



Contents

Bulgarian.....	2
Croatian.....	4
Czech.....	6
Danish.....	8
Dutch.....	10
English.....	12
Estonian.....	14
Finnish.....	16
French.....	18
German.....	20
Greek.....	22
Hungarian.....	24
Irish.....	26
Italian.....	28
Latvian.....	30
Lithuanian.....	32
Maltese.....	34
Polish.....	36
Portuguese.....	38
Romanian.....	40
Slovak.....	42
Slovenian.....	44
Spanish.....	46
Swedish.....	48

Общи положения

- Инструментите се доставят нестерилни и трябва да бъдат подходящо обработени преди употреба. Неспазването на инструкциите за повторна обработка може да доведе до заразяване с патогенни бактерии.
- Изделията за еднократна употреба, обозначени със символ (☺), могат да бъдат обработвани само еднократно преди първа употреба и не могат да се използват повторно.
- За целите на евентуално проследяване, опаковката трябва да се съхранява и през времето на използване на инструмента.
- Преди всяка употреба проверявайте инструментите за корозия, режещи свойства/диамантено покритие или видими повреди. Повредени или износени инструменти трябва да се изхвърлят.
- За възможно най-добри резултати при обработката на инструментите могат да се използват стойки за инструменти.

Предварително почистване на мястото на употреба след употреба**Забележка:**

- Инструментите трябва да се почистват в рамките на един час след употреба, за да се предотврати засъхване на остатъци по тях.
- Абразивните камъни и наконечниците трябва да се разделят преди всяко почистване, дезинфекция и стерилизация.
- За да се предотврати изпадането на свалените абразивни камъни от стойка за инструменти, те трябва да се поставят предварително върху фиксиращ шифт (MC300RS).

Предварително почистване:

- 1) При използване на лични предпазни средства (защита на устата, носа и очите и подходящи ръкавици), отстранете грубите замърсявания (кръв, тъкани, композити и др.) от инструментите след употреба с помощта на целулозни тампони.
- 2) След това поставете инструментите в подходящ контейнер с подходящ почистващ препарат (Alpro Medical AlproZyme; 0,5 % за макс. 60 минути). Спазвайте винаги инструкциите на производителите на почистващите препарати и дезинфектанти.

Машинно почистване и дезинфекция**Забележка:**

- Внимавайте за несъвместимостта на материалите (не поставяйте напр. инструменти от неръждаема стомана).
- Използвайте само уреди за почистване и дезинфекция, които отговарят на изискванията на EN ISO 15883.
- Използвайте само валидирани почистващи препарати с маркировка CE (напр. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Преди машинно почистване, грубите замърсявания трябва да се отстранят (виж "Предварително почистване").

Обработване:

- 1) Преди почистване инструментите трябва да се измият за мин. 1 минута под чиста, течаща вода.
- 2) За оптимално почистване и предотвратяване на повреди, поставете инструментите на подходяща стойка за инструменти.
- 3) Поставете инструментите в уред за почистване и дезинфекция (УПД) така, че всички повърхности да са добре потопени и с това почистени и дезинфекцирани.
- 4) Изберете програма за почистване и дезинфекция със стойност A₀от ≥ 3000 или мин. 5 минути при 90 °C и стартирайте.
- 5) Извадете инструментите след приключване на цикъла, проверете дали са сухи и, ако е необходимо, ги подсушете с медицински съгъстен въздух.

Алтернативно почистване: Ръчна процедура**Забележка:**

- Машинните процеси на почистване са за предпочитане поради по-честа повтораемост.
- Не загрявайте ултразвуковата вана над 45 °C, за да избегнете риска от фиксиране на протеини.
- Използвайте само почистващи препарати, разрешени за почистване на въртящи се инструменти.
- Ако при почистването с ултразвук не се използва стойка за инструменти, допирът на отделните инструменти може да повреди режещите ръбове и повърхностите.

Почистване:

- 1) Изплакнете инструмента под чиста течаща вода в продължение на поне 1 минута. Използвайте допълнително мека пластмасова четка, за да отстраните груби замърсявания.
- 2) Инструментите, състоящи се от няколко части, трябва да се демонтират (напр. абразивни камъни и наконечници).
- 3) Поставете инструментите в подходяща стойка за инструменти.
- 4) Почистете инструментите в почистващ разтвор в ултразвукова вана съгласно инструкциите на производителя на почистващия препарат. BUSCH препоръчва напр. AlproZyme 0,5 % за 2 минути (Alpro Medical GmbH).
- 5) След приключване на ултразвуковия цикъл изплакнете инструментите с чиста течаща вода в продължение на поне 1 минута.
- 6) Изсушете инструментите с медицински съгъстен въздух.
- 7) Проверете за чистота. При остатъчни замърсявания почистването трябва да се повтори.

Алтернативна дезинфекция: Ръчна процедура**Забележка:**

- Използвайте само почистващи препарати, които са разрешени за дезинфекция на въртящи се инструменти.
- Ако при почистването с ултразвук не се използва стойка за инструменти, допирът на отделните инструменти може да повреди режещите ръбове и повърхностите.

Дезинфекция:

- 1) Поставете предварително разглобените, почистени и проверени инструменти в подходяща стойка за инструменти.
- 2) Дезинфекцирайте инструментите в дезинфекционен разтвор в ултразвукова вана в съответствие с инструкциите на производителя. BUSCH препоръчва напр. BIB forte eco 2 % за 5 минути (Alpro Medical GmbH).
- 3) След приключване на ултразвуковия цикъл изплакнете инструментите с чиста течаща вода в продължение на поне 1 минута.
- 4) Изсушете инструментите с медицински съгъстен въздух.

Проверка
<p>Забележка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Използвайте лупа с увеличение поне 6 пъти. Кухините трябва да се проверяват особено внимателно поради лошата им достъпност. <p>Проверка:</p> <ol style="list-style-type: none"> Направете визуална проверка. Инструментите трябва да се проверяват за повреди, износване и остатъчни замърсявания. Силно износените или повредени инструменти трябва да се изхвърлят. Замърсените инструменти трябва да бъдат повторно обработени.
Опаковане
<p>Забележка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Съгласно KRINKO – 2012 инструментите за инвазивно приложение (медицински изделия от категория А и Б) трябва да се опаковат преди стерилизация. Инструментите, които не са устойчиви на корозия, трябва да бъдат подходящо подготвени и защитени (напр. медицински инхибитор на корозия - В. Braun AESCULAP STERILIT капково масло). Използвайте подходящ опаковъчен материал съгласно EN ISO 11607-1. Уверете се, че инструментите не могат да пробият опаковката. <p>Опаковане:</p> <ol style="list-style-type: none"> Изберете достатъчно голяма опаковка, за да избегнете напрежение и възможни повреди. Поставете инструментите в опаковката и я запечатайте. Проверете опаковката. Ако опаковката е повредена, инструментите трябва да се опаковат отново.
Стерилизация
<p>Забележка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Полуинвазивни медицинските изделия тип А и Б трябва да се дезинфекцират термично в парен стерилизатор, ако не са били дезинфекцирани преди това. Преди термичната дезинфекция инструментите трябва да се поставят в подходяща стойка за инструменти. Използвайте уреди за стерилизация, които отговарят на изискванията на EN 285 или EN 13060. Препоръчително е валидираното използването на стерилизатор тип В (фракциониран вакуум). Инструментите, които не са устойчиви на корозия, трябва да бъдат подходящо подготвени и защитени от корозия – В. Braun AESCULAP STERILIT капково масло) <p>Стерилизация:</p> <ol style="list-style-type: none"> При използване на вакуумен парен стерилизатор, задайте следните параметри: <ul style="list-style-type: none"> Температура на стерилизация поне 132 °C Време на престой поне 3 минути Време на изсушаване поне 20 минути Поставете (опакованите) инструменти в автоклава. Изпълнете цикъла на стерилизация при определените параметри. След като процесът на стерилизация приключи успешно, извадете стерилизираните инструменти и ги оставете да се охладят. Проверете опаковката за повреди. Ако опаковката е повредена, инструментите трябва да се опаковат и стерилизират отново.
Съхранение
<p>Забележка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Съхранявайте стерилизираните продукти на сухи места без наличие на прах, за да осигурите стерилността им до употреба.
Експлоатационен живот и изхвърляне
<p>Забележка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Експлоатационният живот на въртящите се инструменти зависи от приложението и свързаното с него износване. Няма ограничение за броя на разрешените цикли на обработка (с изключение на изделията за еднократна употреба). Инструментите трябва да се проверяват след всяка употреба (виж "Проверка") и, при необходимост, да се сменят. Инструментите могат да се изхвърлят с обикновените домакински/битови отпадъци.

Тези инструкции за обработка е в съответствие с DIN EN ISO 17664:2021 и препоръките на Института "Роберт Кох" (KRINKO 2012)

Актуалната редакция на тази инструкция е винаги на разположение на www.busch.eu.

Općenito

- Instrumenti se isporučuju isključivo nesterilni i prije uporabe moraju se prikladno pripremiti. Nepridržavanje navedenih uputa za reprocesiranje može za posljedicu imati prijenos patogena.
- Proizvodi za jednokratnu uporabu, označeni simbolom (☺), smiju se sterilizirati samo jedanput prije prve uporabe i ne smiju se ponovno upotrijebiti.
- Za moguću sljedivost, pakiranje se mora sačuvati i tijekom faze uporabe instrumenta.
- Prije svake uporabe provjerite ima li na instrumentima korozije, kakvo je stanje oštrica / dijamantiranja i postoje li deformacije. Oštećeni ili istrošeni instrumenti moraju se zbrinuti u otpad.
- Za optimalne rezultate sterilizacije instrumenata mogu se koristiti stalci za instrumente.

Prethodno čišćenje na mjestu uporabe nakon uporabe**Napomena:**

- Kako bi se spriječilo sasušivanje ostataka na instrumentima, instrumente treba očistiti unutar jednog sata od uporabe.
 - Brusne kapice i nosači brusnih kapica moraju se odvojiti prije svakog čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije.
 - Kako bi se spriječilo ispadanje rastavljenih brusnih kapica iz stalak za instrumente, kapice se prethodno moraju postaviti na pričvrсни zatic (MC300RS).
- Prethodno čišćenje:**
- 1) Koristeći osobnu zaštitnu opremu (zaštita za usta, nos i oči te odgovarajuće rukavice), nakon uporabe instrumente je potrebno očistiti od grube nečistoće (krv, tkivo, kompoziti itd.) celuloznim tupferima.
 - 2) Zatim je instrumente potrebno potopiti u odgovarajuću posudu s odgovarajućim sredstvom za čišćenje (Alpro Medical AlproZyme; 0,5 % i na maksimalno 60 minuta). Uvijek se treba pridržavati uputa proizvođača za sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

Strojno čišćenje i dezinfekcija (raskuživanje)**Napomene:**

- Vodite računa o nekompatibilnostima materijala (npr. nemojte stavljati instrumente koji nisu od nehrđajućeg čelika).
- Koristite se samo perilicama za raskuživanje koje su u skladu s normom EN ISO 15883.
- Upotrebljavajte samo provjerena sredstva za čišćenje s oznakom CE (npr. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Grube nečistoće potrebno je ukloniti prije mehaničkog čišćenja (pogledajte Prethodno čišćenje).

Sterilizacija:

- 1) Prije čišćenja instrumente isperite čistom tekućom vodom najmanje 1 minutu.
- 2) Za optimalno čišćenje i izbjegavanje oštećenja instrumenata postavite ih na odgovarajući stalak za instrumente.
- 3) Instrumente stavite u perilicu za raskuživanje (PR) kako bi se sve površine idealno isprale i na taj način očistile i dezinficirale.
- 4) Odaberite i pokrenite program čišćenja i dezinfekcije (raskuživanja) s vrijednošću A_0 od ≥ 3000 ili najmanje 5 minuta na 90 °C.
- 5) Uklonite instrumente nakon završetka ciklusa raskuživanja, provjerite suhoću i, ako je potrebno, osušite medicinskim stlačenim zrakom.

Alternativno čišćenje: Ručni postupak**Napomene:**

- Zbog veće ponovljivosti poželjno je primjenjivati postupke strojnog čišćenja.
- Nemojte zagrijavati ultrazvučnu kupku iznad 45 °C kako biste izbjegli rizik od fiksacije proteina.
- Upotrebljavajte isključivo sredstva za čišćenje koja su odobrena za čišćenje rotirajućih instrumenata.
- Ako se ne koristite stalkom za instrumente tijekom ultrazvučnog čišćenja, međusobno dodirivanje pojedinačnih instrumenata može oštetiti oštrice i površine.

Čišćenje:

- 1) Isperite instrument čistom tekućom vodom najmanje 1 minutu. Za grube nečistoće dodatno upotrijebite mekanu plastičnu četku.
- 2) Višedijelni instrumenti moraju se rastaviti (npr. brusne kapice i nosači brusnih kapica).
- 3) Stavite instrumente u odgovarajući stalak za instrumente.
- 4) Očistite instrumente u otopini za čišćenje u ultrazvučnoj kupki prema uputama proizvođača sredstva za čišćenje. BUSCH preporučuje npr. AlproZyme 0,5 % 2 minute (Alpro Medical GmbH).
- 5) Nakon završetka ciklusa ultrazvuka isperite instrumente tekućom čistom vodom najmanje 1 minutu.
- 6) Osušite instrumente medicinskim stlačenim zrakom.
- 7) Provjerite čistoću. Ako ima zaostale nečistoće, čišćenje se mora ponoviti.

Alternativna dezinfekcija: Ručni postupak**Napomene:**

- Upotrebljavajte isključivo sredstva za čišćenje koja su odobrena za dezinfekciju rotirajućih instrumenata.
- Ako se ne koristite stalkom za instrumente tijekom ultrazvučnog čišćenja, međusobno dodirivanje pojedinačnih instrumenata može oštetiti oštrice i površine.

Dezinfekcija:

- 1) Stavite prethodno rastavljene, očišćene i provjerene instrumente u odgovarajući stalak za instrumente.
- 2) Dezinficirajte instrumente u otopini za dezinfekciju u ultrazvučnoj kupki prema uputama proizvođača. BUSCH preporučuje npr. BIB forte eco 2 % 5 minuta (Alpro Medical GmbH).
- 3) Nakon završetka ciklusa ultrazvuka isperite instrumente tekućom čistom vodom najmanje 1 minutu.
- 4) Osušite instrumente medicinskim stlačenim zrakom.

Upute za reprocesiranje



Odjel: Upravljanje kvalitetom
(QM) / regulatorni
poslovi (RA)

Datum: 10. 07. 2024.

Rev.: 03

Provjera
Napomene: <ul style="list-style-type: none">• Upotrijebite povećalo s povećanjem od najmanje 6x.• Šupljine se moraju posebno kritički pregledati zbog njihove loše pristupačnosti. Provjera: <ol style="list-style-type: none">1) Izvršite vizualni pregled. Instrumenti se pritom moraju provjeriti na oštećenje, istrošenost i zaostale nečistoće. Jako istrošeni ili oštećeni instrumenti moraju se zbrinuti u otpad. Onečišćeni instrumenti moraju se ponovno očistiti.
Pakiranje
Napomene: <ul style="list-style-type: none">• Prema preporukama njemačkog Povjerenstva za bolničku higijenu i suzbijanje infekcija KRINKO – 2012., instrumenti za invazivne primjene (kritični medicinski proizvodi A i B) trebaju se prije sterilizacije zapakirati.• Instrumenti koji nisu otporni na hrđu moraju se prikladno pripremiti i zaštititi od hrđe (npr. medicinsko sredstvo za zaštitu od hrđe – B. Braun AESCULAP STERILIT ulje za kapanje).• Upotrebljavajte samo odgovarajući materijal za pakiranje u skladu s normom EN ISO 11607-1.• Obratite pozornost na to da instrumenti ne mogu probušiti pakiranje. Pakiranje: <ol style="list-style-type: none">1) Odaberite dovoljno veliko pakiranje kako biste izbjegli napetost i moguća oštećenja.2) Stavite instrumente u pakiranje i zatvorite ga.3) Provjerite pakiranje. Ako je pakiranje oštećeno, instrumenti se moraju ponovno zapakirati.
Sterilizacija
Napomene: <ul style="list-style-type: none">• Polukritični medicinski proizvodi A i B moraju se termički dezinficirati u parnom sterilizatoru ako prethodno nisu dezinficirani. Prije termičke dezinfekcije instrumente postavite na odgovarajući stalak za instrumente.• Za sterilizaciju koristite se uređajima koji su u skladu s normom EN 285 ili EN 13060. Potvrđena je i preporučena uporaba sterilizatora tipa B (postupak s frakcijskim vakuumom).• Instrumenti koji nisu otporni na hrđu moraju se prikladno pripremiti i zaštititi od hrđe (npr. medicinsko sredstvo za zaštitu od hrđe – B. Braun AESCULAP STERILIT ulje za kapanje). Sterilizacija: <ol style="list-style-type: none">1) Postavite sljedeće parametre za sterilizaciju parom pomoću vakuumske postupka:<ul style="list-style-type: none">○ Temperatura sterilizacije najmanje 132 °C○ Vrijeme zadržavanja najmanje 3 minute○ Vrijeme sušenja najmanje 20 minuta2) Stavite (zapakirane) instrumente u autoklav.3) Pokrenite ciklus sterilizacije pod navedenim parametrima.4) Kada je postupak sterilizacije uspješno završen, izvadite sterilizirane proizvode i ostavite ih da se ohlade.5) Provjerite je li pakiranje oštećeno. Ako je pakiranje oštećeno, instrumenti se moraju ponovno zapakirati i sterilizirati.
Skladištenje
Napomene: <ul style="list-style-type: none">• Skladištite sterilizirane proizvode na suhim mjestima bez prašine kako bi se osigurala sterilnost do uporabe.
Vijek trajanja i zbrinjavanje
Napomene: <ul style="list-style-type: none">• Vijek trajanja rotirajućih instrumenata ovisi o primjeni i povezanom trošenju. Ne postoji ograničenje broja dopuštenih ciklusa sterilizacije (s izuzetkom proizvoda za jednokratnu uporabu). Instrumenti se moraju provjeriti nakon svake uporabe (pogledajte Provjera) i zamijeniti ako je potrebno.• Instrumenti se mogu zbrinuti s uobičajenim kućnim otpadom/otpadom iz ordinacije.

Ove upute za reprocesiranje u skladu su s normom DIN EN ISO 17664:2021 i preporukom Instituta Robert Koch (KRINKO 2012.)

Najnovija verzija ovih uputa uvijek je dostupna na www.busch.eu.



Všeobecné informace

- Nástroje jsou dodávány výhradně v nesterilním stavu a před použitím musí být vhodným způsobem připraveny. Nedodržení uvedeného návodu k přípravě na opětovné použití může vést k přenosu patogenů.
- Jednorázové produkty označené symbolem (☒) smějí být před prvním použitím připraveny pouze jednou a nelze je používat opakovaně.
- Pro případné účely vysledovatelnosti musí být obal uchován i během fáze používání nástroje.
- Před každým použitím zkontrolujte nástroje s ohledem na korozi, stav břitů/diamantování a tvarové defekty. Poškozené nebo opotřeбенé nástroje zlikvidujte.
- Pro optimální výsledky při přípravě nástrojů mohou být použity nástrojové stojany.

Předběžné čištění v místě použití po použití

Upozornění:

- Aby se zabránilo zaschnutí zbytků na nástrojích, měly by být nástroje vyčištěny do jedné hodiny po použití.
- Brusné čepičky a nosiče brusných čepiček musí být před čištěním, dezinfekcí a sterilizací odděleny.
- Aby se zabránilo vypadnutí odmontovaných brusných čepiček ze stojanů na nástroje, musí se čepičky před čištěním nasunout na přídržný kolík (MC300RS).

Předběžné čištění:

- Za použití osobních ochranných prostředků (ochrana úst, nosu, očí a vhodných rukavic) očistěte použité nástroje od hrubých nečistot (krve, tkáně, kompozitních materiálů atd.) pomocí tamponů z buničiny.
- Poté nástroje vložte do vhodné nádoby naplněné vhodným čisticím prostředkem (Alpro Medical AlproZyme; 0,5% roztok po dobu nanejvýš 60 minut). Vždy dodržujte údaje výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků.

Strojové čištění a dezinfekce

Upozornění:

- Věnujte pozornost nekompatibilitě materiálů (nekládejte například nástroje, které nejsou vyrobeny z nerezavějící oceli).
- Používejte výhradně mycí a dezinfekční zařízení, která odpovídají normě EN ISO 15883.
- Používejte výhradně validované čisticí prostředky s označením CE (např. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Hrubé nečistoty musí být před strojovým čištěním odstraněny (viz Předběžné čištění).

Příprava:

- Před čištěním oplachujte nástroje nejméně 1 minutu pod čistou tekoucí vodou.
- Aby byly dosaženy optimální výsledky čištění a nedošlo k poškození nástrojů, zasuňte nástroje do vhodného stojanu.
- Nástroje v mycí a dezinfekční zařízení (MDZ) umístěte tak, aby mohly být všechny povrchy ideálně omyty a tím vyčištěny a vydezinfikovány.
- Zvolte a spusťte mycí a dezinfekční program s hodnotou $A_0 \geq 3\ 000$, resp. trvající nejméně 5 minut při teplotě 90 °C.
- Po dokončení mycího a dezinfekčního cyklu nástroje vyjměte, zkontrolujte, zda jsou suché, a v případě potřeby je osušte lékařským stlačeným vzduchem.

Alternativní čištění: Ruční metoda

Upozornění:

- Vzhledem k vyšší míře opakovatelnosti je třeba upřednostnit strojové metody čištění.
- Ultrazvukovou lázeň nezahřívejte nad 45 °C, abyste zabránili riziku fixace proteinů.
- Používejte výhradně čisticí prostředky schválené pro čištění rotačních nástrojů.
- Pokud při ultrazvukovém čištění nepoužijete stojan na nástroje, může při vzájemném kontaktu jednotlivých nástrojů dojít k poškození břitů a povrchů.

Čištění:

- Nástroj oplachujte nejméně 1 minutu pod čistou tekoucí vodou. Na hrubé nečistoty použijte kromě toho měkký plastový kartáček.
- Více dílné nástroje rozeberte (např. brusné čepičky a nosiče brusných čepiček).
- Umístěte nástroje do vhodného stojanu na nástroje.
- Vyčistěte nástroje podle údajů výrobce čisticího prostředku v čisticím roztoku v ultrazvukové lázni. Firma BUSCH pro tyto účely doporučuje např. AlproZyme 0,5 % po dobu 2 minut (Alpro Medical GmbH).
- Po dokončení ultrazvukového cyklu oplachujte nástroje nejméně 1 minutu pod čistou tekoucí vodou.
- Osušte nástroje lékařským stlačeným vzduchem.
- Zkontrolujte čistotu nástrojů. V případě zjištění zbytkových nečistot je nutné čištění opakovat.

Alternativní dezinfekce: Ruční metoda

Upozornění:

- Používejte výhradně čisticí prostředky schválené pro dezinfekci rotačních nástrojů.
- Pokud při ultrazvukovém čištění nepoužijete stojan na nástroje, může při vzájemném kontaktu jednotlivých nástrojů dojít k poškození břitů a povrchů.

Dezinfekce:

- Předem rozebrané, vyčištěné a zkontrolované nástroje umístěte do vhodného stojanu na nástroje.
- Vydezinfikujte nástroje podle údajů výrobce dezinfekčního prostředku v dezinfekčním roztoku v ultrazvukové lázni. Firma BUSCH pro tyto účely doporučuje např. BIB forte eco 2 % po dobu 5 minut (Alpro Medical GmbH).
- Po dokončení ultrazvukového cyklu oplachujte nástroje nejméně 1 minutu pod čistou tekoucí vodou.
- Osušte nástroje lékařským stlačeným vzduchem.



Kontrola
<p>Upozornění:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Použijte lupu s nejméně šestinásobným zvětšením. • Zvláštní pozornost věnujte kontrole dutin kvůli jejich špatné přístupnosti. <p>Kontrola:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Proveďte vizuální kontrolu. Při ní nástroje zkontrolujte s ohledem na poškození, opotřebení a zbytkové nečistoty. Silně opotřebené nebo poškozené nástroje zlikvidujte. Znečištěné nástroje musí být znovu vyčištěny.
Zabalení
<p>Upozornění:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podle doporučení německé komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí KRINKO – 2012 musí být nástroje pro invazivní použití (kritické zdravotnické prostředky A a B) před sterilizací zabaleny. • Nástroje, které nejsou vyrobeny z nerezavějící oceli, musejí být vhodným způsobem připraveny a chráněny před korozí (např. lékařským antikoročním přípravkem – olejem B. Braun AESCULAP STERILIT s kapátkem). • Používejte pouze vhodný balicí materiál podle normy EN ISO 11607-1. • Dbejte na to, aby nástroje nemohly obal protrhnout. <p>Zabalení:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Zvolte dostatečnou velikost obalu, abyste zabránili pnutí, a tím možnému poškození. 2) Vložte nástroje do obalu a obal poté uzavřete. 3) Zkontrolujte obal. Je-li obal poškozený, je nutné nástroje znovu zabalit.
Sterilizace
<p>Upozornění:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Semikritické zdravotnické prostředky A a B, které nebyly předem dezinfikovány, musí být podrobeny tepelné dezinfekci v parním sterilizátoru. Před tepelnou dezinfekcí je nutné nástroje vložit do vhodného stojanu na nástroje. • Ke sterilizaci používejte zařízení, která odpovídají normě EN 285 nebo EN 13060. Validováno a doporučeno je použití sterilizátoru typu B (metoda frakčního vakua). • Nástroje, které nejsou vyrobeny z nerezavějící oceli, musejí být vhodným způsobem připraveny a chráněny před korozí (např. lékařským antikoročním přípravkem – olejem B. Braun AESCULAP STERILIT s kapátkem). <p>Sterilizace:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pro parní sterilizaci metodou frakčního vakua nastavte následující parametry: <ul style="list-style-type: none"> ○ Minimální sterilizační teplota 132 °C ○ Minimální čas trvání 3 min ○ Minimální čas sušení 20 min 2) Nástroje (zabalené) vložte do autoklávu. 3) Proveďte sterilizační cyklus za uvedených parametrů. 4) Po úspěšném dokončení sterilizačního procesu vyjměte sterilní nástroje a nechte je vychladnout. 5) Zkontrolujte případné poškození obalu. Pokud obal vykazuje poškození, musí být nástroje znovu zabaleny a sterilizovány.
Skladování
<p>Upozornění:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilizované produkty skladujte na bezprašném a suchém místě, abyste zajistili jejich sterilitu až do použití.
Životnost a likvidace
<p>Upozornění:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Životnost rotačních nástrojů závisí na jejich používání a souvisejícím opotřebením. Počet povolených cyklů přípravy na opětovné použití není omezen (výjimkou jsou jednorázové produkty). Nástroje je nutné po každém použití zkontrolovat (viz Kontrola) a v případě potřeby vyměnit. • Nástroje mohou být zlikvidovány spolu s běžným domácím odpadem/odpadem z ordinace.

Tento návod k přípravě na opětovné použití odpovídá normě DIN EN ISO 17664:2021 a doporučením německého Institutu Roberta Kocha (KRINKO 2012).

Nejnovější verze tohoto návodu je vždy k dispozici na adrese www.busch.eu.



Generelt

- Instrumenterne leveres udelukkende sterile og skal klargøres på en egnet måde før brug. Manglende overholdelse af den anførte klargøringsvejledning kan medføre overførsel af smitstoffer.
- Engangsprodukter mærket med symbolet (☺) må kun klargøres én gang før den første anvendelse og må ikke genanvendes.
- Af hensyn til sporbarheden skal emballagen opbevares i hele instrumentets anvendelsesfase.
- Instrumenterne skal kontrolleres for korrosion, skære-/bore- og slibeovne og formskader før hver anvendelse. Beskadigede eller slidte instrumenter skal bortskaffes.
- For optimale resultater ved klargøring af instrumenterne kan der anvendes instrumentstativer.

Forrensning på anvendelsesstedet efter brug

Bemærk:

- For at forhindre indtørring af rester på instrumenterne bør instrumenterne rengøres indenfor en time efter brugen.
- Slibehætter og holdere til disse skal adskilles inden hver rengøring, desinfektion og sterilisering.
- For at forhindre, at de demonterede slibehætter falder ud af instrumentstativ, skal hætterne forinden sættes fast på en holdestift (MC300RS).

Forrensning:

- 1) Under anvendelse af personlige værnemidler (mund-, næse-, øjenbeskyttelse og egnede handsker) skal instrumenterne renses for grove tilsmudsninger (blod, vævsrester, komposit m.v.) efter brugen ved hjælp af cellstoftamponer.
- 2) Læg derefter instrumenterne i en egnet beholder med et egnet rengøringsmiddel (Alpro Medical AlproZyme; 0,5 % opløsning i maks. 60 minutter). Rengørings- og desinfektionsmiddelproducentens anvisninger skal altid følges.

Maskinel rengøring og desinfektion

Bemærk:

- Vær opmærksom på materiale-uforlideligheder (ilæg f.eks. ikke instrumenter af ikke-rustfrit stål).
- Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsudstyr svarende til EN ISO 15883.
- Anvend udelukkende CE-mærkede, validerede rengøringsmidler (f.eks. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Grove tilsmudsninger skal fjernes før den maskinelle rengøring (se Forrensning).

Klargøring:

- 1) Skyl instrumenterne under rent, rindende vand i mindst 1 minut før rengøringen.
- 2) For at opnå en optimal rengøring og samtidig undgå beskadigelser af instrumenterne, bør disse sættes på et egnet instrumentstativ.
- 3) Anbring instrumenterne i rengørings- og desinfektionsapparatet sådan, at alle overflader bliver ideelt skyllet overalt og dermed rengøres og desinficeres.
- 4) Vælg rengørings- og desinfektionsprogram med en A₀-værdi på ≥ 3000 eller mindst 5 min. ved 90 °C og start.
- 5) Tag instrumenterne ud, når rengørings- og desinfektionscyklussen er færdig, og kontrollér, at de er tørre, og tør dem om nødvendigt med medicinsk trykluft.

Alternativ rengøring: Manuel metode

Bemærk:

- Maskinel rengøring er at foretrække på grund af højere gentagelighed.
- For at undgå fare for proteinfiksering må ultralydsbadet ikke opvarmes til over 45 °C.
- Anvend udelukkende rengøringsmidler, der er godkendt til rengøring af roterende instrumenter.
- Hvis der gives afkald på instrumentstativ under ultralydsrengøringen, kan der forekomme beskadigelser af skæreflader og overflader, fordi de enkelte instrumenter kommer til at berøre hinanden.

Rengøring:

- 1) Skyl instrumentet under rent, rindende vand i mindst 1 minut. Brug desuden en blød plastbørste ved grove tilsmudsninger.
- 2) Instrumenter i flere dele skal adskilles (f.eks. slibehætter & -holdere).
- 3) Anbring instrumenterne på et egnet instrumentstativ.
- 4) Rengør instrumenterne i en rengøringsopløsning i et ultralydsbad i henhold til vejledningen fra producenten af rengøringsmidlet. BUSCH anbefaler hertil f.eks. AlproZyme 0,5 % i mindst 2 minutter (Alpro Medical GmbH).
- 5) Skyl instrumenterne med rindende, rent vand i mindst 1 minut efter afsluttet ultralydscyklus.
- 6) Tør instrumenterne med medicinsk trykluft.
- 7) Kontrollér, at alt er rent. Hvis der forekommer resterende tilsmudsning, skal rengøringen gentages.

Alternativ desinfektion: Manuel metode

Bemærk:

- Anvend udelukkende rengøringsmidler, der er godkendt til desinfektion af roterende instrumenter.
- Hvis der gives afkald på instrumentstativ under ultralydsrengøringen, kan der forekomme beskadigelser af skæreflader og overflader, fordi de enkelte instrumenter kommer til at berøre hinanden.

Desinfektion:

- 1) Anbring de allerede adskilte, rengjorte og kontrollerede instrumenter på et egnet instrumentstativ.
- 2) Desinficér instrumenterne i en desinfektionsopløsning i et ultralydsbad i henhold til vejledningen fra producenten. BUSCH anbefaler hertil f.eks. BIB forte eco 2 % i mindst 5 minutter (Alpro Medical GmbH).
- 3) Skyl instrumenterne med rindende, rent vand i mindst 1 minut efter afsluttet ultralydscyklus.
- 4) Tør instrumenterne med medicinsk trykluft.



Kontrol
<p>Bemærk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brug en lup med en forstørrelse på mindst 6x. • Hulrum skal kontrolleres ekstra omhyggeligt på grund af den dårlige tilgængelighed. <p>Kontrol:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Gennemfør en visuel kontrol. Herunder skal instrumenterne kontrolleres for beskadigelser, slitage og resterende tilsmudsning. Stærkt slidte eller beskadigede instrumenter skal bortskaffes. Tilsmudsede instrumenter skal rengøres igen.
Indpak instrumenterne.
<p>Bemærk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I henhold til KRINKO – 2012 skal instrumenter til invasiv brug (Medicinsk udstyr kritisk A & B) indpakkes inden steriliseringen. • Ikke-rustfri instrumenter skal klargøres på en egnet måde og beskyttes mod rust (f.eks. medicinsk rustbeskyttelsesmiddel – B. Braun AESCULAP STERILIT dråbeolie). • Anvend kun egnet indpakningsmateriale iht. EN ISO 11607-1. • Vær opmærksom på, at instrumenterne ikke må kunne stikke igennem indpakningen. <p>Indpakning:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Vælg indpakningen stor nok til at undgå spændinger og dermed mulige beskadigelser. 2) Læg instrumenterne i indpakningen og forsegl den derefter. 3) Kontrollér indpakningen. Hvis indpakningen er beskadiget, skal instrumenterne pakkes ind igen.
Sterilisering
<p>Bemærk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Semikritisk medicinsk udstyr A & B skal gennemgå en varmedesinfektion i en dampsterilisator, hvis det ikke allerede er desinficeret. Inden varmesteriliseringen skal instrumenterne anbringes på et egnet instrumentstativ. • Benyt udstyr til steriliseringen, som opfylder kravene i EN 285 eller EN 13060. Anvendelse af en type B sterilisator (fraktioneret vakuummetode) er valideret og anbefalet. • Ikke-rustfri instrumenter skal klargøres på en egnet måde og beskyttes mod rust (f.eks. medicinsk rustbeskyttelsesmiddel – B. Braun AESCULAP STERILIT dråbeolie). <p>Sterilisering:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Indstil følgende parametre for dampsterilisering ved en vakuummetode: <ul style="list-style-type: none"> ○ Steriliseringstemperatur mindst 132 °C ○ Holdetid mindst 3 min. ○ Tørretid mindst 20 min. 2) Anbring de (indpakkede) instrumenter i autoklaven. 3) Gennemfør steriliseringscyklussen under de angivne parametre. 4) Når steriliseringscyklussen er afsluttet, skal det steriliserede gods tages ud og køle af. 5) Kontrollér indpakningen for beskadigelser. Hvis indpakningen viser beskadigelser, skal instrumenterne pakkes ind og steriliseres igen.
Opbevaring
<p>Bemærk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opbevar de steriliserede produkter støvfrit og tørt, for at sikre steriliteten frem til de skal anvendes.
Levetid og bortskaffelse
<p>Bemærk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Roterende instrumenters holdbarhed afhænger af anvendelsen og den dermed forbundne slitage. En reduktion af antallet af tilladte klargøringscykluser angives ikke (med undtagelse af engangsprodukter). Instrumenterne skal kontrolleres efter hver anvendelse (se Kontrol) og udskiftes efter behov. • Instrumenterne kan bortskaffes med det normale husholdnings-/praksisaffald.

Denne klargøringsvejledning er i overensstemmelse med DIN EN ISO 17664:2021 og anbefalingerne fra Robert Koch-Instituttet (KRINKO 2012)

Den mest aktuelle version af denne vejledning er altid til rådighed på www.busch.eu.



Algemeen

- De instrumenten worden uitsluitend niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik op de juiste manier worden voorbereid. Het niet in acht nemen van de vermelde verwerkingsinstructies kunnen leiden tot de overdracht van ziekteverwekkers.
- Producten voor eenmalig gebruik, gemarkeerd met het symbool (☑), mogen vóór het eerste gebruik slechts één keer worden verwerkt en mogen niet worden hergebruikt.
- Voor een mogelijke traceerbaarheid moet de verpakking ook tijdens de gebruiksfase van het instrument bewaard worden.
- Controleer instrumenten vóór elk gebruik op corrosie, snijkant/diamantafwerking en vormschade. Beschadigde of versleten instrumenten moeten worden weggegooid.
- Voor optimale resultaten bij het reinigen van instrumenten kunnen instrumentenstandaarden worden gebruikt.

Voorreiniging op de gebruikslocatie na gebruik

Instructie:

- Om te voorkomen dat resten op de instrumenten indrogen, moeten de instrumenten binnen een uur na gebruik worden gereinigd.
- Schuurdoppen en schuurdophouders moeten vóór elke reiniging, desinfectie en sterilisatie worden losgemaakt.
- Om te voorkomen dat de gedemonteerde schuurdoppen uit de instrumentenstandaard vallen, moeten de doppen eerst op een borgpen (MC300RS) worden geplaatst.

Voorreiniging

- 1) Met behulp van persoonlijke beschermingsmiddelen (mond-, neus- en oogbescherming en geschikte handschoenen) moeten de instrumenten na gebruik worden ontdaan van grove verontreinigingen (bloed, weefsel, composieten etc.) met cellulosedoekjes.
- 2) Instrumenten vervolgens in een geschikte container met een geschikt reinigingsmiddel (Alpro Medical AlproZyme; 0,5% oplossing gedurende max. 60 minuten). De instructies van de fabrikant voor reinigings- en desinfectiemiddelen moeten altijd worden nageleefd.

Machinale reiniging en desinfectie

Instructies:

- Houd rekening met onverenigbaarheden in de materialen (gebruik bijvoorbeeld geen instrumenten van niet-corrosief staal).
- Gebruik alleen reinigings- en desinfectieapparaten die voldoen aan EN ISO 15883.
- Gebruik alleen CE-gemarkeerde, gevalideerde reinigingsmiddelen (bijv. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Grof vuil moet vóór de mechanische reiniging worden verwijderd (zie voorreiniging).

Voorbereiden:

- 1) Spoel de instrumenten vóór het reinigen minimaal 1 minuut af onder de kraan.
- 2) Voor een optimale reiniging en om schade aan de instrumenten te voorkomen, plaatst u ze op een geschikte instrumentenstandaard.
- 3) Plaats de instrumenten in het reinigings- en desinfectieapparaat zodat alle oppervlakken optimaal worden gewassen en zo worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- 4) Selecteer en start een reinigings- en desinfectieprogramma met een A₀-waarde ≥ 3000 of minimaal 5 minuten bij 90 °C.
- 5) Verwijder instrumenten nadat de reinigings- en desinfectiecyclus is voltooid, controleer op droogheid en droog indien nodig met medische perslucht.

Alternatieve reiniging: Handmatige procedure

Instructies:

- Machinale reinigingsmethoden hebben de voorkeur vanwege de hogere herhaalbaarheid.
- Verwarm het ultrasoonbad niet boven de 45 °C om het risico op eiwitfixatie te voorkomen.
- Gebruik alleen reinigingsmiddelen die zijn goedgekeurd voor het reinigen van roterende instrumenten.
- Als u tijdens het ultrasoon reinigen geen instrumentenstandaard gebruikt, kan het aanraken van de afzonderlijke instrumenten schade aan de snijkanten en oppervlakken veroorzaken

Voorreiniging:

- 1) Spoel het instrumenten minimaal 1 minuut af onder de kraan. Gebruik bij grof vuil ook een zachte kunststofborstel.
- 2) Meerdelige instrumenten moeten worden gedemonteerd (bijvoorbeeld schuurdoppen en schuurdophouders).
- 3) Plaats de instrumenten in een geschikte instrumentenstandaard.
- 4) Reinig de instrumenten in een reinigingsoplossing in een ultrasoonbad volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. BUSCH adviseert bijvoorbeeld AlproZyme 0,5% gedurende 2 minuten (Alpro Medical GmbH).
- 5) Nadat de ultrasone cyclus is voltooid, spoelt u de instrumenten minimaal 1 minuut af met schoon stromend water.
- 6) Droog instrumenten met medische perslucht.
- 7) Controleer op reinheid. Als er vuil achterblijft, moet de reiniging worden herhaald.

Alternatieve desinfectie: Handmatige procedure

Instructies:

- Gebruik alleen reinigingsmiddelen die zijn goedgekeurd voor desinfectie van roterende instrumenten.
- Als u tijdens het ultrasoon reinigen geen instrumentenstandaard gebruikt, kan het aanraken van de afzonderlijke instrumenten schade aan de snijkanten en oppervlakken veroorzaken

Desinfectie:

- 1) Plaats de eerder gedemonteerde, gereinigde en gecontroleerde instrumenten in een geschikte instrumentenstandaard.
- 2) Desinfecteer de instrumenten in een desinfecterende oplossing in een ultrasoonbad volgens de instructies van de fabrikant. BUSCH adviseert bijvoorbeeld BIB forte eco 2% gedurende 5 minuten (Alpro Medical GmbH).
- 3) Nadat de ultrasone cyclus is voltooid, spoelt u de instrumenten minimaal 1 minuut af met schoon stromend water.
- 4) Droog instrumenten met medische perslucht.



Controle
<p>Instructies:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik een vergrootglas met een vergroting van minimaal 6x. • Holtes moeten vanwege hun slechte toegankelijkheid bijzonder kritisch worden gecontroleerd. <p>Controle:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Voer een visuele inspectie uit. De instrumenten moeten worden gecontroleerd op beschadigingen, slijtage en restverontreiniging. Zwaar versleten of beschadigde instrumenten moeten worden weggegooid. Vuile instrumenten moeten opnieuw worden gereinigd.
Verpakken
<p>Instructies:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volgens KRINKO - 2012 moeten instrumenten voor invasieve toepassingen (medische hulpmiddelen kritiek A & B) vóór sterilisatie worden verpakt. • Instrumenten die niet roestbestendig zijn, moeten op de juiste manier worden voorbereid en beschermd tegen roest (bijvoorbeeld medische roestpreventie – B. Braun AESCULAP STERILIT druppelolie). • Gebruik uitsluitend geschikt verpakkingsmateriaal conform EN ISO 11607-1. • Zorg ervoor dat de instrumenten de verpakking niet kunnen doorboren. <p>Verpakken:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Kies de verpakking die groot genoeg is om spanning en mogelijke schade te voorkomen. 2) Doe de instrumenten in de verpakking en sluit deze vervolgens af. 3) Controleer de verpakking. Als de verpakking beschadigd is, moeten de instrumenten opnieuw worden verpakt.
Sterilisatie
<p>Instructies:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als de verpakking beschadigd is, moeten de instrumenten opnieuw worden verpakt. Vóór de thermische desinfectie moeten de instrumenten in een geschikte instrumentenstandaard worden geplaatst. • Gebruik voor sterilisatie apparaten die voldoen aan EN 285 of EN 13060. Het gebruik van een sterilisator type B (fractioneel vacuümproces) is gevalideerd en aanbevolen. • Instrumenten die niet roestbestendig zijn, moeten op de juiste manier worden voorbereid en tegen roest worden beschermd (bijvoorbeeld medische roestpreventie - B. Braun AESCULAP STERILIT druppelolie) <p>Sterilisatie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Stel de volgende parameters in voor stoomsterilisatie met behulp van het vacuümproces: <ul style="list-style-type: none"> o Sterilisatietemperatuur minimaal 132 °C o Wachtijd minimaal 3 minuten o Droogtijd minimaal 20 minuten 2) Plaats de (verpakte) instrumenten in de autoclaaf. 3) Voer de sterilisatiecyclus uit onder de gespecificeerde parameters. 4) Wanneer het sterilisatieproces met succes is voltooid, verwijdert u de gesteriliseerde artikelen en laat u ze afkoelen. 5) Controleer de verpakking op beschadiging. Als de verpakking beschadigd is, moeten de instrumenten opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd.
Opbergen
<p>Instructies:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewaar gesteriliseerde producten op stofvrije en droge locaties om de steriliteit tot gebruik te garanderen.
Levensduur en afvoeren
<p>Instructies:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De levensduur van roterende instrumenten is afhankelijk van de toepassing en de daarmee gepaard gaande slijtage. Er geldt geen beperking op het aantal toegestane herverwerkingscycli (met uitzondering van producten voor eenmalig gebruik). De instrumenten moeten na elk gebruik worden gecontroleerd (zie Controleren) en indien nodig worden vervangen. • De instrumenten kunnen bij het normale huishoud-/praktijkafval worden weggegooid.

Deze verwerkingsinstructies voldoen aan DIN EN ISO 17664:2021 en de aanbeveling van het Robert Koch Instituut (KRINKO 2012)

De meest actuele versie van deze handleiding is altijd beschikbaar op www.busch.eu.

Reprocessing instructions

Dept.: QM / RA

Date: July 10, 2024

Rev.: 03



General information

- The instruments are always delivered in a non-sterile condition and must be processed using suitable methods before use. Failure to follow the reprocessing instructions below can result in the transfer of pathogens.
- Disposable products, which are identified by the symbol (☒), may be processed only once before they are used for the first time and may not be reused.
- Keep the packaging – also during the active use phase of the instrument – in order to ensure that the instrument can be traced if necessary.
- Check instruments for corrosion, cutting edge/diamond coating condition, and shape damage before each use. Damaged or worn products must be disposed of.
- For the best results when processing instruments, instrument stands can be used.

Pre-cleaning on site after use

Note:

- In order to prevent residue from drying on the instruments, they should be cleaned within an hour after use.
- Grinding caps and cap mandrels must be separated every time before cleaning, disinfection, and sterilization.
- In order to prevent the detached grinding caps from falling out of the instrument stands, place the caps on a retaining pin (MC300RS).

Pre-cleaning:

- 1) Wear personal protective equipment (mouth, nose, and eye protection and suitable gloves). Remove all coarse soiling (e.g., blood, tissue, and composites) from the instruments with cellulose swabs after use.
- 2) Then place the instruments in a suitable container with a suitable cleaning agent (Alpro Medical AlproZyme; 0.5% solution for max. 60 minutes). Always follow the instructions of the cleaning agent and disinfectant manufacturer.

Automated cleaning and disinfection

Notes:

- Observe any material incompatibilities (e.g., do not insert instruments that are not made of stainless steel).
- Only use cleaning and disinfection devices that comply with EN ISO 15883.
- Only use a validated cleaning agent with a CE mark (e.g., Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Remove any coarse soiling before automated cleaning (see pre-cleaning).

Processing:

- 1) Before cleaning, rinse the instruments under clean, running water for at least 1 minute.
- 2) For optimum cleaning and to prevent damage to the instruments, place them in a suitable instrument stand.
- 3) Place the instruments in the cleaning and disinfection device (CDD) so that all surfaces can be properly rinsed, cleaned, and disinfected.
- 4) Select and start a cleaning and disinfection program with an A_0 of $\geq 3,000$ or at least 5 minutes at 90°C.
- 5) Once the cleaning and disinfection cycle is finished, remove the instruments, check whether they are dry, and, if necessary, dry with medical-grade compressed air.

Alternative cleaning: Manual procedure

Notes:

- Automated cleaning is preferred because it has a higher reproducibility.
- Do not heat the ultrasonic bath above 45°C in order to prevent protein fixation.
- Use only cleaning agents that are approved for cleaning rotating instruments.
- If an instrument stand is not used during ultrasonic cleaning, instruments may come into contact with each other, thereby causing damage to the blades and surfaces.

Cleaning:

- 1) Rinse the instrument under clean, running water for at least 1 minute. Use a soft plastic brush to remove any coarse soiling.
- 2) Instruments made up of several parts (e.g., grinding caps and mandrels) must be disassembled.
- 3) Place the instruments in a suitable instrument stand.
- 4) Clean the instruments according to the instructions provided by the cleaning agent manufacturer in a cleaning solution in an ultrasonic bath. BUSCH recommends AlproZyme 0.5% (Alpro Medical GmbH) for 2 minutes.
- 5) Once the ultrasonic cycle is finished, rinse the instruments under clean, running water for at least 1 minute.
- 6) Dry the instruments with medical-grade compressed air.
- 7) Check that the instrument is clean. If there is residual soiling, the cleaning process must be repeated.

Alternative: Manual procedure

Notes:

- Use only cleaning agents that are approved for disinfecting rotating instruments.
- If an instrument stand is not used during ultrasonic cleaning, instruments may come into contact with each other, thereby causing damage to the blades and surfaces.

Disinfection:

- 1) Place the previously disassembled, cleaned, and checked instruments in a suitable instrument stand.
- 2) Disinfect the instruments according to the manufacturer's instructions in a disinfection solution in an ultrasonic bath. BUSCH recommends BIB forte eco 2% (Alpro Medical GmbH) for 5 minutes.
- 3) Once the ultrasonic cycle is finished, rinse the instruments under clean, running water for at least 1 minute.
- 4) Dry the instruments with medical-grade compressed air.

Reprocessing instructions

Dept.: QM / RA

Date: July 10, 2024

Rev.: 03



Inspection
<p>Notes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Use a magnifying glass with 6x magnification.• Cavities must be thoroughly checked because they are difficult to access. <p>Inspection:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Perform a visual inspection. Check the instruments for damage, wear, and residual contamination. Heavily worn or damage instruments must be disposed of. Dirty instruments must be re-cleaned.
Packaging
<p>Notes:</p> <ul style="list-style-type: none">• In accordance with KRINKO – 2012, instruments for invasive applications (critical A & B medical devices) must be packaged before sterilisation.• Instruments that are not rustproof must be suitably prepared and protected from rusting (e.g., medical rust protection – B. Braun AESCULAP STERILIT oil drops).• Use only suitable packaging material according to EN ISO 11607-1.• Ensure that the instruments cannot pierce through the packaging. <p>Packaging:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Make sure the packaging is large enough in order to prevent tension over the instrument and therefore possible damage.2) Put the instruments in the packaging and seal it.3) Check the packaging. If the packaging is damaged, repackage the instruments.
Sterilization
<p>Notes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Unless they were disinfected beforehand, semi-critical A & B medical devices must undergo thermal disinfection in a steam sterilizer. Before thermal disinfection, place the instruments in a suitable instrument stand.• For sterilisation, use only devices that comply with EN 285 or EN 13060. The use of a class B sterilizer (fractionated vacuum process) is validated and recommended.• Instruments that are not rustproof must be suitably prepared and protected from rusting (e.g., medical rust protection – B. Braun AESCULAP STERILIT oil drops). <p>Sterilization:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Set the following parameters for pre-vacuum steam sterilization:<ul style="list-style-type: none">○ Min. sterilisation temperature: 132°C○ Min. holding time: 3 minutes○ Min. drying time: 20 minutes2) Place the (packaged) instruments into the autoclave.3) Perform the sterilization cycle using the given parameters.4) Once the sterilization process has been successfully completed, remove the sterilized instruments, and let them cool.5) Check the packaging for damage. If the packaging is damaged, repack and resterilize the instruments.
Storage
<p>Notes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Store the sterilized products in a dust-free and dry place in order to ensure that they remain sterile until use.
Service life and disposal
<p>Notes:</p> <ul style="list-style-type: none">• The service life of rotating instruments depends on their use and the associated wear and tear. There is no limit to the number of processing cycles permitted (except for disposable products). The instruments must be checked after each use (see Inspection) and replaced where necessary.• The instruments can be disposed of in normal household/practice waste.

These processing instructions comply with DIN EN ISO 17664:2021 and the recommendation of the Robert Koch Institute (KRINKO 2012)

The latest version of these instructions is always available at www.busch.eu.

Taastöötlusjuhend

Osakond: kvaliteedijuhtimine
ja
regulatiivküsimused

Kuupäev: 10.07.2024

Vers: 03



Idteave

- Instrumentid tarnitakse üksnes mittesteriilsetena ja neid tuleb enne kasutamist sobival viisil taastöödelda. Esitatud taastöötlusjuhendi eiramine võib põhjustada patogeenide edasikandumist.
- Ühekordselt kasutatavaid tooted, mis on tähistatud sümboliga (☺), tohib enne esimest korda kasutamist taastöödelda ainult üks kord ja neid ei tohi korduskasutada.
- Võimaliku jälgitavuse tagamiseks tuleb pakendit alles hoida ka instrumendi kasutusperioodil.
- Kontrollige instrumente iga kord enne kasutamist korrosiooni, lõiketerade/teemantkatte seisukorra ja kujukahjustuste suhtes. Kahjustatud või kulunud instrumentid tuleb kõrvaldada.
- Instrumentide taastöötlemisel optimaalsete tulemuste saavutamiseks võib kasutada instrumentialuseid.

Eelpuhastamine kasutuskohas pärast kasutamist

Juhis.

- Instrumentidele jääkide külgekuivamise vältimiseks tuleb instrumentid ühe tunni jooksul pärast kasutamist puhastada.
- Lihvkorgid ja lihvkorgi kandurid tuleb iga kord enne puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist eraldada.
- Demonteeritud lihvkorgi väljakukkumise vältimiseks instrumentide statiiv seest tuleb korgid eelnevalt kinnitustihvtile (MC300RS) kinnitada.

Eelpuhastamine.

- 1) Instrumentid tuleb pärast kasutamist isikukaitsevahendeid (suu-, nina-, silmakaitse ja sobivad kindad) kandes tsellulooslapide abil suuremast mustusest (veri, kude, komposiit jne) puhastada.
- 2) Seejärel tuleb instrumentid asetada sobivasse konteinerisse koos sobiva puhastusvahendiga (Alpro Medical AlproZyme; 0,5% lahusega kuni max 60 minutit). Alati tuleb järgida puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootja juhiseid.

Masinpuhastus ja -desinfitseerimine

Juhised.

- Jälgige materjalide mittesobivust (nt ärge kasutage mitteroostevabast terasest valmistatud instrumente).
- Kasutage ainult standardile EN ISO 15883 vastavaid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid.
- Kasutage ainult CE-märgisega, valideeritud puhastusvahendeid (nt Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Suurem mustus tuleb enne masinaga puhastamist eemaldada (vt „Eelpuhastamine“).

Taastöötlemine.

- 1) Loputage instrumente enne puhastamist vähemalt 1 minut puhta voolava vee all.
- 2) Optimaalse puhastamise tagamiseks ja instrumentide kahjustuste vältimiseks asetage need sobivasse instrumentialusesse.
- 3) Asetage instrumentid puhastus- ja desinfitseerimisvahendisse nõnda, et kõiki pealispindu oleks võimalik täielikult ümberringelt loputada ning ka puhastada ja desinfitseerida.
- 4) Valige puhastus- ja desinfitseerimisprogramm A₀-väärtusega ≥ 3000 või vähemalt 5 min temperatuuril 90 °C ning käivitage.
- 5) Võtke instrumentid pärast puhastus- ja desinfitseerimistsükli lõppemist välja, kontrollige, kas need on kuivad, ja vajaduse korral kuivatage meditsiinilise suruõhuga.

Alternatiivne puhastusmeetod. Käsimeetod

Juhised.

- Masinapuhastusmeetodid on eelistatavad suurema korratavuse tõttu.
- Ärge kuumutage ultrahelivanni üle 45 °C, et vältida valkude fikseerumise ohtu.
- Kasutage ainult pöörlevate instrumentide puhastamiseks heaks kiidetud puhastusvahendeid.
- Kui te ultrahelipuhastuse ajal instrumentialust ei kasuta, võib üksikute instrumentide kokkupuutumine kahjustada lõiketera ja pealispindu.

Puhastamine.

- 1) Loputage instrumenti vähemalt 1 minut puhta voolava vee all. Suurema mustuse eemaldamiseks kasutage lisaks pehmet plastharja.
- 2) Mitmeosalised instrumentid (nt lihvkorgid ja -kandurid) tuleb lahti võtta.
- 3) Asetage instrumentid sobivasse instrumentialusesse.
- 4) Puhastage instrumentid puhastusvahendi tootja juhiste järgi ultrahelivannis olevas puhastuslahuses. BUSCH soovib selleks kasutada 2 minuti jooksul nt AlproZyme 0,5% lahust (Alpro Medical GmbH).
- 5) Loputage instrumente pärast ultrahelitsükli lõppemist voolava puhta veega vähemalt 1 minut.
- 6) Kuivatage instrumentid meditsiinilise suruõhuga.
- 7) Kontrollige puhtust. Jääkmustuse esinemisel tuleb puhastamist korrata.

Alternatiivne desinfitseerimine. Käsimeetod

Juhised.

- Kasutage ainult pöörlevate instrumentide desinfitseerimiseks heaks kiidetud puhastusvahendeid.
- Kui te ultrahelipuhastuse ajal instrumentialust ei kasuta, võib üksikute instrumentide kokkupuutumine kahjustada lõiketera ja pealispindu.

Desinfitseerimine.

- 1) Asetage eelnevalt lahti võetud, puhastatud ja kontrollitud instrumentid sobivasse instrumentialusesse.
- 2) Desinfitseerige instrumentid puhastusvahendi tootja juhiste järgi ultrahelivannis olevas desinfitseerimislahuses. BUSCH soovib selleks kasutada 5 minuti jooksul nt BIB forte eco 2% lahust (Alpro Medical GmbH).
- 3) Loputage instrumente pärast ultrahelitsükli lõppemist voolava puhta veega vähemalt 1 minut.
- 4) Kuivatage instrumentid meditsiinilise suruõhuga.

Taastöötlusjuhend

Osakond: kvaliteedijuhtimine
ja
regulatiivküsimused

Kuupäev: 10.07.2024

Vers: 03



Kontrollimine
<p>Juhised.</p> <ul style="list-style-type: none">Kasutage vähemalt 6-kordse suurendusega luupi.Õõnsusi tuleb halva juurdepääsetavuse tõttu eriti hoolikalt kontrollida. <p>Kontrollimine.</p> <ol style="list-style-type: none">Viige läbi visuaalne kontroll. Selle käigus tuleb instrumente kontrollida kahjustuste, kulumise ja jääkmustuse suhtes. Tugevalt kulunud ja kahjustatud instrumentid tuleb kõrvaldada. Määratud instrumentid tuleb uuesti puhastada.
Pakendamine
<p>Juhised.</p> <ul style="list-style-type: none">KRINKO – 2012 järgi tuleb invasiivseks kasutamiseks ette nähtud instrumentid (kriitilised meditsiinivahendid, A ja B) enne steriliseerimist pakendada.Mitteroostevabad instrumentid tuleb sobival viisil ette valmistada ja rooste eest kaitsta (nt meditsiinilise roostekaitsevahendiga – B. Braun AESCULAP STERILIT tilgutatav õli).Kasutage ainult EN ISO 11607-1 järgi sobivat pakendusemateriaali.Jälgige, et instrumentid pakendit ei läbistaks. <p>Pakendamine.</p> <ol style="list-style-type: none">Valige survete ja sellest tingitud võimalike kahjustuste vältimiseks piisavalt suur pakend.Asetage instrumentid pakendisse ja sulgege seejärel pakend.Kontrollige pakendit. Kui pakend on kahjustatud, siis tuleb instrumentid uuesti pakendada.
Steriliseerimine
<p>Juhised.</p> <ul style="list-style-type: none">A ja B klassi kuuluvad poolkriitilised meditsiinivahendid tuleb juhul, kui neid eelnevalt ei desinfitseeritud, aursterilisaatoris termiliselt desinfitseerida. Asetage instrumentid enne termilist desinfitseerimist sobivasse instrumentialusesse.Steriliseerimiseks kasutage standardile EN 285 või EN 13060 vastavaid steriliseerimisvahendeid. Valideeritud ja soovituslik on kasutada B-tüüpi sterilisaatorit (fraktsioneeritud vaakummeetod).Mitteroostevabad instrumentid tuleb sobival viisil ette valmistada ja rooste eest kaitsta (nt meditsiinilise roostekaitsevahendiga – B. Braun AESCULAP STERILIT-i tilgutatav õli) <p>Steriliseerimine.</p> <ol style="list-style-type: none">Seadke aursteriliseerimise vaakummeetodi jaoks järgmised parameetrid.<ul style="list-style-type: none">Steriliseerimistemperatuur vähemalt 132 °C.Protsessiaeg vähemalt 3 min.Kuivatusaeg vähemalt 20 min.Asetage (pakendatud) instrumentid autoklaavi.Käivitage steriliseerimistsükkel ette antud parameetritega.Kui steriliseerimisprotsess on edukalt lõpetatud, siis võtke steriliseeritud instrumentid välja ja laske neil jahtuda.Kontrollige pakendit kahjustuse suhtes. Kui pakendil on näha kahjustusi, siis tuleb instrumentid uuesti pakendada ja steriliseerida.
Ladustamine
<p>Juhised.</p> <ul style="list-style-type: none">Ladustage steriliseeritud tooteid tolmuvabades ja kuivades kohtades, et tagada nende steriilsus kuni kasutamiseni.
Kasutusiga ja kõrvaldamine
<p>Juhised.</p> <ul style="list-style-type: none">Pöörlevate instrumentide kasutusiga oleneb kasutamisest ja sellega seotud kulumisest. Lubatud taastöötlustsüklite arv ei ole piiratud (erand on ühekordselt kasutatavad tooted). Instrumente tuleb iga korda pärast kasutamist kontrollida (vt „Kontrollimine“) ja vajadusel asendada.Instrumentid võib kõrvaldada koos tavapäraste olme-/praksisejäätmetega.

See taastöötlusjuhend vastab standardile DIN EN ISO 17664:2021 ja Robert Kochi Instituudi soovitudele (KRINKO 2012)

Selle juhendi ajakohane versioon on alati saadaval aadressil www.busch.eu.



Yleistä

- Instrumentit toimitetaan aina epästeriileinä, ja ne on ennen käyttöä käsiteltävä asianmukaisesti. Annettujen jälleenkäsittelyohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa taudinaiheuttajien siirtymiseen.
- Symbolilla merkityt kertakäyttötuotteet (☺) saa käsitellä vain kerran ennen ensimmäistä käyttökertaa, eikä niitä saa käyttää uudelleen.
- Mahdollisen jäljitettävyyden varmistamiseksi pakkaus on säilytettävä myös instrumentin käyttövaiheen aikana.
- Instrumentit on tarkistettava aina ennen käyttöä ruosteen ja muotovaurioiden varalta sekä varmistettava niiden leikkaus-/tai timantointikelppoisuus. Vaurioituneet tai kuluneet instrumentit on hävitettävä.
- Optimaalisten tulosten saamiseksi instrumentteja voidaan säilyttää instrumenttitelineissä.

Esipuhdistus käyttöpaikalla käytön jälkeen

Ohje:

- Kuivaa instrumentit tunnin kuluessa käytöstä, jotta jäämät eivät pääse kuivumaan instrumentteihin kiinni.
 - Irrota hiomasuojukset ja niiden pidikkeet aina ennen puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia.
 - Aseta suojukset ensin kiinnitystapin (MC300RS) päälle, jotta irrotetut hiomasuojukset eivät pääse putoamaan Instrumenttiteline -telineestä.
- Esipuhdistus:**
- Käytä henkilönsuojaimia (suu-, nenä- ja silmäsuojainta sekä sopivia käsineitä) ja poista instrumenteista karkeat epäpuhtaudet (veri, kudokset, komposiitit jne.) harsotupoilla käytön jälkeen.
 - Aseta lopuksi instrumentit sopivaan astiaan sopivan puhdistusaineen kanssa (Alpro Medical AlproZyme; 0,5 %:n liuokseen enintään 60 minuutiksi). Noudata aina puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Ohjeita:

- Huomioi materiaalien yhteensopimattomuus (esim. älä käytä ei-ruostumattomasta teräksestä valmistettuja instrumentteja).
- Käytä ainoastaan standardin EN ISO 15883 vaatimusten mukaisia puhdistus- ja desinfiointilaitteita.
- Käytä ainoastaan CE-merkittyjä, valdoidituja puhdistusaineita (esim. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Poista karkeat epäpuhtaudet ennen koneellista puhdistusta (ks. esipuhdistus).

Käsittely:

- Huuhtelee instrumentteja ennen puhdistusta puhtaan juoksevan veden alla vähintään minuutin ajan.
- Aseta ne sopivaan instrumenttitelineeseen varmistaaksesi optimaalisen puhdistuksen ja ehkäistäsi instrumenttien vaurioitumisen.
- Aseta instrumentit puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen siten, että kaikki pinnat saadaan huuhdeltua ihanteellisesti niiden puhdistamiseksi ja desinfiointiseksi.
- Valitse puhdistus- ja desinfiointiohjelma, jossa A₀-arvo on ≥ 3000 tai vähintään 5 min. 90 °C:ssa ja käynnistä.
- Poista instrumentit laitteesta puhdistus- ja desinfiointijakson jälkeen, tarkista, että ne ovat kuivia ja kuivaa tarvittaessa lääkkeellisellä paineilmalla.

Vaihtoehtoinen puhdistus: Manuaalinen menetelmä

Ohjeita:

- Koneelliset puhdistusmenetelmät tulee suuremman toistettavuuden vuoksi asettaa etusijalle.
- Älä lämmitä ultraäänihaudetta yli 45 °C:seen proteiinien sitoutumisvaaran välttämiseksi.
- Käytä ainoastaan pyöriä instrumenttien puhdistukseen hyväksytyjä puhdistusaineita.
- Jos ultraäänipuhdistuksen aikana ei käytetä instrumenttitelinettä, yksittäisten instrumenttien kosketus voi johtaa terien ja pintojen vaurioitumiseen.

Puhdistus:

- Huuhtelee instrumenttia puhtaan juoksevan veden alla vähintään minuutin ajan. Käytä karkeiden epäpuhtauksien poistamiseen lisäksi pehmeää muoviharjaa.
- Pura moniosaiset instrumentit osiin (esim. hiomasuojukset ja niiden pidikkeet).
- Aseta instrumentit sopivaan instrumenttitelineeseen.
- Puhdista instrumentit ultraäänihauteessa puhdistusliuoksessa puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan. BUSCH suosittelee käyttämään esim. 0,5-prosenttista AlproZyme-liuosta 2 minuutin ajan (Alpro Medical GmbH).
- Huuhtelee instrumentteja ultraäänijakson jälkeen puhtaalla juoksevalla vedellä vähintään minuutin ajan.
- Kuivaa instrumentit lääkkeellisellä paineilmalla.
- Varmista niiden puhtaus. Jos epäpuhtauksia on vielä jäljellä, puhdistus on toistettava.

Vaihtoehtoinen desinfiointi: Manuaalinen menetelmä

Ohjeita:

- Käytä ainoastaan pyöriä instrumenttien desinfiointiin hyväksytyjä puhdistusaineita.
- Jos ultraäänipuhdistuksen aikana ei käytetä instrumenttitelinettä, yksittäisten instrumenttien kosketus voi johtaa terien ja pintojen vaurioitumiseen.

Desinfiointi:

- Aseta puretut, puhdistetut ja testatut instrumentit sopivaan instrumenttitelineeseen.
- Desinfioi instrumentit ultraäänihauteessa desinfiointiliuoksessa valmistajan ohjeiden mukaan. BUSCH suosittelee käyttämään esim. 2-prosenttista BIB forte eco -liuosta 5 minuutin ajan (Alpro Medical GmbH).
- Huuhtelee instrumentteja ultraäänijakson jälkeen puhtaalla juoksevalla vedellä vähintään minuutin ajan.
- Kuivaa instrumentit lääkkeellisellä paineilmalla.



Tarkastus
<p>Ohjeita:</p> <ul style="list-style-type: none"> Käytä suurennuslasia, jonka suurennusteho on vähintään 6-kertainen. Onttoja tiloja on heikon saavutettavuuden vuoksi tarkastettava erityisen kriittisesti. <p>Tarkastus:</p> <ol style="list-style-type: none"> Suorita silmämääräinen tarkastus. Tarkasta tällöin instrumentit vaurioiden, kulumisen ja jäljelle jääneiden epäpuhtauksien varalta. Hävitä pahasti vaurioituneet tai kuluneet instrumentit. Puhdista likaantuneet instrumentit uudelleen.
Pakkaaminen
<p>Ohjeita:</p> <ul style="list-style-type: none"> KRINKO – 2012 -suosituksen mukaan invasiivisiin sovelluksiin tarkoitetut instrumentit (kriittiset A- ja B-luokan lääkinälliset laitteet) on pakattava ennen sterilointia. Ei-ruostumattomat instrumentit on käsiteltävä asianmukaisella tavalla ja suojattava ruosteelta (esim. lääketieteellisellä ruosteenestoaineella; B. Braun AESCULAP STERILIT -tippuöljyllä). Käytä ainoastaan standardin EN ISO 11607-1 mukaisia sopivia pakkausmateriaaleja. Varmista, etteivät instrumentit pääse lävistämään pakkausta. <p>Pakkaaminen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Valitse riittävän suuri pakkaus jännitteiden ja mahdollisten vaurioiden välttämiseksi. Aseta instrumentit pakkaukseen ja sinetöi ne lopuksi. Tarkista pakkaus. Jos pakkauksessa havaitaan vaurioita, instrumentit on pakattava uudelleen.
Sterilointi
<p>Ohjeita:</p> <ul style="list-style-type: none"> Suorita puolikriittisille A- ja B-luokkien lääkinällisille laitteille lämpödesinfointi höyrysterilaattorissa, ellei niitä ole aiemmin desinfioitu. Aseta instrumentit sopivaan instrumenttitelineeseen ennen lämpödesinfointia. Käytä sterilointiin laitteita, jotka täyttävät standardien EN 285 tai EN 13060 vaatimukset. Validoitu ja suositeltava tapa on käyttää tyyppi B sterilaattoria (fraktioitu tyhjömenetelmä). Ei-ruostumattomat instrumentit on käsiteltävä asianmukaisella tavalla ja suojattava ruosteelta (esim. lääketieteellisellä ruosteenestoaineella; B. Braun AESCULAP STERILIT -tippuöljyllä). <p>Sterilointi:</p> <ol style="list-style-type: none"> Säädä höyrysterilointia varten seuraavat tyhjömenetelmän parametrit: <ul style="list-style-type: none"> sterilointilämpötila vähintään 132 °C pitoaika vähintään 3 minuuttia kuivumisaika vähintään 20 minuuttia Aseta (pakatut) instrumentit autoklaaviin. Suorita sterilointiprosessi ilmoitetuilla parametreilla. Poista steriloitu instrumentti autoklaavista onnistuneen sterilointiprosessin jälkeen ja anna sen jäähtyä. Tarkista pakkaus vaurioiden varalta. Jos pakkauksessa havaitaan vaurioita, instrumentit on pakattava ja steriloitava uudelleen.
Säilytys
<p>Ohjeita:</p> <ul style="list-style-type: none"> Säilytä steriloidut instrumentit kuivissa ja pölyttömissä paikoissa varmistaaksesi steriiliyden aina instrumenttien käyttöön asti.
Käyttöikä ja hävittäminen
<p>Ohjeita:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pyörivien instrumenttien käyttöikä riippuu käytöstä ja siihen liittyvästä kulumisesta. Käsittelyjaksojen määrää ei ole rajoitettu (kertakäyttötuotteita lukuun ottamatta). Tarkista instrumentit aina käytön jälkeen (ks. kohta Tarkistus) ja vaihda tarvittaessa. Instrumentit voi hävittää normaalin kotitalousjätteen / vastaanoton jätteen mukana.

Tämä käsittelyohje on standardin DIN EN ISO 17664:2021 ja Robert Koch -instituutin suosituksen (KRINKO 2012) mukainen.

Ohjeen uusin versio on aina luettavissa osoitteessa: www.busch.eu.

Notice de retraitement

Dépt. : QM / RA

Date : 10/07/2024

Rév. : 03



Généralités

- Les instruments sont exclusivement livrés non stériles et doivent être traités avant utilisation. Le non-respect des instructions de retraitement mentionnées peut entraîner la transmission d'agents pathogènes.
- Les produits à usage unique, identifiés par le symbole (☒), doivent être traités une seule fois avant la première utilisation et ne doivent pas être réutilisés.
- Pour une éventuelle traçabilité, l'emballage doit également être conservé pendant la phase d'utilisation de l'instrument.
- Avant toute utilisation, vérifier l'absence de corrosion, l'état de l'arête de coupe / du diamant et l'absence de dommages au niveau de la forme des instruments. Les instruments endommagés ou usés doivent être mis au rebut.
- Pour des résultats optimaux lors du traitement des instruments, il est possible d'utiliser des porte-instruments.

Prénettoyage sur le site d'utilisation après utilisation

Remarque :

- Pour éviter que les résidus ne sèchent sur les instruments, ceux-ci doivent être nettoyés dans l'heure qui suit l'application.
- Les capuchons de meulage et leurs supports doivent être séparés avant chaque nettoyage, désinfection et stérilisation.
- Pour éviter qu'un capuchon de meulage démonté ne tombe du porte-instruments adapté, les capuchons doivent être préalablement placés sur une tige de maintien (MC300RS).

Prénettoyage :

- 1) En utilisant un équipement de protection individuelle (protection de la bouche, du nez et des yeux, gants appropriés), les instruments doivent être débarrassés des souillures grossières (sang, tissus, composites, etc.) après l'utilisation avec des tampons en cellulose.
- 2) Placer ensuite les instruments dans un récipient approprié avec un détergent approprié (Alpro Medical AlproZyme ; solution à 0,5 % pendant 60 minutes maximum). Les indications du fabricant relatives aux produits de nettoyage et aux désinfectants doivent toujours être respectées.

Nettoyage et désinfection mécaniques

Remarque :

- Noter les incompatibilités des matériaux (p. ex. ne pas introduire d'instruments en acier non inoxydable).
- Utiliser exclusivement des appareils de nettoyage et de désinfection conforme à la norme EN ISO 15883.
- Utiliser exclusivement des produits nettoyants validés et marqués CE (p. ex. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Les salissures grossières doivent être éliminées avant le nettoyage mécanique (voir prénettoyage).

Préparation :

- 1) Avant le nettoyage, rincer les instruments à l'eau courante propre pendant au moins 1 minute.
- 2) Pour un nettoyage optimal et pour éviter d'endommager les instruments, placer ces derniers sur un porte-instruments adapté.
- 3) Placer les instruments dans l'appareil de nettoyage et de désinfection de façon à ce que toutes les surfaces soient idéalement rincées et ainsi nettoyées et désinfectées.
- 4) Sélectionner et lancer le programme de nettoyage et de désinfection avec une valeur $A_0 \geq 3\ 000$ ou au moins 5 min à 90 °C.
- 5) Retirer les instruments lorsque le cycle de nettoyage et de désinfection est terminé, contrôler le séchage et, si nécessaire, sécher à l'air comprimé médical.

Nettoyage alternatif : Méthode manuelle

Remarque :

- Les méthodes de nettoyage mécaniques doivent être privilégiées en raison d'une répétabilité accrue.
- Ne pas chauffer un bain à ultrasons au-delà de 45 °C afin d'éviter le risque de fixation des protéines.
- Utiliser exclusivement des produits de nettoyage autorisés pour le nettoyage d'instruments rotatifs.
- Si l'on renonce à un support d'instruments pendant le nettoyage aux ultrasons, le contact entre les différents instruments peut endommager les tranchants et les surfaces.

Nettoyage :

- 1) Rincer l'instrument à l'eau courante propre pendant au moins 1 minute. En cas de salissures grossières, utiliser en plus une brosse synthétique souple.
- 2) Les instruments composés de plusieurs pièces doivent être démontés (p. ex. capuchons et supports de meulage).
- 3) Placer les instruments dans un porte-instruments adapté.
- 4) Nettoyer les instruments en suivant les indications du fabricant de produit nettoyant dans une solution de nettoyage dans un bain à ultrasons. BUSCH recommande à cet effet AlproZyme 0,5 % pendant 2 minutes (Alpro Medical GmbH).
- 5) Rincer les instruments à l'eau courante propre pendant au moins 1 minute lorsque le cycle à ultrasons est terminé.
- 6) Sécher les instruments à l'air comprimé médical.
- 7) Vérifier la propreté. En cas de salissure résiduelle, le nettoyage doit être répété.

Désinfection alternative : Méthode manuelle

Remarque :

- Utiliser exclusivement des produits de nettoyage autorisés pour la désinfection d'instruments rotatifs.
- Si l'on renonce à un support d'instruments pendant le nettoyage aux ultrasons, le contact entre les différents instruments peut endommager les tranchants et les surfaces.

Désinfection :

- 1) Placer les instruments préalablement démontés, nettoyés et contrôlés dans un porte-instruments adapté.
- 2) Désinfecter les instruments dans une solution de désinfection dans un bain à ultrasons en suivant les indications du fabricant. BUSCH recommande à cet effet BIB forte eco 2 % pendant 5 minutes (Alpro Medical GmbH).
- 3) Rincer les instruments à l'eau courante propre pendant au moins 1 minute lorsque le cycle à ultrasons est terminé.
- 4) Sécher les instruments à l'air comprimé médical.

Notice de retraitement

Dépt. : QM / RA

Date : 10/07/2024

Rév. : 03



Contrôle
<p>Remarque :</p> <ul style="list-style-type: none">• Utiliser une loupe avec un grossissement d'au moins 6x.• Il convient d'examiner attentivement les cavités en raison de leur mauvaise accessibilité. <p>Contrôle :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Effectuer un contrôle visuel. À cette occasion, il convient de vérifier que les instruments ne sont pas endommagés, qu'ils ne sont pas usés et qu'ils ne présentent pas de salissures résiduelles. Les instruments fortement endommagés ou usés doivent être mis au rebut. Les instruments contaminés doivent être à nouveau nettoyés.
Emballage
<p>Remarque :</p> <ul style="list-style-type: none">• Conformément à KRINKO - 2012, les instruments destinés à des applications invasives (dispositifs médicaux critiques A & B) doivent être emballés avant d'être stérilisés.• Les instruments non inoxydables doivent être préparés de manière appropriée et protégés contre la rouille (p. ex., un produit médical antirouille - B. Braun AESCULAP STERILIT huile goutte à goutte).• Utiliser uniquement un matériau d'emballage approprié conforme à EN ISO 11607-1.• Veiller à ce que les instruments ne puissent pas percer l'emballage. <p>Emballage :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Sélectionner un emballage suffisamment grand pour éviter les tensions et des dommages éventuels.2) Placer les instruments dans l'emballage, puis les sceller.3) Vérifier l'emballage. Si l'emballage est endommagé, les instruments doivent être à nouveau emballés.
Stérilisation
<p>Remarque :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les dispositifs médicaux semi-critiques A et B doivent être soumis à une désinfection thermique dans un stérilisateur à vapeur s'ils n'ont pas été désinfectés au préalable. Placer les instruments dans un porte-instruments adapté avant la désinfection thermique.• Pour la stérilisation, utiliser des dispositifs conformes à EN 285 ou EN 13060. L'utilisation d'un stérilisateur de type B (procédure de vide fractionné) est validée et recommandée.• Les instruments non inoxydables doivent être préparés de manière appropriée et protégés contre la rouille (p. ex., un produit médical antirouille - B. Braun AESCULAP STERILIT huile goutte à goutte). <p>Stérilisation :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Régler les paramètres suivants pour la stérilisation à la vapeur par la procédure de vide :<ul style="list-style-type: none">○ Température de stérilisation minimale de 132 °C○ Temps de maintien d'au moins 3 minutes○ Temps de séchage d'au moins 20 minutes2) Placer les instruments (emballés) dans l'autoclave.3) Effectuer le cycle de stérilisation avec les paramètres indiqués.4) Si le cycle de stérilisations s'est terminé correctement, retirer les instruments stérilisés et les laisser refroidir.5) Vérifier si l'emballage est endommagé. Si l'emballage est endommagé, les instruments doivent être à nouveau emballés et stérilisés.
Stockage
<p>Remarque :</p> <ul style="list-style-type: none">• Stocker les produits stérilisés dans un emplacement sec et sans poussière afin de garantir la stérilité jusqu'à l'utilisation.
Durée de vie et élimination
<p>Remarque :</p> <ul style="list-style-type: none">• La durée de vie des instruments rotatifs dépend de l'utilisation et de l'usure correspondante. Il n'y a pas de limitation du nombre de cycles de retraitement autorisés (à l'exception des dispositifs à usage unique). Les instruments doivent être contrôlés après chaque utilisation (voir Contrôle) et remplacés le cas échéant.• Les instruments peuvent être éliminés avec les ordures ménagères / déchets de cabinet.

Cette notice de traitement est conforme à DIN EN ISO 17664:2021 et aux recommandations de l'Institut Robert Koch (KRINKO 2012).

La dernière version de cette notice est toujours disponible sur www.busch.eu.



Allgemeines

- Die Instrumente werden ausschließlich unsteril ausgeliefert und müssen vor Anwendung geeignet aufbereitet werden. Das Nicht-Beachten der aufgeführten Wiederaufbereitungsanleitung kann zur Übertragung von Krankheitserregern führen.
- Einmalprodukte, gekennzeichnet durch das Symbol (☒), dürfen nur einmalig vor dem Erstgebrauch aufbereitet und nicht wiederverwendet werden.
- Zur eventuellen Rückverfolgbarkeit ist die Verpackung auch während der Nutzungsphase des Instruments aufzubewahren.
- Instrumente vor jeder Anwendung auf Korrosion, Schneiden- / Diamantierungsbeschaffenheit und Formschäden prüfen. Beschädigte oder verschlissene Instrumente sind zu entsorgen.
- Für optimale Ergebnisse bei der Aufbereitung von Instrumenten können Instrumentenständer verwendet werden.

Vorreinigung am Gebrauchsort nach Gebrauch

Hinweis:

- Um das Antrocknen von Rückständen an den Instrumenten zu verhindern, sollten die Instrumente innerhalb einer Stunde nach Anwendung gereinigt werden.
- Schleifkappen und Schleifkappenträger müssen vor jeder Reinigung, Desinfektion und Sterilisation getrennt werden.
- Um ein Herausfallen der demontierten Schleifkappen aus dem Instrumentenständer zu verhindern, sind die Kappen vorher auf einen Haltestift (MC300RS) zu stecken.

Vorreinigung:

- 1) Unter Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (Mund-, Nasen-, Augenschutz und geeigneten Handschuhen) sind die Instrumente nach der Anwendung mit Zellstofftupfern von groben Verschmutzungen (Blut, Gewebe, Komposite, etc.) zu befreien.
- 2) Instrumente anschließend in einem geeigneten Behältnis mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z.B. Alpro Medical AlproZyme bei 0,5 % Lösung für max. 60 Minuten) einlegen. Herstellerangaben der Reinigungs- & Desinfektionsmittel sind stets einzuhalten.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Hinweise:

- Materialunverträglichkeiten beachten (z.B. keine Instrumente aus nicht rostsicherem Stahl einbringen).
- Verwenden Sie ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte die der EN ISO 15883 entsprechen.
- Verwenden Sie ausschließlich CE-gekennzeichnete, validierte Reinigungsmittel (z.B. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Grobe Verschmutzungen sind vor der maschinellen Reinigung zu entfernen (siehe Vorreinigung).

Aufbereitung:

- 1) Instrumente vor der Reinigung unter sauberem, fließendem Wasser für mind. 1 Minute spülen.
- 2) Für eine optimale Reinigung und zur Vermeidung von Beschädigungen an den Instrumenten, diese auf einen geeigneten Instrumentenständer stecken.
- 3) Die Instrumente so im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) platzieren, dass alle Oberflächen ideal umspült und so gereinigt und desinfiziert werden.
- 4) Reinigungs- und Desinfektionsprogramm mit einem A₀-Wert von ≥ 3000 bzw. mind. 5 min. bei 90 °C wählen und starten.
- 5) Instrumente nach abgeschlossenem Reinigungs- und Desinfektionszyklus entnehmen, auf Trockenheit prüfen und, falls notwendig, mit medizinischer Druckluft trocknen.

Alternative Reinigung: Manuelles Verfahren

Hinweise:

- Maschinelle Reinigungsverfahren sind aufgrund höherer Wiederholbarkeit zu bevorzugen.
- Ultraschallbad nicht über 45 °C erwärmen, um die Gefahr einer Proteinfixierung zu vermeiden.
- Verwenden Sie ausschließlich Reinigungsmittel die für die Reinigung von rotierenden Instrumenten zugelassen sind.
- Bei Verzicht auf einen Instrumentenständer während der Ultraschallreinigung kann es durch Berührung der einzelnen Instrumente zu Beschädigungen an Schneiden und Oberflächen kommen.

Reinigung:

- 1) Spülen Sie das Instrument unter sauberem, fließendem Wasser für mind. 1 Minute. Verwenden Sie bei groben Verschmutzungen zusätzlich eine weiche Kunststoffbürste.
- 2) Mehrteilige Instrumente sind zu zerlegen (z.B. Schleifkappen & -träger).
- 3) Platzieren Sie die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer.
- 4) Reinigen Sie die Instrumente nach Angaben des Reinigungsmittelherstellers in einer Reinigungslösung im Ultraschallbad. BUSCH empfiehlt dazu z.B. AlproZyme 0,5 % für 2 Minuten (Alpro Medical GmbH).
- 5) Instrumente nach abgeschlossenem Ultraschallzyklus mit fließendem, sauberen Wasser für mind. 1 Minute abspülen.
- 6) Instrumente mit medizinischer Druckluft trocknen.
- 7) Auf Sauberkeit prüfen. Bei Restverschmutzung muss die Reinigung wiederholt werden.

Alternative Desinfektion: Manuelles Verfahren

Hinweise:

- Verwenden Sie ausschließlich Reinigungsmittel die für die Desinfektion von rotierenden Instrumenten zugelassen sind.
- Bei Verzicht auf einen Instrumentenständer während der Ultraschallreinigung kann es durch Berührung der einzelnen Instrumente zu Beschädigungen an Schneiden und Oberflächen kommen.

Desinfektion:

- 1) Platzieren Sie die vorher zerlegten, gereinigten und geprüften Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer.
- 2) Desinfizieren Sie die Instrumente nach Angaben des Herstellers in einer Desinfektionslösung im Ultraschallbad. BUSCH empfiehlt dazu z.B. BIB forte eco 2 % für 5 Minuten (Alpro Medical GmbH).
- 3) Instrumente nach abgeschlossenem Ultraschallzyklus mit fließendem, sauberen Wasser für mind. 1 Minute abspülen.
- 4) Instrumente mit medizinischer Druckluft trocknen.

Wiederaufbereitungsanleitung

Ablg.: QM / RA

Datum: 01.07.2024

Rev.: 03



Prüfung
<p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nutzen Sie eine Lupe mit einer Vergrößerung von mindestens 6x.• Hohlräume sind wegen der schlechten Zugänglichkeit besonders kritisch zu prüfen. <p>Prüfung:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Führen Sie eine Sichtprüfung durch. Dabei sind die Instrumente auf Beschädigungen, Abnutzung und Restverschmutzungen zu prüfen. Stark abgenutzte oder beschädigte Instrumente sind zu entsorgen. Verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt werden.
Verpacken
<p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none">• Gemäß KRINKO – 2012 müssen Instrumente für invasive Anwendungen (Medizinprodukte kritisch A & B) vor der Sterilisation verpackt werden.• Nicht rostsichere Instrumente müssen geeignet vorbereitet und vor Rost geschützt werden (z.B. medizinisches Rostschutzmittel – B. Braun AESCU-LAP Sterilit Tropföl).• Nutzen Sie nur geeignetes Verpackungsmaterial nach EN ISO 11607-1.• Achten Sie darauf, dass die Instrumente die Verpackung nicht durchstoßen können. <p>Verpacken:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Wählen Sie die Verpackung groß genug, um Spannungen und dadurch mögliche Beschädigungen zu vermeiden.2) Geben Sie die Instrumente in die Verpackung und versiegeln Sie diese anschließend.3) Prüfen Sie die Verpackung. Sollte die Verpackung beschädigt sein, sind die Instrumente erneut zu verpacken.
Sterilisation
<p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none">• Medizinprodukte semikritisch A & B müssen, falls sie vorher nicht desinfiziert wurden, einer thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator unterzogen werden. Vor der thermischen Desinfektion sind die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer zu stecken.• Nutzen Sie für die Sterilisation Geräte die der EN 285 oder der EN 13060 entsprechen. Validiert und empfohlen wird die Nutzung eines Typ B Sterilisators (fraktioniertes Vakuumverfahren).• Nicht rostsichere Instrumente müssen geeignet vorbereitet und vor Rost geschützt werden (z.B. medizinisches Rostschutzmittel – B. Braun AESCU-LAP STERILIT Tropföl) <p>Sterilisation:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Stellen Sie für die Dampfsterilisation im Vakuumverfahren folgende Parameter ein:<ul style="list-style-type: none">○ Sterilisationstemperatur mindestens 132 °C○ Haltezeit mindestens 3 min○ Trocknungszeit mindestens 20 min2) Platzieren Sie die (verpackten) Instrumente im Autoklaven.3) Führen Sie den Sterilisationszyklus unter den angegebenen Parametern aus.4) Wenn der Sterilisationsvorgang erfolgreich abgeschlossen wurde, entnehmen Sie das Sterilgut und lassen Sie dieses abkühlen.5) Prüfen Sie die Verpackung auf Beschädigung. Sollte die Verpackung Beschädigungen aufweisen, sind die Instrumente erneut zu verpacken und zu sterilisieren.
Lagerung
<p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lagern Sie die sterilisierten Produkte an staubfreien und trockenen Orten, um die Sterilität bis zur Anwendung sicherzustellen.
Lebensdauer und Entsorgung
<p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Lebensdauer der rotierenden Instrumente ist abhängig von der Anwendung und dem damit verbundenen Verschleiß. Eine Einschränkung der Anzahl erlaubter Aufbereitungszyklen wird nicht gegeben (ausgenommen sind Einmalprodukte). Die Instrumente sind nach jeder Anwendung zu prüfen (siehe Prüfung) und bei Bedarf zu ersetzen.• Die Instrumente können im normalen Haushalts- / Praxismüll entsorgt werden.

Diese Aufbereitungsanleitung entspricht der DIN EN ISO 17664:2021 und der Empfehlung des Robert Koch-Instituts (KRINKO 2012)

Die aktuellste Version dieser Anleitung steht stets auf www.busch.eu zur Verfügung.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Τμήμα: Διαχείριση
Ποιότητας και
Ρυθμιστικές
Υποθέσεις

Ημερομηνία: 10.07.2024

Αναθ.: 03



Γενικές πληροφορίες

- Τα όργανα παρέχονται μόνο μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε κατάλληλη επεξεργασία πριν από τη χρήση. Η μη τήρηση των αναγραφόμενων οδηγιών επανεπεξεργασίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση παθογόνων μικροοργανισμών.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, που επισημαίνονται με το σύμβολο (☒), μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μόνο μία φορά πριν από την πρώτη χρήση και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.
- Για λόγους πιθανής ιχνηλασιμότητας, η συσκευασία πρέπει επίσης να φυλάσσεται κατά τη φάση χρήσης του οργάνου.
- Ελέγχετε τα όργανα για διάβρωση, την κατάσταση των κοπτικών ακμών / της επίστρωσης διαμαντιών και για φθορά πριν από κάθε χρήση. Τα κατεστραμμένα ή φθαρμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται.
- Για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων κατά την επεξεργασία των οργάνων μπορούν να χρησιμοποιηθούν βάσεις οργάνων.

Προκαταρκτικός καθαρισμός στον χώρο χρήσης μετά τη χρήση

Σημείωση:

- Για να αποφευχθεί η ξήρανση υπολειμμάτων στα όργανα, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται εντός μίας ώρας από τη χρήση.
- Οι κεφαλές λείανσης και οι βάσεις κεφαλών λείανσης πρέπει να διαχωρίζονται πριν από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση.
- Για να αποφευχθεί η πτώση των αποσυναρμολογημένων κεφαλών λείανσης από το βάση οργάνων, οι κεφαλές πρέπει πρώτα να τοποθετούνται σε έναν πείρο συγκράτησης (MC300RS).

Προκαταρκτικός καθαρισμός:

- 1) Χρησιμοποιώντας μέσα ατομικής προστασίας (προστατευτικά στόματος, μύτης και ματιών και κατάλληλα γάντια), απομακρύνετε μετά τη χρήση τα μεγάλα υπολείμματα (αίμα, ιστούς, σύνθετα υλικά κ.λπ.) από τα όργανα με τολύπια κυτταρίνης.
- 2) Στη συνέχεια, τοποθετήστε τα όργανα σε κατάλληλο δοχείο με κατάλληλο καθαριστικό (Alpro Medical AlproZyme 0,5% για 60 λεπτά το πολύ). Πρέπει πάντα να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για τα προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Σημειώσεις:

- Λάβετε υπόψη τις ασυμβατότητες υλικών (π.χ., μη χρησιμοποιείτε όργανα από μη ανοξείδωτο χάλυβα).
- Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 15883.
- Χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένα καθαριστικά που φέρουν σήμανση CE (π.χ., Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Τα μεγάλα υπολείμματα πρέπει να αφαιρούνται πριν από τον μηχανικό καθαρισμό (βλ. Προκαταρκτικός καθαρισμός).

Επεξεργασία:

- 1) Πριν από τον καθαρισμό, ξεπλύνετε τα όργανα με καθαρό τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- 2) Για βέλτιστο καθαρισμό και αποφυγή φθορών στα όργανα, τοποθετήστε τα σε κατάλληλη βάση οργάνων.
- 3) Τοποθετήστε τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (ΣΚΑ) με τέτοιο τρόπο, ώστε όλες οι επιφάνειες να ξεπλυθούν καταλλήλως και, συνεπώς, να καθαριστούν και να απολυμανθούν.
- 4) Επιλέξτε και εκκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης με τιμή $A_{90} \geq 3000$ ή τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C.
- 5) Αφαιρέστε τα όργανα μετά την ολοκλήρωση του κύκλου καθαρισμού και απολύμανσης, ελέγξτε αν είναι στεγνά και, εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε τα με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα.

Εναλλακτικός καθαρισμός: Μη αυτόματη διαδικασία

Σημειώσεις:

- Οι μηχανικές διαδικασίες καθαρισμού είναι προτιμότερες λόγω της μεγαλύτερης επαναληψιμότητας.
- Για την αποφυγή του κινδύνου σταθεροποίησης των πρωτεϊνών, μη θερμαίνετε το λουτρό υπερήχων σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 45 °C.
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα καθαρισμού που είναι εγκεκριμένα για τον καθαρισμό περιστρεφόμενων οργάνων.
- Εάν κατά τον καθαρισμό με υπερήχους δεν χρησιμοποιείται βάση οργάνων, η επαφή με τα επιμέρους όργανα μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε κοπτικές ακμές και επιφάνειες.

Καθαρισμός:

- 1) Ξεπλύνετε το όργανο με καθαρό, τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό. Για μεγάλα υπολείμματα, χρησιμοποιήστε επίσης μια μαλακή πλαστική βούρτσα.
- 2) Τα όργανα που αποτελούνται από πολλά μέρη πρέπει να αποσυναρμολογούνται (π.χ., κεφαλές λείανσης και βάσεις κεφαλών λείανσης).
- 3) Τοποθετήστε τα όργανα σε κατάλληλη βάση οργάνων.
- 4) Καθαρίστε τα όργανα σε διάλυμα καθαρισμού μέσα σε λουτρό υπερήχων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού. Η BUSCH συνιστά, για παράδειγμα, το AlproZyme 0,5% για 2 λεπτά (Alpro Medical GmbH).
- 5) Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου υπερήχων, ξεπλύνετε τα όργανα με καθαρό, τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- 6) Στεγνώστε τα όργανα με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα.
- 7) Ελέγξτε την καθαριότητα. Ο καθαρισμός πρέπει να επαναληφθεί εάν υπάρχουν υπολείμματα ρύπων.

Εναλλακτική απολύμανση: Μη αυτόματη διαδικασία

Σημειώσεις:

- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα καθαρισμού που είναι εγκεκριμένα για την απολύμανση περιστρεφόμενων οργάνων.
- Εάν κατά τον καθαρισμό με υπερήχους δεν χρησιμοποιείται βάση οργάνων, η επαφή με τα επιμέρους όργανα μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε κοπτικές ακμές και επιφάνειες.

Απολύμανση:

- 1) Τοποθετήστε τα προηγουμένως αποσυναρμολογημένα, καθαρισμένα και ελεγμένα όργανα σε κατάλληλη βάση οργάνων.
- 2) Απολυμάνετε τα όργανα σε απολυμαντικό διάλυμα μέσα σε λουτρό υπερήχων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η BUSCH συνιστά, για παράδειγμα, το BIB forte eco 2% για 5 λεπτά (Alpro Medical GmbH).
- 3) Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου υπερήχων, ξεπλύνετε τα όργανα με καθαρό, τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- 4) Στεγνώστε τα όργανα με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Τμήμα: Διαχείριση
Ποιότητας και
Ρυθμιστικές
Υποθέσεις

Ημερομηνία: 10.07.2024

Αναθ.: 03



Έλεγχος
Σημειώσεις: <ul style="list-style-type: none">Χρησιμοποιήστε μεγεθυντικό φακό με μεγέθυνση τουλάχιστον 6πλάσια.Οι κοιλότητες πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή λόγω της δύσκολης προσβασιμότητάς τους. Έλεγχος: <ol style="list-style-type: none">1) Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο. Τα όργανα πρέπει να ελέγχονται για ζημιές, φθορά και υπολείμματα ρύπων. Τα πολύ φθαρμένα ή κατεστραμμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται. Τα λερωμένα όργανα πρέπει να καθαρίζονται εκ νέου.
Συσκευασία
Σημειώσεις: <ul style="list-style-type: none">Σύμφωνα με το KRINKO - 2012, τα όργανα για επεμβατικές εφαρμογές (ιατροτεχνολογικά προϊόντα κρίσιμης σημασίας A και B) πρέπει να συσκευάζονται πριν από την αποστείρωση.Τα μη ανθεκτικά στη σκουριά όργανα πρέπει να προετοιμάζονται κατάλληλα και να προστατεύονται από τη σκουριά (π.χ., αντισκωριακό ιατροτεχνολογικών προϊόντων – στάγδην έλαιο B. Braun AESCULAP STERILIT).Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο υλικό συσκευασίας σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607-1.Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα δεν μπορούν να τρυπήσουν τη συσκευασία. Συσκευασία: <ol style="list-style-type: none">1) Επιλέξτε αρκετά μεγάλη συσκευασία, για να αποφύγετε την πίεση και πιθανές βλάβες.2) Τοποθετήστε τα όργανα στη συσκευασία και, στη συνέχεια, σφραγίστε την.3) Ελέγξτε τη συσκευασία. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, τα όργανα πρέπει να επανασυσκευαστούν.
Αποστείρωση
Σημειώσεις: <ul style="list-style-type: none">Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ημικρίσιμης σημασίας A και B πρέπει να απολυμαίνονται θερμικά σε αποστειρωτή ατμού, εάν δεν έχουν απολυμανθεί προηγουμένως. Πριν από τη θερμική απολύμανση, τα όργανα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλη βάση οργάνων.Για την αποστείρωση, χρησιμοποιήστε συσκευές που συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN 285 ή EN 13060. Η χρήση αποστειρωτή τύπου B (μέθοδος κλασματικού κενού) είναι επικυρωμένη και συνιστάται.Τα μη ανθεκτικά στη σκουριά όργανα πρέπει να προετοιμάζονται κατάλληλα και να προστατεύονται από τη σκουριά (π.χ., αντισκωριακό ιατροτεχνολογικών προϊόντων – στάγδην έλαιο B. Braun AESCULAP STERILIT) Αποστείρωση: <ol style="list-style-type: none">1) Ορίστε τις ακόλουθες παραμέτρους για αποστείρωση με ατμό με εν κενώ επεξεργασία:<ul style="list-style-type: none">ο Θερμοκρασία αποστείρωσης τουλάχιστον 132 °Cο Χρόνος παραμονής τουλάχιστον 3 λεπτάο Χρόνος στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτά2) Τοποθετήστε τα (συσκευασμένα) όργανα σε αυτόκλειστο.3) Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις καθορισμένες παραμέτρους.4) Μόλις ολοκληρωθεί επιτυχώς η διαδικασία αποστείρωσης, αφαιρέστε τα αποστειρωμένα αντικείμενα και αφήστε τα να κρυσώσουν.5) Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, τα όργανα πρέπει να επανασυσκευαστούν και να αποστειρωθούν.
Αποθήκευση
Σημειώσεις: <ul style="list-style-type: none">Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε στεγνούς και απαλλαγμένους από σκόνη χώρους, για να διασφαλίσετε τη στεριότητα μέχρι τη χρήση.
Διάρκεια ζωής και διάθεση
Σημειώσεις: <ul style="list-style-type: none">Η διάρκεια ζωής των περιστρεφόμενων οργάνων εξαρτάται από τη χρήση και τη σχετική φθορά. Δεν υπάρχει περιορισμός στον αριθμό των επιτρεπόμενων κύκλων επεξεργασίας (με εξαίρεση τα προϊόντα μίας χρήσης). Τα όργανα πρέπει να ελέγχονται μετά από κάθε χρήση (βλ. Έλεγχος) και να αντικαθίστανται εάν είναι απαραίτητο.Τα όργανα μπορούν να απορριφθούν στα συνήθη οικιακά / ιατρικά απορρίμματα.

Οι παρούσες οδηγίες επεξεργασίας συμμορφώνονται με το πρότυπο DIN EN ISO 17664:2021 και τη σύσταση του Ινστιτούτου Robert Koch (KRINKO 2012)

Η πιο πρόσφατη έκδοση αυτών των οδηγιών είναι πάντα διαθέσιμη στη διεύθυνση www.busch.eu.



Általános tudnivalók

- A műszereket kizárólag nem steril állapotban szállítjuk ki, és alkalmazás előtt megfelelően regenerálni kell őket. A feltüntetett regenerálási útmutató figyelmen kívül hagyása kórokozók átviteléhez vezethet.
- A (☉) szimbólummal jelölt egyszer használatos termékeket kizárólag egyszer, az első használat előtt szabad regenerálni, és nem szabad őket újból használni.
- Az esetleges visszakövetethetőség érdekében a csomagolást a műszer használati ideje alatt is meg kell őrizni.
- A műszereket minden egyes alkalmazás előtt ellenőrizni kell, hogy nem rozsdásak-e, a vágóélek és a gyémántozás ép-e, illetve nem deformálódtak-e. A sérült vagy kopott műszereket ártalmatlanítani kell.
- A műszerek regenerálásának optimális eredményei érdekében műszertartó állványok használhatók.

Előtisztítás a felhasználás helyén szükség szerint

Tudnivalók:

- A maradványok a műszerekre való rászáradásának megakadályozása érdekében a műszereket alkalmazás után egy órán belül meg kell tisztítani.
- A csiszolósapkákat és a csiszolósapka-tartókat minden egyes tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás előtt le kell választani.
- A leszerelt csiszolósapkák a Műszerállvány-ból való kiesésének megakadályozása érdekében a sapkákat először egy tartócsapra kell helyezni (MC300RS).

Előtisztítás:

- 1) Egyéni védőeszközöket (szájkendőt, orrvédőt, szemvédőt és megfelelő védőkesztyűt) viselve a műszereket használat után cellulóz vattával kell megtisztítani a durva szennyeződésektől (vér, szövet, kompozitok stb.).
- 2) A műszereket ezt követően egy megfelelő edényzetbe kell helyezni a megfelelő tisztítószerezrel együtt (pl. 0,5%-os Alpro Medical AlproZyme oldatba, legfeljebb 60 percre). A tisztítószert és a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait minden esetben figyelembe kell venni.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés

Tudnivalók:

- Az anyag-összeférhetlenségeket figyelembe kell venni (pl. nem szabad nem rozsdálló műszereket behelyezni).
- Kizárólag az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő tisztító és fertőtlenítő készülékeket használjon.
- Kizárólag CE-jelölésű, validált tisztítószereket (pl. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced) használjon.
- A durva szennyeződések gépi tisztítás előtt el kell távolítani (lásd: előtisztítás).

Regenerálás:

- 1) A műszereket tisztítás előtt folyó, tiszta víz alatt kell leöblíteni legalább 1 percen keresztül.
- 2) A megfelelő tisztítás és a műszerek sérülésének elkerülése érdekében azokat egy megfelelő műszertartó állványra kell helyezni.
- 3) A műszereket úgy kell a tisztító és fertőtlenítő készülékbe (TFK) helyezni, hogy minden felületet tökéletesen átöblítsen, így megtisztítsa és fertőtlenítsen.
- 4) Válassza ki és indítsa el a tisztítási és fertőtlenítési programot $\geq 3000 A_0$ -értékkel, illetve legalább 5 perces időtartammal 90 °C-on.
- 5) A műszereket a befejeződött tisztítási és fertőtlenítési ciklus után ki kell venni, és meg kell vizsgálni őket, hogy megszáradtak-e, majd amennyiben szükséges, meg kell szárítani orvosi sűrített levegővel.

Alternatív tisztítás: Kézi eljárás

Tudnivalók:

- A nagy ismételhetség miatt a gépi tisztítási eljárásokat kell előnyben részesíteni.
- A proteinfixálás veszélyének elkerülésére az ultrahangos fürdőt nem szabad 45 °C fölé melegíteni.
- Kizárólag olyan tisztítószereket használjon, amelyeket forgó műszerek tisztítására engedélyeztek.
- Amennyiben nem használ műszertartó állványt az ultrahangos tisztítás során, az egyes műszerek éle és a felülete megsérülhet, ahogy egymáshoz érnek.

Tisztítás:

- 1) Öblítse le a műszert folyó, tiszta víz alatt legalább 1 percen keresztül. Durva szennyeződések esetén használjon puha műanyag keféket is.
- 2) A többrészes műszereket szét kell szerelni (pl. csiszolósapkák és -tartók).
- 3) A műszereket helyezze egy megfelelő műszertartó állványra.
- 4) Tisztítsa meg a műszereket tisztítószeres oldatban ultrahangos fürdőben a tisztítószert gyártójának utasításai szerint. A BUSCH ehhez pl. 0,5%-os AlproZyme tisztítószert használatát javasolja 2 percre (Alpro Medical GmbH).
- 5) Ha befejeződött az ultrahangos tisztítási ciklus, a műszereket tiszta, folyó víz alatt kell legalább 1 percre leöblíteni.
- 6) Szárítsa meg a műszereket orvosi tisztaságú sűrített levegővel.
- 7) Ellenőrizze, hogy a műszerek teljesen tiszták lettek-e. Maradványszennyeződések esetén a tisztítást meg kell ismételni.

Alternatív fertőtlenítés: Kézi eljárás

Tudnivalók:

- Kizárólag olyan tisztítószereket használjon, amelyek forgó műszerek fertőtlenítésére engedélyezve vannak.
- Amennyiben nem használ műszertartó állványt az ultrahangos tisztítás során, az egyes műszerek éle és a felülete megsérülhet, ahogy egymáshoz érnek.

Fertőtlenítés:

- 1) Az előzőleg szétszerelt, megtisztított és megvizsgált műszereket helyezze egy megfelelő műszerállványra.
- 2) Fertőtlenítsen a műszereket a gyártó utasításai szerint ultrahangos fertőtlenítő oldatban. A BUSCH ehhez pl. 2%-os BIB forte eco tisztítószeres oldat használatát javasolja 5 percre (Alpro Medical GmbH).
- 3) Ha befejeződött az ultrahangos tisztítási ciklus, a műszereket tiszta, folyó víz alatt kell legalább 1 percre leöblíteni.
- 4) Szárítsa meg a műszereket orvosi tisztaságú sűrített levegővel.

Regenerálási útmutató

Részleg: ME / RA

Dátum: 2024.07.10.

Felülv.: 03



Ellenőrzés

Tudnivalók:

- Használjon legalább hatszoros nagyítású nagyítót.
- Az üreges részeket a nem megfelelő hozzáférhetőségük miatt különösen figyelmesen kell ellenőrizni.

Ellenőrzés:

- 1) Végezzen szemrevételezéses ellenőrzést. Ennek során ellenőrizze a műszereket, hogy nem sérültek-e meg, nem koptak-e el és nem találhatók-e rajtuk szennyeződésmaradványok. Az erősen elhasználódott vagy nagy mértékben károsodott műszereket ártalmatlanítani kell. A szennyezett műszereket újból meg kell tisztítani.

Csomagolás

Tudnivalók:

- A KRINKO – 2012 szerint az invazív alkalmazásra szolgáló műszereket (A és B kritikus orvostechnikai eszközök) sterilizálás előtt be kell csomagolni.
- A nem rozsdáálló műszereket megfelelően elő kell készíteni, és meg kell védeni a korróziótól (pl. gyógyászati korróziógátló szerrel – B. Braun AESCULAP STERILIT olajcsepegtetővel)
- Kizárólag megfelelő, az EN ISO 11607-1 szabvány szerinti csomagolóanyagot használjon.
- Ügyeljen rá, hogy a műszerek ne tudják átszűrni a csomagolást.

Csomagolás:

- 1) Elég nagy csomagolást válasszon, hogy elkerülje a feszülést és az ezáltal esetlegesen bekövetkező sérüléseket.
- 2) Helyezze a műszereket a csomagolásba, majd zárja le azt.
- 3) Ellenőrizze a csomagolást. Ha a csomagolás sérült, a műszereket újra kell csomagolni.

Sterilizálás

Tudnivalók:

- Az A és B szemkritikus orvostechnikai eszközöket, amennyiben azokat előzőleg nem fertőtlenítették, termikus fertőtlenítésnek kell alávetni a gőzsterilizálóban. Termikus fertőtlenítés előtt a műszereket egy megfelelő műszertartó állványba kell helyezni.
- Sterilizáláshoz az EN 285 vagy az EN 13060 szabványnak megfelelő készülékeket használjon. A B típusú sterilizátorok használata validált és javasolt (frakcionált vákuumtechnika).
- A nem rozsdamentes műszereket megfelelően elő kell készíteni, és meg kell védeni a korróziótól (pl. gyógyászati korróziógátló szerrel – B. Braun AESCULAP STERILIT olajcsepegtetővel)

Sterilizálás:

- 1) A vákuumtechnikás gőzsterilizáláshoz a következő paramétereket állítsa be:
 - o Sterilizálási hőmérséklet: min. 132 °C
 - o Pihentetési idő: min. 3 perc
 - o Száradási idő: min. 20 perc
- 2) Helyezze a (becsomagolt) műszereket az autoklávba.
- 3) Hajtsa végre a sterilizálási ciklust a megadott paraméterekkel.
- 4) Ha a sterilizálási folyamat sikeresen befejeződött, vegye ki a sterilizált termékeket és hagyja lehűlni azokat.
- 5) Ellenőrizze a csomagolást, hogy nem sérült-e meg. Ha a csomagoláson sérülés nyomai tapasztalhatók, a műszereket újra kell csomagolni, majd sterilizálni.

Tárolás

Tudnivalók:

- A sterilizált termékeket pormentes és száraz helyen tárolja, hogy a használatig biztosítsa a sterilitást.

Élettartam és ártalmatlanítás

Tudnivalók:

- A forgó műszerek élettartama az alkalmazástól és az azzal együtt járó kopástól függ. A megengedett regenerálási ciklusok száma nem korlátozott (az egyszer használatos termékek kivételével). A műszereket minden egyes használat után ellenőrizni kell (lásd Ellenőrzés), és szükség esetén ki kell cserélni azokat.
- A műszerek a normál háztartási hulladékkal / az orvosi rendelő szemetével ártalmatlaníthatók.

Ez a regenerálási útmutató megfelel a DIN EN ISO 17664:2021 szabványnak és a Robert Koch-Institut (KRINKO 2012) ajánlásának

Az útmutató legújabb verziója a www.busch.eu weboldalon érhető el.

Treoracha athphróiseála

Roinn: QM / RA

Dáta: An 10 Iúil, 2024

Athbheithniú: 03



Eolas ginearálta

- Seachadfar na fearais i gcónaí i riocht neamhsteiriúil agus ní mór iad a phróiseáil ag baint úsáid as modhanna oiriúnacha sula n-úsáidfead iad. Mura gcloítear leis na treoracha athphróiseála thíos d'fhéadfadh aistriú pataiginí tarlú dá dheasca.
- Ní fhéadfar táirgí indiúscartha, a shainnithítear leis an tsiombail (☞), a phróiseáil ach uair amháin sula n-úsáidfead iad den chéad uair agus ní fhéadfar iad a athúsáid.
- Coinnigh an pacáistiú – le linn chéim úsáide gníomhaí an fhearais freisin – d'fhonn a áirithiú gur féidir an fearas a rianú más gá.
- Seiceáil na fearais do chreimeadh, riocht faobhair gearrtha/riocht brataithe diamaint, agus do dhamáiste don chruith gach uair sula n-úsáidfead iad. Ní mór táirgí damáistithe nó caite a dhíúscar.
- Chun na torthaí is fearr a bhaint amach agus fearais á bpróiseáil, is féidir seastáin fearas.

Réamhghlanadh ar an láthair tar éis á n-úsáide

Nótaí:

- D'fhonn iarmhar a stopadh ó thriomú ar na fearais, ba cheart iad a ghlanadh laistigh d'uir an chloig tar éis iad a úsáid.
- Ní mór caipíní meilte agus mandrail caipín a scaradh gach uair roimh ghlanadh, díghalrú, agus steiriliú.
- D'fhonn cosc a chur ar na caipíní meilte scoite titim amach as an seastán ionstraim, cuir na caipíní ar bhiorán coinneála (MC300RS).

Réamhghlanadh:

- Caith trealamh cosanta pearsanta (cosaint béil, cosaint sróin cosaint súl agus cosaint lámhainní oiriúnacha). Bain de gach salachar garbh (e.g. fuil, fíochán, agus meascán dá gcuid) de na fearais le maipíní ceallalóis tar éis iad a úsáid.
- Ansin cuir na fearais i gcoimeádán oiriúnach le hoibreán glantacháin oiriúnach (Alpro Medical AlproZyme; 0.5 % ar feadh 60 nóiméad ar a mhéid). Lean treoracha an oibreáin ghlantacháin agus an mhonaróra díghalraithe i gcónaí.

Glantachán agus díghalrú uathoibríthe

Nótaí:

- Coinnigh súil ar aon neamh-chomhoiriúnachtaí ábhar (e.g., ná cuir isteach fearais nach bhfuil déanta as cruach dhosmálta).
- Bain úsáid as feistí glantacháin agus díghalraithe a chomhlíonann EN ISO 15883 amháin.
- Bain úsáid as oibreán glantacháin bailíochtaithe le marc CE (e.g., Dr Weigert neodisher MediClean advanced).
- Bain de aon salachar garbh roimh ghlantachán uathoibríthe (féach an réamhghlanadh).

Próiseáil:

- Sula dtosaítear ar an nglantachán déan na fearais a shruthlú in uisce glan, reatha ar feadh 1 nóiméad amháin ar a laghad.
- Cuir na fearais i seastán atá oiriúnach d'fhearais ionas gur féidir an glantachán is fearr is féidir a dhéanamh agus chun damáiste do na fearais a chosc.
- Cuir na fearais sa ghléas glantacháin agus díghalraithe ionas gur féidir gach dromchla a shruthlú, a ghlanadh agus a dhíghalrú i gceart.
- Roghnaigh agus cuir tús le clár glantacháin agus díghalraithe le A_0 de $\geq 3,000$ nó 5 nóiméad ar a laghad ag 90°C.
- Nuair a bheidh an timthriall glantacháin agus díghalraithe tugtha chun críche, bain amach na fearais, seiceáil an bhfuil siad tirim, agus, más gá, déan iad a thriomú le haer combhbrúite de ghrád leighis.

Glanadh malartach: Nós imeachta de láimh

Nótaí:

- Is fearr glantachán uathoibríthe toisc go mbaineann in-atairgtheacht níos airde leis.
- Ná téigh an folcadán ultrasonach os cionn 45°C chun fosúchán próitéine a chosc.
- Ná húsáid ach oibreáin ghlantacháin atá faofa chun fearais rothlacha a ghlanadh.
- Mura n-úsáidtear seastán fearais le linn glantacháin ultrasonaigh, d'fhéadfadh fearais teacht i dtadhall lena chéile, rud a dhéanfadh damáiste do na lanna agus do na dromchlaí.

Glantachán:

- Sruthlaigh an fearas faoi uisce glan, reatha ar feadh 1 nóiméad ar a laghad. Bain úsáid as scuab bhog phlaisteach chun aon salachar garbh a bhaint de.
- Ní mór fearais atá comhdhéanta de roinnt codanna (e.g., caipíní meilte agus mandrailí) a dhíchóimeáil.
- Cuir na fearais i seastán atá oiriúnach d'fhearais.
- Glan na fearais de réir na dtreoracha a sholáthraíonn monaróir an oibreáin ghlantacháin i dtuaslagán glantacháin i bhfolcadán ultrasonach. Molann BUSCH AlproZyme 0.5 % (Alpro Medical GmbH) ar feadh 2 nóiméad.
- Nuair a bheidh an timthriall ultrasonach tugtha i gcrích, sruthlaigh na fearais faoi uisce glan, reatha ar feadh 1 nóiméad amháin ar a laghad.
- Triomaigh na fearais le haer combhbrúite de ghrád leighis.
- Seiceáil go bhfuil an fearas glan. Má tá salachar iarmharach ann, ní mór an próiseas glantacháin a athdhéanamh.

Rogha malartach: Nós imeachta de láimh

Nótaí:

- Ná húsáid ach oibreáin ghlantacháin atá ceadaithe chun fearais rothlacha a dhíghalrú.
- Mura n-úsáidtear seastán fearais le linn glantacháin ultrasonaigh, d'fhéadfadh fearais teacht i dtadhall lena chéile, rud a dhéanfadh damáiste do na lanna agus do na dromchlaí.

Dífhabhtú:

- Cuir na fearais a dhíchóimeáladh, a glanadh agus a seiceáladh cheana i seastán atá oiriúnach d'fhearais.
- Déan na fearais a dhíghalrú de réir threoracha an mhonaróra i dtuaslagán díghalraithe i bhfolcadán ultrasonach. Molann BUSCH BIB forte eco 2 % (Alpro Medical GmbH) ar feadh 5 nóiméad.
- Nuair a bheidh an timthriall ultrasonach tugtha i gcrích, sruthlaigh na fearais faoi uisce glan, reatha ar feadh 1 nóiméad amháin ar a laghad.
- Triomaigh na fearais le haer combhbrúite de ghrád leighis.



Iniúchadh
<p>Nótaí:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bain úsáid as gloine formhéadúcháin le formhéadú 6x. Ní mór cuasa a sheiceáil go críochnúil toisc go mbíonn sé deacair rochtain a fháil orthu. <p>Iniúchadh:</p> <ol style="list-style-type: none"> Déan iniúchadh d'amharc na súl. Seiceáil na fearais le haghaidh damáiste, iad a bheith caite, agus le haghaidh aon éilliú iarmharach. Caithear fáil réidh le fearais atá caite nó damáistithe go mór. Ní mór fearais shalacha a athghlanadh.
Pacáistiú
<p>Nótaí:</p> <ul style="list-style-type: none"> De réir KRINKO – 2012, ní mór fearais le haghaidh cur i bhfeidhm ionrach (feistí leighis criticiúla A agus B) a phacáistiú sula ndéantar iad a steiriliú. Ní mór fearais nach bhfuil meirgdhíonach a ullmhú go cuí agus a chosaint ón meirgiú (e.g. leigheaschosaint ón meirg – braonta ola B. Braun AESCULAP STERILIT). Ná húsáid ach ábhar pacáistithe atá oiriúnach de réir EN ISO 11607-1. Áirithigh nach féidir leis na fearais polladh tríd chuig an bpacáistiú. <p>An Pacáistiú:</p> <ol style="list-style-type: none"> Déan cinnte de go bhfuil an pacáistiú mór go leor d'fhonn teannas ar an bhfearas a chosc agus aon damáiste féideartha a chosc dá réir sin. Cuir na fearais isteach sa phacáistiú agus déan é a shéalú. Seiceáil an pacáistiú. Má dhéantar damáiste don phacáistiú, déan na fearais a athphacáistiú.
Steiriliú
<p>Nótaí:</p> <ul style="list-style-type: none"> Muna ndearnadh iad a dhíghalrú roimh ré, ní mór fearais leighis leathcriticiúla A agus B a dhíghalrú go teirmeach i steirilitheoir gaille. Roimh dhíghalrú teirmeach, cuir na fearais isteach i seastán oiriúnach fearais. Máidir le steiriliú, ná húsáid ach feistí a chomhlíonann EN 285 nó EN 13060. Déantar úsáid a bhaint as steiritheoir de chuid aicme B (próiseas folúis codánaithe) a bhailíochtú agus a mholadh. Ní mór fearais nach bhfuil meirgdhíonach a ullmhú go cuí agus a chosaint ón meirgiú (e.g. leigheaschosaint ón meirg – braonta ola B. Braun AESCULAP STERILIT). <p>Steiriliú:</p> <ol style="list-style-type: none"> Socraigh na paraiméadair seo a leanas le haghaidh steiriliú gaille réamhfhólús: <ul style="list-style-type: none"> Teocht steirilithe íosta: 132 °C Am coinneála íosta: 3 nóiméad Am triomaithe íosta: 20 nóiméad Cuir na fearais (pacáistithe) isteach san uathchliabh. Déan an timthriall steirilithe ag baint úsáid as na paraiméadair a thugtar. A luaithe agus a bheidh an próiseas steirilithe tugtha chun críche go rathúil, bain amach na fearais steirilithe agus lig dóibh fuarú. Seiceáil an pacáiste le haghaidh damáiste. Má dhéantar damáiste don phacáistiú, déan é a athphacáil agus déan na fearais a athsteiriliú.
Stóráil
<p>Nótaí:</p> <ul style="list-style-type: none"> Déan na táirgí steirilithe a stóráil in áit atá saor ó dheannach agus tirim d'fhonn a áirithiú go mbeidh siad steiriúil go dtí go n-úsáidfear iad.
Fad seirbhíse agus díúscairt
<p>Nótaí:</p> <ul style="list-style-type: none"> Braitheann fad seirbhíse na bhfearas rothlach ar a n-úsáid agus ar an gcaitheamh is ar an gcuimilt a bhaineann leo. Níl aon teorainn le líon na dtimthriallta próiseála a cheadaítear (ach amháin i gcás táirgí indíuscartha). Ní mór na fearais a sheiceáil tar éis gach úsáide (féach faoi iniúchadh) agus ní mór iad a athsholáthar nuair is gá. Is féidir na fearas a dhíúscairt i ngnáthdhramaíl tí/liachtlainne.

Comhlíonann na treoracha próiseála seo le DIN EN ISO 17664-2021 agus le moladh Institiúid Robert Koch (KRINKO 2012)

Tá an leagan is déanaí de na treoracha seo ar fáil ar www.busch.eu.



Indicazioni generali

- Gli strumenti non sono sterili alla consegna. Per questo motivo, è obbligatorio sottoporli ad un adeguato trattamento prima di utilizzarli. La violazione delle presenti istruzioni per la rigenerazione può provocare la trasmissione di agenti patogeni.
- È consentito rigenerare i prodotti monouso, contrassegnati dall'indicazione (☺), solo una volta prima del primo utilizzo ed è vietato riutilizzarli.
- Per garantire l'eventuale tracciamento, è necessario conservare la confezione anche nel corso del periodo di utilizzo dello strumento.
- Controllare la presenza di eventuali segni di corrosione, tracce d'incisione / diamantizzazioni e deformazioni negli strumenti prima di ogni utilizzo. È necessario procedere allo smaltimento degli strumenti danneggiati o usurati.
- Per ottenere risultati ottimali nel corso della rigenerazione degli strumenti, è possibile utilizzare appositi supporti.

Pulizia preliminare a livello locale dopo l'uso

Nota bene!

- Per impedire l'essiccazione dei residui sugli strumenti, si consiglia di pulire gli strumenti entro e non oltre un'ora dal loro utilizzo.
- È obbligatorio separare sempre i cappucci abrasivi e i rispettivi supporti prima di ogni operazione di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Per impedire la caduta dei cappucci abrasivi smontati da supporto dello strumento, inserire innanzitutto i cappucci su un perno di supporto (MC300RS).

Pulizia preliminare

- 1) È necessario eliminare le incrostazioni di sporco grossolane dagli strumenti (sangue, tessuti, materiali compositi, ecc.) con le compresse in cellulosa utilizzando i dispositivi di protezione individuale (protezione per bocca, naso e occhi e guanti adeguati).
- 2) In seguito, immergere gli strumenti in un contenitore adeguato con un detergente adeguato, come ad esempio Alpro Medical AlproZyme, rispettivamente in una soluzione allo 0,5% per un massimo di 60 minuti. È sempre necessario rispettare le specifiche del produttore dei detergenti e disinfettanti.

Pulizia meccanica e disinfezione

Nota bene!

- Prestare attenzione alle eventuali incompatibilità tra i materiali. Ad esempio non inserire gli strumenti non realizzati in acciaio inossidabile.
- Utilizzare esclusivamente apparecchiature di pulizia e disinfezione che soddisfano EN ISO 15883.
- Utilizzare esclusivamente detergenti approvati e dotati del marchio CE, come ad esempio Weigert neodisher MediClean advanced.
- È necessario rimuovere le incrostazioni di sporco grossolane prima di eseguire la pulizia meccanica (vedere pulizia preliminare).

Rigenerazione

- 1) Risciacquare gli strumenti sotto ad un getto d'acqua corrente pulita per almeno 1 minuto prima della pulizia.
- 2) Inserire gli strumenti su un apposito supporto per garantire la pulizia ottimale e per escludere eventuali danni.
- 3) Disporre gli strumenti nell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD) in modo da consentire al detergente di raggiungere tutte le superfici garantendone la pulizia e la disinfezione.
- 4) Selezionare ed avviare il programma di pulizia e disinfezione con un valore $A_0 \geq 3000$ o almeno per 5 min. a 90 °C.
- 5) Rimuovere gli strumenti e controllarne l'asciugatura al termine del ciclo di pulizia e disinfezione. In caso di necessità, asciugarli con aria compressa per uso medico.

Pulizia alternativa: procedura manuale

Nota bene!

- Sono preferibili le procedure meccaniche di pulizia grazie alle loro caratteristiche di maggiore ripetibilità.
- Non riscaldare il bagno a ultrasuoni oltre i 45 °C per escludere il pericolo di fissaggio delle proteine.
- Utilizzare esclusivamente i detergenti omologati per le operazioni di pulizia degli strumenti rotanti.
- Si possono verificare eventuali danni ai fili e alle superfici a causa del contatto dei singoli strumenti non utilizzando un supporto per strumenti durante la pulizia a ultrasuoni.

Pulizia

- 1) Risciacquare lo strumento sotto ad un getto d'acqua corrente pulita per almeno 1 minuto. In presenza di incrostazioni di sporco grossolane, utilizzare anche una spazzola morbida in plastica.
- 2) È necessario smontare gli strumenti formati da più componenti, come ad esempio cappucci abrasivi e relativi supporti.
- 3) Disporre gli strumenti in un apposito supporto adeguato.
- 4) Pulire gli strumenti con una soluzione detergente nel bagno a ultrasuoni in base alle specifiche del produttore del detergente. Per questa operazione, BUSCH consiglia ad esempio AlproZyme 0,5% per 2 minuti (Alpro Medical GmbH).
- 5) Risciacquare gli strumenti con acqua corrente pulita per almeno 1 minuto al termine del ciclo a ultrasuoni.
- 6) Asciugare gli strumenti con aria compressa per uso medico.
- 7) Controllare la pulizia degli strumenti. In presenza di incrostazioni di sporco residue è obbligatorio ripetere la pulizia.

Disinfezione alternativa: procedura manuale

Nota bene!

- Utilizzare esclusivamente detergenti omologati per la disinfezione degli strumenti rotanti.
- Si possono verificare eventuali danni ai fili e alle superfici a causa del contatto dei singoli strumenti non utilizzando un supporto per strumenti durante la pulizia a ultrasuoni.

Disinfezione

- 1) Disporre innanzitutto gli strumenti smontati, puliti e ispezionati in un apposito supporto adeguato.
- 2) Disinfettare gli strumenti con una soluzione disinfettante nel bagno a ultrasuoni in base alle specifiche del produttore. Per questa operazione, BUSCH consiglia ad esempio BIB forte eco 2% per 5 minuti (Alpro Medical GmbH).
- 3) Risciacquare gli strumenti con acqua corrente pulita per almeno 1 minuto al termine del ciclo a ultrasuoni.
- 4) Asciugare gli strumenti con aria compressa per uso medico.

Istruzioni per la rigenerazione

Rep.: GQ/RA

Data: 10/07/2024

Rev.: 03



Controllo
<p>Nota bene!</p> <ul style="list-style-type: none">• Utilizzare una lente con un ingrandimento di almeno 6x.• È necessario controllare con particolare attenzione le cavità a causa della loro scarsa accessibilità. <p>Controllo</p> <ol style="list-style-type: none">1) Condurre un'ispezione visiva controllando la presenza di eventuali danni, segni d'usura e incrostazioni di sporco residue negli strumenti. È obbligatorio procedere allo smaltimento degli strumenti che risultano fortemente usurati o gravemente danneggiati. È necessario ripetere la procedura di pulizia se gli strumenti risultano contaminati dalle incrostazioni di sporco.
Confezione
<p>Nota bene!</p> <ul style="list-style-type: none">• È obbligatorio imballare gli strumenti destinati ad applicazioni invasive (dispositivi medici delle categorie critiche A e B) prima della sterilizzazione in base a KRINKO 2012 (commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni).• È obbligatorio predisporre gli strumenti soggetti ad ossidazione in modo adeguato e proteggerli dalla formazione di ruggine, utilizzando ad esempio un antiruggine per uso medico come l'olio AESCULAP STERILIT B. Braun.• Utilizzare solo materiale da imballaggio adeguato ai sensi di EN ISO 11607-1.• Accertarsi di impedire agli strumenti di perforare le confezioni. <p>Confezioni</p> <ol style="list-style-type: none">1) Selezionare una confezione di dimensioni adeguate ad evitare tensioni e, di conseguenza, eventuali danni.2) Inserire gli strumenti nella confezione e in seguito sigillarla.3) Controllare la confezione. In caso di eventuali danni alla confezione, è necessario ripetere la procedura d'imballaggio degli strumenti.
Sterilizzazione
<p>Nota bene!</p> <ul style="list-style-type: none">• È necessario sottoporre i dispositivi medici delle categorie semicritiche A e B ad una disinfezione termica nello sterilizzatore a vapore se non sono stati precedentemente disinfettati. È necessario inserire gli strumenti in un apposito supporto adeguato prima della disinfezione termica.• Utilizzare le apparecchiature che soddisfano EN 285 o EN 13060 per la procedura di sterilizzazione. È convalidato e consigliato utilizzare uno sterilizzatore di tipo B (procedura frazionata sotto vuoto).• È obbligatorio predisporre gli strumenti soggetti ad ossidazione in modo adeguato e proteggerli dalla formazione di ruggine, utilizzando ad esempio un antiruggine per uso medico come l'olio AESCULAP STERILIT B. Braun. <p>Sterilizzazione</p> <ol style="list-style-type: none">1) Configurare i parametri riportati di seguito nella procedura sotto vuoto per la sterilizzazione a vapore:<ul style="list-style-type: none">o Temperatura di sterilizzazione di almeno 132 °Co Tempo d'attesa di almeno 3 min.o Tempo d'asciugatura di almeno 20 min.2) Disporre gli strumenti (imballati) nell'autoclave.3) Eseguire il ciclo di sterilizzazione con i parametri specificati.4) Rimuovere il materiale sterilizzato e farlo raffreddare una volta completato correttamente il processo di sterilizzazione.5) Controllare la presenza di eventuali danni nella confezione. È necessario ripetere le procedure d'imballaggio e sterilizzazione in presenza di eventuali danni della confezione.
Stoccaggio
<p>Nota bene!</p> <ul style="list-style-type: none">• Conservare i prodotti sterilizzati in un luogo privo di polvere e asciutto per garantirne la sterilità fino al loro utilizzo.
Durata utile e smaltimento
<p>Nota bene!</p> <ul style="list-style-type: none">• La durata utile degli strumenti rotanti dipende dall'utilizzo e dall'usura derivante da quest'ultimo. Non si forniscono limitazioni al numero di cicli di rigenerazione consentiti (ad eccezione dei prodotti monouso). È necessario controllare gli strumenti dopo ogni utilizzo (vedere controllo) e sostituirli in caso di necessità.• È possibile smaltire gli strumenti con i comuni rifiuti domestici / dello studio medico.

Le presenti istruzioni per il trattamento soddisfano DIN EN ISO 17664:2021 e le raccomandazioni dell'istituto Robert Koch (KRINKO 2012).

La versione più aggiornata delle presenti istruzioni è sempre disponibile all'indirizzo www.busch.eu.

Atkārtotas apstrādes instrukcija

Nod.: QM / RA

Datums: 10.07.2024.

Red.: 03



Vispārīga informācija

- Instrumenti tiek piegādāti tikai nesterilā stāvoklī, un tie ir pirms lietošanas ir atbilstošā veidā jāapstrādā. Norādīto atkārtotas apstrādes instrukciju neievērošana var izraisīt dažādu slimību ierosinātāju pārnēsāšanu.
- Vienreizlietojamus izstrādājumus, kas ir marķēti ar simbolu (☺), drīkst apstrādāt tikai vienu reizi pirms lietošanas, un tos nedrīkst lietot atkārtoti.
- Izsekojamības nolūkā iepakojums ir jā saglabā arī instrumenta lietošanas fāzes laikā.
- Pirms katras lietošanas jāpārbauda, vai uz instrumentiem nav korozijas pazīmju un formas bojājumu, kā arī jāpārbauda asmeņu un dimanta pārklājuma īpašības. Bojāti vai nodiluši instrumenti ir jāutilizē.
- Optimālu instrumentu apstrādes rezultātu sasniegšanai var tikt izmantoti instrumentu statīvi.

Priekštīrīšana izmantošanas vietā pēc lietošanas

Norāde:

- Lai nepieļautu palieku piekāršanu pie instrumentiem, tos ieteicams vienas stundas laikā pēc lietošanas notīrīt.
- Slīpēšanas uzgaļi un slīpēšanas uzgaļu balsti pirms katras tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizēšanas ir jāatvieno.
- Lai novērstu uzmontēto slīpēšanas uzgaļu izkrišanu no instrumentu statīva, uzgaļi pirms tam ir jāuzsprauž uz turētājtas (MC300RS).

Priekštīrīšana:

- Izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus (mutes un deguna aizsegu, aizsargbrilles un piemērotus cimdus), instrumenti pēc lietošanas kopā ar lignīna rullīšiem ir jāatbrīvo no rupjas konsistences netīrumiem (asinīm, audiem, plombām utt.).
- Pēc tam ievietojiet instrumentus piemērotā traukā ar piemērotu tīrīšanas līdzekli (Alpro Medical AlproZyme; 0,5 % šķīdumā uz maks. 60 minūtēm). Vienmēr jāievēro tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtā informācija.

Tīrīšana un dezinficēšana, izmantojot medicīnas instrumentu mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas

Norādes:

- Nemiet vērā materiālu neapanesību (piemēram, ievietojiet šajās mašīnās tikai no nerūsējošā tērauda izgatavotus instrumentus).
- Izmantojiet tikai mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas, kas atbilst standartam EN ISO 15883.
- Izmantojiet tikai ar CE zīmi marķētus, apstiprinātus tīrīšanas līdzekļus (piemēram, Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Pirms ievietošanas mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnā instrumenti ir jāatbrīvo no rupjas konsistences netīrumiem (skatiet sadaļu par priekštīrīšanu).

Apstrāde:

- Pirms tīrīšanas instrumenti vismaz 1 minūti ir jāskalo zem tīra, tekoša ūdens.
- Lai efektīvi notīrītu instrumentus un izvairītos no to bojājumiem, tie jāuzsprauž uz piemērota instrumentu statīva.
- Šādi ievietojiet instrumentus mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnā tā, lai tie pilnībā no visām pusēm tiktu apskaloti un tādējādi nomazgāti, un tiktu dezinficētas visas virsmas.
- Iestatiet un palaidiet mazgāšanas un dezinficēšanas programmu ar A₀ vērtību ≥ 3000 vai attiecīgi vismaz 5 min. 90 °C temperatūrā.
- Kad mazgāšanas un dezinficēšanas cikls ir pabeigts, izņemiet instrumentus, pārbaudiet, vai tie ir sausi un, ja nepieciešams, nožāvējiet ar medicīniskās klases saspiestu gaisu.

Alternatīva tīrīšanas metode: manuālā metode

Norādes:

- Lielākas atkārtojamības dēļ priekšroka ir dodama instrumentu tīrīšanai mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnā.
- Neuzsildiet ultraskaņas vannīņu virs 45 °C, lai nepieļautu olbaltumvielu fiksācijas risku.
- Izmantojiet tikai tādus tīrīšanas līdzekļus, kas ir apstiprināti rotējošu instrumentu mazgāšanai.
- Ja tīrīšanas ar ultraskaņu laikā netiek izmantots instrumentu statīvs, atsevišķo instrumentu savstarpējās saskaršanās dēļ var tikt bojāti asmeņi un virsmas.

Tīrīšana:

- Skalojiet instrumentus vismaz 1 minūti zem tīra, tekoša ūdens. Ja uz tiem ir rupjas konsistences netīrumi, papildus izmantojiet mikstu plastmasas birstīti.
- Instrumentus, kas sastāv no vairākiem komponentiem, izjauciet pa daļām (piemēram, slīpēšanas uzgaļus un balstus).
- Ievietojiet instrumentus piemērotā instrumentu statīvā.
- Atbilstoši tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādēm tīriet instrumentus ultraskaņas vannīnā, kurā ir iepildīts tīrīšanas šķīdums. Šim mērķim BUSCH iesaka izmantot, piemēram, AlproZyme 0,5 % uz 2 minūtēm (Alpro Medical GmbH).
- Pēc pabeigta tīrīšanas cikla ar ultraskaņu, vismaz 1 minūti skalojiet instrumentus ar tekošu, tīru ūdeni.
- Nožāvējiet instrumentus ar medicīniskās klases saspiestu gaisu.
- Pārbaudiet tīrības pakāpi. Ja uz instrumentiem joprojām ir konstatējami netīrumi, tīrīšana ir jāatkārto.

Alternatīva dezinficēšanas metode: manuālā metode

Norādes:

- Izmantojiet tikai tādus tīrīšanas līdzekļus, kas ir apstiprināti rotējošu instrumentu dezinficēšanai.
- Ja tīrīšanas ar ultraskaņu laikā netiek izmantots instrumentu statīvs, atsevišķo instrumentu savstarpējās saskaršanās dēļ var tikt bojāti asmeņi un virsmas.

Dezinficēšana:

- Ievietojiet iepriekš pa daļām izjauktos, nomazgātos un pārbaudītos instrumentus piemērotā instrumentu statīvā.
- Atbilstoši ražotāja norādēm dezinficējiet instrumentus ultraskaņas vannīnā, kurā ir iepildīts dezinfekcijas šķīdums. Šim mērķim BUSCH iesaka izmantot, piemēram, BIB forte eco 2 % uz 5 minūtēm (Alpro Medical GmbH).
- Pēc pabeigta tīrīšanas cikla ar ultraskaņu, vismaz 1 minūti skalojiet instrumentus ar tekošu, tīru ūdeni.
- Nožāvējiet instrumentus ar medicīniskās klases saspiestu gaisu.

Atkārtotas apstrādes instrukcija

Nod.: QM / RA

Datums: 10.07.2024.

Red.: 03



Pārbaude
<p>Norādes:</p> <ul style="list-style-type: none">Izmantojiet lupu ar vismaz 6-kārtēju palielinājumu.Sliktās piekļuves dēļ dobumi ir jāpārbauda īpaši rūpīgi. <p>Pārbaude:</p> <ol style="list-style-type: none">Veiciet vizuālu pārbaudi. Tās laikā jāpārbauda, vai instrumenti nav bojāti, nolietojušies un uz tiem nav palikuši netīrumi. Stipri nolietoti vai bojāti instrumenti ir jāutilizē. Netīri instrumenti ir jātīra atkārtoti.
Iepakošana
<p>Norādes:</p> <ul style="list-style-type: none">Saskaņā ar KRINKO – 2012 (Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas ieteikumiem) instrumenti, kas paredzēti invazīvai lietošanai (A un B klases kritiskas medicīniskās ierīces) pirms sterilizēšanas ir jāiepako.Instrumenti, kas nav izgatavoti no nerūsējošā tērauda, ir piemērotā veidā jāsaģatavo un jāaizsargā no rūsas (piemēram, izmantojot medicīnisko pretrūsas līdzekli — B. Braun AESCULAP STERILIT pilināmo eļļu).Izmantojiet tikai piemērotu iepakojuma materiālu saskaņā ar standartu EN ISO 11607-1.Nodrošiniet, lai instrumenti nevarētu pārdurt iepakojumu. <p>Iepakošana:</p> <ol style="list-style-type: none">Izvēlieties pietiekami lielu iepakojumu, lai nepieļautu spriegojumu veidošanos un tādējādi iespējamu bojājumu rašanos.Ievietojiet instrumentus iepakojumā un pēc tam noslēdziet to.Pārbaudiet iepakojumu. Ja iepakojums ir bojāts, instrumenti ir jāiepako no jauna.
Sterilizēšana
<p>Norādes:</p> <ul style="list-style-type: none">A un B klases daļēji kritiskajām medicīniskajām ierīcēm, ja tās pirms tam nav tikušas dezinficētas, ir jāveic termiskā dezinfekcija tvaika sterilizatorā. Pirms termiskās dezinfekcijas instrumenti ir jāiesprauc piemērotā instrumentu statīvā.Sterilizēšanai izmantojiet ierīces, kas atbilst standartam EN 285 vai EN 13060. Ir apstiprināta un tiek ieteikta B tipa sterilizatora lietošana (frakcionēta vakuumpastrādes metode).Instrumenti, kas nav izgatavoti no nerūsējošā tērauda, ir piemērotā veidā jāsaģatavo un jāaizsargā no rūsas (piemēram, izmantojot medicīnisko pretrūsas līdzekli — B. Braun AESCULAP STERILIT pilināmo eļļu). <p>Sterilizēšana:</p> <ol style="list-style-type: none">Sterilizēšanai ar tvaiku, izmantojot vakuumpastrādes metodi, iestatiet šādus parametrus:<ul style="list-style-type: none">minimālā sterilizēšanas temperatūra 132 °Cminimālais turēšanas laiks 3 minūtesminimālais žūšanas laiks 20 minūtesIevietojiet (iepakotos) instrumentus autoklāvā.Izpildiet sterilizēšanas ciklu, izmantojot iepriekš minētos parametrus.Kad sterilizēšanas process ir veiksmīgi pabeigts, izņemiet sterilizētos instrumentus no ierīces un ļaujiet tiem atdzist.Pārbaudiet, vai nav bojāts iepakojums. Ja iepakojumā ir konstatējami bojājumi, instrumenti ir jāiepako un jāsterilizē no jauna.
Uzglabāšana
<p>Norādes:</p> <ul style="list-style-type: none">Glabājiet sterilizētos izstrādājumus no putekļiem aizsargātā un sausā vietā, lai nodrošinātu to sterilitāti līdz izmantošanas brīdim.
Kalpošanas laiks un utilizācija
<p>Norādes:</p> <ul style="list-style-type: none">Rotējošo instrumentu kalpošanas laiks ir atkarīgs no lietošanas intensitātes un ar to saistīto nodilumu. Atļauto apstrādes ciklu skaita ierobežojums nav norādīts (izņemot vienreizlietojamus izstrādājumus). Instrumenti pēc katras lietošanas reizes ir jāpārbauda (skatiet sadaļu par pārbaudi) un vajadzības gadījumā jānomaina.Instrumentus drīkst utilizēt kopā ar sadzīves/prakses atkritumiem.

Šī apstrādes instrukcija atbilst standartam DIN EN ISO 17664:2021 un Roberta Koha institūta (Robert Koch-Institut) izstrādātajām rekomendācijām (KRINKO 2012).

Šīs instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama vietnē www.busch.eu.



Bendroji informacija

- Instrumentai tiekiami tik nesterilūs ir prieš naudojant juos reikia tinkamai apdoroti. Nesilaikant pateiktų apdorojimo ruošiant naudoti instrukcijų gali būti perduoti ligų sukėlėjai.
- Vienkartinius gaminius, pažymėtus simboliu (☺), galima apdoroti ruošiant naudoti tik vieną kartą prieš naudojant pirmą kartą; jų negalima naudoti kartotinai.
- Siekiant užtikrinti atsekamumą, pakuotę reikia išlaikyti ir instrumento naudojimo laikotarpiu.
- Kaskart prieš naudojant reikia patikrinti, ar instrumentai nekorodavę, ar nepažeistos geležtės ir (arba) deimantinė danga, ar nėra deformacijų. Pažeistus arba sudilčius instrumentus reikia pašalinti.
- Optimaliems instrumentų apdorojimo ruošiant naudoti rezultatams užtikrinti galima naudoti instrumentų stovus.

Pradinis valymas panaudojus naudojimo vietoje

Pastaba

- Kad ant instrumentų nepridžiūtų nešvarumų liekanos, juos reikia valyti ne vėliau kaip per vieną valandą po naudojimo.
- Kaskart prieš valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą šlifavimo gaubtelius reikia atjungti nuo jų laikiklių.
- Kad išmontuoti šlifavimo gaubteliai neiškristų iš instrumentų stovus, juos reikia iš pradžių užmauti ant atraminių kaiščių (MC300RS).

Pradinis valymas

- 1) Naudojant asmens apsaugos priemonės (burnos, nosies, akių apsaugą ir tinkamas pirštines) panaudotus instrumentus nuo stambių nešvarumų (kraujo, audinių, kompozito ir pan.) reikia nušluostyti celiuliozinėmis servetėlėmis.
- 2) Paskui instrumentus reikia sudėti į tinkamą talpyklę ir pamirkyti užpylus tinkamu valikliu („Alpro Medical AlproZyme“, 0,5 % tirpalas ir mirkoma ne ilgiau kaip 60 minučių). Visada būtina laikytis valiklio ir dezinfekanto gamintojo nuorodų.

Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Pastabos

- Atkreipti dėmesį į medžiagų nesuderinamumą (pvz., nedėti instrumentų, pagamintų iš plieno, neatsparaus rūdijimui).
- Naudoti tik EN ISO 15883 reikalavimus atitinkančius dezinfekavimo plautuvus.
- Naudoti tik CE ženklus pažymėtus validuotus ploviklius (pvz., „Dr. Weigert neodisher MediClean advanced“).
- Prieš mašininį valymą reikia pašalinti stambius nešvarumus (žr. „Pradinis valymas“).

Apdorojimas ruošiant naudoti

- 1) Prieš valant, instrumentus reikia bent 1 minutę praplauti po švariu tekančiu vandeniu.
- 2) Siekiant optimaliai išvalyti ir nepažeisti instrumentų, juos reikia sudėti į tam skirtus instrumentų stovus.
- 3) Instrumentus dezinfekavimo plautuve reikia sudėti taip, kad visi paviršiai būtų neprikaištingai skalaujami ir taip išplauti bei dezinfekuoti.
- 4) Pasirinkti ir paleisti valymo bei dezinfekavimo programą, užtikrinančią $\geq 3\ 000\ A_0$ vertę, arba 90 °C programą, trunkančią bent 5 min.
- 5) Baigusis valymo ir dezinfekavimo ciklui, instrumentus išimti, patikrinti, ar sausi, ir jeigu reikia išdžiovinti medicininio aukštaslėgiu orapūčiu.

Alternatyvus valymo būdas – rankinis metodas

Pastabos

- Patartina taikyti mašininį valymo metodą, nes taip galima užtikrinti geresnį atkarojamumą.
- Ultragarso vonelės nekaitinti virš 45 °C, kad nepriliptų baltymai.
- Naudoti tik tuos valiklius, kurie skirti sukiesiems instrumentams valyti.
- Nenaudojant instrumentų stovo valymo ultragarsu metu, palaidai sudėti instrumentai gali kontaktuoti, todėl gali būti pažeistos geležtės bei paviršiai.

Valymas

- 1) Praplaukite instrumentą bent 1 minutę po švariu tekančiu vandeniu. Stambiems nešvarumams nuvalyti, papildomai naudokite plastikinių šerių šepetį.
- 2) Instrumentus, kuriuos sudaro kelios dalys (pvz., šlifavimo gaubtelius ir laikiklius), reikia išardyti.
- 3) Sudėkite instrumentus į tinkamą instrumentų stovą.
- 4) Išvalykite instrumentus ultragarso vonelėje, pripildytoje valiklio tirpalo, vadovaudamiesi valiklio gamintojo nuorodomis. Bendrovė „BUSCH“ pataria, pvz., valyti 2 minutes, naudojant 0,5 % „AlproZyme“ (gamintojas „Alpro Medical GmbH“).
- 5) Baigusis ultragarso valymo ciklui instrumentus reikia bent 1 minutę praplauti po tekančiu švariu vandeniu.
- 6) Instrumentus džiovinkite medicininio aukštaslėgiu orapūčiu.
- 7) Patikrinkite, ar švarūs. Jeigu užsiliko nešvarumų, reikia išvalyti iš naujo.

Alternatyvus dezinfekavimo būdas – rankinis metodas

Pastabos

- Naudoti tik tuos valiklius, kurie skirti sukiesiems instrumentams dezinfekuoti.
- Nenaudojant instrumentų stovo valymo ultragarsu metu, palaidai sudėti instrumentai gali kontaktuoti, todėl gali būti pažeistos geležtės bei paviršiai.

Dezinfekavimas

- 1) Sudėkite iš pradžių išardytus, išvalytus ir patikrintus instrumentus į tinkamą instrumentų stovą.
- 2) Dezinfekuokite išvalykite instrumentus ultragarso vonelėje, pripildytoje dezinfekanto tirpalo, vadovaudamiesi gamintojo nuorodomis. Bendrovė „BUSCH“ pataria, pvz., dezinfekuoti 5 minutes, naudojant 2 % „BIB forte eco“ (gamintojas „Alpro Medical GmbH“).
- 3) Baigusis ultragarso valymo ciklui instrumentus reikia bent 1 minutę praplauti po tekančiu švariu vandeniu.
- 4) Instrumentus džiovinkite medicininio aukštaslėgiu orapūčiu.



Patikra
<p>Pastabos</p> <ul style="list-style-type: none"> Naudokite bent 6x didinantį didinamąjį stiklą. Ypač atidžiai reikia tikrinti ertmes, nes jos sunkiai prieinamos. <p>Patikra:</p> <ol style="list-style-type: none"> Atlikite apžiūrą. Jos metus reikia patikrinti, ar instrumentai nepažeisti, nesudilę, ar neužsiliko nešvarumų. Stipriai sudilusius arba pažeistus instrumentus reikia pašalinti. Nešvarius instrumentus reikia išvalyti iš naujo.
Pakavimas
<p>Pastabos</p> <ul style="list-style-type: none"> Vadovaujantis Vokietijos ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos komisijos KRINKO - 2012 reikalavimais, invazinėms procedūroms naudojamus instrumentus (kritinei kategorijai priskiriamas A ir B tipų medicinos priemonės) prieš sterilizuojant reikia supakuoti. Rūdijimui neatsparius instrumentus reikia tinkamai paruošti ir apsaugoti nuo rūdžių (pvz., naudojant medicininę apsaugos nuo rūdijimo priemonę lašinamąją alyvą „B. Braun AESCULAP STERILIT“). Naudokite tik tinkamą pakavimo medžiagą pagal EN ISO 11607-1. Pasirūpinkite, kad instrumentai negalėtų pradurti pakuotės. <p>Pakavimas</p> <ol style="list-style-type: none"> Pasirinkite pakankamai didelę pakuotę, kad ji nebūtų įtempta, siekiant išvengti apgadinių. Sudėkite instrumentus į pakuotę ir paskui ją sandariai uždarykite. Patikrinkite pakuotę. Jeigu pakuotė pažeista, instrumentus reikia supakuoti iš naujo.
Sterilizavimas
<p>Pastabos</p> <ul style="list-style-type: none"> Anksčiau nedezinfekuotas pusiau kritinės kategorijos A ir B tipų medicinos priemonės reikia dezinfekuoti šiluminiu būdu garų sterilizatoriuje. Prieš šiluminį dezinfekavimą instrumentus reikia sudėti į tinkamą instrumentų stovą. Sterilizavimui naudokite prietaisus, atitinkančius EN 285 ir EN 13060 reikalavimus. Patartina naudoti B tipo sterilizatorius (veikiančius frakcionuoto vakuomo metodu) – šis būdas yra validuotas. Rūdijimui neatsparius instrumentus reikia tinkamai paruošti ir apsaugoti nuo rūdžių (pvz., naudojant medicininę apsaugos nuo rūdijimo priemonę lašinamąją alyvą „B. Braun AESCULAP STERILIT“) <p>Sterilizavimas</p> <ol style="list-style-type: none"> Nustatykite šiuo garų sterilizavimo vakuuminio būdu parametrus: <ul style="list-style-type: none"> minimali sterilizavimo temperatūra 132 °C; minimali poveikio trukmė 3 min.; minimali džiovinimo trukmė 20 min. Sudėkite (supakuotus) instrumentus į autoklavą. Atlikite sterilizavimo ciklą, nustatę nurodytus parametrus. Sėkmingai baigusis sterilizavimo procesui, išimkite sterilizuotus reikmenis ir palikite atvėsti. Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Jeigu matote pakuotės pažeidimų, instrumentus reikia perpakuoti ir sterilizuoti iš naujo.
Laikymas
<p>Pastabos</p> <ul style="list-style-type: none"> Siekiant užtikrinti sterilumo išsaugojimą iki naudojimo, sterilizuotus gaminius reikia laikyti nuo dulkių apsaugotose sausose vietose.
Naudojimo trukmė ir šalinimas
<p>Pastabos</p> <ul style="list-style-type: none"> Sukiųjų instrumentų naudojimo trukmė priklauso nuo naudojimo ir su juo susijusio dilimo. Leidžiamų apdorojimo ruošiant naudoti ciklų skaičius neribojamas (išskyrus vienkartinius gaminius). Instrumentus reikia patikrinti po kiekvieno naudojimo (žr. „Patikra“) ir, jeigu reikia, pakeisti naujais. Instrumentus galima išmesti su įprastinėmis buitinėmis / gydytojo kabineto atliekomis.

Šios apdorojimo ruošiant naudoti instrukcijos atitinka DIN EN ISO 17664:2021 ir Roberto Kocho Instituto rekomendacijas (KRINKO 2012)

Aktuali šių instrukcijų versija visada skelbiama tinklalapyje www.busch.eu.



Tagħrif ġenerali

- L-istrumenti huma fornuti dejjem f'kundizzjoni mhux sterili u jridu jiġu pproċessati bl-użu ta' metodi xierqa qabel l-użu. In-nuqqas li jiġu segwiti l-istruzzjonijiet tal-ipproċessar t'hawn taht jista' jirriżulta fit-trasferiment ta' patoġeni.
- Prodotti li jintremew wara l-użu, li huma identifikati bis-simbolu (☺), jistgħu jiġu pproċessati darba waħda biss qabel jintużaw għall-ewwel darba u ma jistgħux jerġgħu jintużaw.
- Zomm l-ippakkjar – anke waqt il-fażi ta' użu attiv tal-istrument – sabiex tiżgura li l-istrument ikun jista' jiġi traċċat jekk dan ikun meħtieġ.
- Iċċekkja l-istrumenti għall-korrużjoni, il-kundizzjoni tat-tarf li jaqta'/kisja bid-djament, u hsara lill-forma qabel kull użu. Prodotti bil-hsara jew imkagħbra għandhom jintremew.
- Għall-aħjar riżultati waqt l-ipproċessar tal-istrumenti, jistgħu jintużaw stands għall-istrumenti.

Tindif minn qabel fuq is-sit wara l-użu

- Nota:**
- Sabiex tevita li jkun hemm residwu mit-tnixx fuq l-istrumenti, dawn għandhom jtnaddfu fi żmien siegħa wara l-użu.
 - It-tappijiet tat-thin u l-mandrini tat-tappijiet għandhom jiġu separati kull darba qabel it-tindif, id-dizinfazzjoni, u l-isterilizzazzjoni.
 - Sabiex tevita li t-tappijiet tat-thin mhux imwaħħlin jaqgħu mill-stand tal-istrumenti, poġġi t-tappijiet fuq pinn tar-ritenzjoni (MC300RS).
- Tindif minn qabel:**
- 1) Ilbes tagħmir protettiv personali (protezzjoni tal-halq, tal-imnieher u tal-għajnejn u ingwanti xierqa). Neħhi l-hmieġ oħxon kollu (eż., demm, tessut, u komposti) mill-istrumenti b'imsielaħ taċ-ċelluloża wara l-użu.
 - 2) Imbagħad poġġi l-istrumenti f'kontenitur xieraq flimkien ma' aġent tat-tindif xieraq (Alpro Medical AlproZyme; soluzzjoni ta' 0.5% għal mhux aktar minn 60 minuta). Dejjem segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-aġent tat-tindif u tad-dizinfettant.

Tindif u dizinfazzjoni awtomatizzati

- Noti:**
- Osserva kwalunkwe inkompattibbiltà tal-materjali (eż., iddaħħalx strumenti li mhumiex magħmulin minn azzar li ma jissaddadx).
 - Uża biss apparati tat-tindif u tad-dizinfazzjoni li jikkonformaw mal-EN ISO 15883.
 - Uża biss aġent tat-tindif validat b'marka CE (eż., Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
 - Neħhi kwalunkwe hmieġ oħxon qabel it-tindif awtomatizzat (ara tindif minn qabel).
- Proċessar:**
- 1) Qabel it-tindif, laħlaħ l-istrumenti taht ilma ġieri, nadif għal mill-inqas minuta.
 - 2) Għall-aħjar tindif u sabiex tevita hsara lill-istrumenti, poġġihom fi stand tal-istrumenti xierqa.
 - 3) Poġġi l-istrumenti fl-apparat tat-tindif u tad-dizinfazzjoni sabiex l-uċuħ kollha jkunu jistgħu jitlaħħlu, jtnaddfu, u jiġu dizinfettati sew.
 - 4) Aghzel u ibda programm tat-tindif u tad-dizinfazzjoni b'A₀ ta' ≥ 3,000 jew tal-inqas 5 minuti f'temperatura ta' 90°C.
 - 5) Kif iċ-ċiklu tat-tindif u tad-dizinfazzjoni jkun lest, neħhi l-istrumenti, ara jekk ikunux nexfin, u, jekk meħtieġ, nixxef b'arja kkompressata ta' grad mediku.

Tindif alternattiv: Proċedura manwali

- Noti:**
- It-tindif awtomatizzat huwa ppreferut għaliex għandu riproduċċibbiltà oghla.
 - Issaħħanx il-banju ultrasoniku 'l fuq minn 45°C sabiex tevita fissazzjoni tal-proteini.
 - Uża biss aġenti tat-tindif li huma approvati għat-tindif ta' strumenti li jduru.
 - Jekk ma tintużax stand tal-istrumenti waqt it-tindif ultrasoniku, l-istrumenti jistgħu jiġu f'kuntatt ma' xulxin, u dan jista' jikkawża hsara lix-xfaraf u l-uċuħ.
- Tindif:**
- 1) Laħlaħ l-istrument taht ilma ġieri, nadif għal mill-inqas minuta. Uża pinzell artab tal-plastik biex tneħhi kwalunkwe hmieġ oħxon.
 - 2) L-istrumenti magħmulin minn diversi partijiet (eż., tappijiet tat-thin u mandrelli) iridu jiġu żarmati.
 - 3) Poġġi l-istrumenti fi stand tal-istrumenti xierqa.
 - 4) Naddaf l-istrumenti skont l-istruzzjonijiet pprovduti mill-manifattur tal-aġent tat-tindif f'soluzzjoni tat-tindif f'banju ultrasoniku. BUSCH jirrakkomanda AlproZyme 0.5% (Alpro Medical GmbH) għal 2 minuti.
 - 5) Ladarba iċ-ċiklu ultrasoniku jkun intemm, laħlaħ l-istrumenti taht ilma ġieri, nadif għal mill-inqas minuta.
 - 6) Nixxef l-istrumenti b'arja kkompressata ta' grad mediku.
 - 7) Ara li l-istrument ikun nadif. Jekk ikun hemm hmieġ residwu, il-proċess tat-tindif irid jerġa' jiġi ripetut.

Alternattiva: Proċedura manwali

- Noti:**
- Uża biss aġenti tat-tindif li huma approvati għad-dizinfettar ta' strumenti li jduru.
 - Jekk ma tintużax stand tal-istrumenti waqt it-tindif ultrasoniku, l-istrumenti jistgħu jiġu f'kuntatt ma' xulxin, u dan jista' jikkawża hsara lix-xfaraf u l-uċuħ.
- Dizinfazzjoni:**
- 1) Poġġi l-istrumenti żarmati minn qabel, imnaddfa, u ċċekkja fi stand tal-istrumenti xierqa.
 - 2) Iddizinfetta l-istrumenti skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur f'soluzzjoni tad-dizinfazzjoni f'banju ultrasoniku. BUSCH jirrakkomanda BIB forte eco 2% (Alpro Medical GmbH) għal 5 minuti.
 - 3) Ladarba iċ-ċiklu ultrasoniku jkun intemm, laħlaħ l-istrumenti taht ilma ġieri, nadif għal mill-inqas minuta.
 - 4) Nixxef l-istrumenti b'arja kkompressata ta' grad mediku.



Spezzjoni
<p>Noti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Uża lenti tat-tkabbir bi tkabbir ta' 6x. Il-kavitajiet għandhom jiġu ċċekkjati bir-reqqa peress li dawn huma diffiċli biex jintlahqu. <p>Spezzjoni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Wettaq spezzjoni viżwali. Iċċekkja l-istrumenti għal ħsara, tkagħbir, u kontaminazzjoni residwa. Strumenti mkagħbra ħafna jew bil-ħsara għandhom jintremew. Strumenti maħmuġin iridu jerġġu jitnaddfu.
Ippakkjar
<p>Noti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Skont KRINKO – 2012, l-istrumenti għal applikazzjonijiet invażivi (apparati mediċi kritiċi A & B) iridu jiġu pakkjati qabel l-isterilizzazzjoni. L-istrumenti li mhumiex reżistenti għas-sadid għandhom jiġu ppreparati u protetti kif xieraq kontra s-sadid (eż., protezzjoni medika kontra s-sadid – qtar taż-żejt B. Braun AESCULAP STERILIT). Uża biss materjal tal-ippakkjar xieraq skont EN ISO 11607-1. Kun ċert/a li l-istrumenti ma jistgħux itaqqbu l-ippakkjar. <p>Ippakkjar:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kun ċert/a li l-ippakkjar ikun kbir biżżejjed sabiex jevita t-tensjoni fuq l-istrumenti u b'hekk il-ħsara possibbli li tista' tirriżulta. Poġġi l-istrumenti fl-ippakkjar u ssiġillah. Iċċekkja l-ippakkjar. Jekk l-ippakkjar għandu l-ħsara, ippakkja l-istrumenti mill-ġdid.
Sterilizzazzjoni
<p>Noti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sakemm ma jkunux ġew diżinfettati minn qabel, apparati mediċi semikritiċi A & B jridu jgħaddu minn diżinfekzjoni termali fi sterilizzatur bil-fwar. Qabel id-diżinfekzjoni termali, poġġi l-istrumenti fi stand tal-istrumenti xierqa. Għall-isterilizzazzjoni, uża biss apparati li jikkonformaw ma' EN 285 jew EN 13060. L-użu ta' sterilizzatur tal-klassi B (proċess b'vakwu frazzjonat) huwa vvalidat u rakkomandat. L-istrumenti li mhumiex reżistenti għas-sadid għandhom jiġu ppreparati u protetti kif xieraq kontra s-sadid (eż., protezzjoni medika kontra s-sadid – qtar taż-żejt B. Braun AESCULAP STERILIT). <p>Sterilizzazzjoni:</p> <ol style="list-style-type: none"> Issettja l-parametri li ġejjin għall-isterilizzazzjoni bil-fwar qabel il-vakwu: <ul style="list-style-type: none"> Temperatura min. tal-isterilizzazzjoni: 132°C Min min. tar-ritezzjoni: 3 minuti Min min. tat-tnixxif: 20 minuta Poġġi l-istrumenti (ippakkjati) fl-awtoklavi. Wettaq iċ-ċiklu tal-isterilizzazzjoni bl-użu tal-parametri speċifikati. Ladarba l-proċess tal-isterilizzazzjoni jkun tlesta b'suċċess, neħhi l-istrumenti sterilizzati, u ħallihom jibirdu. Iċċekkja l-ippakkjar għal ħsara. Jekk l-ippakkjar ikollu l-ħsara, ippakkja u sterilizza l-istrumenti mill-ġdid.
Hażna
<p>Noti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aħžen il-prodotti sterilizzati f'post xott u mingħajr trab sabiex tiżgura li dawn jibqgħu sterili sakemm jiġu biex jintużaw.
Haġja tas-servizz u rimi
<p>Noti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Il-ħajja tas-servizz tal-istrumenti li jdurur tiddenpendi fuq l-użu tagħhom u t-tkagħbir assoċjat mal-użu. Ma hemm l-ebda limitu fuq in-numru ta' ċikli tal-ipproċessar permissi (hief għal prodotti li jintremew wara użu wiehed). L-istrumenti għandhom jiġu ċċekkjati wara kull użu (ara Spezzjoni) u sostitwiti meta jkun meħtieġ. L-istrumenti jistgħu jintremew mal-iskart domestiku/tal-prattika normali.

Dawn l-istruzzjonijiet tal-ipproċessar jikkonformaw ma' DIN EN ISO 17664:2021 u r-rakkomandazzjoni ta' Robert Koch Institute (KRINKO 2012)

Il-verżjoni l-aktar reċenti ta' dawn l-istruzzjonijiet hija dejjem disponibbli fuq www.busch.eu.



Informacje ogólne

- Narzędzia są dostarczane wyłącznie w stanie niesterylnym i przed użyciem należy je poddać odpowiedniej procedurze reprocessowania. Nieprzestrzeganie podanej instrukcji reprocessowania może spowodować przeniesienie drobnoustrojów chorobotwórczych.
- Produkty jednorazowego użytku, oznaczone symbolem (☒), należy poddawać procedurze reprocessowania tylko jeden raz, przed pierwszym użyciem, i nie wolno ich stosować ponownie.
- W celu umożliwienia identyfikowalności opakowanie należy przechowywać także w fazie użytkowania narzędzia.
- Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić narzędzia pod kątem występowania korozji, stanu krawędzi tnącej / powłoki diamentowej oraz odkształceń. Uszkodzone lub zużyte narzędzia należy zutylizować.
- W celu uzyskania optymalnych wyników podczas procedury reprocessowania narzędzi można posłużyć się stojakami do narzędzi.

Czyszczenie wstępne po użyciu w miejscu zastosowania

Wskazówka:

- Aby zapobiec zasychaniu pozostałości na narzędziach, należy je poddać czyszczeniu w ciągu godziny po użyciu.
- Przed każdym procesem czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy zdjąć kapturki ścierne oraz uchwyty kapturków ściernych.
- Aby zapobiec spadaniu zdemontowanych kapturków ściernych ze stojaka na instrument, kapturki należy umieścić najpierw na trzpieniu mocującym (MC300RS).

Czyszczenie wstępne:

- Stosując środki ochrony indywidualnej (tj. środki ochrony jamy ustnej, nosa i oczu oraz odpowiednie rękawice), po zastosowaniu narzędzi należy usunąć z nich większe zabrudzenia (krew, tkanki, materiały kompozytowe itp.) przy użyciu wacików celulozowych.
- Następnie należy umieścić narzędzia w odpowiednim pojemniku z odpowiednim środkiem czyszczącym (Alpro Medical AlproZyme; 0,5-procentowym roztworze przez maks. 60 minut). Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekujących.

Maszynowy proces czyszczenia i dezynfekcji

Wskazówki:

- Przestrzegać zasad kompatybilności materiałowej (np. nie umieszczać narzędzi ze stali nieodpornej na rdzę).
- Stosować wyłącznie urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji spełniające wymogi normy EN ISO 15883.
- Stosować wyłącznie zatwierdzone środki czyszczące z oznakowaniem CE (np. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Większe zabrudzenia należy usunąć przed czyszczeniem maszynowym (patrz czyszczenie wstępne).

Reprocessowanie:

- Przed przystąpieniem do czyszczenia narzędzi należy przepłukać je pod czystą, bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę.
- Aby zapewnić optymalne czyszczenie i uniknąć uszkodzenia narzędzi, należy umieścić je na odpowiednim stojaku.
- Narzędzia umieścić w myjni-dezynfektorze w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie zostały idealnie przepłukane, co zapewni ich oczyszczenie i dezynfekcję.
- Wybrać i uruchomić program czyszczenia i dezynfekcji z wartością $A_0 \geq 3000$ lub co najmniej 5 min. w temperaturze 90°C.
- Po zakończeniu cyklu czyszczenia i dezynfekcji należy wyjąć narzędzia, sprawdzić, czy są suche i w razie potrzeby osuszyć sprężonym powietrzem medycznym.

Czyszczenie alternatywne: metoda ręczna

Wskazówki:

- Ze względu na większą powtarzalność preferowane są metody czyszczenia mechanicznego.
- Nie należy podgrzewać kąpeli ultradźwiękowej powyżej 45°C, aby uniknąć niebezpieczeństwa utrwalenia białek.
- Należy stosować wyłącznie środki czyszczące dopuszczone do czyszczenia narzędzi obrotowych.
- W przypadku rezygnacji z użycia stojaka do narzędzi podczas czyszczenia ultradźwiękowego stykanie się poszczególnych narzędzi może spowodować uszkodzenie krawędzi tnących i powierzchni.

Czyszczenie:

- Narzędzie należy przepłukać pod czystą, bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę. W przypadku większych zabrudzeń należy dodatkowo użyć miękkiej szczotki z tworzywa sztucznego.
- Narzędzia wieloczęściowe należy rozmontować (np. kapturki ścierne i ich uchwyty).
- Narzędzia należy umieścić w odpowiednim stojaku do narzędzi.
- Wyczyścić narzędzia w roztworze czyszczącym w kąpeli ultradźwiękowej według zaleceń producenta środka czyszczącego. BUSCH zaleca np. AlproZyme 0,5% przez 2 minuty (Alpro Medical GmbH).
- Po zakończeniu cyklu czyszczenia ultradźwiękowego należy przepłukać narzędzia czystą, bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę.
- Osuszyć narzędzia sprężonym powietrzem medycznym.
- Sprawdzić czystość. W razie wystąpienia zabrudzeń resztkowych czyszczenie należy powtórzyć.

Dezynfekcja alternatywna: metoda ręczna

Wskazówki:

- Należy stosować wyłącznie środki dezynfekujące dopuszczone do dezynfekcji narzędzi obrotowych.
- W przypadku rezygnacji z użycia stojaka do narzędzi podczas czyszczenia ultradźwiękowego stykanie się poszczególnych narzędzi może spowodować uszkodzenie krawędzi tnących i powierzchni.

Dezynfekcja:

- Narzędzia, które zostały wcześniej rozmontowane, oczyszczone i sprawdzone, należy umieścić w odpowiednim stojaku do narzędzi.
- Zdezynfekować narzędzia w roztworze dezynfekującym w kąpeli ultradźwiękowej według zaleceń producenta środka dezynfekującego. BUSCH zaleca np. BIB forte eco 2% przez 5 minut (Alpro Medical GmbH).
- Po zakończeniu cyklu czyszczenia ultradźwiękowego należy przepłukać narzędzia czystą, bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę.
- Osuszyć narzędzia sprężonym powietrzem medycznym.

Instrukcja reprocesowania

Dział: QM / RA

Data: 10.07.2024

Ver.: 03



Kontrola
<p>Wskazówki:</p> <ul style="list-style-type: none">Należy używać szkła powiększającego o powiększeniu co najmniej 6-krotnym.Zagłębienia należy sprawdzać ze szczególną starannością ze względu na ich trudną dostępność. <p>Kontrola:</p> <ol style="list-style-type: none">Przeprowadzić kontrolę wzrokową. Narzędzia należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń, zużycia i zanieczyszczeń resztkowych. Silnie zużyte lub uszkodzone narzędzia należy zutilizować. Zabrudzone narzędzia należy poddać ponownemu czyszczeniu.
Opakowanie
<p>Wskazówki:</p> <ul style="list-style-type: none">Zgodnie z KRINKO – 2012 narzędzia do zastosowań inwazyjnych (krytyczne wyroby medyczne A i B) wymagają pakowania przed sterylizacją.Narzędzia nieodporne na rdzę należy odpowiednio przygotować i zabezpieczyć przed rdzą (używając np. środka antykorozyjnego do zastosowań medycznych – oleju B. Braun AESCULAP STERILIT).Należy stosować tylko odpowiednie materiały opakowaniowe spełniające wymagania normy EN ISO 11607-1.Należy wyeliminować możliwość przebicia opakowania przez narzędzia. <p>Opakowanie:</p> <ol style="list-style-type: none">Należy wybrać dostatecznie duże opakowanie, aby uniknąć naprężeń i wynikających z tego ewentualnych uszkodzeń.Umieścić narzędzia w opakowaniu, a następnie zamknąć opakowanie.Sprawdzić opakowanie. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, narzędzia należy umieścić w nowym opakowaniu.
Sterylizacja
<p>Wskazówki:</p> <ul style="list-style-type: none">Półkrytyczne wyroby medyczne A i B należy poddawać dezynfekcji termicznej w sterylizatorze parowym, o ile nie zostały wcześniej zdezynfekowane. Przed przystąpieniem do dezynfekcji termicznej narzędzia należy umieścić w odpowiednim stojaku do narzędzi.Należy używać urządzeń sterylizacyjnych spełniających wymogi normy EN 285 lub EN 13060. Zatwierdzone i zalecane jest użycie sterylizatora typu B (metoda próżni frakcjonowanej).Narzędzia nieodporne na rdzę należy odpowiednio przygotować i zabezpieczyć przed rdzą (używając np. środka antykorozyjnego do zastosowań medycznych – oleju B. Braun AESCULAP STERILIT) <p>Sterylizacja:</p> <ol style="list-style-type: none">W przypadku metody próżniowej należy ustawić następujące parametry sterylizacji parowej:<ul style="list-style-type: none">Temperatura sterylizacji co najmniej 132°CCzas utrzymania co najmniej 3 minutyCzas suszenia co najmniej 20 minutUmieścić narzędzia (w opakowaniu) w autoklawie.Wykonać cykl sterylizacji zgodnie z podanymi parametrami.Po prawidłowym zakończeniu procesu sterylizacji wyjąć wysterylizowane narzędzia i odczekać do ich ostygnięcia.Sprawdzić, czy opakowanie nie uległo uszkodzeniu. Jeżeli opakowanie wykazuje uszkodzenia, narzędzia należy umieścić w nowym opakowaniu i poddać ponownej sterylizacji.
Przechowywanie
<p>Wskazówki:</p> <ul style="list-style-type: none">Wysterylizowane wyroby należy przechowywać w miejscu suchym i pozbawionym kurzu, aby zapewnić ich sterylność aż do momentu zastosowania.
Okres użytkowania i utylizacja
<p>Wskazówki:</p> <ul style="list-style-type: none">Okres użytkowania narzędzi obrotowych jest uzależniony od zastosowania i powiązanego z nim stopnia zużycia. Brak ograniczeń dotyczących liczby dozwolonych cykli reprocesowania (z wyjątkiem wyrobów jednorazowego użytku). Narzędzia należy sprawdzać po każdym zastosowaniu (patrz punkt „Kontrola”) i w razie potrzeby wymienić.Narzędzia można wyrzucić do zwykłych odpadów domowych/gabinetowych.

Instrukcja reprocesowania spełnia wymogi normy DIN EN ISO 17664:2021 oraz zalecenia Instytutu im. Roberta Kocha (KRINKO 2012).

Najbardziej aktualna wersja tej instrukcji jest zawsze dostępna na stronie internetowej www.busch.eu.

Instruções de recondiçionamento

Dep.: QM / RA

Data: 10.07.2024

Rev.: 03



Informações gerais

- Os instrumentos são exclusivamente fornecidos em estado não esterilizado e têm de ser devidamente esterilizados e preparados antes da utilização. O desrespeito por estas instruções de recondiçionamento pode culminar na transmissão de agentes patogénicos.
- Produtos descartáveis assinalados com o símbolo (☒), apenas podem ser preparados e utilizados uma vez.
- A fim de permitir um eventual acompanhamento ou rastreamento, a embalagem deve ser guardada durante o ciclo de vida útil do instrumento.
- Controlar os instrumentos relativamente a sinais de corrosão, estado dos gumes e do revestimento diamantado, bem como a danos estruturais. Instrumentos danificados ou desgastados devem ser eliminados.
- Para garantir resultados perfeitos durante a preparação e recondiçionamento de instrumentos, podem ser utilizados suportes de instrumentos.

Pré-limpeza no local de utilização antes da utilização

Aviso:

- Para evitar a secagem de resíduos nos instrumentos, estes devem ser limpos no prazo de uma hora após a utilização.
- As capas abrasivas e os suportes das capas abrasivas devem ser retirados antes de cada limpeza, desinfeção e esterilização.
- De modo a evitar a queda das capas abrasivas desmontadas do Suporte para instrumentos, estas devem ser colocadas em pinos de retenção (MC300RS).

Pré-limpeza:

- Utilizando equipamento de proteção individual (proteção para a boca, nariz e olhos e luvas adequadas), remover a sujidade grosseira (sangue, tecidos, compósitos, etc.) dos instrumentos após a sua utilização, utilizando cotonetes de celulose.
- Em seguida, colocar os instrumentos num recipiente adequado com um produto de limpeza apropriado (Alpro Medical AlproZyme; 0,5% durante máx. 60 minutos). Respeitar sempre as instruções do fabricante dos produtos de limpeza e de desinfeção.

Limpeza e desinfeção mecânica

Avisos:

- Ter atenção a possíveis incompatibilidades dos materiais (p. ex., não utilizar instrumentos que não sejam em aço inoxidável).
- Utilizar exclusivamente aparelhos de limpeza e de desinfeção que cumprem a norma EN ISO 15883.
- Utilizar exclusivamente produtos de limpeza com o símbolo CE (p. ex., Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Eventual sujidade grosseira deve ser eliminada manualmente antes da limpeza mecânica (ver pré-limpeza).

Preparação:

- Enxaguar os instrumentos durante, pelo menos, 1 minuto sob água corrente limpa.
- Colocar os instrumentos em suportes adequados, de modo a garantir uma limpeza perfeita e para evitar danos.
- Posicionar os instrumentos no aparelho de limpeza e de desinfeção (ALP), de modo a assegurar que todas as superfícies e faces sejam perfeitamente enxaguadas, limpas e desinfetadas.
- Selecionar o programa de limpeza e de desinfeção com um valor $A_0 \geq 3000$ ou, pelo menos, 5 minutos a 90 °C e iniciar a desinfeção.
- Retirar os instrumentos no final do ciclo de limpeza e de desinfeção, verificar se estão secos e, se necessário, secar com ar comprimido medicinal.

Limpeza alternativa: manual

Avisos:

- Deve dar-se preferência a uma limpeza mecânica devido à maior taxa de repetibilidade.
- Não aquecer o banho de ultrassons acima de 45 °C, de modo a evitar o perigo de fixação de proteínas.
- Utilizar exclusivamente produtos de limpeza devidamente homologados e autorizados para a limpeza de instrumentos rotativos.
- Se não for utilizado um suporte para instrumentos, durante a limpeza por ultrassons, o possível contacto entre os instrumentos pode causar danos nos gumes e nas superfícies dos mesmos.

Limpeza:

- Enxaguar o instrumento durante, pelo menos, 1 minuto sob água corrente limpa. Utilizar adicionalmente uma escova em plástico macio para a remoção de sujidade grosseira.
- Instrumentos compostos por vários componentes devem ser desmontados (p. ex., capas abrasivas e respetivos suportes).
- Posicionar os instrumentos num suporte para instrumentos adequado.
- Limpar os instrumentos com uma solução de limpeza num banho de ultrassons, seguindo as instruções do fabricante do produto de limpeza. A BUSCH recomenda, por exemplo, AlproZyme 0,5% durante 2 minutos (Alpro Medical GmbH).
- No final do ciclo de ultrassons, deve-se enxaguar os instrumentos durante, pelo menos, 1 minuto sob água corrente limpa.
- Secar os instrumentos com ar comprimido medicinal.
- Controlar a limpeza do instrumento. A limpeza deve ser repetida, se for detetada sujidade.

Desinfeção alternativa: manual

Avisos:

- Utilizar exclusivamente produtos de limpeza devidamente homologados e autorizados para a desinfeção de instrumentos rotativos.
- Se não for utilizado um suporte para instrumentos, durante a limpeza por ultrassons, o possível contacto entre os instrumentos pode causar danos nos gumes e nas superfícies dos mesmos.

Desinfeção:

- Posicionar os instrumentos previamente desmontados, limpos e inspecionados, num suporte para instrumentos adequado.
- Desinfetar os instrumentos com uma solução de desinfeção num banho de ultrassons, seguindo as instruções do fabricante do produto de desinfeção. A BUSCH recomenda, por exemplo, BIB forte eco 2% durante 5 minutos (Alpro Medical GmbH).
- No final do ciclo de ultrassons, deve-se enxaguar os instrumentos durante, pelo menos, 1 minuto sob água corrente limpa.
- Secar os instrumentos com ar comprimido medicinal.

Instruções de acondicionamento

Dep.: QM / RA

Data: 10.07.2024

Rev.: 03



Verificação
<p>Avisos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Utilizar uma lupa com fator de ampliação de, pelo menos, 6x.• Cavidades têm de ser particularmente bem inspecionadas, devido ao difícil acesso. <p>Verificação:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Efetuar uma verificação visual. Durante essa verificação deve-se controlar os instrumentos relativamente a danos, sinais de desgaste e sujidade residual. Instrumentos fortemente desgastados ou danificados devem ser eliminados. Instrumentos com restos de sujidade devem ser encaminhados para um novo ciclo de limpeza.
Embalamento
<p>Avisos:</p> <ul style="list-style-type: none">• De acordo com a KRINKO – 2012 (Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções) os instrumentos destinados a aplicações invasivas (dispositivos médicos críticos A e B) têm de ser embalados antes da esterilização.• Instrumentos que não sejam à prova de ferrugem têm de ser devidamente preparados e protegidos contra oxidação (por exemplo, inibidor de ferrugem médico — óleo gota a gota AESCULAP STERILIT da B. Braun).• Utilizar apenas material de embalagem adequado, segundo a norma EN ISO 11607-1.• Ter em atenção que os instrumentos não perfurem a embalagem. <p>Embalamento:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Optar por uma embalagem devidamente dimensionada, de modo a evitar tensões e consequentes danos.2) Posicionar os instrumentos na embalagem e selar a embalagem.3) Verificar a embalagem. Se a embalagem apresentar danos, os instrumentos terão de ser novamente embalados.
Esterilização
<p>Avisos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Os dispositivos médicos semicríticos A e B têm de ser desinfetados termicamente num esterilizador a vapor, se não tiverem sido previamente desinfetados. Antes da desinfecção térmica, os instrumentos devem ser colocados num suporte para instrumentos adequado.• Utilizar para a esterilização dispositivos que cumprem as normas EN 285 ou EN 13060. Neste contexto é recomendada e aprovada a utilização de um esterilizador de tipo B (processo de vácuo fracionado).• Instrumentos que não sejam à prova de ferrugem têm de ser devidamente preparados e protegidos contra oxidação (por exemplo, inibidor de ferrugem médico — óleo gota a gota AESCULAP STERILIT da B. Braun). <p>Esterilização:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Definir os seguintes parâmetros de esterilização a vapor para o processo de vácuo:<ul style="list-style-type: none">o Temperatura de esterilização mínima de 132 °Co Tempo de atuação mínimo de 3 minutoso Tempo de secagem mínimo de 20 minutos2) Posicionar os instrumentos (embalados) na autoclave.3) Realizar o ciclo de esterilização com os parâmetros especificados.4) Retirar os instrumentos no final do processo de esterilização e deixar arrefecer.5) Verificar a embalagem relativamente a danos. Se a embalagem apresentar danos, os instrumentos deverão ser novamente embalados e esterilizados.
Armazenamento
<p>Avisos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Armazenar os produtos esterilizados num local seco e protegido do pó, de modo a assegurar que estes se mantenham esterilizados até à respetiva utilização.
Vida útil e eliminação
<p>Avisos:</p> <ul style="list-style-type: none">• A vida útil dos instrumentos rotativos varia consoante o tipo de aplicação e do respetivo desgaste inerente à mesma. Não existe qualquer limitação ou restrição relativamente ao número de ciclos de preparação e acondicionamento (exceto se os produtos em questão forem produtos descartáveis). Os instrumentos devem ser inspecionados após cada aplicação (ver ponto «Verificação») e substituídos, sempre que necessário.• Os instrumentos podem ser descartados no lixo doméstico/da clínica normal.

Estas instruções de preparação e de acondicionamento cumprem as especificações da norma DIN EN ISO 17664:2021 e as recomendações do Robert Koch-Institut (KRINKO 2012)

A versão mais recente destas instruções está sempre disponível em www.busch.eu.

Instrucțiuni de reprocesare

Dept.: Managementul
Calității/Probleme
de Reglementare

Data: 10.07.2024

Rev.: 03



Informații generale

- Instrumentele sunt livrate exclusiv ca produse nesterile și trebuie reprocesate în mod corespunzător înainte de utilizare. Nerespectarea instrucțiunilor de reprocesare poate duce la transmiterea de agenți patogeni.
- Dispozitivele de unică folosință, marcate prin simbolul (☺), pot fi reprocesate doar o singură dată înainte de prima utilizare și nu trebuie reutilizate.
- Pentru o eventuală trasabilitate, ambalajul trebuie păstrat și în faza de utilizare a instrumentului.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați instrumentele cu privire la coroziune, starea lamei tăietoare/a stratului de diamant și deformare. Instrumentele deteriorate sau uzate trebuie eliminate.
- Pentru rezultate optime la reprocesarea instrumentelor se pot utiliza standuri pentru instrumente.

Curățare preliminară la locul de utilizare după utilizare

Notă:

- Pentru a preveni uscarea reziduurilor pe instrumente, instrumentele trebuie curățate în decurs de o oră după utilizare.
- Capetele de șlefuit și suporturile pentru capetele de șlefuit trebuie dezamblate înainte de fiecare curățare, dezinfectare și sterilizare.
- Pentru a preveni căderea capetelor de șlefuit demontate din stand pentru instrumente, capacele trebuie mai întâi să fie puse pe un știft de fixare (MC300RS).

Curățare preliminară:

- 1) În timp ce purtați echipament individual de protecție (protecție pentru gură, nas și ochi și mănuși adecvate), după utilizare, îndepărtați murdăria grosieră (sânge, țesuturi, materiale compozite etc.) de pe instrumente, folosind tampoane din celuloză.
- 2) Apoi puneți instrumentele într-un recipient corespunzător cu un produs de curățare corespunzător (Alpro Medical AlproZyme; 0,5 % timp de maximum 60 de minute). Instrucțiunile producătorului produselor de curățare și a dezinfectanților trebuie respectate întotdeauna.

Curățare mecanică și dezinfectie

Note:

- Aveți în vedere incompatibilitățile de materiale (de ex. nu introduceți instrumente fabricate din oțel neinoxidabil).
- Folosiți numai dispozitive de curățare și dezinfectare conforme cu EN ISO 15883.
- Folosiți numai produse de curățare validate și care poartă marcajul CE (de ex. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Murdăria grosieră trebuie îndepărtată înainte de curățarea mecanică (vezi Curățare preliminară).

Reprocesare:

- 1) Clătiți instrumentele sub jet de apă curată și curentă timp de cel puțin 1 minut, înainte de curățare.
- 2) Pentru o curățare optimă și pentru a preveni deteriorarea instrumentelor, așezați-le pe un stand pentru instrumente corespunzător.
- 3) Așezați instrumentele în aparatul de curățare și dezinfectare (ACD) în așa fel încât toate suprafețele să fie clătite în mod ideal și astfel să fie curățate și dezinfectate.
- 4) Selectați și porniți programul de curățare și dezinfectare la o valoare $A_0 \geq 3000$ sau pentru cel puțin 5 min. la 90 °C.
- 5) După finalizarea ciclului de curățare și dezinfectare scoateți instrumentele, verificați dacă sunt uscate și, dacă este necesar, uscați-le cu aer comprimat medical.

Curățare alternativă: Proces manual

Note:

- Procesele de curățare mecanică sunt de preferat datorită gradului mare de repetabilitate.
- Nu încălziți baia cu ultrasunete peste 45 °C pentru a evita riscul de fixare a proteinelor.
- Utilizați numai produse de curățare care sunt aprobate pentru curățarea instrumentelor rotative.
- Dacă nu se utilizează un stand pentru instrumente în timpul curățării cu ultrasunete, atingerea instrumentelor individuale poate cauza deteriorarea lamelor de tăiere și a suprafețelor.

Curățare:

- 1) Clătiți instrumentul sub jet de apă curată și curentă timp de cel puțin 1 minut. În plus, pentru murdăria grosieră, utilizați o perie din plastic moale.
- 2) Instrumentele formate din mai multe piese trebuie dezamblate (de ex. capetele de șlefuit și suporturile pentru capetele de șlefuit).
- 3) Așezați instrumentele pe un stand pentru instrumente corespunzător.
- 4) Curățați instrumentele într-o soluție de curățare în baie cu ultrasunete în conformitate cu instrucțiunile producătorului produsului de curățare. În acest sens, BUSCH recomandă de ex. AlproZyme 0,5 % timp de 2 minute (Alpro Medical GmbH).
- 5) După finalizarea ciclului cu ultrasunete, clătiți instrumentele sub jet de apă curată și curentă timp de cel puțin 1 minut.
- 6) Uscați instrumentele cu aer comprimat medical.
- 7) Verificați dacă sunt curate. Curățarea trebuie repetată în cazul în care se constată că mai există urme de murdărie.

Dezinfectie alternativă: Proces manual

Note:

- Utilizați numai produse de curățare care sunt aprobate pentru dezinfectia instrumentelor rotative.
- Dacă nu se utilizează un stand pentru instrumente în timpul curățării cu ultrasunete, atingerea instrumentelor individuale poate cauza deteriorarea lamelor de tăiere și a suprafețelor.

Dezinfectie:

- 1) Așezați instrumentele dezamblate, curățate și verificate anterior pe un stand pentru instrumente corespunzător.
- 2) Dezinfectați instrumentele într-o soluție pentru dezinfectie în baie cu ultrasunete în conformitate cu instrucțiunile producătorului. În acest sens, BUSCH recomandă de ex. BIB forte eco 2 % timp de 5 minute (Alpro Medical GmbH).
- 3) După finalizarea ciclului cu ultrasunete, clătiți instrumentele sub jet de apă curată și curentă timp de cel puțin 1 minut.
- 4) Uscați instrumentele cu aer comprimat medical.

Instrucțiuni de reprocesare

Dept.: Managementul
Calității/Probleme
de Reglementare

Data: 10.07.2024

Rev.: 03



Verificare
<p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none">Folosiți o lupă care mărește de cel puțin 6 ori.Spațiile goale trebuie verificate cu foarte mare atenție, deoarece sunt greu accesibile. <p>Verificare:</p> <ol style="list-style-type: none">Efectuați o inspecție vizuală. Instrumentele trebuie verificate pentru a vedea dacă sunt deteriorate, uzate sau există urme de murdărie. Instrumentele foarte uzate sau deteriorate trebuie eliminate. Instrumentele murdare trebuie curățate din nou.
Ambalare
<p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none">Conform KRINKO – 2012, instrumentele pentru aplicații invazive (dispozitive medicale critice clasa A și B) trebuie ambalate înainte de sterilizare.Instrumentele care nu prezintă rezistență la rugină trebuie pregătite în mod corespunzător și protejate împotriva ruginii (de ex. preparat antirugină de uz medical – ulei cu aplicare prin picurare B. Braun AESCULAP STERILIT).Utilizați numai materiale de ambalare corespunzătoare, în conformitate cu EN ISO 11607-1.Asigurați-vă că instrumentele nu pot străpunge ambalajul. <p>Ambalare:</p> <ol style="list-style-type: none">Alegeți un ambalaj suficient de mare pentru a evita presarea și eventualele deteriorări.Așezați instrumentele în ambalaj și apoi sigilați ambalajul.Verificați ambalajul. În cazul în care ambalajul se deteriorează, instrumentele trebuie ambalate din nou.
Sterilizare
<p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none">Dispozitivele medicale semicritice clasa A și B trebuie dezinfectate termic într-un sterilizator cu aburi, dacă nu au fost dezinfectate anterior. Înainte de dezinfecția termică, instrumentele trebuie așezate pe un stand pentru instrumente corespunzător.Pentru sterilizare, utilizați aparate care sunt conforme cu EN 285 sau EN 13060. Utilizarea unui sterilizator de tip B (proces de vid fracționat) este validată și recomandată.Instrumentele care nu prezintă rezistență la rugină trebuie pregătite în mod corespunzător și protejate împotriva ruginii (de ex., preparat antirugină de uz medical – ulei cu aplicare prin picurare B. Braun AESCULAP STERILIT) <p>Sterilizare:</p> <ol style="list-style-type: none">Pentru sterilizarea cu aburi în procesul de vid setați următorii parametri:<ul style="list-style-type: none">Temperatură de sterilizare minim 132 °CTimp de menținere minim 3 minuteTimp de uscare minim 20 minutePuneți instrumentele (ambalate) în autoclavă.Efectuați ciclul de sterilizare în conformitate cu parametrii specificați.După ce procesul de sterilizare a fost finalizat cu succes, scoateți produsele sterilizate și lăsați-le să se răcească.Verificați ambalajul cu privire la deteriorări. În cazul în care ambalajul este deteriorat, instrumentele trebuie ambalate și sterilizate din nou.
Depozitare
<p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none">Depozitați produsele sterilizate în locuri uscate și lipsite de praf pentru ca acestea să rămână sterile până la utilizare.
Durată de viață și eliminare
<p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none">Durata de viață a instrumentelor rotative este condiționată de modul de utilizare și de uzura asociată. Nu există nicio restricție privind numărul de cicluri de reprocesare permise (cu excepția produselor de unică folosință). Instrumentele trebuie verificate după fiecare utilizare (vezi Verificare) și înlocuite dacă este necesar.Instrumentele pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere/deșeurile din cabinetul medical.

Aceste instrucțiuni de reprocesare sunt conforme cu DIN EN ISO 17664:2021 și cu recomandarea Institutului Robert Koch (KRINKO 2012)

Cea mai recentă versiune a acestor instrucțiuni este întotdeauna disponibilă la adresa www.busch.eu.

Návod na opätovnú prípravu

Odd.: QM/RA

Dátum: 10.07.2024

Rev.: 03



Všeobecné informácie

- Nástroje sa dodávajú výhradne nesterilné a pred použitím sa musia vhodným spôsobom pripraviť. Nedodržanie uvedeného návodu na opätovnú prípravu môže viesť k prenosu choroboplodných zárodkov.
- Jednorazové výrobky označené symbolom (☺) sa smú pripraviť len jednorazovo pred prvým použitím a nesmú sa používať opakovane.
- Obal uchovajte aj počas fázy používania nástroja, aby bola možná prípadná výsledovateľnosť.
- Pred každý použitím skontrolujte, či nie sú nástroje skorodované a overte ich rezné vlastnosti/vlastnosti diamantového povlaku a poškodenie tvaru. Poškodené alebo opotrebované nástroje sa musia zlikvidovať.
- Na dosiahnutie optimálnych výsledkov pri príprave nástrojov je možné použiť stojany na nástroje.

Predbežné čistenie v mieste použitia po použití

Upozornenie:

- Aby ste zabránili zaschnutiu zvyškov na nástrojoch, mali by sa nástroje po jednej hodiny po použití vyčistiť.
- Brúsne čiapočky a držiaky brúsnych čiapočiek sa musia pred každý čistením, dezinfekciou a sterilizáciou odobrať.
- Aby ste zabránili spadnutiu odobratých brúsnych čiapočiek z nástroja stojana na nástroje, musia sa čiapočky predtým nasadiť na pridržiavací kolík (MC300RS).

Predbežné čistenie:

- Z nástrojov je potrebné po použití odstrániť hrubé nečistoty (krv, tkanivo, kompozitný materiál atď.) pomocou celulóзовých tampónov za použitia osobných ochranných prostriedkov (ochrana úst, nosa, očí a vhodné rukavice).
- Nástroje potom vložte do vhodnej nádoby s vhodným čistiacim prostriedkom (Alpro Medical AlproZyme; 0,5 % na max. 60 minút). Dodržte údaje výrobcu čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Strojové čistenie a dezinfekcia

Upozornenia:

- Dávajte pozor neznášanlivosti materiálu (napr. nekladajte žiadne nástroje z ocele, ktorá nie je odolná proti hrdzaveniu).
- Používajte len čistiace a dezinfekčné prístroje, ktoré spĺňajú normu EN ISO 15883.
- Používajte len overené čistiace prostriedky s označením CE (napr. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Hrubé nečistoty sa musia pred strojovým čistením odstrániť (pozri časť Predbežné čistenie).

Príprava:

- Nástroje pred čistením opláchnite na aspoň 1 minút pod čistou, tečúcou vodou.
- Pre optimálne čistenie a aby ste zabránili poškodeniu nástrojov, vložte nástroje do vhodného stojana na nástroje.
- Nástroje umiestnite do čistiaceho a dezinfekčného prístroja (ČDP) tak, aby sa všetky plochy ideálne obmyli a takto sa vyčistili a dezinfikovali.
- Vyberte a spustite čistiaci a dezinfekčný program s hodnotou $A_0 \geq 3000$ alebo trvaním minimálne 5 minút pri teplote 90 °C.
- Nástroje po ukončení čistiaceho a dezinfekčného cyklu vyberte, skontrolujte, či sú suché a v prípade potreby ich vysušte medicínskym stlačeným vzduchom.

Alternatívne čistenie: Manuálny postup

Upozornenia:

- Strojové čistiace postupy sa uprednostňujú z dôvodu vyššej miery opakovateľnosti.
- Ultrazvukový kúpeľ nezohrievajte na viac ako 45 °C, aby ste predišli nebezpečenstvu proteínovej chyby.
- Používajte len čistiace prostriedky, ktoré sú vhodné na čistenie rotujúcich nástrojov.
- V prípade nepoužitia stojana na nástroje počas čistenia ultrazvukom môže pri kontakte jednotlivých nástrojov dôjsť k poškodeniu rezných hrán a povrchov.

Čistenie:

- Nástroj opláchnite aspoň 1 minút pod čistou, tečúcou vodou. V prípade hrubých nečistôt použite aj mäkkú plastovú kefku.
- Viacdielne nástroje sa musia rozobrať (napr. brúsne čiapočky a držiaky).
- Nástroje vložte do vhodného stojana na nástroje.
- Nástroje vyčistite podľa údajov od výrobcu čistiaceho prostriedku v čistiacom roztoku v ultrazvukovom kúpeli. Spoločnosť BUSCH odporúča napr. AlproZyme 0,5 % na 2 minúty (Alpro Medical GmbH).
- Nástroje po ukončení ultrazvukového cyklu opláchnite aspoň 1 minútu pod tečúcou, čistou vodou.
- Nástroje vysušte medicínskym stlačeným vzduchom.
- Skontrolujte, či sú čisté. V prípade zvykových nečistôt sa musí čistenie zopakovať.

Alternatívna dezinfekcia: Manuálny postup

Upozornenia:

- Používajte len čistiace prostriedky, ktoré sú vhodné na dezinfekciu rotujúcich nástrojov.
- V prípade nepoužitia stojana na nástroje počas čistenia ultrazvukom môže pri kontakte jednotlivých nástrojov dôjsť k poškodeniu rezných hrán a povrchov.

Dezinfekcia:

- Vopred rozobraté, vyčistené a skontrolované nástroje vložte do vhodného stojana na nástroje.
- Nástroje vydezinfikujte podľa údajov od výrobcu v dezinfekčnom roztoku v ultrazvukovom kúpeli. Spoločnosť BUSCH odporúča napr. BIB forte eco 2 % na 5 minút (Alpro Medical GmbH).
- Nástroje po ukončení ultrazvukového cyklu opláchnite aspoň 1 minútu pod tečúcou, čistou vodou.
- Nástroje vysušte medicínskym stlačeným vzduchom.

Návod na opätovnú prípravu

Odd.: QM/RA

Dátum: 10.07.2024

Rev.: 03



Kontrola
<p>Upozornenia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Použite lupu s minimálne 6-násobným zväčšením.• Duté priestory je potrebné z dôvodu ich zlej dostupnosti skontrolovať mimoriadne dôkladne. <p>Kontrola:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Vykonať vizuálnu kontrolu. Pritom skontrolujte, či nie sú nástroje poškodené, opotrebované a či na nich nie sú zvyšky nečistôt. Silno opotrebované alebo poškodené nástroje sa musia zlikvidovať. Znečistené nástroje sa musia znova vyčistiť.
Balenie
<p>Upozornenia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Podľa odporúčania KRINKO – 2012 sa musia nástroje na invazívne použitie (kritické zdravotnícke pomôcky A a B) pred sterilizáciou zabaliť.• Nástroje, ktoré môžu zhrdzavieť, sa musia vhodným spôsobom pripraviť a chrániť pred hrdzou (napr. medicínsky antikoročný prípravok – olej B. Braun AESCULAP STERILIT).• Používajte len vhodný obalový materiál podľa normy EN ISO 11607-1.• Dbajte na to, aby nástroje obal nemohli prederaviť. <p>Balenie:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Vyberte dostatočne veľký obal, ktorý dokáže odolať napínaniu, a tým možnému poškodeniu.2) Nástroje vložte do obalu a ten potom uzatvorte.3) Obal skontrolujte. Ak je obal poškodený, musia sa nástroje zabaliť znova.
Sterilizácia
<p>Upozornenia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Semikritické zdravotnícke pomôcky A a B sa musia dezinfikovať tepelnou dezinfekciou v parnom sterilizátore v prípade, že sa vopred nedezinfikovali. Pred tepelnou dezinfekciou vložte nástroje do vhodného stojana na nástroje.• Na sterilizáciu použite prístroje podľa normy EN 285 alebo EN 13060. Odporúča sa overené použitie sterilizátora typu B (frakcionovaný vákuový proces).• Nástroje, ktoré môžu zhrdzavieť, sa musia vhodným spôsobom pripraviť a chrániť pred hrdzou (napr. medicínsky antikoročný prípravok – olej B. Braun AESCULAP STERILIT). <p>Sterilizácia:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Pri parnej sterilizácii nastavte vo vákuovom procese tieto parametre:<ul style="list-style-type: none">o Teplota sterilizácie minimálne 132 °Co Čas pôsobenia minimálne 3 minútyo Čas schnutia minimálne 20 minút2) (Zabalené) nástroje vložte do autoklávu.3) Spustite sterilizačný cyklus so zadanými parametrami.4) Po úspešnom ukončení sterilizačného procesu vyberte sterilizované nástroje a nechajte ich vychladnúť.5) Skontrolujte, či obal nie je poškodený. Ak je obal poškodený, musia sa nástroje znova zabaliť a sterilizovať.
Uskladnenie
<p>Upozornenia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sterilizované pomôcky skladujte na mieste chránenom proti prachu, aby ste zaistili sterilnosť až do ich použitia.
Životnosť a likvidácia
<p>Upozornenia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Životnosť rotujúcich nástrojov závisí od používania a s tým súvisiaceho opotrebovania. Obmedzenie počtu povolených cyklov prípravy nie je uvedené (s výnimkou jednorazových výrobkov). Nástroje sa musia po každom použití skontrolovať (pozri časť Kontrola) a v prípade potreby vymeniť.• Nástroje sa môžu zlikvidovať do bežného komunálneho odpadu/odpadu z ambulancie.

Tento návod na prípravu spĺňa normu DIN EN ISO 17664:2021 a odporúčanie Inštitútu Roberta Kocha (KRINKO 2012)

Najaktuálnejšiu verziu tohto návodu nájdete na adrese www.busch.eu.



Splošno

- Ob dobavi instrumenti niso sterilni in jih morate pred uporabo pripraviti z ustrežno obdelavo. Če navodil za pripravo z obdelavo ne upoštevate, se lahko prenašajo patogeni mikroorganizmi.
- Pripomočke za enkratno uporabo, označene s simbolom (☺), smete pred prvo uporabo z obdelavo pripraviti samo enkrat in jih ne smete večkrat uporabiti.
- Zaradi morebitne sledljivosti morate embalažo hraniti tudi med fazo uporabe instrumenta.
- Pred vsako uporabo instrumenta preverite morebitno rjavenje, lastnosti rezila/diamantiranega dela in morebitnih poškodb oblike. Poškodovane ali obrabljene instrumente zavrzite.
- Za optimalne rezultate pri pripravi instrumentov z obdelavo lahko uporabite stojala za instrumente.

Predčiščenje po uporabi na mestu uporabe

Opozorila:

- Da se ostanki ne bodo zasušili na instrumentih, jih morate po uporabi očistiti najkasneje v roku ene ure.
- Pred vsakim čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo morate brusne kapice in nosilce brusne kapice ločiti.
- Da razstavljene brusne kapice ne bodo padle iz aparata stojalo za instrumente, jih namestite na nosilni zatič (MC300RS).

Predčiščenje:

- 1) Namestite osebno varovalno opremo (zaščito za usta, nos, oči in primerne rokavice) in po uporabi s celuloznimi blazinicami z instrumentov odstranite grobo umazanijo (kri, tkivo, kompozite itd.).
- 2) Nato instrumente položite v ustrežno posodo z ustreznim čistilom (Alpro Medical AlproZyme; v 0,5-odstotno raztopino za največ 60 minut). Vedno morate upoštevati navodila proizvajalca čistila in razkužila.

Strojno čiščenje in razkuževanje

Opozorila:

- Bodite pozorni na nezdružljivost materialov (npr. ne vstavljajte instrumentov, ki niso iz nerjavnega jekla).
- Uporabljajte samo aparate za čiščenje in razkuževanje, ki ustrezajo standardu EN ISO 15883.
- Uporabljajte samo odobrena čistila z oznako CE (npr. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Pred strojnim čiščenjem morate odstraniti grobo umazanijo (glejte predčiščenje).

Priprava z obdelavo:

- 1) Pred čiščenjem instrumente najmanj 1 minuto spirajte s čisto, tekočo vodo.
- 2) Da bo čiščenje optimalno in boste preprečili nastanek poškodb, instrumente namestite na ustrezno stojalo za instrumente.
- 3) Instrumente namestite v aparat za čiščenje in razkuževanje, tako da med spiranjem voda doseže vse površine in jih zato očisti in razkuži.
- 4) Izberite in zaženite program za čiščenje in razkuževanje z vrednostjo $A_0 \geq 3000$ oz. vsaj 5 minut pri 90 °C.
- 5) Po končanem ciklu čiščenja in razkuževanja odstranite instrumente, preverite, ali so suhi, in jih po potrebi posušite s stisnjenim medicinskim zrakom.

Alternativno čiščenje: Ročni postopek

Opozorila:

- Strojni postopki čiščenja so primernejši zaradi več ponovitev.
- Ultrazvočne kopeli ne segrevajte nad 45 °C in tako preprečite nevarnost, da bi beljakovine zakrknile.
- Uporabljajte samo čistila, ki so odobrena za čiščenje vrtljivih instrumentov.
- Če med ultrazvočnim čiščenjem ne uporabljate stojala za instrumente, se zaradi dotikov posameznih instrumentov lahko poškodujejo rezila in površine.

Čiščenje:

- 1) Instrument najmanj 1 minuto spirajte s čisto tekočo vodo. Za grobo umazanijo dodatno uporabite mehko plastično ščetko.
- 2) Večdelne instrumente razstavite (npr. brusne kapice in nosilce brusnih kopic).
- 3) Instrumente namestite na ustrezno stojalo za instrumente.
- 4) Instrumente po navodilih proizvajalca čistila očistite v raztopini čistila v ultrazvočni kopeli. Podjetje BUSCH zato priporoča na primer AlproZyme 0,5 % za 2 minuti (Alpro Medical GmbH).
- 5) Po končanem ultrazvočnem ciklu instrumente najmanj 1 minuto spirajte s čisto tekočo vodo.
- 6) Instrumente posušite s stisnjenim medicinskim zrakom.
- 7) Preverite, ali so čisti. Če opazite ostanke umazanije, čiščenje ponovite.

Alternativno razkuževanje: Ročni postopek

Opozorila:

- Uporabljajte samo čistila, ki so odobrena za razkuževanje vrtljivih instrumentov.
- Če med ultrazvočnim čiščenjem ne uporabljate stojala za instrumente, se zaradi dotikov posameznih instrumentov lahko poškodujejo rezila in površine.

Razkuževanje:

- 1) Razstavljene, očiščene in pregledane instrumente namestite na ustrezno stojalo za instrumente.
- 2) Instrumente po navodilih proizvajalca razkužite z raztopino razkužila v ultrazvočni kopeli. Podjetje BUSCH zato priporoča na primer BIB forte eco 2 % za 5 minut (Alpro Medical GmbH).
- 3) Po končanem ultrazvočnem ciklu instrumente najmanj 1 minuto spirajte s čisto tekočo vodo.
- 4) Instrumente posušite s stisnjenim medicinskim zrakom.



Pregled
<p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uporabite povečevalno steklo z najmanj 6-kratno povečavo. • Posebno natančno morate pregledati votle prostore, ki so slabo dostopni. <p>Pregled:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Opravite vizualni pregled. Pregledati morate, ali so na inštrumentih vidni znaki poškodb, obrabe in ostanki umazanije. Močno obrabljene ali poškodovane inštrumente zavrzite. Umazane inštrumente morate znova očistiti.
Embalaža
<p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • V skladu s predpisi komisije za bolnišnično higieno in preprečevanje okužb (KRINKO – 2012) morate inštrumente za invazivno uporabo (kritične medicinske pripomočke A in B) pred sterilizacijo zapakirati. • Inštrumente, ki niso odporni proti rji, morate ustrezno pripraviti in zaščititi pred rjavenjem (npr. z medicinskim sredstvom za zaščito pred rjavenjem – B. Braun AESCULAP STERILIT kapljično olje). • Uporabite samo primerni embalažni material v skladu s standardom EN ISO 11607-1. • Prepričajte se, da inštrumenti ne morejo prodreti skozi embalažo. <p>Pakiranje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Izberite dovolj veliko embalažo, da se zaradi napetosti inštrumenti ne bodo poškodovali. 2) Inštrumente položite v embalažo in jo nato tesno zaprite. 3) Embalažo preglejte. Če je embalaža poškodovana, morate inštrumente ponovno zapakirati.
Sterilizacija
<p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Če polkričnih medicinskih pripomočkov A in B še niste razkužili, jih morate termično razkužiti v parnem sterilizatorju. Pred termičnim razkuževanjem morate inštrumente namestiti na ustrezno stojalo za inštrumente. • Za sterilizacijo uporabljajte aparate, ki ustrezajo standardu EN 285 ali EN 13060. Odobrena in priporočena je uporaba sterilizatorja tipa B (frakcionirni vakuumski postopek). • Inštrumente, ki niso odporni proti rji, morate ustrezno pripraviti in zaščititi pred rjavenjem (npr. z medicinskim sredstvom za zaščito pred rjavenjem – B. Braun AESCULAP STERILIT kapljično olje). <p>Sterilizacija:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Za parno sterilizacijo z vakuumskim postopkom nastavite naslednje parametre: <ul style="list-style-type: none"> o Temperatura sterilizacije najmanj 132 °C o Čas trajanja sterilizacije najmanj 3 min o Čas sušenja najmanj 20 min 2) (Zapakirane) inštrumente položite v avtoklav. 3) Cikel sterilizacije izvedite v skladu s predpisanimi parametri. 4) Ko je postopek sterilizacije uspešno zaključen, odstranite sterilizirane predmete in počakajte, da se ohladijo. 5) Preverite, ali je embalaža poškodovana. Če je embalaža poškodovana, morate inštrumente ponovno zapakirati in sterilizirati.
Shranjevanje
<p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilizirane izdelke hranite na suhem mestu brez prahu, da boste do uporabe zagotovili njihovo sterilnost.
Življenjska doba in odstranjevanje
<p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Življenjska doba vrtljivih inštrumentov je odvisna od načina uporabe in s tem povezane obrabe. Število dovoljenih ciklov priprave z obdelavo ni omejeno (razen za izdelke za enkratno uporabo). Inštrumente morate po vsaki uporabi pregledati (glejte Pregled) in jih po potrebi zamenjati. • Inštrumente lahko odvržete med običajne gospodinjske/ambulantne odpadke.

Ta navodila za pripravo z obdelavo so v skladu s standardom DIN EN ISO 17664:2021 in priporočili Inštituta Robert Koch (KRINKO 2012).

Najnovejša različica navodil je vedno na voljo na spletnem naslovu www.busch.eu.

Instrucciones de procesado

Dep.: QM / RA

Fecha: 10/07/2024

Rev.: 03



Información general

- Los instrumentos se suministran únicamente en estado no estéril y deben procesarse correctamente antes de su uso. El incumplimiento de las instrucciones de procesado puede provocar la transmisión de enfermedades.
- Los productos desechables identificados con el símbolo (☒) deben procesarse una sola vez antes de su primer uso y no se permite su reprocesamiento.
- Para la trazabilidad del producto, el envase debe conservarse durante la fase de uso del instrumento.
- Antes del uso, compruebe la presencia de corrosión, las propiedades de corte y diamantado y la presencia de daños en la forma de los instrumentos. Los instrumentos dañados o desgastados deben eliminarse.
- Para lograr un resultado óptimo en el procesado de los instrumentos, es posible usar soportes de instrumentos.

Limpieza previa en el lugar de aplicación tras el uso

Nota:

- Para evitar que los residuos se sequen en los instrumentos, se recomienda limpiarlos en un intervalo de una hora tras el uso.
- Los capuchones de tallado y los soportes de los capuchones de tallado deben separarse antes de la limpieza, la desinfección y la esterilización.
- Para evitar que los capuchones desmontados se caigan de soporte de instrumentos, estos deben introducirse previamente en una espiga de fijación (MC300RS).

Limpieza previa:

- 1) Tras el uso, se debe eliminar la suciedad gruesa (sangre, tejido, composite, etc.) de los instrumentos con torundas de celulosa usando un equipo de protección individual (protección para la boca, la nariz y los ojos y guantes adecuados).
- 2) A continuación, introduzca los instrumentos en un recipiente compatible con un detergente adecuado (Alpro Medical AlproZyme; en una solución del 0,5 % durante un máximo de 60 minutos). Observe siempre las indicaciones del fabricante del detergente y desinfectante.

Limpieza y desinfección mecánicas

Nota:

- Tenga en cuenta las incompatibilidades de material (p. ej., no colocar instrumentos de acero oxidable).
- Use únicamente lavadoras desinfectadoras que cumplan la norma EN ISO 15883.
- Use solo detergentes validados con el marcado CE (p. ej., Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- La suciedad gruesa debe eliminarse antes de la limpieza mecánica (véase Limpieza previa).

Procesado:

- 1) Antes de la limpieza, enjuague los instrumentos bajo un chorro de agua limpia durante al menos un minuto.
- 2) Para lograr una limpieza óptima y evitar daños en los instrumentos, colóquelos en un soporte de instrumentos adecuado.
- 3) Introduzca así los instrumentos en la lavadora desinfectadora (LD), de modo que se permita un enjuague óptimo, así como la limpieza y desinfección de las superficies.
- 4) Seleccione e inicie un programa de limpieza y desinfección con un valor A_0 de ≥ 3000 o al menos 5 minutos a 90 °C.
- 5) Una vez finalizado el ciclo de limpieza y desinfección, extraiga los instrumentos, compruebe que están secos y, en caso necesario, séquelos aplicando aire comprimido de uso médico.

Limpieza alternativa: proceso manual

Nota:

- Gracias a su mayor repetibilidad, se debe optar por los procesos de limpieza mecánicos.
- Para evitar que la proteína se adhiera, no caliente el baño de ultrasonidos por encima de los 45 °C.
- Utilice únicamente detergentes autorizados para la limpieza de los instrumentos rotatorios.
- Si no emplea un soporte de instrumentos durante la limpieza de ultrasonidos, pueden producirse daños en los fillos y las superficies de los instrumentos debido al roce entre ellos.

Limpieza:

- 1) Antes de la limpieza, enjuague el instrumento bajo un chorro de agua limpia durante al menos un minuto. En caso de suciedad gruesa, utilice además un cepillo de plástico blando.
- 2) Los instrumentos de varias piezas deben desmontarse (p. ej., los soportes y capuchones de tallado).
- 3) Coloque los instrumentos en un soporte de instrumentos adecuado.
- 4) Limpie los instrumentos siguiendo las indicaciones del fabricante del detergente en una solución de limpieza en el baño de ultrasonido. BUSCH recomienda, por ejemplo, AlproZyme 0,5 % durante 2 minutos (Alpro Medical GmbH).
- 5) Una vez finalizado el ciclo de ultrasonido, enjuague los instrumentos bajo un chorro de agua limpia durante al menos 1 minuto.
- 6) Seque los instrumentos con aire comprimido de uso médico.
- 7) Compruebe que los instrumentos están limpios. En caso de restos de suciedad, se debe repetir la limpieza.

Desinfección alternativa: proceso manual

Nota:

- Utilice únicamente detergentes autorizados para la desinfección de los instrumentos rotatorios.
- Si no emplea un soporte de instrumentos durante la limpieza de ultrasonidos, pueden producirse daños en los fillos y las superficies de los instrumentos debido al roce entre ellos.

Desinfección:

- 1) Coloque los instrumentos previamente desmontados, limpios y revisados en un soporte de instrumentos adecuado.
- 2) Desinfecte los instrumentos siguiendo las indicaciones del fabricante en una solución desinfectante en el baño de ultrasonido. BUSCH recomienda, por ejemplo, BIB forte eco 2 % durante 5 minutos (Alpro Medical GmbH).
- 3) Una vez finalizado el ciclo de ultrasonido, enjuague los instrumentos bajo un chorro de agua limpia durante al menos 1 minuto.
- 4) Seque los instrumentos con aire comprimido de uso médico.

Instrucciones de procesado

Dep.: QM / RA

Fecha: 10/07/2024

Rev.: 03



Comprobación

Nota:

- Utilice una lupa con al menos seis aumentos.
- Los espacios huecos deben examinarse con mayor precisión dada su dificultad de acceso.

Comprobación:

- 1) Realice una comprobación visual. Para ello, excluya la presencia de daños, desgaste y restos de suciedad. Los instrumentos muy dañados o desgastados deben eliminarse. Los instrumentos sucios deben volver a limpiarse.

Envasado

Nota:

- En conformidad con la Comisión sobre higiene hospitalaria y prevención de infecciones (KRINKO - 2012), los instrumentos para aplicaciones invasivas (productos sanitarios críticos A y B) deben envasarse antes de la esterilización.
- Los instrumentos oxidables deben procesarse de forma adecuada protegiéndolos de la corrosión (p. ej., un inhibidor de corrosión sanitario – Aceite B. Braun AESCULAP STERILIT).
- Utilice exclusivamente material de envasado adecuado conforme a la norma EN ISO 11607-1.
- Preste atención a que los instrumentos no puedan atravesar el envase.

Envasado:

- 1) Para evitar tensiones y, por consiguiente, posibles daños, seleccione un envase lo suficientemente grande.
- 2) Introduzca los instrumentos en el envase y, a continuación, séllelo.
- 3) Compruebe el envase. Si el envase está dañado, será necesario volver a envasar los instrumentos.

Esterilización

Nota:

- Si no se han desinfectados previamente, los productos sanitarios semicríticos A y B deben someterse a una desinfección térmica en un esterilizador por vapor. Antes de la desinfección térmica, coloque los instrumentos en un soporte de instrumentos adecuado.
- Para la esterilización, utilice dispositivos conformes con la norma EN 285 o EN 13060. Se valida y se recomienda el uso de un esterilizador del tipo B (proceso fraccionado de vacío).
- Los instrumentos oxidables deben procesarse de forma adecuada protegiéndolos de la corrosión (p. ej., un inhibidor de corrosión sanitario – Aceite B. Braun AESCULAP STERILIT).

Esterilización:

- 1) Para la esterilización por vapor en un proceso de vacío, ajuste los siguientes parámetros:
 - Temperatura mínima de esterilización de 132 °C
 - Tiempo mínimo de permanencia de 3 minutos
 - Tiempo mínimo de secado de 20 minutos
- 2) Coloque los instrumentos (envasados) en el autoclave.
- 3) Ejecute el ciclo de esterilización con los parámetros indicados.
- 4) Si el proceso de esterilización se ha completado correctamente, extraiga los productos esterilizados y déjelos que se enfríen.
- 5) Compruebe que el envase no presenta daños. Si el envase está dañado, será necesario volver a envasar y esterilizar los instrumentos.

Almacenamiento

Nota:

- Almacene los productos esterilizados en lugares secos y sin polvo a fin de garantizar la esterilidad hasta el momento del uso.

Vida útil y eliminación

Nota:

- La vida útil de los instrumentos rotatorios depende del uso y del consiguiente desgaste. No existe un número máximo permitido de ciclos de procesado (excepto para los productos desechables). Los instrumentos deben comprobarse tras cada uso (véase el apartado Comprobación) y, en caso necesario, sustituirse.
- Los instrumentos pueden eliminarse junto con la basura doméstica/de la consulta.

Estas instrucciones de procesado son conformes con la norma DIN EN ISO 17664:2021 y la recomendación del Instituto Robert Koch (KRINKO 2012)

La versión actual de estas instrucciones está disponible en www.busch.eu.

Anvisning för rekonditionering

Avd.: QM/RA

Datum: 2024-07-10

Rev.: 03



Allmänt

- Instrumenten levereras alltid i osterilt skick och måste därför förberedas på lämpligt sätt inför användning. Om den angivna anvisningen för rekonditionering inte beaktas föreligger risk för överföring av smittämnen.
- Engångsprodukter som är märkta med symbolen (☒) får endast konditioneras en gång inför första användningen och får därefter inte återanvändas.
- För ev. spårbarhet ska förpackningen sparas även medan instrumentet är i bruk.
- Kontrollera instrumenten på korrosion, skär-/diamantfräsegenskap och formskador inför varje användning. Skadade eller slitna instrument ska kasseras.
- För optimala resultat vid konditionering av instrument kan instrumenthållare användas.

Förrengöring vid användningsplatsen efter användning

Obs!

- För att förhindra att rester på instrumenten torkar in, bör instrumenten rengöras inom en timme efter användningen.
- Sliphättor och hållare till sliphättor ska tas av inför rengöring, desinfektion och sterilisering.
- För att förhindra att demonterade sliphättor faller ut ur instrumentställ, ska alla hättor först sättas på ett hållstift (MC300RS).

Förrengöring:

- 1) Medan personlig skyddsutrustning (mun- och nässkydd, ögonskydd och lämpliga handskar) används ska instrumenten rengöras från grov smuts (blod, vävnad, blandningar osv.) med en sudd av cellulosaavadd.
- 2) Därefter ska instrumenten läggas i en lämplig behållare med lämpligt rengöringsmedel (Alpro Medical AlproZyme; 0,5 % lösning i max. 60 minuter). Beakta alltid producentuppgifterna för rengörings- och desinfektionsmedel.

Maskinell rengöring och desinfektion

Obs!

- Beakta inkompatibilitet mellan material (t.ex. inga instrument av ej rostfritt stål).
- Använd endast rengörings- och desinfektionsapparater som motsvarar EN ISO 15883.
- Använd endast CE-märkta, validerade rengöringsmedel (t.ex. Dr. Weigert neodisher MediClean advanced).
- Grov smuts ska avlägsnas före den maskinella rengöringen (se Förrengöring).

Konditionering:

- 1) Spola av instrumenten under rent, rinnande vatten i minst 1 minut före rengöringen.
- 2) För en optimal rengöring och för att undvika skador på instrumenten ska dessa sättas i ett lämpligt instrumentställ.
- 3) Placera instrumenten i rengörings- och desinfektionsapparaten (RDA) så att alla ytor sköljs av idealt och därmed rengörs och desinficeras.
- 4) Välj och starta ett rengörings- och desinfektionsprogram med A_0 -värde ≥ 3000 resp. minst 5 min. vid 90 °C.
- 5) Ta ut instrumenten efter avslutat rengörings- och desinfektionsförlopp, kontrollera om de är torra och torka med medicinsk tryckluft vid behov.

Alternativ rengöring: Manuellt förfarande

Obs!

- På grund av den högre repeterbarheten är maskinell rengöring att föredra.
- Värm inte upp ultraljudsbadet över 45 °C för att undvika risken för proteinfixering.
- Använd endast rengöringsmedel som är godkända för rengöring av roterande instrument.
- Om inget instrumentställ används under ultraljudsrengöringen finns det risk för att enskilda instrument rör vid varandra, vilket kan orsaka skador på skär och ytor.

Rengöring:

- 1) Spola av instrumentet under rent, rinnande vatten i minst 1 minut. Använd dessutom en mjuk plastborste vid grov smuts.
- 2) Instrument som består av flera delar ska tas isär (t.ex. sliphättor och dess hållare).
- 3) Placera instrumenten i ett lämpligt instrumentställ.
- 4) Rengör instrumenten enligt anvisningarna från producenten av rengöringsmedlet i en rengöringslösning i ultraljudsbadet. BUSCH rekommenderar t.ex. AlproZyme 0,5 % för 2 minuters verkan (Alpro Medical GmbH).
- 5) Skölj av instrumenten under rinnande, rent vatten i minst 1 minut efter att ultraljudsförloppet har avslutats.
- 6) Torka av instrumenten med medicinsk tryckluft.
- 7) Kontrollera att de är rena. Om de fortfarande är smutsiga ska rengöringen utföras igen.

Alternativ desinfektion: Manuellt förfarande

Obs!

- Använd endast rengöringsmedel som har godkänts för desinfektion av roterande instrument.
- Om inget instrumentställ används under ultraljudsrengöringen finns det risk för att enskilda instrument rör vid varandra, vilket kan orsaka skador på skär och ytor.

Desinfektion:

- 1) Placera instrumenten som redan har tagits isär, rengjorts och kontrollerats i ett lämpligt instrumentställ.
- 2) Desinficera instrumenten enligt anvisningarna från producenten i en desinfektionslösning i ultraljudsbadet. BUSCH rekommenderar t.ex. BIB forte eco 2 % för 5 minuters verkan (Alpro Medical GmbH).
- 3) Skölj av instrumenten under rinnande, rent vatten i minst 1 minut efter att ultraljudsförloppet har avslutats.
- 4) Torka av instrumenten med medicinsk tryckluft.

Anvisning för rekonditionering

Avd.: QM/RA

Datum: 2024-07-10

Rev.: 03



Kontroll
<p>Obs!</p> <ul style="list-style-type: none">Använd en lupp med minst 6 ggr förstoring.Kontrollera kaviteter särskilt noggrant eftersom de är svåra att komma åt. <p>Kontroll:</p> <ol style="list-style-type: none">Genomför en okulär besiktning. Kontrollera instrumenten på skador, slitage och rester av smuts. Kraftigt slitna eller skadade instrument ska kasseras. Smutsiga instrument ska rengöras på nytt.
Förpackning
<p>Obs!</p> <ul style="list-style-type: none">Enligt KRINKO – 2012 måste instrument för invasiva användningar (medicintekniska produkter, kritiska A & B) förpackas inför steriliseringen.Ej rostfria instrument ska förberedas och skyddas mot rost på lämpligt sätt (t.ex. medicinskt rostskyddsmedel – B. Braun AESCULAP STERILIT droppolja).Använd endast lämpligt förpackningsmaterial enligt EN ISO 11607-1.Se till att instrumenten inte kan tränga igenom förpackningen. <p>Förpackning:</p> <ol style="list-style-type: none">Välj en förpackning som är tillräckligt stor för att undvika spänningar och därmed ev. skador.Lägg instrumenten i förpackningen och förseгла den därefter.Kontrollera förpackningen. Om förpackningen är skadad ska instrumenten förpackas på nytt.
Sterilisering
<p>Obs!</p> <ul style="list-style-type: none">Medicintekniska produkter, semikritiska A & B, ska, om de inte har desinficerats i förväg, genomgå en termisk desinfektion i en ångsterilisator. Inför den termiska desinfektionen ska instrumenten placeras i ett lämpligt instrumentställ.Använd utrustningar som motsvarar EN 285 eller EN 13060 till steriliseringen. Användning av en sterilisator av typ B (fraktionerad vakuummetod) är validerad och rekommenderas.Ej rostfria instrument ska förberedas och skyddas mot rost på lämpligt sätt (t.ex. medicinskt rostskyddsmedel – B. Braun AESCULAP STERILIT droppolja). <p>Sterilisering:</p> <ol style="list-style-type: none">Ställ in följande parametrar för ångsterilisering i vakuummetod:<ul style="list-style-type: none">Steriliseringstemperatur minst 132 °CHålltid minst 3 minTorkningstid minst 20 minPlacera (förpackade) instrument i autoklaven.Genomför steriliseringsförloppet med angivna parametrar.Om steriliseringen har avslutats med avsedda resultat kan de steriliserade föremålen tas ut och läggas undan för att svalna.Kontrollera om förpackningen är skadad. Om förpackningen är skadad ska instrumenten förpackas och steriliseras på nytt.
Lagring
<p>Obs!</p> <ul style="list-style-type: none">Lagra steriliserade produkter på dammfria och torra platser för att säkerställa att de hålls i sterilt skick tills dess att de ska användas.
Livslängd och avfallshantering
<p>Obs!</p> <ul style="list-style-type: none">Livslängden för roterande instrument är beroende av användningen och aktuellt slitage. Det finns ingen begränsning för tillåtna rekonditioneringscykler (med undantag för engångsprodukter). Kontrollera instrumenten efter varje användning (se Kontroll) och byt ut dem vid behov.Instrumenten kan kastas som normalt avfall från hushåll/praktik.

Denna anvisning för rekonditionering uppfyller kraven i DIN EN ISO 17664:2021 och rekommendationerna från Robert Koch-Institut (KRINKO 2012)

En aktuell version av denna anvisning är alltid tillgänglig på www.busch.eu.