.** Il personale qualificato è responsabile della selezione degli strumenti per determinate applicazioni o per l'uso in sala operatoria. E inoltre responsabile della formazione adeguata e delle informazioni sufficienti trasmesse al personale in sala operatoria.

Durante l'uso, gli strumenti possono essere a diretto contatto con le mucose e/o il sangue. Inoltre, gli strumenti possono essere soggetti a proiezioni di fluidi corporei, anche se questi strumenti non sono a diretto contatto con il paziente. Infine, gli strumenti possono essere contaminati durante il loro utilizzo da mani o guanti sporchi. È quindi essenziale seguire le istruzioni di trattamento di seguito. **Il processo deve essere eseguito nell'ordine in cui è indicato, rispettando le durate consigliate in ogni fase ed evitando impropriamente qualsiasi ritardo tra le fasi di esame, pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Qualsiasi tempo di attesa in una delle fasi può creare condizioni favorevoli per la crescita microbica che potrebbero ridurre al minimo l'effetto delle fasi successive.**

ISTRUZIONI PER LA RILAVORAZIONE

Pratiche da evitare: gli strumenti in acciaio inossidabile non devono essere collocati in soluzioni saline fisiologiche (NaCl) poiché il contatto prolungato può causare danni da corrosione. Gli strumenti non devono essere ritirati con sostanze chimiche che possono lasciare residui nocivi o influire negativamente sui materiali e/o sulle prestazioni dello strumento se non adeguatamente risciacquati. Non utilizzare prodotti non consigliati in queste istruzioni.

o **Preparazione al punto di utilizzo:** Gli strumenti vengono forniti non sterilizzati e devono essere puliti prima dell'uso o anche disinfettati e sterilizzati se necessario. La pulizia è una fase fondamentale del processo, che richiede un'attenta attenzione. La disinfezione e la sterilizzazione dipendono dalla qualità della pulizia effettuata. Il tempo di pulizia dipende dalle dimensioni dello strumento e dalla sua complessità. Gli strumenti con tacche o rack non devono essere chiusi. Prestare particolare attenzione nell'esaminare le aree con aperture, creste, tacche o altri spazi vuoti.

o **Preparazione per la decontaminazione:** avviare il ricondizionamento degli strumenti il prima possibile dopo l'uso. Gli strumenti dovrebbero essere ricaricati nel cestello aperto, se applicabile. Gli strumenti devono essere posizionati su supporti o vassoi adatti. La natura dei supporti o delle vaschette non deve influire negativamente sull'efficacia della pulizia, della disinfezione, risciacquo o trattamento ad ultrasuoni. Utilizzare rack e vassoi la cui compatibilità con le apparecchiature di decontaminazione è comprovata dall'ospedale.

o **Fase di prepulitura manuale:** rimuovere lo sporco grossolano dalla superficie con un panno morbido monouso o un tovagliolo di carta, quindi immergere lo strumento in acqua fredda del rubinetto (<40°C) subito dopo per almeno 5 minuti. Spazzolare sotto l'acqua corrente fredda fino a rimuovere tutti i residui visibili. Aperture, filettature e altri spazi dove le lavaglie lasciano con una pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi in modalità pulsata. Quindi immergere lo strumento in un bagno ad ultrasuoni (500 u un detergente alcalino o enzimatico 0,5%) e trattare con ultrasuoni per 15 minuti a 40°C. Rimuovere gli strumenti dalla vasca e risciacquare nuovamente con acqua fredda. Il bagno di pulizia deve essere cambiato almeno una volta al giorno, o ogniqualvolta sia necessario secondo il giudizio dell'operatore. Qualsiasi sporco può influenzare il risultato della pulizia/disinfezione e può favorire la corrosione. Non utilizzare detergente fassativo o acqua calda (>40°C) in quanto ciò potrebbe causare danni alla superficie, che potrebbero influenzare l'esito del processo di ritrattamento complessivo. Gli strumenti ossidati devono essere assolutamente isolati per un trattamento specifico.

Avvertenza: durante il trattamento ad ultrasuoni, utilizzare un dispositivo idoneo per uso medico e seguire le raccomandazioni dei produttori di soluzioni detergenti e disinfettanti. Mettere gli strumenti nel cestello metallico. Gli strumenti devono essere posti nella vasca di pulizia ad ultrasuoni con una frequenza di circa 40 KHz. Dopo la pulizia ad ultrasuoni, gli strumenti devono essere risciacquati con acqua pulita e asciugati. Evitare il sovradosaggio della soluzione detergente/disinfettante. Il cestello metallico dell'operatore deve essere assolutamente asciutto prima di immergere gli strumenti. Assicurarsi che gli strumenti siano completamente coperti dalla soluzione detergente. Utilizzare solo cestelli in filo metallico, che non influenzano negativamente sul risultato della pulizia. Non sovraccaricare gli stagni selettivi. Riempia tutti i spazi iniettati e cavi con la soluzione detergente, priva di bolle d'aria. Rimuovere gli strumenti dalla macchina ad ultrasuoni, quindi soffiare con aria sterile e asciugare.

o **Pulizia automatizzata:** posizionare gli strumenti (aperti se applicabili) su un vassoio portastrumenti. Appoggiare la vaschetta su un portastrumenti nella termofinissifone e avviare il ciclo: 1 minuto di prelavaggio con scarico ad acqua fredda; 3 minuti di prelavaggio con scarico ad acqua fredda; 5 minuti di pulizia a 55°C con 0,5% soluzione alcalina o a 45°C con detergente enzimatico o 70-80 °C **acqua solutions**. Sciolare, neutralizzazione 3 minuti con acqua tiepida (40°C) e neutralizzazione drenante per 2 minuti, risciacquo con acqua tiepida dissalata (40°C), scolare.

o **Pulizia manuale:** In caso di pulizia manuale, il processo di pulizia deve essere adatto al trattamento che si utilizza. Se si utilizza una spazzola o una spugna, è necessario disinfettare in una soluzione adeguata. I detergenti utilizzati devono essere calibrati secondo il fine di evitare qualsiasi influenza negativa sul risultato di pulizia/disinfezione. I detergenti deve essere idoneo al trattamento di strumenti in acciaio.

o **Le istruzioni del produttore relative alla concentrazione e al tempo di reazione devono essere rigorosamente osservate.** La soluzione detergente non deve essere schiumosa e deve essere adatta per la pulizia in immersione.

o **I canali, i giunti non removibili e le parti cave** devono essere accuratamente risciacquati. Se necessario, è possibile utilizzare un tubo ad alta pressione. In caso contrario, utilizzare sempre una spazzola morbida, non una spazzola dura per la pulizia. Eseguire la spazzolatura e tutte le altre fasi di pulizia sotto la superficie del liquido per evitare schizzi di liquido contaminato.

o **Sciagare** gli strumenti con acqua pulita. Assicurare accuratamente gli strumenti per 5 minuti.

o **Il bagno di pulizia deve essere cambiato almeno una volta al giorno, o ogniqualvolta sia necessario secondo la valutazione della situazione da parte dell'operatore.**

o **Disinfezione automatizzata:** disinfezione termica automatizzata con acqua dissalata nella lavatrice/disinfezione tenendo conto dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (conferme ISO 15883). Gli strumenti non devono essere inseriti in modo tale che gli spazi iniettati e cavi siano completamente disidratati e non siano accessibili. Le peculiarità del modello di dispositivo utilizzato devono essere tenute in considerazione dall'operatore. Chiudere la macchina, selezionare il programma. Al termine del programma, verificare che tutte le fasi del programma siano state eseguite e che tutti i parametri di controllo siano soddisfatti. Aprire la macchina e rimuovere gli strumenti con le mani disinfettate o indossando guanti monouso nuovi.

o **Asciugatura automatizzata:** asciugatura delle facce esterne degli strumenti mediante il ciclo di asciugatura della termofinissifone. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugapanno privo di lanugine. Sforzare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile. Vani iniettati e cavi asciutti con aria compressa.

o **Disinfezione chimica:** la disinfezione chimica manuale segue la pulizia manuale. Utilizzare un detergente adatto per strumenti in acciaio inossidabile. Preparare la concentrazione della soluzione disinfettante e immergere gli strumenti secondo le specifiche del produttore. Quando gli strumenti vengono posti in una soluzione disinfettante, assicurarsi che siano completamente immersi e che non si formino bolle d'aria. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione disinfettante con guanti monouso nuovi. La disinfezione manuale non è il metodo di disinfezione raccomandato dalla disinfezione automatizzata.

o **Asciugatura a mano:** l'asciugatura può essere eseguita con un asciugapanno privo di lanugine. Sforzare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.

Prove funzionali e manutenzione: deve essere sempre effettuato un controllo visuale della pulizia (con lente di ingrandimento e/o con adeguata illuminazione) e prove funzionali. Se necessario, ricondizionare fino a quando gli strumenti non sono visibilmente puliti. Gli strumenti con parti mobili non rimovibili devono essere trattati con olio per strumenti speciale (ad es. TK95100-00). Gli strumenti a cricchetto devono essere chiusi nella prima posizione. Gli strumenti difettosi o danneggiati devono essere immediatamente smistati e inviati per la riparazione, se applicabile. Prima di inviarti al servizio di riparazione, è indispensabile sterilizzare gli strumenti.

Imballaggio: imballo idoneo alla sterilizzazione secondo ISO 11607 e EN 868, parte 1-10. L'imballaggio per la sterilizzazione dipende dal metodo. L'imballaggio a billette sul risultato della sterilizzazione. La billette deve essere scelta in modo che gli strumenti siano protetti e non danneggiati. Il periodo di conservazione deve essere determinato dalla confezione e annotare la data di sterilizzazione e di scadenza za della confezione.

o **Sterilizzazione a vapore caldo:** sterilizzare gli strumenti utilizzando un processo di prevuoto frazionato (secondo ISO 13060 / ISO 17665-1) tenendo conto dei requisiti nazionali. L'operatore deve valutare la necessità di indossare uno o più dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati al caso e allo uso che viene fatto dello strumento. CIE sconsiglia di eseguire cicli di stesgi, con tempi di esposizione più lunghi e/o temperature più elevate rispetto agli standard nazionali, che possono discostarsi dai cicli di sterilizzazione convenzionali. Seguire il standard del paese in cui lo strumento viene ricaricato.

Imposizioni consigliate per il ciclo di prevuoto:

- 1 fasi di prevuoto con almeno 60 millibar
- Riscaldare ad una temperatura di sterilizzazione minima di 134°C e una temperatura massima di 137°C
- Tempo minimo di mantenimento: da 3 minuti a 5 minuti a 134°C
- Tempo di asciugatura: minimo 15 minuti
- Deve essere raggiunto un livello di garanzia di sterilità di 10-6

Valutazione deviazione dal processo di sterilizzazione raccomandato dalla CIE o dagli standard nazionali esula dalla responsabilità della CIE. CIE sconsiglia la sterilizzazione non convenzionale (ad es. H2O2, O3).

A causa del design degli strumenti e dei materiali utilizzati, non è possibile determinare un numero limitato di cicli di ritrattamento. La vita utile degli strumenti è quindi determinata dalla funzione e dall'usura dello strumento. La fine vita del prodotto è determinata anche dall'ispezione visiva (con lente di ingrandimento e/o con adeguata illuminazione) e dai danni causati dall'uso. I criteri di deterioramento inaccettabili (corrosione, scolorimento, guasti inestetici, valiolatura) vengono utilizzati per prendere la decisione di eliminare il dispositivo o per contattare il produttore CIE per la consulenza.

Avvertenza: gli strumenti contaminati da sangue o fluidi corporei, che possono contenere agenti patogeni ematici, devono essere puliti e quindi sottoposti a una procedura di disinfezione. Il livello di disinfezione deve essere adeguato al rischio di infezione. In determinate situazioni cliniche (ad es. pazienti con infezioni da Norovirus o Clostridium difficile, organismi resistenti ai farmaci, ecc.), le precauzioni di isolamento raccomandate a livello nazionale possono includere l'uso di disinfettanti specifici e devono essere rispettate.

Conservazione degli strumenti sterilizzati: conservazione degli strumenti sterilizzati in imballi adeguati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere (armadio chiuso) evitando sbalzi di temperatura e umidità. Il periodo di conservazione deve essere determinato dall'utente in base all'assenza visiva e funzionale degli strumenti.

Istruzioni aggiuntive: Se le soluzioni e le macchine indicate in questo protocollo non sono disponibili, è dovere dell'utente convalidare il proprio processo. È inoltre essere dell'utente garantire che il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, il materiale e il personale, siano in grado di raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono che questi processi e risorse siano validati e mantenuti correttamente.

Garanzia: i prodotti sono realizzati in acciaio medico di alta qualità e vengono controllati prima della vendita. In caso di errore o inconveniente, contattati il nostro servizio clienti o contattati tramite il nostro indirizzo di materiovigilanza, indicando questo vostro avviso. CIE non può fornire alcuna garanzia se gli strumenti non sono idonei alla procedura. Questo perché deve essere determinato dall'utente. CIE non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da puro caso. CIE non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dal presente avviso. Se gli strumenti vengono utilizzati su pazienti con Centrifid-Jakob o HIV, CIE non si assume alcuna responsabilità per il ritrattamento e il riutilizzo degli strumenti.

Spiegazione dei simboli utilizzati sul dispositivo o sulla sua confezione: vedere la sezione simboli

Produit conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 / Product complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 / El producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 / Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 / Il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamentoi (UE) 2017/745.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi (chapitre III, 23, z du règlement 2017/745)

Any serious incident occurring in connection with the device should be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established (Chapter III, 23, z of Regulation 2017/745)

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente (Capítulo III, 23, z del Reglamento 2017/745)

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist (Kapitel III, 23, z der Verordnung 2017/745).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente (Capitolo III, 23, z del Regolamento 2017/745)



Consultez le mode d'emploi / See Instructions For Use / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Leggere le istruzioni per l'uso



Non stérile / Not sterile / No estéril / Nicht steril / Non sterile



Marquage CE / CE marking / Marcado CE / CE Kennzeichnung / Marcatura CE



Lot / Batch / Lote / Menge / Lotto

Fabricant / Manufacturer / Fabricante / Hersteller / Produttore

Référence / Reference / Referencia / Referenz / Riferimento

Attention / Warning / Atención / Achtung / Attenzione

Dispositif médical / Medical Device / Producto sanitario
Medizinprodukte / Dispositivo medico

Min. 5°C - Max. 40°C

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE / This medical device is a regulated health product which carries CE marking under this regulation / Este dispositivo médico es un producto de salud regulado que lleva la marca CE, bajo esta regulación / Dieses Medizinprodukt ist ein reguliertes Gesundheitsprodukt, das gemäß dieser Verordnung die CE-Kennzeichnung trägt / Questo dispositivo è un prodotto sanitario regolamentato che, ai sensi di tale regolamento, recalcia marchio CE.

Fabricant / Manufacturer / Fabricante / Hersteller / Produttore :
C.I.E. CONCORDE IMPORT EXPORT
20, rue de Villiers B.P. 37 - 92302 LEVALLOIS - PERRET CEDEX
Tél. : 01 47 57 86 48 et 01 47 57 03 53
E-mail : contact@concorde-ie.com



Consulter le mode d'emploi / See Instructions For Use / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Leggere le istruzioni per l'uso



Non stérile / Not sterile / No estéril / Nicht steril / Non sterile



Marquage CE / CE marking / Marcado CE / CE Kennzeichnung / Marcatura CE



Lot / Batch / Lote / Menge



Consulter le mode d'emploi / See Instructions For Use



Fabricant / Manufacturer /



Non stérile / Not sterile



Référence / Reference /



Marquage CE / CE marking



Attention / Warning /



Lot / Batch



Dispositif médical / Medizinprodukte / Dispositivo



Fabricant / Manufacturer / Device / Producto sanitario /



Min. 5°C - Max. 40°C



Référence / Reference



Attention / Warning



Dispositif médical / Medical Device



Équipement de **type BF** : équipement offrant un degré de protection particulier contre les chocs électriques.

Type BF Equipment: Indicates equipment providing a particular degree of protection against electric shock.