

ENGLISH

## **INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION OF REUSABLE INION® INSTRUMENTATION**

Cleaning, disinfection and sterilization are required before the first use of non-sterile **INION® INSTRUMENTATION** and before each re-use of all reusable **INION® INSTRUMENTATION**. Effective cleaning and disinfection are a vital requirement for an effective sterilization of the **INION® INSTRUMENTATION**. Cleaning, disinfection and sterilization of reusable **INION® INSTRUMENTATION** must be conducted according to the procedures outlined in this document.

### **HOW SUPPLIED**

**INION® INSTRUMENTATION** is supplied as nonsterile, and must be cleaned and sterilized prior to use according to the procedures outlined in this document.

### **WARNINGS**

- Do not expose the **INION® INSTRUMENTATION** to temperatures higher than 140°C (284°F).
- Do not use high **acidic or high alkaline solutions**.<sup>1)</sup>
- Do not use saline solutions.
- Do not use any instrument as a lever arm.
- Use the instrument only for its intended use.
- Do not change limb position while instrument is in the joint.
- Excess load directed to the instruments may cause breakage of the instrument tip.
- Careless use of instruments with sharp edges may result in soft tissue damage.

### **INSTRUCTIONS: POINT OF USE**

- Do not allow blood or soil to dry on the instruments.
- Remove excess soil with disposable, non-shedding wipe.
- Flush cannulated devices with cool water.
- It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practical following use.

### **MANUAL CLEANING/DISINFECTION**

#### **PRE-CLEANING:**

Equipment: Soaking bath, detergent, brush, running water/purified water, ultrasonic washer unit, DI water, syringes min. volume 20 ml.

Ensure the compatibility of the cleaning agent with the **INION® INSTRUMENTATION**.

Follow the cleaner or detergent manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature, water quality and concentration.

1. Instruments with removable parts must be disassembled prior to cleaning.
2. Immerse the instrument in a non-foaming, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent (7.0-9.0 pH) solution and allow to soak for a minimum of 10 minutes. Alkaline agents with a pH of 12 or less may be used to clean stainless steel and polymer instruments in countries where required by law or local ordinance; or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeld-Jakob Disease (CJD) are a concern.<sup>1)</sup> This treatment does not have adverse effect to stainless steel instruments. Aluminium and plastic parts may suffer visual deterioration.
3. Clean the instrument with a soft-bristled brush and common hospital cleaning tools for a minimum of five minutes. Pay extra attention to challenging design features and areas, where tissue residue accumulates the most easily, and for cannulated instruments, to the cavity/area, which overlaps with a potential rinsing adapter. Move and/or retract all moveable device features and use brush to clean hinges and mating surfaces. Scrub lumens and holes with a brush. Clean long, narrow cannulations meticulously with a brush or by injecting water through the cannula.
4. Rinse under clean running water for min. 2 minutes. Ensure that running water passes through cannulations and that blind holes are repeatedly filled and emptied. Movable features should be actuated during rinsing. It is critical that alkaline cleaning agents are completely and thoroughly neutralized and rinsed from the devices or degradation may occur that limits the device life.
5. Sonicate the instrument in warm enzymatic detergent in its fully opened position for a minimum of 10 minutes.
6. Rinse the instrument thoroughly with warm deionized/purified water for a minimum of 3 minutes. Ensure that running water passes through cannulations and that blind holes are repeatedly filled and emptied. Rinse all lumens of the instruments once by application of a single-use syringe. For cannulated instruments with handle, connect syringe directly to the Luer cavity at the handle for enhanced water flow. For other cannulated instruments, use suitable adapter or aim for concentrated water flow to the cannula. Movable features should be actuated during rinsing.

<sup>1)</sup>The capacity of a detergent to inactivate prions is most likely with pH-values > 10 and a soaking time of more than 10 minutes under elevated, but not protein-fixing temperatures (for example 55°C). However, claims that a product can inactivate prions must be evidence-based. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

#### **DISINFECTION:**

Equipment: Disinfection bath, disinfectant, syringes min. volume 20 ml, deionized water.

Ensure the compatibility of the disinfectant with the **INION® INSTRUMENTATION**.

Follow the disinfectant manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature, water quality and concentration.

1. Soak the disassembled products for a minimum of 10 minutes in the disinfectant solution so that the products are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the products. Sway movable parts several times during disinfection.
2. Rinse all lumens of the products at least five times at the beginning of the soaking time by application of a single-use syringe. For cannulated instruments with handle, connect syringe directly to the Luer cavity at the handle for enhanced water flow. For other cannulated instruments, use suitable adapter or aim for concentrated water flow to the cannula.
3. Remove the products of the disinfectant solution and post-rinse them at least five times by soaking (at least 1 min) with deionized water.
4. Rinse all lumens of the products at least five times by application of a single-use syringe. For cannulated instruments, see step 2 above.
5. Dry the instruments thoroughly by clean, soft, lint-free cloth. Move and/or retract all movable parts during drying. Clean compressed air may be used for drying of inaccessible features. If additional drying is required, place the instruments in a clean area or heat in an oven below 90°C (194°F).

The fundamental suitability of the **INION® INSTRUMENTATION** for an effective manual cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited (DAkkS, with ILAC Mutual Recognition Agreement) in accordance with DIN EN ISO/IEC 17025 and GLP certified test laboratory by application of an ultrasonic bath of the SONOREX series with 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) for manual cleaning as well as the cleaning detergent Cidezime/Enzol and the disinfectant Cidex OPA (ASP, distributed by Johnson & Johnson, D-Norderstedt) considering the specified procedure (but application of worst case settings with respect to the instructions of the detergent manufacturer).

## AUTOMATED CLEANING/DISINFECTION

Automatic washer/disinfector using thermal disinfection is recommended for **INION® INSTRUMENTATION**. Follow the internal hospital instructions and recommendations of manufacturers of automatic washer/disinfector, especially in regard to operating time and temperature. Equipment: Automatic washer/disinfector, cannula brush, running water, cleaner, detergent, deionized or purified water.

Ensure the compatibility of the cleaning agent with the **INION® INSTRUMENTATION**.

- Do not expose to temperatures higher than 140°C (284°F).
- **INION® INSTRUMENTATION** is classified as critical according to the Ao classification as defined in ISO 15883 Washer-disinfectors.
- Use automatic washer/disinfector according to EN ISO/ANSI AAMI ST15883 and with fundamentally approved efficiency (for example CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/clearance/registration).
- Sterile / deionized / purified water is recommended for final rinsing.
  1. Conduct steps 1-6 above from section Manual Pre-cleaning.
  2. Active rinsing of instruments with cannula diameter < 4 mm: Instruments with a fixed handle – connect with Luer adapter (e.g. Miele E791) and potential extension (e.g. Miele E792). Instruments with AO or other coupling – connect with AO/Luer adapter and potential extension (e.g. Miele E792), or place instrument upright to a rinsing tube (e.g. Miele E442). Instruments with cannula diameter ≥ 4 mm: place upright directly to the rinsing shaft of washer/disinfector.
  3. Place the instrument in the automatic washer/disinfector so that the instrument cannulations, hinges, lumens and holes can drain and use a washing/disinfection cycle with the following minimum properties:

Run the instruments through a standard instrument cycle of the washer/ disinfector by selecting an approved program for thermal disinfection (**A<sub>0</sub> value ≥ 3000 or – in case of older devices - at least 5 min at 90°C / 194°F**), with a sufficient number of rinsing steps (**at least three** rinsing steps after cleaning / respectively neutralization, if applied) or conductance based rinsing control recommended in order to effectively prevent remnants of the detergents.

Post-rinsing only with sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water.

Run the automatic drying process of the washer/disinfector min. 30 minutes at 60°C / 140°F. If necessary, additional manual drying with lint-free cloth and lumen insufflation with filtered compressed air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles).

**ALTERNATIVELY**, use a washing/disinfection cycle with the following minimum parameters:

Pre-wash	5 minutes	Cold drinking water, < 43°C (109°F)
Wash I	5 minutes	Neutral pH (7.0-9.0) enzymatic cleaner, warm drinking water (> 45°C / 113°F)
Wash II	5 minutes	Neutral pH (7.0-9.0) detergent wash, warm drinking water (> 45°C / 113°F)
Rinse	5 minutes	Warm DI or PURW (> 40°C / 104°F)
Thermal disinfection	5 minutes	90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Drying	40 minutes	

The fundamental suitability of the **INION® INSTRUMENTATION** for an effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited (DAkkS, with ILAC Mutual Recognition Agreement) in accordance with DIN EN ISO/IEC 17025 and GLP certified test laboratory by application of the detergent Cidezime (ASP, distributed by Johnson & Johnson, D-Norderstedt) and an ultrasonic bath of the SONOREX series with 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) for manual pre-cleaning as well as the WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., D-Gütersloh (thermal disinfection), the program DES-VAR-TD, and the cleaning detergent Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D-Hamburg) considering to the specified procedure (but application of worst case settings with respect to the program DES-VAR-TD and the instructions of the detergent manufacturer).

## INSPECTION

- Instruments should be carefully inspected prior to sterilization in order to ensure that all visible contamination has been removed.

## REASSEMBLY

- If appropriate, reassemble instruments before sterilization.

## FUNCTIONAL TESTING

- Actuate the moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
- If the instrument is part of a larger assembly, check that devices can be assembled with mating components.
- Examine the instruments for signs of wear, corrosion, bluntness and non-functioning parts to ensure proper performance of the device.

## STERILE PACKAGING

- Packaging should ensure sterility of the instruments until opened for use at the sterile field.
- The **INION® INSTRUMENTATION** must be packaged separately into a single-use sterilization packaging suitable for steam sterilization or in the **INION®** sterilization tray designed for the purpose.

## STERILIZATION

- Steam sterilization with pre-vacuum procedure is recommended for the **INION® INSTRUMENTATION**.
- The **INION® INSTRUMENTATION** has to be cleaned and disinfected prior to sterilization.

The recommended steam sterilization parameters are as follows<sup>2)</sup>:

Sterilization method	Temperature	Exposure time	Configuration	Drying time
Pre-vacuum	121°C / 250°F	20 minutes	In sterilization pouch	20 min in pouch
Pre-vacuum	132°C / 270°F	3 minutes	In full tray with sterilization wrap	60 min in wrap tray cover off
Pre-vacuum	134°C / 273°F	3 minutes	In full tray with sterilization wrap	60 min in wrap tray cover off
US FDA: Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 minutes	In full tray with sterilization wrap	60 min in wrap tray cover off
Germany: Pre-vacuum	134°C / 273°F	5 minutes	In full tray with sterilization wrap	60 min in wrap tray cover off

<sup>2)</sup> Providing the medical instrument is heat resistant, an autoclave cycle at 134°C for 18 minutes or more is generally effective for prion inactivation (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

## STORAGE

- Store sterilized instruments in a cool, dry place protected from dust and direct sunlight.
- Examine carefully prior to opening the package that the package integrity has not been compromised.

## DEVICE LIFETIME AND LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated processing according to the instructions has a minimal effect on the **INION® INSTRUMENTATION**. Life cycle is normally determined by wear and damage due to use. Damaged **INION® INSTRUMENTATION** must not be further used and should be disposed of. These instructions have been validated by Inion Oy as being capable of preparing the **INION® INSTRUMENTATION** for re-use for 100 processing cycles. For additional processing cycles, the end user is responsible for ensuring proper functionality, durability and biocompatibility of the device by validation and/or periodically performed checks.

The end user is responsible for the sterility of the **INION® INSTRUMENTATION**. Any deviation from these instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Follow the internal hospital instructions and recommendations by manufacturers of detergents and of automatic washers and sterilizers.

## MANUFACTURER

INION Oy  
Lääkärinkatu 2  
33520 Tampere  
Finland  
Tel. +358 10 830 6600  
info@inion.com  
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® is a registered trademark of Inion Oy.

## SYMBOLS USED IN LABELING



Medical device



Unique Device Identifier



Manufacturer



Non-sterile product



Consult instructions for use



Lot number



Catalogue number



Date of manufacture



Keep dry



Caution, consult accompanying documents

## ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION VON WIEDERVERWENDBAREN INION® INSTRUMENTEN

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind vor der ersten Verwendung nicht steriler **INION® INSTRUMENTE** wie auch vor jeder Wiederverwendung aller wiederverwendbaren **INION® INSTRUMENTE** durchzuführen. Eine effektive Reinigung und Desinfektion ist die grundlegende Voraussetzung für eine effektive Sterilisation von **INION® INSTRUMENTEN**. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren **INION® INSTRUMENTEN** müssen gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren durchgeführt werden.

### ZUSTAND BEI LIEFERUNG

**INION® INSTRUMENTE** werden nicht steril geliefert und müssen vor dem Gebrauch gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.

### WARNUNGEN

- **INION® INSTRUMENTE** dürfen keinen Temperaturen über 140°C (284°F) ausgesetzt werden.
- Es dürfen keine hoch **konzentrierten Säuren oder Laugen** verwendet werden.<sup>1)</sup>
- Es dürfen keine Kochsalzlösungen verwendet werden.
- Es dürfen keine Instrumente als Hebelarm verwendet werden.
- Die Instrumente dürfen nur für ihren beabsichtigten Zweck verwendet werden.
- Nicht die Gliedstellung ändern, während das Instrument im Gelenk ist.
- Eine Überlastung auf dem Instrument kann zum Bruch der Instrumentenspitze führen.
- Eine unvorsichtige Verwendung der Instrumente mit scharfen Kanten kann zur Beschädigung des Weichgewebes führen.

### INSTRUKTIONEN: EINSATZBEREICH

- Vermeiden Sie, dass Blut oder Verunreinigungen auf den Instrumenten antrocknen.
- Entfernen sie Verunreinigungen mit fusselfreien Einmaltüchern.
- Geräte mit Kanülen mit kaltem Wasser spülen.
- Die Instrumente sollten nach Gebrauch so bald wie praktisch möglich aufbereitet werden.

### MANUELLE REINIGUNG / DESINFEKTION

#### VORREINIGUNG:

Ausrüstung: Tauchbad, Detergens, Bürste, fließendes Wasser/Reinwasser, Ultraschallreiniger, VE-Wasser, Spritzen mit einem Mindestvolumen von 20 ml.

Versichern Sie sich der Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den **INION® INSTRUMENTEN**.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels oder Detergens in Bezug auf die richtige Einwirkungszeit, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration.

1. Instrumente mit abnehmbaren Teilen müssen vor dem Reinigen auseinandergenommen werden.
2. Tauchen Sie das Instrument in eine Lösung mit einem nicht schäumenden, neutralen enzymatischen Reinigungsmittel oder mit einem neutralen Detergens (pH-Wert 7,0 - 9,0) und lassen Sie es mindestens zehn Minuten einweichen. Alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger können zur Reinigung von Instrumenten aus Edelstahl und Polymeren in Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder in denen Prionenerkrankungen wie die Transmissible Spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJD) ein Problem darstellen.<sup>1)</sup> Diese Behandlung hat keine nachteiligen Auswirkungen auf Instrumente aus Edelstahl. Bei Aluminium- und Kunststoffteilen kann es zu optischen Veränderungen kommen.
3. Reinigen Sie das Instrument mindestens fünf Minuten lang mit einer weichen Bürste und im Krankenhaus herkömmlichen Reinigungsgeräten. Achten Sie besonders auf designbedingt schwierig zugängliche Partien, wo sich leicht Gewebereste ansammeln können, und bei kanülierten Instrumenten auf den Hohlraum/Bereich, der mit einem möglichen Spüladapter überlappt. Bewegen oder ziehen Sie alle beweglichen Geräteteile aus oder ab und verwenden Sie eine Bürste, um Scharniere und mattierte Oberflächen zu reinigen. Reinigen Sie Hohlräume und Löcher mit einer Bürste. Reinigen Sie lange, enge Kanülierungen sorgfältig mit einer Bürste oder indem Sie die Kanüle mit Wasser durchspülen.
4. Spülen Sie mindestens zwei Minuten lang unter sauberem laufenden Wasser. Sorgen Sie dafür, dass das laufende Wasser durch die Kanülierungen läuft und Blindlöcher wiederholt gefüllt und entleert werden. Bewegliche Teile sollten beim Spülen bewegt werden. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült werden, da es sonst zu einer Zersetzung kommen kann, die die Lebensdauer des Instruments begrenzt.
5. Unterziehen Sie das vollständig geöffnete Instrument mindestens zehn Minuten lang einer Ultraschallreinigung in warmer enzymatischer Detergenslösung.
6. Spülen Sie das Instrument mindestens drei Minuten lang sorgfältig mit warmem, entmineralisiertem/purifiziertem Wasser. Sorgen Sie dafür, dass das laufende Wasser durch die Kanülierungen läuft und Blindlöcher wiederholt gefüllt und entleert werden. Spülen Sie alle Lumen der Instrumente einmal mit einer Einwegspritze. Bei kanülierten Instrumenten mit Griff schließen Sie die Spritze direkt an den Luer-Hohlraum am Griff an, um den Wasserfluss zu verbessern. Für andere kanülierte Instrumente verwenden Sie einen geeigneten Adapter oder sorgen Sie für einen konzentrierten Wasserfluss zur Kanüle. Bewegliche Teile sollten beim Spülen bewegt werden.

<sup>1)</sup> Die Fähigkeit eines Detergens, Prionen zu inaktivieren, ist am wahrscheinlichsten bei pH-Werten über 10 und einer Einweichzeit von mehr als 10 Minuten bei erhöhten, aber nicht proteinfixierenden Temperaturen (z. B. 55°C). Aussagen, dass ein Produkt Prionen inaktivieren kann, müssen jedoch evidenzbasiert sein. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch-Institut und BfArM (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten). Bundesgesundheitsbl 2012 - 55:1244-1310.

#### DESINFEKTION:

Ausrüstung: Desinfektionsbad, Desinfektionsmittel, 20-ml-Spritzen oder größer, entmineralisiertes Wasser.

Versichern Sie sich der Verträglichkeit des Desinfektionsmittels mit den **INION® INSTRUMENTEN**.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels in Bezug auf die richtige Einwirkungszeit, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration.

1. Baden Sie die auseinandergebauten Instrumente mindestens zehn Minuten lang in der Desinfektionsmittellösung, so dass die Instrumente ausreichend benetzt sind. Sorgen Sie dafür, dass die Instrumente einander nicht berühren. Schwenken Sie bewegliche Teile mehrmals während der Desinfektion.
2. Spülen Sie zu Beginn der Tauchbadbehandlung alle Hohlräume der Produkte mindestens fünf Mal mit Hilfe einer Einwegspritze. Bei kanülierten Instrumenten mit Griff schließen Sie die Spritze direkt an den Luer-Hohlraum am Griff an, um den Wasserfluss zu verbessern.

Für andere kanülierte Instrumente verwenden Sie einen geeigneten Adapter oder sorgen Sie für einen konzentrierten Wasserfluss zur Kanüle.

3. Nehmen Sie die Produkte aus der Desinfektionsmittellösung und spülen Sie sie danach mindestens fünf Mal durch Einweichen (mindestens eine Minute lang) intensiv mit entmineralisiertem Wasser ab.
4. Spülen Sie alle Hohlräume der Produkte mindestens fünf Mal mithilfe einer Einwegspritze ab. Für kanülierte Instrumente siehe Schritt 2 oben.
5. Trocknen Sie die Instrumente sorgfältig mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch. Bewegen oder ziehen Sie alle beweglichen Teile während des Trocknens heraus. Für das Trocknen nicht zugänglicher Teile kann saubere Pressluft verwendet werden. Wenn eine zusätzliche Trocknung erforderlich ist, legen Sie die Instrumente in einem sauberen Bereich ab oder heizen Sie sie in einem Ofen auf höchstens 90°C (194°F) auf.

*Die grundsätzliche Eignung der **INION® INSTRUMENTE** für eine effektive manuelle Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen, staatlich akkreditierten (DAkKS, mit ILAC Mutual Recognition Agreement) nach DIN EN ISO/IEC 17025 und GLP zertifizierten Prüflabor nachgewiesen. Der Nachweis erfolgte unter Verwendung eines Ultraschallbades der SONOREX Serie mit 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) für die manuelle Reinigung sowie des Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (ASP, vertrieben von Johnson & Johnson, D-Norderstedt) unter Berücksichtigung des vorgegebenen Verfahrens (aber Anwendung von Worst-Case-Einstellungen unter Beachtung der Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers).*

## AUTOMATISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Für **INION® INSTRUMENTE** wird ein Reinigungs-/Desinfektionsautomat mit thermischer Desinfektion empfohlen. Beachten Sie die krankenhausinternen Anweisungen sowie die Empfehlungen des Herstellers für den Reinigungs-/Desinfektionsautomaten, insbesondere im Hinblick auf Betriebsdauer und Temperatur.

Ausrüstung: Reinigungs-/Desinfektionsautomat, Kanülenbürste, fließendes Wasser, Reiniger, Detergens, entmineralisiertes oder purifiziertes Wasser.

Versichern Sie sich der Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den **INION® INSTRUMENTEN**.

- Die Instrumente dürfen keinen Temperaturen über 140°C (284°F) ausgesetzt werden.
- **INION® INSTRUMENTE** werden nach der Ao-Klassifikation als kritisch eingestuft, gemäß der Definition in der ISO-Norm 15883 zu Reinigungs-/Desinfektionsgeräten.
- Verwenden Sie ein automatisches Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO/ANSI AAMI ST15883 und mit einer grundsätzlich anerkannten Effizienz (z. B. CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder DGHM- oder FDA-Zulassung/Überprüfung/Registrierung).
- Für das letzte Spülen wird steriles, entmineralisiertes oder purifiziertes Wasser empfohlen.
  1. Führen Sie vorherigen Schritte 1 bis 6 des Abschnitts Manuelle Voreinigung durch.
  2. Aktive Spülung von Instrumenten mit Kanüledurchmesser < 4 mm: Instrumente mit festem Griff – schließen Sie sie an einen Luer-Adapter (z. B. Miele E791) und eine mögliche Verlängerung (z. B. Miele E792) an. Instrumente mit AO- oder anderer Kupplung – schließen Sie sie an einen AO/Luer-Adapter und eine mögliche Verlängerung (z. B. Miele E792) an, oder stecken Sie das Instrument aufrecht in einen Spülschlauch (z. B. Miele E442). Instrumente mit Kanüledurchmesser ≥ 4 mm: Stecken Sie das Instrument aufrecht direkt in den Spülschacht des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts.
  3. Platzieren Sie das Instrument in den Wasch- und Desinfektionsautomaten so, dass sich Kanülen, Scharniere, Aushöhlungen und Löcher entleeren können und wählen Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsprogramm, das folgende Mindesteigenschaften erfüllt:

Lassen Sie die Instrumente einen Standard-Instrumentenzyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts durchlaufen, indem Sie ein zugelassenes Programm für die thermische Desinfektion (**A<sub>0</sub>-Wert ≥ 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 min bei 90°C / 194°F**) wählen, wobei eine ausreichende Anzahl von Spülschritten (**mindestens drei** Spülschritte nach der Reinigung bzw. Neutralisierung, falls angewandt) oder eine leitwertbasierte Spülkontrolle empfohlen wird, um Rückstände der Reinigungsmittel wirksam zu verhindern.

Spülen Sie nur mit sterilem oder gering kontaminiertem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) nach, z. B. mit gereinigtem/hochgereinigtem Wasser.

Lassen Sie den automatischen Trocknungsprozess des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts mindestens 30 Minuten bei 60°C / 140°F laufen. Falls erforderlich, führen Sie eine zusätzliche manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch und Insufflation des Lumens mit gefilterter Druckluft (ölfrei, geringe Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln) durch.

**ALTERNATIV** können Sie einen Wasch-/Desinfektionszyklus mit folgenden Mindestparametern durchführen:

Vorspülen	5 Minuten	Kaltes Trinkwasser, < 43°C (109°F)
Waschgang I	5 Minuten	pH-neutraler (7,0 - 9,0) enzymatischer Reiniger, warmes Trinkwasser (> 45°C / 113°F)
Waschgang II	5 Minuten	pH-neutrales (7,0 - 9,0) Detergens, warmes Trinkwasser (> 45°C / 113°F)
Spülen	5 Minuten	Warmes VE-Wasser oder PURW (> 40°C / 104°F)
Heißdesinfektion	5 Minuten	bei 90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Trocknen	40 Minuten	

*Die grundsätzliche Eignung der **INION® INSTRUMENTE** für eine effektive automatisierte Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen, staatlich akkreditierten (DAkKS, mit ILAC Mutual Recognition Agreement) nach DIN EN ISO/IEC 17025 und GLP zertifizierten Prüflabor nachgewiesen. Der Nachweis erfolgte unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme (ASP, vertrieben von Johnson & Johnson, D-Norderstedt) und eines Ultraschallbades der SONOREX-Serie mit 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) zur manuellen Vorreinigung sowie der WD G 7836 CD, Miele & Cie GmbH & Co., D-Gütersloh (thermische Desinfektion), des Programms DES-VAR-TD und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D-Hamburg) unter Berücksichtigung des vorgegebenen Verfahrens (aber Anwendung von Worst-Case-Einstellungen in Bezug auf das Programm DES-VAR-TD und die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers).*

## INSPEKTION

- Die Instrumente müssen vor der Sterilisation sorgfältig inspiziert werden, um sicher zu stellen, dass jede sichtbare Kontamination entfernt wurde.

## ERNEUTE MONTAGE

- Setzen Sie die Instrumente vor der Sterilisation gegebenenfalls wieder zusammen.

## FUNKTIONSTEST

- Betätigen Sie die beweglichen Teile, um sicher zu stellen, dass sie im vorgesehenen Spielraum frei beweglich sind.
- Gehört das Instrument zu einer größeren Baugruppe, prüfen Sie, ob die Geräte mit den passenden Komponenten montiert werden können.
- Untersuchen Sie die Instrumente auf Verschleißerscheinungen, Korrosion, Stumpfheit und nicht funktionierende Teile, um die ordnungsgemäße Funktion der Instrumente sicherzustellen.

## STERILE VERPACKUNG

- Die Verpackung muss die Sterilität der Instrumente sicherstellen, bis sie für die Verwendung im Operationsfeld geöffnet wird.
- **INION® INSTRUMENTE** müssen einzeln in für die Dampfsterilisation geeignete Einweg-Sterilisationsverpackungen verpackt oder in den dafür vorgesehenen **INION®** Sterilisationsbehälter gelegt werden.

## STERILISATION

- Für die **INION® INSTRUMENTE** wird Dampfsterilisation mit Vorvakuum-Verfahren empfohlen.
- **INION® INSTRUMENTE** müssen vor der Sterilisation einer Reinigung und Desinfektion unterzogen werden.

Folgende Parameter werden für die Dampfsterilisation empfohlen<sup>2)</sup>:

Sterilisationsmethode	Temperatur	Einwirkzeit	Konfiguration	Trocknungszeit
Vorvakuum	121°C / 250°F	20 Minuten	In Sterilisationsbeutel	20 min in Beutel
Vorvakuum	132°C / 270°F	3 Minuten	In voller Schale mit Sterilisationsverpackung	60 min in Verpackung, Schale ohne Deckel
Vorvakuum	134°C / 273°F	3 Minuten	In voller Schale mit Sterilisationsverpackung	60 min in Verpackung, Schale ohne Deckel
US FDA: Vorvakuum	132°C / 270°F	4 Minuten	In voller Schale mit Sterilisationsverpackung	60 min in Verpackung, Schale ohne Deckel
Deutschland: Vorvakuum	134°C / 273°F	5 Minuten	In voller Schale mit Sterilisationsverpackung	60 min in Verpackung, Schale ohne Deckel

<sup>2)</sup> Sofern das medizinische Instrument hitzebeständig ist, ist ein Autoklavenzyklus bei 134°C für 18 Minuten oder länger in der Regel wirksam zur Prioneninaktivierung (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521-6).

## LAGERUNG

- Bewahren Sie sterilisierte Instrumente an einem kühlen, trockenen Ort geschützt vor Staub und direkter Sonneneinstrahlung auf.
- Untersuchen Sie die Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig auf Beschädigungen, und stellen Sie sicher, dass sie intakt ist.

## GERÄTELEBENSDAUER UND EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER ERNEUTEN AUFBEREITUNG

Eine wiederholte Aufbereitung gemäß den Anweisungen wirkt sich nur minimal auf die **INION® INSTRUMENTE** aus. Die Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt. Beschädigte **INION® INSTRUMENTE** dürfen nicht länger verwendet werden und müssen entsorgt werden.

Diese Anweisungen wurden von Inion Oy als angemessen für die Aufbereitung von **INION® INSTRUMENTEN** für die Wiederverwendung für 100 Verarbeitungszyklen validiert. Für weitere Verarbeitungszyklen ist der Endanwender dafür verantwortlich, die ordnungsgemäße Funktionalität, Haltbarkeit und Biokompatibilität des Geräts durch Validierung und/oder regelmäßig durchgeführte Kontrollen sicherzustellen.

Die Verantwortung für die Sterilität der **INION® INSTRUMENTE** obliegt dem Endanwender. Jede Abweichung von diesen Anweisungen sollte hinsichtlich Wirksamkeit und möglicher unerwünschter Konsequenzen genau evaluiert werden. Beachten Sie die krankenhausinternen Anweisungen sowie die Empfehlungen der Hersteller für die Reinigungsmittel, Reinigungs-/Desinfektionsautomaten und Sterilisatoren.

## HERSTELLER

INION Oy  
Lääkärintäti 2  
33520 Tampere  
Finnland  
Tel.: +358 10 830 6600  
info@inion.com  
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® ist eine eingetragene Marke von Inion Oy.

## INSTRUCTIONS RELATIVES AU NETTOYAGE, À LA DÉSINFECTION ET À LA STÉRILISATION DE L'INSTRUMENTATION INION® RÉUTILISABLE

Ces recommandations doivent être respectées avant la première utilisation de l'**INSTRUMENTATION INION®** non stérile et avant chaque réutilisation de toutes les **INSTRUMENTATIONS INION®** réutilisables. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont essentiels pour une stérilisation efficace de l'**INSTRUMENTATION INION®**. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'**INSTRUMENTATION INION®** réutilisable doivent être effectués conformément aux procédures décrites dans le présent document.

### PRÉSENTATION

L'**INSTRUMENTATION INION®** est fournie non stérile et doit être nettoyée et stérilisée conformément aux procédures décrites dans ce document avant toute utilisation.

### AVERTISSEMENTS

- Ne pas exposer l'**INSTRUMENTATION INION®** à des températures supérieures à 140°C (284°F).
- Ne pas utiliser de **solutions fortement acides ou alcalines.**<sup>1)</sup>
- Ne pas utiliser de solutions salines.
- Ne pas utiliser d'instrument comme levier.
- Utiliser uniquement l'instrument conformément à son utilisation prévue.
- Ne pas changer le membre de position lorsque l'instrument est situé dans l'articulation.
- Une trop forte charge exercée sur les instruments peut en casser l'extrémité.
- L'usage négligent d'instruments à bords tranchants peut endommager les tissus mous.

### INSTRUCTIONS : LIEU D'UTILISATION

- Ne pas laisser sécher de sang ou de souillure sur les instruments ;
- Retirer l'excès de souillure à l'aide d'une lingette jetable non pelucheuse.
- Rincer les dispositifs canulés à l'eau froide.
- Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible après utilisation.

### NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

#### PRÉ-NETTOYAGE :

Matériel : bac d'immersion, détergent, brosse, eau courante ou purifiée, unité de lavage à ultrasons, eau déionisée, seringues de 20 ml minimum.

Vérifier la compatibilité du produit de nettoyage avec l'**INSTRUMENTATION INION®**.

Suivre les instructions du fabricant du nettoyant ou détergent concernant la durée d'exposition, la température, la qualité de l'eau et la concentration.

1. Les instruments dotés de parties amovibles doivent être démontés avant le nettoyage.
2. Immerger l'instrument dans un nettoyant enzymatique neutre non moussant ou un détergent neutre (pH 7,0-9,0) et laisser tremper pendant au moins 10 minutes. Les agents alcalins dont le pH est inférieur ou égal à 12 peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable et en polymère dans les pays où la loi ou les ordonnances locales l'exigent, ou lorsque les maladies à prions telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ) sont préoccupantes.<sup>1)</sup> Ce traitement n'a pas d'effet négatif sur les instruments en acier inoxydable. Les pièces en aluminium et en plastique peuvent subir une détérioration visuelle.
3. Nettoyer l'instrument pendant au moins cinq minutes à l'aide d'une brosse à poils souples et d'outils de nettoyage fréquemment utilisés en milieu hospitalier. Accorder une attention particulière aux zones difficiles à nettoyer, où les résidus de tissu s'accumulent le plus facilement, et pour les instruments canulés, à la cavité/zone qui se superpose à un adaptateur de rinçage potentiel. Déplacer et/ou rétracter toutes les parties mobiles de l'appareil et utiliser une brosse pour nettoyer les charnières et les surfaces de contact. Frotter les canaux et les trous à l'aide d'une brosse. Nettoyer soigneusement les longues canules étroites à l'aide d'une brosse ou en injectant de l'eau à travers la canule.
4. Rincer sous l'eau courante pendant au moins 2 minutes. Veiller à ce que l'eau courante passe par les canules et que les trous borgnes soient remplis et vidés à plusieurs reprises. Les parties mobiles doivent être actionnées pendant le rinçage. Il est essentiel que les agents nettoyants alcalins soient entièrement et soigneusement neutralisés et rincés des appareils, sans quoi une dégradation peut se produire et limiter la durée de vie de l'appareil.
5. Soniquer l'instrument en position complètement ouverte dans un détergent enzymatique chaud pendant au moins 10 minutes.
6. Rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau déionisée/purifiée chaude pendant au moins 3 minutes. Veiller à ce que l'eau courante passe par les canules et que les trous borgnes soient remplis et vidés à plusieurs reprises. Rincer tous les canaux des éléments une fois à l'aide d'une seringue à usage unique. Pour les instruments canulés avec poignée, relier la seringue directement à la cavité Luer de la poignée pour améliorer le débit d'eau. Pour les autres instruments canulés, utiliser un adaptateur approprié ou essayer de concentrer le débit d'eau sur la canule. Les parties mobiles doivent être actionnées pendant le rinçage.

<sup>1)</sup>La capacité d'un détergent à inactiver les prions est plus probable avec des valeurs de pH > 10 et un temps de trempage de plus de 10 minutes sous des températures élevées, mais ne fixant pas les protéines (par exemple 55°C). Cependant, les affirmations selon lesquelles un produit peut inactiver les prions doivent être fondées sur des preuves. Exigences d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux, Institut Robert Koch et BfArM. Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

#### DÉSINFECTION :

Matériel : bac de désinfection, désinfectant, seringues de 20 ml, eau déionisée.

Vérifier la compatibilité du désinfectant avec l'**INSTRUMENTATION INION®**.

Suivre les instructions du fabricant du désinfectant concernant la durée d'exposition, la température, la qualité de l'eau et la concentration.

1. Faire tremper les éléments démontés pendant au moins 10 minutes dans la solution désinfectante de sorte qu'ils soient suffisamment recouverts. Veiller à ce qu'il n'y ait aucun contact entre les éléments. Actionner les parties mobiles à plusieurs reprises lors de la désinfection.
2. Rincer tous les canaux des éléments au moins cinq fois au début de la phase de trempage à l'aide d'une seringue à usage unique. Pour les instruments canulés avec poignée, relier la seringue directement à la cavité Luer de la poignée pour améliorer le débit d'eau. Pour les autres instruments canulés, utiliser un adaptateur approprié ou essayer de concentrer le débit d'eau sur la canule.

- Retirer les éléments de la solution désinfectante et les rincer au moins cinq fois en les immergeant (pendant au moins 1 minute) dans de l'eau déionisée.
- Rincer tous les canaux des éléments au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique. Pour les instruments canulés, voir l'étape 2 ci-dessus.
- Sécher soigneusement les instruments à l'aide d'un chiffon propre, doux et non pelucheux. Déplacer et/ou rétracter toutes les parties mobiles pendant le séchage. Il est possible d'utiliser de l'air comprimé propre pour le séchage des parties inaccessibles. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, placer les instruments dans un endroit propre ou dans un four à une température inférieure à 90°C (194°F).

Les qualités fondamentales de l'**INSTRUMENTATION INION®** pour un nettoyage et une désinfection manuels efficaces ont été démontrées par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité par le gouvernement allemand (DAkKS, avec accord de reconnaissance mutuelle ILAC) conformément à la norme DIN EN ISO/IEC 17025 et certifié GLP, par l'application d'un bain ultrasonique de la série SONOREX à 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) pour le nettoyage manuel ainsi que le détergent Cidezyme/Enzol et le désinfectant Cidex OPA (ASP, distribué par Johnson & Johnson, D-Norderstedt) en suivant la procédure spécifiée (mais en appliquant les paramètres les plus défavorables conformément aux instructions du fabricant du détergent).

## NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATISÉS

L'utilisation d'un laveur désinfecteur automatique à désinfection thermique est recommandée pour l'**INSTRUMENTATION INION®**. Suivre les instructions de l'établissement et les recommandations du fabricant du laveur désinfecteur, notamment en ce qui concerne la durée et la température de fonctionnement.

Matériel : laveur/désinfecteur automatique, brosse pour canule, eau courante, produit de nettoyage, détergent, eau déionisée ou purifiée.

Vérifier la compatibilité du produit de nettoyage avec l'**INSTRUMENTATION INION®**.

- Ne pas exposer à des températures supérieures à 140°C (284°F).
- L'**INSTRUMENTATION INION®** est considérée comme critique selon la classification Ao de la norme ISO 15883 relative aux laveurs désinfecteurs.
- Utiliser un laveur/désinfecteur automatique conforme à la norme EN ISO/ANSI AAMI ST15883 et dont l'efficacité a été fondamentalement approuvée (par exemple, marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883 ou approbation/autorisation/enregistrement DGHM ou FDA).
- Il est recommandé d'utiliser de l'eau stérile, déionisée ou purifiée pour le rinçage final.
  - Effectuer les étapes 1 à 6 décrites ci-dessus dans la section. « Pré-nettoyage manuel »
  - Rinçage actif des instruments dont le diamètre de la canule est inférieur à 4 mm : Instruments avec une poignée fixe - connecter avec l'adaptateur Luer (par exemple Miele E791) et l'extension potentielle (par exemple Miele E792). Instruments avec raccord AO ou autre - connecter avec un adaptateur AO/Luer et une extension potentielle (par exemple Miele E792), ou placer l'instrument en position verticale sur un tube de rinçage (par exemple Miele E442). Instruments dont le diamètre de la canule est supérieur à 4 mm : placer le montant directement dans l'arbre de rinçage du laveur/désinfecteur.
  - Placer l'instrument dans le laveur/désinfecteur automatique de sorte que l'eau puisse être évacuée des canules, des charnières, des canaux et des trous. Utiliser un cycle de lavage/désinfection respectant les propriétés suivantes :

Procéder à un cycle standard de lavage/désinfection des instruments en sélectionnant un programme approuvé de désinfection thermique (**valeur  $A_0 \geq 3\ 000$  ou, dans le cas d'appareils plus anciens, au moins 5 minutes à 90°C / 194°F**), avec suffisamment d'étapes de rinçage (**au moins trois** étapes de rinçage après le nettoyage / respectivement la neutralisation, le cas échéant) ou un contrôle de rinçage basé sur la conductance recommandé pour empêcher efficacement la présence de restes de détergents.

Après le rinçage, utiliser uniquement de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml, max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée.

Lancer le processus de séchage automatique du laveur/désinfecteur min. 30 minutes à 60°C / 140°F. Si nécessaire, séchage manuel supplémentaire avec un tissu non pelucheux et insufflation du canal avec de l'air comprimé filtré (sans huile, faible contamination par des micro-organismes et des particules).

**AUTREMENT**, utiliser un cycle de lavage/désinfection avec les paramètres minimaux suivants :

Prélavage	5 minutes	Eau potable froide, < 43°C (109°F)
Lavage I	5 minutes	Produit de nettoyage enzymatique à pH neutre (7,0-9,0), eau potable chaude (> 45°C / 113°F)
Lavage II	5 minutes	Détergent à pH neutre (7,0-9,0), eau potable chaude (> 45°C / 113°F)
Rinçage	5 minutes	Eau déionisée ou purifiée chaude (> 40°C / 104°F)
Désinfection thermique	5 minutes	90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Séchage	40 minutes	

Les qualités fondamentales de l'**INSTRUMENTATION INION®** pour un nettoyage et une désinfection efficaces et automatisés ont été démontrées par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité par le gouvernement allemand (DAkKS, avec accord de reconnaissance mutuelle ILAC) conformément à la norme DIN EN ISO/IEC 17025 et certifié GLP, en appliquant le détergent Cidezyme (ASP, distribué par Johnson & Johnson, D-Norderstedt) et d'un bain à ultrasons de la série SONOREX à 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) pour le prénettoyage manuel ainsi que du WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., D-Gütersloh (désinfection thermique), du programme DES-VAR-TD et du détergent de nettoyage Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D-Hamburg) en suivant la procédure spécifiée (mais en appliquant les paramètres les plus défavorables conformément au programme DES-VAR-TD et aux instructions du fabricant du détergent).

## INSPECTION

- Les instruments doivent être soigneusement inspectés avant la stérilisation afin de veiller à l'élimination de toute contamination visible.

## RÉASSEMBLAGE

- Si nécessaire, réassembler les instruments avant la stérilisation.

## ESSAI DE FONCTIONNEMENT RÉEL

- Actionner les parties mobiles pour assurer leur bon fonctionnement dans tous les sens prévus.
- Si l'instrument fait partie d'un ensemble plus grand, vérifier que les dispositifs peuvent être assemblés avec les composants complémentaires.
- Examiner les instruments pour déceler tout signe éventuel d'usure et de corrosion, d'émoussement et s'assurer que toutes les pièces sont opérationnelles afin de garantir le bon fonctionnement du dispositif.

## EMBALLAGE STÉRILE

- L'emballage doit garantir la stérilité des instruments jusqu'à son ouverture pour une utilisation dans le champ stérile.
- L'**INSTRUMENTATION INION®** doit être emballée séparément dans un emballage de stérilisation à usage unique adapté à la stérilisation à la vapeur ou dans le bac de stérilisation **INION®** prévu à cet effet.

## STÉRILISATION

- La stérilisation à la vapeur avec prévide est recommandée pour l'**INSTRUMENTATION INION®**.
- L'**INSTRUMENTATION INION®** doit être nettoyée et désinfectée avant la stérilisation.

Les paramètres de stérilisation à la vapeur suivants sont recommandés<sup>2)</sup> :

Méthode de stérilisation	Température	Temps d'exposition	Configuration	Temps de séchage
Prévide	121°C / 250°F	20 minutes	Dans un sachet de stérilisation	20 minutes dans le sachet
Prévide	132°C / 270°F	3 minutes	Dans un bac plein avec un film de stérilisation	60 minutes dans le film (plateau sans couvercle)
Prévide	134°C / 273°F	3 minutes	Dans un bac plein avec un film de stérilisation	60 minutes dans le film (plateau sans couvercle)
FDA ÉTATS-UNIS : Prévide	132°C / 270°F	4 minutes	Dans un bac plein avec un film de stérilisation	60 minutes dans le film (plateau sans couvercle)
Allemagne : Prévide	134°C / 273°F	5 minutes	Dans un bac plein avec un film de stérilisation	60 minutes dans le film (plateau sans couvercle)

<sup>2)</sup> À condition que l'instrument médical soit résistant à la chaleur, un cycle d'autoclave à 134°C pendant 18 minutes ou plus est généralement efficace pour l'inactivation des prions (Fichet et al. 2004 : Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

## CONSERVATION

- Stocker les instruments stérilisés dans un lieu frais et sec, à l'abri de la poussière et de la lumière directe du soleil.
- Examiner attentivement l'emballage avant de l'ouvrir pour s'assurer de son intégrité.

## DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF ET RESTRICTIONS RELATIVES AU RETRAITEMENT

Un traitement répété conforme aux instructions aura un impact limité sur l'**INSTRUMENTATION INION®**. Le cycle de vie est normalement déterminé par l'usure et l'endommagement lié à l'utilisation. Une **INSTRUMENTATION INION®** endommagée ne doit plus être utilisée et doit être mise au rebut.

Ces instructions ont été validées par Inion Oy pour la préparation de l'**INSTRUMENTATION INION®** réutilisable pendant 100 cycles de traitement. Pour les cycles de traitement supplémentaires, l'utilisateur final est tenu de s'assurer du bon fonctionnement, de la durée de vie et de la biocompatibilité de l'appareil par une validation et/ou des contrôles périodiques.

L'utilisateur final doit s'assurer de la stérilité de l'**INSTRUMENTATION INION®**. En cas d'écart par rapport à ces instructions, il convient de s'assurer au préalable de l'efficacité des nouvelles procédures et d'évaluer les effets indésirables potentiels. Suivre les instructions de l'établissement et les recommandations du fabricant des produits de nettoyage et des laveurs et stériliseurs automatiques.

## FABRICANT

INION Oy  
Lääkärintäti 2  
33520 Tampere  
Finlande  
Tél. +358 10 830 6600  
info@inion.com  
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® est une marque déposée de Inion Oy.

## ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA DISINFEZIONE E LA STERILIZZAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RIUTILIZZABILE INION®

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere eseguite prima dell'uso iniziale della **STRUMENTAZIONE INION®** non sterile e prima di ogni uso successivo di tutta la **STRUMENTAZIONE** riutilizzabile **INION®**.

Una pulizia e una disinfezione efficaci rappresentano un requisito essenziale per una sterilizzazione efficace della **STRUMENTAZIONE INION®**. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione della **STRUMENTAZIONE** riutilizzabile **INION®** devono essere eseguite attenendosi alle procedure descritte nel presente documento.

### FORNITURA

Alla consegna, la **STRUMENTAZIONE INION®** è fornita in forma non sterile e deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso attenendosi alle procedure descritte nel presente documento.

### AVVERTENZE

- Non esporre la **STRUMENTAZIONE INION®** a temperature superiori a 140°C (284°F).
- Non utilizzare **soluzioni fortemente alcaline o acide**.<sup>1)</sup>
- Non utilizzare soluzioni saline.
- Non utilizzare nessuno strumento per fare leva.
- Utilizzare gli strumenti esclusivamente per l'uso a cui sono destinati.
- Non cambiare posizione agli arti mentre lo strumento si trova all'interno dell'articolazione.
- Un carico eccessivo sugli strumenti può causarne la rottura della punta.
- Un uso improprio di strumenti dai bordi taglienti può causare danni ai tessuti molli.

### ISTRUZIONI: AL MOMENTO DELL'UTILIZZO

- Evitare che sangue o residui si seccino sugli strumenti.
- Eliminare i residui in eccesso con salviettine monouso prive di lanugine.
- Sciacquare gli strumenti cannulati con acqua fredda.
- Si raccomanda di pulire gli strumenti il prima possibile dopo l'uso.

### DETERSIONE/DISINFEZIONE MANUALE

#### PRE-DETERSIONE:

Occorrente: Vasca per ammollo, detergente, scovolino, acqua corrente/ acqua purificata, pulitore a ultrasuoni, acqua deionizzata, siringhe con volume min. 20 ml.

Verificate la compatibilità dei prodotti detergenti con la **STRUMENTAZIONE INION®**.

Seguire le indicazioni d'uso del produttore del detergente o della soluzione per conoscere i valori corretti quanto a tempo di esposizione, temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione.

1. Gli strumenti con parti rimovibili devono essere smontati prima di procedere alla pulizia.
2. Immergere lo strumento in un detergente non-schiumogeno enzimatico neutro o in una soluzione detergente a pH neutro (7,0-9,0) e lasciare in ammollo per almeno 10 minuti. Nei Paesi in cui tale operazione è richiesta da leggi o decreti locali, oppure dove sono presenti malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeld-Jakob (CJD), è possibile pulire gli strumenti in acciaio inossidabile o in polimeri utilizzando agenti alcalini con pH non superiore a 12.<sup>1)</sup> I componenti in alluminio o in plastica possono subire deterioramenti visibili.
3. Pulire lo strumento con uno scovolino a setole morbide e con i dispositivi di uso comune per la pulizia ospedaliera per almeno cinque minuti. Prestare particolare attenzione alle superfici e alle parti più ripiegate, dove si possono accumulare più facilmente residui di tessuti e, per gli strumenti cannulati, alla cavità/area di sovrapposizione con un eventuale adattatore di risciacquo. Spostare e/o ritrarre tutte le parti mobili del dispositivo e usare lo scovolino per pulire le cerniere e le superfici combacianti. Pulire i lumi e i fori con uno scovolino. Pulire meticolosamente le cannule lunghe e strette con uno scovolino o iniettando acqua attraverso la cannula.
4. Sciacquare sotto acqua corrente pulita per almeno 2 minuti. Assicurarsi che l'acqua passi attraverso le cannule e che i fori ciechi vengano ripetutamente riempiti e svuotati. Durante il risciacquo, azionare le parti mobili degli strumenti. È essenziale neutralizzare e sciacquare i detergenti alcalini in modo completo e approfondito dai dispositivi, poiché in caso contrario può verificarsi un deterioramento che ne limita la durata.
5. Immergere gli strumenti, nella loro posizione di massima apertura, in una soluzione enzimatica calda e pulire con gli ultrasuoni per almeno 10 minuti.
6. Sciacquare accuratamente con acqua calda deionizzata/purificata per almeno 3 minuti. Assicurarsi che l'acqua passi attraverso le cannule e che i fori ciechi vengano ripetutamente riempiti e svuotati. Sciacquare una volta tutti i lumen degli strumenti mediante una siringa monouso. Nel caso degli strumenti cannulati con impugnatura, collegare direttamente la siringa alla cavità luer presso l'impugnatura per migliorare il flusso d'acqua. Per gli altri strumenti cannulati, utilizzare un adattatore adeguato o concentrare il flusso d'acqua verso la cannula. Durante il risciacquo, azionare le parti mobili degli strumenti.

<sup>1)</sup>La probabilità che un detergente inattivi i prioni è massima per valori del pH > 10 e tempi di immersione superiori a 10 minuti, a temperature elevate ma non tali da fissare le proteine (ad esempio 55°C). Eventuali affermazioni secondo cui un prodotto è in grado di inattivare i prioni devono tuttavia basarsi su elementi probanti. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (*Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici, Robert Koch Institute e BfArM.*) Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

#### DISINFEZIONE

Occorrente: Vasca per disinfezione, disinfettante, siringhe con volume min. 20 ml, acqua deionizzata.

Verificare la compatibilità del disinfettante con la **STRUMENTAZIONE INION®**.

Per il tempo di esposizione, la temperatura, la qualità dell'acqua e la concentrazione corretti, seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante.

1. Immergere gli strumenti smontati per almeno 10 minuti nella soluzione disinfettante, facendo in modo che siano completamente coperti. Evitare che gli strumenti urtino tra loro. Muovere spesso le parti mobili durante la disinfezione.
2. All'inizio del tempo di ammollo, risciacquare tutti i lumi degli strumenti almeno cinque volte servendosi di una siringa monouso. Nel caso degli strumenti cannulati con impugnatura, collegare direttamente la siringa alla cavità luer presso l'impugnatura per migliorare il flusso d'acqua. Per gli altri strumenti cannulati, utilizzare un adattatore adeguato o concentrare il flusso d'acqua verso la cannula.

- Estrarre gli strumenti dalla soluzione disinfettante e sciacquarli immergendoli (come minimo per 1 minuto) per almeno cinque volte usando acqua deionizzata.
- Risciacquare i lumi degli strumenti almeno cinque volte utilizzando una siringa monouso. Per gli strumenti incannulati, vedere il precedente punto 2.
- Asciugare accuratamente gli strumenti con una salvietta pulita, morbida e che non lasci residui. Muovere e/o ritrarre tutte le parti mobili durante l'asciugatura. Per asciugare i punti meno accessibili si può utilizzare aria compressa filtrata. Qualora fosse necessario asciugare ulteriormente, collocare gli strumenti in una zona pulita o scaldare in un forno a una temperatura inferiore ai 90°C (194°F).

La sostanziale idoneità della **STRUMENTAZIONE INION®** per una detersione e una disinfezione manuali efficaci è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato a livello governativo (DAkkS, con Accordo di riconoscimento reciproco ILAC) a norma DIN EN ISO/IEC 17025 e con certificazione GLP, mediante l'uso di una vasca a ultrasuoni serie SONOREX a 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlino, Germania) per la detersione manuale, del detergente Cidezime/Enzol e del disinfettante Cidex OPA (ASP, distribuito da Johnson & Johnson, Norderstedt, Germania) tenendo conto della procedura specificata (ma applicando le impostazioni per il caso più sfavorevole in relazione alle istruzioni del produttore del detergente).

## DETERSIONE /DISINFEZIONE AUTOMATIZZATA

Per la **STRUMENTAZIONE INION®** si consiglia l'uso di un apparecchio di lavaggio e disinfezione automatica mediante disinfezione termica. Attenersi alle istruzioni interne dell'ospedale e alle raccomandazioni del produttore dell'apparecchio, soprattutto per quanto riguarda il tempo e la temperatura di funzionamento.

Occorrente: Macchina automatica per il lavaggio e la disinfezione, scovolino per cannule, acqua corrente, detergente, detersivo, acqua deionizzata o purificata.

Verificate la compatibilità del detergente con la **STRUMENTAZIONE INION®**.

- Non esporre a temperature superiori a 140°C (284°F).
- La **STRUMENTAZIONE INION®** è classificata come critica in base alla classificazione Ao definita nella normativa ISO 15883 Apparecchi di lavaggio e disinfezione.
- Utilizzare una macchina automatica per il lavaggio e la disinfezione conforme alla norma EN ISO/ANSI AAMI ST15883 e con un'efficienza sostanzialmente approvata (ad esempio marcatura CE a norma EN ISO 15883 oppure approvazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA).
- Per il risciacquo finale, si consiglia l'uso di acqua sterile / deionizzata / purificata.
  - Ripetere le precedenti fasi da 1 a 6 della sezione Pre-detersione manuale.
  - Risciacquo attivo degli strumenti con diametro della cannula < 4 mm: strumenti con un'impugnatura fissa – collegare con un adattatore luer (ad es. Miele E791) e un'eventuale prolunga (ad es. Miele E792). Strumenti con attacco AO o di altro tipo – collegare con un adattatore AO/luer e un'eventuale prolunga (ad es. E792), o disporre lo strumento in posizione verticale su un tubo di risciacquo (ad es. Miele E442). Strumenti con diametro della cannula ≥ 4 mm: disporre in posizione verticale direttamente sull'albero di risciacquo della macchina per il lavaggio e la disinfezione.
  - Posizionare lo strumento nella macchina automatica per il lavaggio e la disinfezione in modo tale che parti cannulate, cerniere, lumi e fori dello strumento possano sgocciolare e avviare un ciclo di lavaggio/disinfezione con le seguenti proprietà minime:

Sottoporre gli strumenti a un apposito ciclo standard della macchina per il lavaggio e la disinfezione selezionando un programma approvato per la disinfezione termica (**valore A<sub>0</sub> ≥ 3000 o, in caso di dispositivi meno recenti, almeno 5 minuti a 90°C / 194°F**), con un numero sufficiente di fasi di risciacquo (**almeno tre** fasi di risciacquo dopo la pulizia / rispettivamente la neutralizzazione, se applicata) o un controllo del risciacquo basato sulla conduttanza consigliato per rimuovere in modo efficace i residui di detergente.

Effettuare il post-risciacquo esclusivamente con acqua sterile o a bassa contaminazione (max. 10 germi/ml, max. 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata / altamente purificata.

Eeguire il processo di asciugatura automatica della macchina per il lavaggio e la disinfezione per almeno 30 minuti a 60°C / 140°F. Se necessario, eseguire un'asciugatura manuale aggiuntiva con un panno senza filacce e insufflazione del lume con aria compressa filtrata (esente da olio e a bassa contaminazione da microrganismi e particolati).

**IN ALTERNATIVA**, utilizzare un ciclo di lavaggio e disinfezione con i seguenti parametri minimi:

Pre-lavaggio	5 minuti	Acqua potabile fredda, < 43°C (109°F)
Lavaggio I	5 minuti	Detergente enzimatico a pH neutro (7,0 - 9,0), acqua potabile calda (> 45°C / 113°F)
Lavaggio II	5 minuti	Soluzione detergente a pH neutro (7,0 - 9,0), acqua potabile calda (> 45°C / 113°F)
Risciacquo	5 minuti	Acqua deionizzata o purificata calda (> 40°C / 104°F)
Disinfezione termica	5 minuti	A 90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Asciugatura	40 minuti	

La sostanziale idoneità della **STRUMENTAZIONE INION®** per una detersione e una disinfezione automatizzate efficaci è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato a livello governativo (DAkkS, con Accordo di riconoscimento reciproco ILAC) a norma DIN EN ISO/IEC 17025 e con certificazione GLP, mediante l'uso del detergente Cidezime (ASP, distribuito da Johnson & Johnson, Norderstedt, Germania) e di una vasca a ultrasuoni serie SONOREX a 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlino, Germania) per la pre-detersione manuale, nonché del WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Germania (disinfezione termica), del programma DES-VAR-TD e del detergente Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo, Germania) tenendo conto della procedura specificata (ma applicando le impostazioni per il caso più sfavorevole in relazione al programma DES-VAR-TD e alle istruzioni del produttore del detergente).

## ISPEZIONE

- Prima della sterilizzazione gli strumenti devono essere attentamente controllati per essere certi che ogni contaminante visibile sia stato rimosso.

## RIASSEMBLAGGIO

- Se necessario, riassemblare gli strumenti prima della sterilizzazione.

## PROVE FUNZIONALI

- Azionare le parti mobili per verificarne il funzionamento uniforme entro l'intervallo di movimento previsto.
- Se gli strumenti fanno parte di un dispositivo assemblato più grande, controllare che l'assemblaggio con i componenti corrispondenti sia corretto.
- Esaminare gli strumenti alla ricerca di segni di usura, corrosione, assenza di affilatura o parti non funzionanti al fine di assicurare il loro funzionamento corretto.

## CONFEZIONAMENTO STERILE

- Il confezionamento deve garantire la sterilità degli strumenti fino all'apertura della confezione per l'uso sul campo sterile.
- La **STRUMENTAZIONE INION®** dovrà essere imballata separatamente in una confezione sterile monouso adatta per la sterilizzazione al vapore o nel vassoio per sterilizzazione **INION®** appositamente progettato.

## STERILIZZAZIONE

- Per la **STRUMENTAZIONE INION®** si consiglia di eseguire una sterilizzazione a vapore con prevuoto.
- È necessario pulire e disinfettare la **STRUMENTAZIONE INION®** prima di procedere alla sterilizzazione.

I parametri consigliati per la sterilizzazione a vapore sono i seguenti<sup>2)</sup>:

Metodo sterilizzazione	Temperatura	Tempo di esposizione	Configurazione	Tempo di asciugatura
Prevuoto	121°C / 250°F	20 minuti	In busta di sterilizzazione	20 min in busta
Prevuoto	132°C / 270°F	3 minuti	In vaschetta completa con involucro di sterilizzazione	60 min in involucro con vaschetta aperta
Prevuoto	134°C / 273°F	3 minuti	In vaschetta completa con involucro di sterilizzazione	60 min in involucro con vaschetta aperta
FDA USA: prevuoto	132°C / 270°F	4 minuti	In vaschetta completa con involucro di sterilizzazione	60 min in involucro con vaschetta aperta
Germania: prevuoto	134°C / 273°F	5 minuti	In vaschetta completa con involucro di sterilizzazione	60 min in involucro con vaschetta aperta

<sup>2)</sup> Se lo strumento medico è resistente al calore, un ciclo in autoclave a 134°C per 18 minuti o più è in genere efficace per l'inattivazione dei prioni (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices (Nuovi metodi di disinfezione dei dispositivi medici contaminati da prioni). Lancet 364, 521–6.)

## CONSERVAZIONE

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla polvere e dalla luce solare diretta.
- Esaminare accuratamente la confezione prima di aprirla per verificarne l'integrità.

## DURATA DEI DISPOSITIVI E LIMITI DEL TRATTAMENTO RIPETUTO

Il trattamento ripetuto, effettuato seguendo le istruzioni fornite, esercita un effetto minimo sulla **STRUMENTAZIONE INION®**. Generalmente la durata della strumentazione è determinata da usura o danni conseguenti all'uso. La **STRUMENTAZIONE INION®** danneggiata non deve essere riutilizzata e deve essere eliminata.

Queste istruzioni sono state convalidate da Inion Oy per la preparazione della **STRUMENTAZIONE INION®** per il riutilizzo per 100 cicli di trattamento. Per eventuali cicli di trattamento aggiuntivi, l'utente finale è responsabile di garantire la funzionalità, la robustezza e la biocompatibilità corrette del dispositivo mediante verifiche di convalida e/o periodiche.

L'utente finale è responsabile della sterilità della **STRUMENTAZIONE INION®**. Qualsiasi deviazione dalle presenti istruzioni deve essere valutata tenendo conto dell'efficacia e delle possibili conseguenze negative. Seguire le istruzioni interne dell'ospedale e le raccomandazioni dei produttori di detergenti e di apparecchiature per lavaggio e sterilizzazione automatica.

## PRODUTTORE

INION Oy  
Lääkärintie 2  
33520 Tampere  
Finlandia  
Tel +358 10 830 6600  
info@inion.com  
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® è un marchio registrato di Inion Oy.

## INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS INION® REUTILIZABLES

Se requiere limpieza, desinfección y esterilización antes del primer uso de los **INSTRUMENTOS INION®** no estériles y antes de cada reutilización de todos los **INSTRUMENTOS INION®** reutilizables. La limpieza y la desinfección efectivas son un requisito fundamental para la esterilización efectiva de los **INSTRUMENTOS INION®**. La limpieza, desinfección y esterilización de los **INSTRUMENTOS INION®** reutilizables deben ser realizadas de conformidad con los procedimientos descritos en este documento.

### SUMINISTRO

Los **INSTRUMENTOS INION®** se suministran como no estériles y deben ser limpiados y esterilizados antes del uso siguiendo los procedimientos descritos en este documento.

### ADVERTENCIAS

- No exponga los **INSTRUMENTOS INION®** a temperaturas superiores a 140°C (284°F).
- No utilice **soluciones muy ácidas ni muy alcalinas**.<sup>1)</sup>
- No utilice soluciones salinas.
- No utilice ningún instrumento como brazo de palanca.
- Utilice el instrumento únicamente para los fines previstos.
- No cambie de posición el brazo o la pierna mientras el instrumento se encuentra en la articulación.
- El exceso de carga sobre los instrumentos puede provocar la rotura de sus extremos.
- La utilización imprudente de los instrumentos con bordes afilados podría dañar los tejidos blandos.

### INSTRUCCIONES: PUNTO DE USO

- No deje restos de sangre o suciedad en los instrumentos que pudieran secarse.
- Elimine los restos de suciedad con una toallita desechable que no deje pelusa.
- Limpie todos los instrumentos de cánula con agua fría.
- Se recomienda proceder al reprocesamiento tan pronto como sea posible después de su utilización.

### LIMPIEZA/DESINFECCIÓN MANUAL

#### LIMPIEZA PREVIA:

Material: recipiente de inmersión, detergente, cepillo, agua corriente/purificada, dispositivo de limpieza ultrasónico, agua desionizada, jeringas con un volumen mínimo de 20 ml.

Asegúrese de que el producto de limpieza es compatible con los **INSTRUMENTOS INION®**.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador o detergente acerca del tiempo necesario de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración.

1. Los instrumentos con piezas desmontables deberán desmontarse antes de la limpieza.
2. Sumerja el instrumento en una solución no espumosa de limpiador enzimático neutro o detergente neutro (7.0-9.0 pH) y déjelo a remojo durante al menos 10 minutos. Se pueden utilizar agentes alcalinos con pH 12 ó inferior para limpiar instrumentos de acero inoxidable y de polímeros si la normativa o las ordenanzas locales lo requieren o si se sospecha la presencia de enfermedades priónicas, como las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) o la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ)<sup>1)</sup>. Este tratamiento no tiene efectos adversos en los instrumentos de acero inoxidable. Las piezas de aluminio y de plástico pueden mostrar un deterioro visual.
3. Limpie el instrumento con un cepillo de cerdas suaves y con utensilios de limpieza de uso común en hospitales durante al menos cinco minutos. Preste especial atención a los elementos de diseño del instrumento, donde más se suelen acumular los restos de tejido, y para instrumentos canulados, a la cavidad/zona, que se superpone con un posible adaptador de enjuague. Desplace o retire todos los elementos móviles y utilice un cepillo para limpiar las bisagras y superficies de contacto. Frote los lúmenes y orificios con un cepillo. Limpie los conductos largos y estrechos en profundidad, con ayuda de un cepillo o inyectando agua por la cánula.
4. Aclare con agua corriente limpia durante al menos 2 minutos. Asegúrese de que el agua pasa por los conductos y de que los orificios ciegos se llenan y vacían de agua varias veces. Accione las partes móviles durante el aclarado. Es fundamental que los agentes de limpieza alcalinos se neutralicen y enjuaguen concienzudamente en los instrumentos para que no se produzca una degradación que reduzca su vida útil.
5. Proceda a la limpieza del instrumento por ultrasonidos con detergente enzimático caliente, con el instrumento totalmente abierto, durante al menos 10 minutos.
6. Aclare minuciosamente el instrumento con agua caliente desionizada/purificada durante al menos 3 minutos. Asegúrese de que el agua pasa por los conductos y de que los orificios ciegos se llenan y vacían de agua varias veces. Enjuague todos los lúmenes de los instrumentos una vez utilizando una jeringa de un solo uso. Para instrumentos canulados con mango, conecte la jeringa directamente a la cavidad Luer en el mango para un mejor flujo de agua. Para otros instrumentos canulados, utilice el adaptador adecuado o dirija el flujo de agua concentrado hacia la cánula. Accione las partes móviles durante el aclarado.

<sup>1)</sup>La capacidad de un detergente para desactivar los priones es mayor si el valor del pH es inferior a 10 y el tiempo de lavado es superior a 10 minutos a temperatura elevada pero no de fijación de proteínas (55°C, por ejemplo). Sin embargo, la afirmación de que un producto puede desactivar priones debe estar apoyada por evidencias. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (*Requisitos de higiene para el reprocesado de dispositivos médicos, Instituto Robert Koch y BfArM*) Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

#### DESINFECCIÓN:

Material: recipiente de desinfección, desinfectante, jeringuilla min. volumen 20 ml., agua desionizada.

Asegúrese de que el desinfectante es compatible con los **INSTRUMENTOS INION®**.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante acerca del tiempo necesario de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración

1. Introduzca las piezas desmontadas durante al menos 10 minutos en la solución desinfectante, de manera que todas las partes estén bien cubiertas. Asegúrese de que los diferentes productos no entran en contacto. Durante la desinfección, agite varias veces las piezas móviles.
2. Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces al principio del tiempo de inmersión utilizando una jeringuilla desechable. Para instrumentos canulados con mango, conecte la jeringa directamente a la cavidad Luer en el mango para un mejor flujo de agua. Para otros instrumentos canulados, utilice el adaptador adecuado o dirija el flujo de agua concentrado hacia la cánula.

3. Extraiga los productos de la solución desinfectante y vuélvalos a aclarar al menos cinco veces sumergiéndolos (1 minuto mínimo) en agua desionizada.
4. Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces utilizando una jeringuilla desechable. Para los instrumentos canulados, véase el paso 2 anterior.
5. Seque los instrumentos por completo con ayuda de un trapo limpio, suave y que no deje pelusas. Desplace y/o retire todas las partes móviles durante el secado. Se puede utilizar aire comprimido limpio para secar las partes no accesibles. En caso de precisar un secado adicional, coloque los instrumentos en una zona limpia o caliéntelos en un horno a una temperatura inferior a 90°C (194°F).

*La idoneidad fundamental de los INSTRUMENTOS INION® para una limpieza y desinfección manuales eficaces ha quedado demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado por el gobierno (DAkkS, con Acuerdo de Reconocimiento Mutuo ILAC) conforme a la norma DIN EN ISO/IEC 17025 y al laboratorio de pruebas certificado GLP mediante la aplicación de un baño de ultrasonidos de la serie SONOREX con 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) para la limpieza manual, así como el detergente de limpieza Cidezyme/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (ASP, distribuido por Johnson & Johnson, D-Norderstedt) teniendo en cuenta el procedimiento especificado (pero con la aplicación de peores ajustes con respecto a las instrucciones del fabricante del detergente).*

## LAVADO/DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

Se recomienda someter los INSTRUMENTOS INION® a un ciclo de desinfección térmica en una lavadora/desinfectadora automática. Siga las instrucciones internas del hospital y las recomendaciones de los fabricantes de lavadoras/desinfectadoras automáticas, en especial las relativas al tiempo y temperatura de los ciclos.

Material: lavadora/desinfectadora automática, cepillo para cánulas, agua corriente, limpiador, detergente, agua desionizada o purificada.

Asegúrese de que el producto de limpieza es compatible con los INSTRUMENTOS INION®.

- No exponga los instrumentos a temperaturas superiores a 140°C (284°F).
- Según el valor de Ao, tal como se define en la norma ISO 15883 Lavadoras desinfectadoras, los INSTRUMENTOS INION® pertenecen a la categoría "crítica".
- Utilice un desinfectante o lavador automático que cumpla la norma EN ISO/ANSI AAMI ST15883 y con una eficacia fundamentalmente aprobada (por ejemplo, el marcado CE según la norma EN ISO 15883 o DGHM o aprobación/autorización/registro de la FDA).
- Se recomienda utilizar agua esterilizada / desionizada / purificada para el enjuague final.
  1. Siga los pasos 1 a 6 del apartado anterior "Limpieza previa manual".
  2. Enjuague active de instrumentos con cánula de un diámetro < 4 mm: Instrumentos con mango fijo – deben conectarse con un adaptador Luer (p.ej. Miele E791) y una posible extensión (p.ej. Miele E792). Instrumentos con Ao u otro acoplamiento – deben conectarse con adaptador AO/Luer y una posible extensión (p.ej. Miele E792), o colocar el instrumento verticalmente en un tubo de enjuague (p.ej. Miele E442). Instrumentos con diámetro de cánula ≥ 4 mm: colocar en vertical directamente en el eje de enjuague de la lavadora/desinfectadora.
  3. Coloque el instrumento en la lavadora/desinfectadora automática, de manera que todas sus juntas, lúmenes y agujeros puedan vaciarse y utilice un ciclo de lavado/desinfección con las siguientes propiedades mínimas:

Haga pasar los instrumentos por un ciclo estándar de la lavadora/desinfectadora seleccionando un programa aprobado para la desinfección térmica (**valor A<sub>0</sub> ≥ 3000 o – en caso de dispositivos más antiguos – al menos 5 min a 90°C / 194°F**), con una cantidad de pasos de enjuague suficientes (**al menos tres** pasos de enjuague después de limpiar o la respectiva neutralización, si es aplicable) o control de enjuague basado en la conductancia recomendado para prevenir de manera efectiva restos de detergentes.

Enjuague final solo con agua estéril o poco contaminada (máx. 10 gérmenes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por ejemplo, agua purificada/altamente purificada.

Ponga en marcha el proceso de secado automático de la lavadora/desinfectadora como mínimo 30 minutos a 60°C/140°F. Si es necesario, realice un secado manual adicional con un paño sin pelusas y una insuflación del lumen con aire comprimido filtrado (sin aceite, baja contaminación con microorganismos y partículas).

**DE MANERA ALTERNA**, utilice un ciclo de lavado/desinfección con los siguientes parámetros mínimos:

Prelavado	5 minutos	Agua potable fría, < 43°C (109 °F)
Lavado I	5 minutos	Limpiador enzimático con pH neutro (7.0-9.0), agua potable caliente (> 45°C/113°F)
Lavado II	5 minutos	Detergente con pH neutro (7.0-9.0), agua potable caliente (> 45°C / 113°F)
Aclarado	5 minutos	Agua desionizada o purificada caliente (> 40°C / 104°F)
Desinfección térmica	5 minutos	90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Secado	40 minutos	

*La idoneidad fundamental de los INSTRUMENTOS INION® para una limpieza y desinfección automatizadas eficaces ha quedado demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado por el gobierno (DAkkS, con Acuerdo de Reconocimiento Mutuo ILAC) conforme a la norma DIN EN ISO/IEC 17025 y al laboratorio de pruebas certificado GLP mediante la aplicación del detergente de Cidezyme (ASP, distribuido por Johnson & Johnson, D-Norderstedt) y un baño de ultrasonidos de la serie SONOREX con 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) para la limpieza previa manual, así como el WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., D-Gütersloh (desinfección térmica), el programa DES-VAR-TD y el detergente Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D-Hamburg) considerando el procedimiento especificado (pero con la aplicación de peores ajustes con respecto al programa DES-VAR-TD y las instrucciones del fabricante del detergente).*

## REVISIÓN

- Se deberán revisar rigurosamente todos los instrumentos antes de la esterilización para asegurarse de que toda la contaminación visible haya sido eliminada.

## MONTAJE

- Si procede, vuelva a montar los instrumentos antes de la esterilización.

## COMPROBACIÓN FUNCIONAL

- Accione las partes móviles para garantizar el buen funcionamiento de las mismas para los movimientos previstos.

- Si el instrumento forma parte de un conjunto mayor, compruebe que los diferentes instrumentos pueden ensamblarse con las piezas de montaje.
- Examine los instrumentos para detectar indicios de desgaste, corrosión, falta de filo o piezas que no funcionen y así poder garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.

### ENVASE ESTÉRIL

- El envase debe garantizar la esterilidad de los instrumentos hasta su apertura en el campo estéril.
- Los **INSTRUMENTOS INION®** se deben envasar por separado en un embalaje de esterilización de un solo uso adecuado para la esterilización por vapor o se deben colocar en la bandeja de esterilización **INION®** diseñada para ello.

### ESTERILIZACIÓN

- Para los **INSTRUMENTOS INION®**, se recomienda seguir un procedimiento de esterilización por vapor con prevacío.
- Los **INSTRUMENTOS INION®** se deben limpiar y desinfectar antes de esterilizarlos.

Los parámetros de esterilización por vapor son los siguientes<sup>2)</sup>:

Método de esterilización	Temperatura	Tiempo de exposición	Configuración	Tiempo de secado
Prevacío	121°C / 250°F	20 minutos	En bolsa esterilizadora	20 min en bolsa
Prevacío	132°C / 270°F	3 minutos	En bandeja completa con envoltorio de esterilización	60 min cubierto sin tapa de bandeja
Prevacío	134°C / 273°F	3 minutos	En bandeja completa con envoltorio de esterilización	60 min cubierto sin tapa de bandeja
FDA EE.UU.: Prevacío	132°C / 270°F	4 minutos	En bandeja completa con envoltorio de esterilización	60 min cubierto sin tapa de bandeja
Alemania: Prevacío	134°C / 273°F	5 minutos	En bandeja completa con envoltorio de esterilización	60 min cubierto sin tapa de bandeja

<sup>2)</sup> Siempre que el instrumento médico sea resistente al calor, un ciclo de autoclave a 134°C durante 18 minutos o más es normalmente efectivo para la inactivación de los priones (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

### CONSERVACIÓN

- Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar frío, seco, sin polvo y alejado de la luz solar directa.
- Antes de abrir el envase, examínelo detenidamente para asegurarse de que está en perfecto estado.

### VIDA ÚTIL Y RESTRICCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento repetido según las instrucciones tiene un efecto mínimo en los **INSTRUMENTOS INION®**. El ciclo de vida suele venir determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. Los **INSTRUMENTOS INION®** dañados no se deben seguir utilizando, sino que hay que desecharlos.

Inion Oy ha comprobado que estas instrucciones son las correctas y necesarias para preparar los **INSTRUMENTOS INION®** para la reutilización en 100 ciclos de procesamiento. Para ciclos de procesamiento adicionales, el usuario final es responsable de garantizar la adecuada funcionalidad, durabilidad y biocompatibilidad del dispositivo mediante la validación y las comprobaciones realizadas periódicamente.

El usuario final es responsable de la esterilidad de los **INSTRUMENTOS INION®**. Si no se siguen estrictamente estas instrucciones, es necesario evaluar detenidamente la repercusión en la eficacia y las posibles consecuencias adversas. Siga las instrucciones internas del hospital y las recomendaciones de los fabricantes de lavadoras y desinfectadoras automáticas.

### FABRICANTE

INION Oy  
 Lääkärintie 2  
 33520 Tampere  
 Finlandia  
 Tel. +358 10 830 6600  
 info@inion.com  
 www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® es una marca comercial registrada de Inion Oy.

## PORTUGUESE

# INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS INION® REUTILIZÁVEIS

É necessário proceder à limpeza, desinfecção e esterilização antes da primeira utilização dos **INSTRUMENTOS INION®** não esterilizados e antes de cada reutilização de todos os **INSTRUMENTOS INION®** reutilizáveis.

A limpeza e a desinfecção eficiente são requisitos fundamentais para uma esterilização eficiente dos **INSTRUMENTOS INION®**. A limpeza, desinfecção e esterilização de **INSTRUMENTOS INION®** reutilizáveis devem ser feitas em conformidade com os procedimentos indicados neste documento.

## COMO SÃO FORNECIDOS

Os **INSTRUMENTOS INION®** são fornecidos como não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados, antes de serem utilizados, de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

## AVISOS

- Não exponha os **INSTRUMENTOS INION®** a temperaturas superiores a 140°C (284°F).
- Não utilize **soluções altamente ácidas ou alcalinas**.<sup>1)</sup>
- Não utilize soluções salinas.
- Não utilize qualquer instrumento como braço de alavanca.
- Utilize o instrumento apenas para a sua finalidade prevista.
- Não altere a posição do membro enquanto o instrumento estiver na articulação.
- A carga excessiva direccionada para os instrumentos poderá causar a quebra da ponta do instrumento.
- O uso descuidado de instrumentos com bordos afiados poderá resultar em danos nos tecidos moles.

## INSTRUÇÕES: PONTO DE UTILIZAÇÃO

- Não deixe sangue ou sujidade secar nos instrumentos.
- Remova o excesso de sujidade com um pano descartável e que não liberta pêlos.
- Lave os instrumentos canulados com água fria.
- Recomenda-se o reprocessamento dos instrumentos logo que possível após a sua utilização.

## LIMPEZA/DESINFECÇÃO MANUAL

### PRÉ-LIMPEZA:

Equipamento: banho de imersão, detergente, escova, água corrente/água purificada, unidade de lavagem ultrassónica, água desionizada, seringas com um volume mín. de 20 ml.

Assegure a compatibilidade do agente de limpeza com a **INSTRUMENTOS INION®**.

Siga as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza ou do detergente para o tempo de exposição correcto, temperatura, qualidade da água e concentração.

1. Os instrumentos com peças amovíveis têm de ser desmontados antes de serem limpos.
2. Imerja o instrumento numa solução de um produto de limpeza enzimático neutro e não espumante ou de um detergente neutro (7.0-9.0 pH) e deixe-o em imersão durante um período mínimo de 10 minutos. Poderão ser utilizados agentes alcalinos com pH igual ou inferior a 12 na limpeza de instrumentos de aço inoxidável ou polímero em países onde tal seja exigido pela lei ou regulamento local, ou onde ocorram doenças priónicas, tais como a Encefalopatia Espongiforme Transmissível (TSE) ou a doença de Creutzfeld-Jacob (CJD).<sup>1)</sup>  
<sup>1)</sup>Este tratamento não tem efeitos adversos em instrumentos de aço inoxidável. As partes em alumínio e plástico poderão sofrer deterioração visual.
3. Limpe o instrumento com uma escova de pêlo macio e ferramentas de limpeza hospitalares comuns durante um período mínimo de cinco minutos. Preste atenção redobrada aos elementos de concepção e a áreas desafiantes, nas quais se acumulam muito facilmente resíduos de tecidos e, para instrumentos canulados, à cavidade/área que se sobrepõe com um potencial adaptador de enxaguamento. Mova e/ou retraia todos os elementos móveis dos dispositivos e utilize a escova para limpar dobradiças e superfícies de encaixe. Esfregue lúmenes e orifícios com uma escova. Limpe meticulosamente canulações compridas e estreitas com uma escova ou através da injeção de água através da cânula.
4. Enxague sob água corrente limpa durante 2 minutos, no mínimo. Certifique-se de que a água corrente passa pelas canulações e que os orifícios cegos são repetidamente cheios e esvaziados. Os elementos móveis devem ser accionados durante o enxaguamento. É de crucial importância a neutralização e enxaguamento dos agentes de limpeza alcalinos nos dispositivos, por forma a evitar uma eventual degradação que limite a vida útil do mesmo.
5. Aplique ultra-sons no instrumento em detergente enzimático quente na respectiva posição de abertura total durante um período mínimo de 10 minutos.
6. Enxague bem o instrumento com água desionizada/purificada quente por um período mínimo de 3 minutos. Certifique-se de que a água corrente passa pelas canulações e que os orifícios cegos são repetidamente cheios e esvaziados. Enxague todos os lúmenes dos instrumentos uma vez por aplicação de uma seringa descartável. Para instrumentos canulados com pega, conecte a seringa diretamente à cavidade Luer na pega para um melhor fluxo de água. Para outros instrumentos canulados, utilize um adaptador adequado ou certifique-se de que existe um fluxo de água concentrado para a cânula. Os elementos móveis devem ser accionados durante o enxaguamento.

<sup>1)</sup>A capacidade de um detergente de inactivar príões é potenciada com valores de pH > 10, um período de imersão superior a 10 minutos e a temperaturas elevadas, mas que não favoreçam a fixação de proteínas (por exemplo, 55 °C). Contudo, a alegação de que o produto é capaz de inactivar príões tem de ser baseada em provas. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (*Requisitos de Higiene para o Reprocessamento de Dispositivos Médicos*), Robert Koch Institute e BfArM). Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

### DESINFECÇÃO:

Equipamento: banho de desinfecção, desinfetante, seringas com um volume mín. de 20 ml, água desionizada

Assegure a compatibilidade do desinfetante com a **INSTRUMENTOS INION®**.

Siga as instruções de utilização do fabricante do desinfetante para o tempo de exposição correto, temperatura, qualidade da água e concentração.

1. Imerja os produtos desmontados por um período mínimo de 10 minutos na solução desinfetante, de modo a cobrir suficientemente os

produtos. Preste atenção para que não ocorra qualquer contacto entre os produtos. Balance as peças móveis diversas vezes durante a desinfecção.

2. Enxague todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes no início do período de imersão através da aplicação de uma seringa descartável. Para instrumentos canulados com pega, conecte a seringa diretamente à cavidade Luer na pega para um melhor fluxo de água. Para outros instrumentos canulados, utilize um adaptador adequado ou certifique-se de que existe um fluxo de água concentrado para a cânula.
3. Remova os produtos da solução de desinfetante e enxague-os posteriormente pelo menos cinco vezes por meio de imersão (pelo menos 1 min) com água desionizada.
4. Enxague todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes através da aplicação de uma seringa descartável. Para instrumentos canulados, ver passo 2 acima.
5. Seque bem os instrumentos com um pano limpo, macio e sem pêlos. Mova e/ou retraia todas as peças amovíveis durante a secagem. Pode ser utilizado ar comprimido limpo para secar os elementos inacessíveis. Caso seja necessária uma secagem adicional, coloque os instrumentos numa área limpa ou aqueça-os num forno com temperatura inferior a 90°C (194°F).

A aptidão fundamental dos **INSTRUMENTOS INION®** para uma limpeza e desinfecção manuais eficazes foi demonstrada por um laboratório de testes independente, acreditado pelo governo (DAkKS, com Acordo de Reconhecimento Mútuo ILAC), de acordo com a norma DIN EN ISO/IEC 17025, e com certificação das BPL, através da aplicação de um banho de ultrassons da série SONOREX com 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) para a limpeza manual, bem como do detergente de limpeza Cidezyme/Enzol e do desinfetante Cidex OPA (ASP, distribuído pela Johnson & Johnson, D-Norderstedt), tendo em conta o procedimento especificado (mas aplicando as definições do pior caso relativamente às instruções do fabricante do detergente).

## LIMPEZA/DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

Recomenda-se que se utilize a máquina de lavagem/desinfetador automático com desinfecção térmica para os **INSTRUMENTOS INION®**. Siga as instruções internas do hospital e as recomendações dos fabricantes da máquina de lavagem/desinfetador automático, especialmente no que respeita ao tempo e à temperatura de funcionamento.

Equipamento: máquina de lavagem/desinfetador, escova para limpeza de cânula, água corrente, produto de limpeza, detergente, água desionizada ou água purificada.

Assegure a compatibilidade do agente de limpeza com a **INSTRUMENTOS INION®**.

- Não exponha a temperaturas superiores a 140°C (284°F).
- Os **INSTRUMENTOS INION®** são classificados como críticos de acordo com a classificação Ao, tal como definido na ISO 15883 Máquinas de lavagem/desinfecção.
- Utilize uma máquina de lavagem/desinfetador automático de acordo com a norma EN ISO/ANSI AAMI ST15883 e com uma eficácia fundamentalmente aprovada (por exemplo marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883 ou DGHM ou com aprovação/autorização/registo da FDA).
- Recomenda-se a utilização de água esterilizada/desionizada/purificada para o enxaguamento final.
  1. Siga os passos 1-6 acima da secção Pré-limpeza Manual.
  2. Enxaguamento ativo com diâmetro da cânula < 4 mm: instrumento com pega fixa – conecte com adaptador Luer (p. ex. Miele E791) e potencial extensão (p. ex. Miele E792). Instrumentos com AO ou outro acoplamento – conecte com adaptador AO/Luer e potencial extensão (p. ex. Miele E792) ou coloque o instrumento na vertical num tubo de enxaguamento (p. ex. Miele E442). Instrumentos com diâmetro da cânula ≥ 4 mm: coloque na vertical diretamente na haste de enxaguamento da máquina de lavagem/desinfetador.
  3. Coloque o instrumento na máquina de lavagem/desinfetador automática(o), para que as canulações, dobradiças, lúmenes e orifícios do instrumento possam secar e utilize um ciclo de lavagem/desinfecção com as seguintes propriedades mínimas:

Passes os instrumentos por um ciclo de instrumentos padrão da máquina de lavagem/desinfetador, selecionando um programa aprovado para desinfecção térmica (valor  $A_0 \geq 3000$  ou – no caso de dispositivos mais antigos – pelo menos 5 min. a 90°C / 194°F), com um número suficiente de etapas de enxaguamento (pelo menos três etapas de enxaguamento após a limpeza / ou neutralização, se aplicável) ou um controlo de enxaguamento baseado na condutância recomendado para prevenir de forma eficaz remanescentes dos detergentes.

Pós-enxaguamento apenas com água esterilizada ou de baixa contaminação (máx. 10 germes/ml, máx. 0.25 unidades de endotoxinas/ml), por exemplo água purificada/altamente purificada.

Efetue o processo de secagem automático da máquina de lavagem/desinfetador durante no mínimo 30 minutos a 60°C / 140°F. Se necessário, efetue uma secagem manual adicional com um pano que não largue pelos e insuflação do lúmen com ar comprimido filtrado (sem óleo, baixa contaminação com micro-organismos e partículas).

**EM ALTERNATIVA**, utilize um ciclo de lavagem/desinfecção com os seguintes parâmetros mínimos:

Pré-lavagem	5 minutos	Água potável fria, < 43°C (109°F)
Lavagem I	5 minutos	pH neutro (7.0-9.0) produto de limpeza enzimático, água potável quente (> 45°C / 113°F)
Lavagem II	5 minutos	pH neutro (7.0-9.0) lavagem com detergente, água potável quente (> 45°C / 113°F)
Enxaguar	5 minutos	Água desionizada ou água purificada quente (> 40°C / 104°F)
Desinfecção térmica	5 minutos	90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Secagem	40 minutos	

A aptidão fundamental dos **INSTRUMENTOS INION®** para uma limpeza e desinfecção automatizadas eficazes foi demonstrada por um laboratório de testes independente, acreditado pelo governo (DAkKS, com Acordo de Reconhecimento Mútuo ILAC), de acordo com a norma DIN EN ISO/IEC 17025, e com certificação das BPL, através da aplicação do detergente Cidezyme (ASP, distribuído pela Johnson & Johnson, D-Norderstedt) e de um banho de ultrassons da série SONOREX com 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) para a pré-limpeza manual, assim como do WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., D-Gütersloh (desinfecção térmica), do programa DES-VAR-TD e do detergente de limpeza Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D-Hamburg), tendo em conta o procedimento especificado (mas aplicando as definições do pior caso relativamente ao programa DES-VAR-TD e às instruções do fabricante do detergente).

## INSPECÇÃO

- Os instrumentos devem ser cuidadosamente inspeccionados antes da esterilização de modo a garantir que todos os vestígios visíveis de contaminação foram removidos.

## MONTAGEM

- Monte os instrumentos antes da esterilização, se for apropriado.

## TESTES FUNCIONAIS

- Accione as peças móveis de modo a assegurar um bom funcionamento em toda a variedade de movimentos pretendida.
- Se o instrumento constitui parte integrante de uma unidade maior, verifique se os dispositivos podem ser montados com os componentes correspondentes.
- Examine os instrumentos relativamente ao estado de deterioração, corrosão, embotamento e bom funcionamento das partes para assegurar um desempenho correcto do dispositivo.

## EMBALAGEM ESTERILIZADA

- A embalagem deve assegurar a esterilização dos instrumentos até esta ser aberta para utilizar o instrumento num campo esterilizado.
- O **INSTRUMENTO INION®** tem de ser embalado separadamente numa embalagem, destinada à esterilização e adequada à esterilização a vapor, ou no tabuleiro de esterilização concebido para este efeito.

## ESTERILIZAÇÃO

- Recomenda-se a esterilização a vapor com procedimento a pré-vácuo para os **INSTRUMENTOS INION®**.
- O **INSTRUMENTO INION®** deve ser limpo e desinfectado antes da esterilização.

Os parâmetros de esterilização a vapor recomendados são os seguintes<sup>2)</sup>:

Método de esterilização	Temperatura	Tempo de exposição	Configuração	Tempo de secagem
Pré-vácuo	121°C / 250°F	20 minutos	Em bolsa de esterilização	20 min. na bolsa
Pré-vácuo	132°C / 270°F	3 minutos	Em bandeja completa com invólucro de esterilização	60 min. no invólucro com tampa da bandeja retirada
Pré-vácuo	134°C / 273°F	3 minutos	Em bandeja completa com invólucro de esterilização	60 min. no invólucro com tampa da bandeja retirada
FDA EUA: Pré-vácuo	132°C / 270°F	4 minutos	Em bandeja completa com invólucro de esterilização	60 min. no invólucro com tampa da bandeja retirada
Alemanha: Pré-vácuo	134°C / 273°F	5 minutos	Em bandeja completa com invólucro de esterilização	60 min. no invólucro com tampa da bandeja retirada

<sup>2)</sup> Desde que o instrumento médico seja resistente à temperatura, um ciclo de autoclave a 134°C durante 18 minutos ou mais é geralmente eficaz na inactivação de príões (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

## ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos esterilizados num lugar fresco e seco, protegidos da exposição directa ao sol e ao pó.
- Antes de abrir a embalagem, examine cuidadosamente se a integridade desta não foi comprometida.

## VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO E LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

O processamento repetido de acordo com as instruções tem um impacto mínimo nos **INSTRUMENTOS INION®**. Normalmente a vida útil é determinada pelo desgaste e a deterioração derivada da utilização. Os **INSTRUMENTOS INION®** danificados não devem ser utilizados e devem ser eliminados.

Estas instruções foram validadas pela Inion Oy como eficazes na preparação da reutilização dos **INSTRUMENTOS INION®** para 100 ciclos de processamento. Para ciclos de processamento adicionais, o utilizador final é responsável por garantir uma adequada funcionalidade, durabilidade e biocompatibilidade do dispositivo por meio de validação e/ou verificações realizadas periodicamente.

O utilizador final é responsável pela esterilidade do **INSTRUMENTO INION®**. Qualquer desvio destas instruções deve ser correctamente avaliada segundo a eficácia e as potenciais consequências adversas. Siga as instruções internas do hospital e as recomendações dos fabricantes de detergentes e de máquinas de lavagem e esterilizadores automáticos.

## FABRICANTE

INION Oy  
Lääkärintäti 2  
33520 Tampere  
Finlândia  
Tel. +358 10 830 6600  
info@inion.com  
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® é uma marca comercial registada da Inion Oy.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA, DEZYNFEKCJI ORAZ STERYLIZACJI NARZĘDZI INION® WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja wymagane są przed pierwszym oraz każdym ponownym użyciem niesterylnych **NARZĘDZI INION®** i **NARZĘDZI INION®** wielokrotnego użytku. Skuteczne czyszczenie oraz dezynfekcja są niezbędne do przeprowadzenia efektywnej sterylizacji **NARZĘDZI INION®**. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja **NARZĘDZI INION®** wielokrotnego użytku muszą zostać przeprowadzone zgodnie z procedurami przedstawionymi w niniejszym dokumencie.

### SPOSÓB DOSTARCZANIA

**NARZĘDZIA INION®** dostarczane są jako niesterylne i muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane zgodnie z procedurami przedstawionymi w niniejszym dokumencie.

### OSTRZEŻENIA

- **NARZĘDZI INION®** nie wolno wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 140°C (284°F).
- Nie stosować roztworów o silnym **odczynnie kwasowym lub zasadowym**.<sup>1)</sup>
- Nie stosować roztworów soli.
- Nie używać narzędzi jako dźwigni.
- Narzędzia należy używać zgodnie z przeznaczeniem.
- Nie należy zmieniać położenia kończyny, gdy narzędzie znajduje się w przestrzeni stawowej.
- Stosowanie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie końcówki narzędzia.
- Nieostrożne użytkowanie narzędzi o ostrych krawędziach może doprowadzić do uszkodzenia tkanek miękkich.

### INSTRUKCJE: GOTOWOŚĆ DO UŻYCIA

- Nie należy dopuścić, aby na powierzchni narzędzia zasychała krew lub zanieczyszczenia.
- Zanieczyszczenia należy usuwać jednorazową ściereczką niepozostawiającą włókien.
- Narzędzia z kaniulą należy przepłukiwać zimną wodą.
- Zaleca się sterylizację narzędzi tak szybko, jak to możliwe po użyciu.

### MYCIE RĘCZNE/DEZYNFEKCJA

#### MYCIE WSTĘPNE:

Wyposażenie: kąpiel namaczająca, detergent, szczoteczka, woda bieżąca/oczyszczona woda, ultradźwiękowa myjka chirurgiczna, woda dejonizowana, strzykawki o objętości min. 20 ml.

Środek myjący musi być zgodny z **NARZĘDZIAMI INION®**.

Należy postępować według instrukcji producenta środka myjącego lub detergentu w zakresie czasu namaczania, temperatury, jakości wody i stężenia.

1. Narzędzia z elementami demontowanymi przed myciem należy rozmontować.
2. Zanurzyć przyrząd w niepieniącym, neutralnym enzymatycznym roztworze czyszczącym lub neutralnym detergencie (pH 7,0–9,0) i pozostawić do namaczania przez co najmniej 10 minut. Środki alkaliczne o pH 12 lub niższym mogą być używane do czyszczenia narzędzi ze stali nierdzewnej i polimerów w krajach, w których jest to wymagane przez prawo lub lokalne rozporządzenie; lub gdy problemem są choroby wywoływane przez priony, takie jak pasażowalna encefalopatia gąbczasta (TSE) i choroba Creutzfelda-Jakoba (CJD).<sup>1)</sup> Tego rodzaju przygotowanie nie ma ujemnego wpływu na narzędzia ze stali nierdzewnej. Stan wizualny części aluminiowych i wykonanych z tworzywa sztucznego mogą ulec pogorszeniu.
3. Czyścić instrument delikatną szczotką oraz standardowo stosowanymi szpitalnymi przyrządami do czyszczenia przez co najmniej pięć minut. Należy zwrócić szczególną uwagę na trudno dostępne miejsca oraz elementy, w których łatwiej gromadzą się pozostałości tkanek, a w przypadku narzędzi z kaniulą należy zwrócić szczególną uwagę na wgłębienia/obszary, które mogą potencjalnie nachodzić na adapter płuczący. Czyszcząc szczoteczka, przesuwać i/lub schować wszystkie ruchome elementy narzędzia, tak aby oczyścić wszystkie zawiąsy oraz powierzchnie stykane. Wszystkie otwory i prześwity oczyścić szczotką. Dokładnie wyczyścić wszystkie długie i wąskie kanały szczotką lub wstrzykiwać do nich wodę.
4. Przepłukiwać pod bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty. Strumień bieżącej wody musi przepływać przez kanały. Ślepe otwory należy wielokrotnie wypełnić wodą i opróżnić. Ruchome elementy należy przemieszczać lub uruchamiać podczas płukania. Jest kluczowe, aby alkaliczne środki czyszczące zostały całkowicie i dokładnie zneutralizowane i wypłukane z urządzeń, w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia jakości, co z kolei spowoduje skrócenie żywotności urządzenia.
5. Urządzenie zanurzyć w kąpeli ultradźwiękowej z dodatkiem detergentu enzymatycznego w ustawieniu całkowicie otwartym przez co najmniej 10 minut.
6. Dokładnie przepłukać urządzenie ciepłą, dejonizowaną/oczyszczoną wodą przez co najmniej 3 minuty. Strumień bieżącej wody musi przepływać przez kanały. Ślepe otwory należy wielokrotnie wypełnić wodą i opróżnić. Po założeniu jednorazowej strzykawki należy przepłukać wszystkie światła narzędzi z kaniulą ze stałym uchwytem podłączyć strzykawkę bezpośrednio do wgłębienia Luer na uchwycie w celu zwiększenia przepływu wody. W przypadku pozostałych narzędzi z kaniulą należy użyć odpowiedniego adaptera lub utrzymywać skoncentrowany przepływ wody do kaniuli. Ruchome elementy należy przemieszczać lub uruchamiać podczas płukania.

<sup>1)</sup> Zdolność detergentu do inaktywacji prionów jest najbardziej prawdopodobna przy wartościach pH >10 i czasie namaczania dłuższym niż 10 minut w podwyższonej, ale niepowodującej utrwalania białek temperaturze (np. 55°C). Niemniej jednak twierdzenia, że produkt może dezaktywować priony, muszą zostać poparte dowodami. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

#### DEZYNFEKCJA:

Wyposażenie: kąpiel dezynfekująca, środek dezynfekujący, strzykawki o objętości co najmniej 20 ml, dejonizowana woda

Środek dezynfekujący musi być zgodny z **NARZĘDZIAMI INION®**.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego w zakresie czasu namaczania, temperatury, jakości wody i stężenia.

1. Zanurzyć rozmontowane narzędzie na co najmniej 10 minut w roztworze środka dezynfekcyjnego. Wszystkie powierzchnie narzędzia muszą być odpowiednio zanurzone. Narzędzie nie może dotykać innych narzędzi. Podczas dezynfekcji należy wielokrotnie zmieniać ustawienia elementów ruchomych.
2. Przynajmniej pięciokrotnie przepłukać wszystkie światła narzędzia strzykawką jednorazową na początku namaczania. W przypadku narzędzi z kaniulą ze stałym uchwytem podłączyć strzykawkę bezpośrednio do wgłębienia Luer na uchwycie w celu zwiększenia

przepływu wody. W przypadku pozostałych narzędzi z kaniulą należy użyć odpowiedniego adaptera lub utrzymywać skoncentrowany przepływ wody do kaniuli.

- Wyjąć narzędzia z kąpielii dezynfekującej i opłukać je przynajmniej pięciokrotnie (co najmniej przez 1 min) dejonizowaną wodą.
- Przynajmniej pięciokrotnie przepłukać wszystkie światła narzędzia strzykawką jednorazową. W przypadku narzędzi z kaniulą, patrz krok 2 powyżej.
- Narzędzie należy dokładnie osuszyć czystą, delikatną ściereczką niepozostawiającą włókien. Podczas suszenia przesunąć i/lub schować wszystkie ruchome elementy narzędzia. Trudno dostępne elementy narzędzia można osuszać czystym sprężonym powietrzem. Jeśli wymagane jest dodatkowe osuszanie, narzędzia należy umieścić w czystym miejscu lub ogrzać w autoklawie do temperatury nie wyższej niż 90°C (194°F).

Zasadnicza zdolność **NARZĘDZI INION®** do skutecznego czyszczenia ręcznego i dezynfekcji została wykazana przez niezależną, akredytowaną przez rząd instytucję [DAkkS, z umową o wzajemnym uznawaniu ILAC (ILAC Mutual Recognition Agreement)] zgodnie z normą DIN EN ISO/IEC 17025 oraz certyfikowanym przez GLP laboratorium testowym poprzez zastosowanie kąpielii ultradźwiękowej z serii SONOREX o częstotliwości 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) dla mycia ręcznego oraz detergentu czyszczącego Cidezyme/Enzol i środka dezynfekującego Cidex OPA (ASP, dystrybuowanego przez Johnson & Johnson, D-Norderstedt) z uwzględnieniem określonej procedury (ale przez zastosowanie najgorszego ustawienia, uwzględniając instrukcje producenta detergentu).

## MYCIE AUTOMATYCZNE/DEZYNFEKCJA

Do **NARZĘDZI INION®** zaleca się stosowanie automatycznej myjni/dezynfektora z dezynfekcją termiczną. Należy przestrzegać instrukcji szpitala oraz zaleceń producentów automatycznych myjni/dezynfektorów, w szczególności w zakresie czasu i temperatury pracy.

Wyposażenie: automatyczna myjnia/dezynfektor, szczotka do czyszczenia kanałów, bieżąca woda, środek myjący, detergent, woda dejonizowana lub oczyszczona.

Środek myjący musi być zgodny z **NARZĘDZIAMI INION®**.

- Nie wystawiać na temperaturę powyżej 140°C (284°F).
- NARZĘDZIA INION®** zostały w klasyfikacji Ao oznaczone jako krytyczne, zgodnie z definicją w normie ISO 15883 myjnie-dezynfektory.
- Automatycznej myjni/dezynfektora należy używać zgodnie z normą EN ISO/ANSI AAMI ST15883 oraz musi posiadać potwierdzoną skuteczność (np. oznaczenie CE zgodne z EN ISO 15883 lub zatwierdzenie/pozwolenie/rejestrację wydaną przez DGHM lub FDA).
- Do płukania końcowego zaleca się stosowanie jałowej wody sterylnej / oczyszczonej / dejonizowanej.
  - Wykonać czynności 1–6 opisane powyżej w części Wstępne mycie ręczne.
  - Aktywne płukanie narzędzi ze średnicą kaniuli < 4 mm: Narzędzia ze stałym uchwytem — podłączyć za pomocą adaptera Luer (np. Miele E791) i potencjalną złączkę przedłużającą (np. Miele E792). Narzędzia z AO lub innymi złączkami — podłączyć za pomocą adaptera AO/Luer i potencjalną złączkę przedłużającą (np. Miele E792) lub umieścić narzędzie pionowo do rurki płuczacej (np. Miele E442). Narzędzia z kaniulą o średnicy ≥ 4: umieścić pionowo bezpośrednio do wału płuczającego myjni/dezynfektora.
  - Umieścić narzędzie w automatycznej myjni/dezynfektorze, tak aby wszystkie kanały, zawiasy, światła i otwory mogły być oczyszczone. Należy korzystać z cyklu mycia/dezynfekcji o następujących właściwościach minimalnych:

Uruchomić standardowy cykl myjni/dezynfektora, wybierając zatwierdzony program dezynfekcji termicznej (**wartość A<sub>0</sub> ≥ 3000 lub — w przypadku starszych urządzeń — co najmniej 5 min w temperaturze 90°C / 194°F**) z wystarczającą liczbą wykonanych płukań (**przynajmniej trzy** wykonane płukania po myciu/neutralizacji, odpowiednio, jeśli dotyczy) lub kontrolę płukania opartą na przewodności zalecaną w celu skutecznego zapobiegania występowania pozostałości detergentów.

Opłukiwać wyłącznie za pomocą sterylnej lub nisko zanieczyszczonej wody (maks. 10 drobnoustrojów/ml, maks. 0,25 jednostek endotoksyny/ml), np. oczyszczoną/wysokooczyszczoną wodą.

Uruchomić automatyczny proces suszenia myjni/dezynfektora na min. 30 minut w temperaturze 60°C / 140°F. W razie potrzeby wykonać dodatkowe suszenie ręczne za pomocą ściereczki niepozostawiającej włókien i przedmuchiwać światła urządzenia przefiltrowanym sprężonym powietrzem (bezolejowym, o niskim poziomie zanieczyszczenia mikroorganizmami i cząstkami).

**ALTERNATYWNIE** użyć cyklu myjni/dezynfektora z następującymi minimalnymi parametrami:

Czyszczenie wstępne	5 minut	Zimna woda pitna, < 43°C (109°F)
Mycie I	5 minut	Enzymatyczny środek czyszczący o obojętnym pH (7,0–9,0), ciepła woda pitna (> 45°C / 113°F)
Mycie II	5 minut	Kąpiel w detergentcie o obojętnym pH (7,0–9,0), ciepła woda pitna (> 45°C / 113°F)
Płukanie	5 minut	Ciepła woda dejonizowana lub demineralizowana (> 40°C / 104°F)
Dezynfekcja termiczna	5 minut	W 90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Suszenie	40 minut	

Zasadnicza zdolność **NARZĘDZI INION®** do skutecznego zautomatyzowanego czyszczenia i dezynfekcji została wykazana przez niezależną, akredytowaną przez rząd instytucję (DAkkS, z umową o wzajemnym uznawaniu ILAC (ILAC Mutual Recognition Agreement)) zgodnie z normą DIN EN ISO/IEC 17025 oraz certyfikowanym przez GLP laboratorium testowym poprzez zastosowanie detergentu Cidezyme (ASP, dystrybuowanego przez Johnson & Johnson, D-Norderstedt) i kąpielii ultradźwiękowej z serii SONOREX o częstotliwości 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) dla wstępnego mycia ręcznego oraz WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., D-Gütersloh (dezynfekcja termalna), programu DES-VAR-TD oraz detergentu czyszczącego Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D-Hamburg) z uwzględnieniem określonej procedury (ale przez zastosowanie najgorszego ustawienia, uwzględniając program DES-VAR-TD oraz instrukcje producenta detergentu).

## KONTROLA

- Narzędzia należy dokładnie skontrolować przed sterylizacją, czy usunięto wszystkie widoczne zanieczyszczenia.

## PONOWNY MONTAŻ

- Jeśli dotyczy, przed sterylizacją ponownie zmontować narzędzia.

## BADANIE FUNKCJONALNE

- Należy uruchomić wszystkie ruchome elementy, aby sprawdzić, czy działają płynnie w pełnym zakresie ruchu.

- W przypadku narzędzi składających się z wielu części należy sprawdzić, czy urządzenie można zmontować z elementami współpracującymi.
- Należy sprawdzić narzędzia pod względem czystości, objawów zużycia, korozji, stępienia oraz niedziałających elementów, by upewnić się co do właściwego działania urządzenia.

## STERYLNE OPAKOWANIE

- Opakowanie powinno zapewnić sterylność narzędzi do otwarcia w celu użycia w miejscu sterylnym.
- **NARZĘDZIA INION®** muszą być pakowane w oddzielne, sterylne, jednorazowe opakowania przystosowane do sterylizacji parowej lub do zaprojektowanej do tego tacy sterylizacyjnej **INION®**.

## STERYLIZACJA

- Do **NARZĘDZI INION®** zaleca się sterylizację parową z procedurą wstępnej próżni.
- **NARZĘDZIA INION®** powinny być wyczyszczone i zdezynfekowane przed sterylizacją.

Zaleca się następujące parametry sterylizacji parowej<sup>2)</sup>:

Metoda sterylizacji	Temperatura	Czas ekspozycji	Konfiguracja	Czas suszenia
Próżnia wstępna	121°C / 250°F	20 minut	w torebce sterylizacyjnej	20 minut w torebce
Próżnia wstępna	132°C / 270°F	3 minuty	w pełnej tacy z folią do sterylizacji	60 minut na tacce bez przykrycia
Próżnia wstępna	134°C / 273°F	3 minuty	w pełnej tacy z folią do sterylizacji	60 minut na tacce bez przykrycia
FDA w Stanach Zjednoczonych: próżnia wstępna	132°C / 270°F	4 minuty	w pełnej tacy z folią do sterylizacji	60 minut na tacce bez przykrycia
Niemcy: próżnia wstępna	134°C / 273°F	5 minut	w pełnej tacy z folią do sterylizacji	60 minut na tacce bez przykrycia

<sup>2)</sup> Pod warunkiem, że instrument medyczny jest odporny na wysokie temperatury, cykl sterylizacji w autoklawie w temperaturze 134°C przez 18 minut lub dłużej jest ogólnie skuteczny w przypadku inaktywacji prionów (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

## PRZECHOWYWANIE

- Wysterylizowane narzędzia przechowywać w suchym i chłodnym miejscu bez dostępu kurzu i bezpośredniego światła słonecznego.
- Przed otwarciem opakowania starannie sprawdzić, czy nie została naruszona jego integralność.

## OKRES EKSPLOATACJI I OGRANICZENIA PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Wielokrotne poddawanie procedurom zgodnie z instrukcjami ma minimalny wpływ na **NARZĘDZIA INION®**. Cykl życia normalnie determinowany jest przez zużycie i uszkodzenia na skutek stosowania. Uszkodzonych **NARZĘDZI INION®** nie wolno stosować i należy je utylizować. Niniejsze instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Inion Oy jako umożliwiające przygotowanie **NARZĘDZI INION®** do ponownego wykorzystania w 100 cyklach ponownego przetwarzania. Dla dodatkowych cykli ponownego przetwarzania użytkownik jest zobowiązany do sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania, trwałości i biokompatybilności urządzenia poprzez walidację i/lub do przeprowadzania okresowych kontroli.

Końcowy użytkownik odpowiedzialny jest za sterylność **NARZĘDZI INION®**. Wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji powinny zostać właściwie ocenione pod względem efektywności i potencjalnych skutków niepożądanych. Należy przestrzegać instrukcji szpitala oraz zaleceń producentów detergentów i automatycznych myjni i sterylizatorów.

## PRODUCENT

INION Oy  
Lääkärintäti 2  
33520 Tampere  
Finlandia  
Tel. +358 10 830 6600  
info@inion.com  
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Inion Oy.

## VEJLEDNING I RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING AF GENANVENDELIGE INION®-INSTRUMENTER

Rengøring, desinfektion og sterilisering er påkrævet, inden ikke-sterile **INION®-INSTRUMENTER** bruges første gang og inden hver efterfølgende brug af alle genanvendelige **INION®-INSTRUMENTER**.

Effektiv rengøring og desinfektion er af afgørende betydning for at opnå en effektiv sterilisering af **INION®-INSTRUMENTERNE**.

Rengøring, desinfektion og sterilisering af genanvendelige **INION®-INSTRUMENTER**, skal udføres i henhold til de procedurer, der er beskrevet i dette dokument.

### VED LEVERING

**INION®-INSTRUMENTER** leveres som ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres inden brug i henhold til de procedurer, der er beskrevet i dette dokument.

### ADVARSLER

- Udsæt ikke **INION®-INSTRUMENTER** for temperaturer over 140°C (284°F).
- Brug ikke **stærke syre- eller baseopløsninger**.<sup>1)</sup>
- Brug ikke saltvandsopløsninger.
- Brug ikke instrumentet som vægtstangsarm.
- Brug kun instrumentet til dets tiltænkte anvendelsesformål.
- Skift ikke legemsposition, mens instrumentet er placeret i ledet.
- Overbelastning af instrumenterne kan forårsage beskadigelse af instrumentspidsen.
- Skødesløs anvendelse af instrumenterne i kombination med skarpkantede genstande kan resultere i beskadigelse af blødvæv.

### VEJLEDNING: ANVENDELSESSTED

- Blod eller smuds må ikke tørre på instrumenterne.
- Fjern resterende smuds med en fnugfri klud til engangsbrug.
- Skyl kanylerede instrumenter i koldt vand.
- Det anbefales, at instrumenterne rengøres, desinficeres og steriliseres så hurtigt, som det er praktisk muligt efter brug.

### MANUEL RENGØRING/DESINFEKTION

#### FOR-RENGØRING:

Udstyr: Iblødsætningsbad, rengøringsmiddel, børste, rindende vand/destilleret vand, ultralydsvask, deioniseret vand, sprøjter min. volumen 20 ml.

Kontrollér, at rengøringsmidlet er kompatibelt med **INION®-INSTRUMENTERNE**. Følg rengørings- eller vaskemiddelproducentens brugsanvisning for korrekt eksponeringstid, temperatur, vandkvalitet og koncentration.

1. Instrumenter med aftagelige dele skal skilles ad før rengøring.
2. Nedsænk instrumentet i en opløsning med ikke-skummende neutralt enzymatisk rensmiddel eller et neutralt rengøringsmiddel (7,0-9,0 pH), og lad det virke i mindst 10 minutter. Alkaliske midler med en pH-værdi på 12 eller mindre kan anvendes til rengøring af instrumenter af rustfrit stål og polymerinstrumenter i lande, hvor det kræves i henhold til loven eller lokale bestemmelser, eller hvor prionsygdomme som f.eks. overførbart spongiform encephalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) er et problem.<sup>1)</sup> Denne behandling har ingen skadelig virkning på instrumenter af rustfrit stål. Aluminium- og plastdele kan dog udsættes for en visuel forringelse.
3. Rengør instrumentet med en blød børste og almindelige hospitalsrengøringsredskaber i mindst 5 minutter. Vær ekstra opmærksom på svært tilgængelige dele og områder, hvor vævsrester lettest akkumuleres, og for kanylerede instrumenter på det hulrum/område, der overlapper med en potentiel skylleadapter. Bevæg og/eller fjern alle bevægelige dele, og rengør hængsler og pasningsflader med en børste. Skrub åbninger og huller med en børste. Rengør lange, smalle kanyleringer grundigt med en børste eller ved at sprøjte vand gennem kanylen.
4. Skyl under rent, rindende vand i mindst 2 minutter. Sørg for, at rindende vand passerer gennem kanyleringerne, og at blindhuller skiftevis fyldes og tømmes. Bevægelige dele skal aktiveres under skylning. Det er afgørende, at alkaliske rengøringsmidler neutraliseres komplet og fuldstændigt og skylles ud af enhederne, da der ellers kan ske nedbrydning, der begrænser enhedens levetid.
5. Rengør instrumentet sonisk i varmt enzymatisk rengøringsmiddel i helt åben position i mindst 10 minutter.
6. Skyl instrumentet grundigt i varmt afioniseret/destilleret vand i mindst 3 minutter. Sørg for, at rindende vand passerer gennem kanyleringerne, og at blindhuller skiftevis fyldes og tømmes. Skyl alle lumen på instrumenterne én gang med en engangssprøjte. For kanylerede instrumenter med håndtag tilsluttes sprøjten direkte til Luer-hulrummet ved håndtaget for at få et større vandgennemløb. Til andre kanylerede instrumenter skal du bruge en passende adapter eller sigte efter et koncentreret vandgennemløb til kanylen. Bevægelige dele skal aktiveres under skylning.

<sup>1)</sup> Et vaske- og rengøringsmidlets potentiale til at inaktivere prioner er mest sandsynlig ved pH-værdier > 10 og en blødgøringstid på over 10 minutter ved forhøjede, men ikke proteinfikserende temperaturer (f.eks. 55°C). Udsagn om, at et produkt kan inaktivere prioner, skal dog være bevisbaserede. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

#### DESINFEKTION:

Udstyr: Desinfektionsbad, desinfektionsmiddel, sprøjter (min. 20 ml), deioniseret vand.

Kontrollér, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med **INION®-INSTRUMENTERNE**. Følg desinfektionsmiddelproducentens brugsanvisning for korrekt eksponeringstid, temperatur, vandkvalitet og koncentration.

1. Sæt de adskilte dele i blød i en opløsning med desinfektionsmidlet i mindst 10 minutter, og kontrollér, at alle dele er helt nedsænkede i opløsningen. Sørg for, at delene ikke kommer i kontakt med hinanden. Aktivér de bevægelige dele flere gange under desinfektion.
2. Skyl alle åbninger mindst 5 gange i begyndelsen af iblødsætningen ved hjælp af en engangssprøjte. Til kanylerede instrumenter med håndtag tilsluttes sprøjten direkte til Luer-kaviteten ved håndtaget for at få et større vandgennemløb. Til andre kanylerede instrumenter skal du bruge en passende adapter eller sigte efter et koncentreret vandgennemløb til kanylen.
3. Fjern delene fra opløsningen med desinfektionsmidlet, og skyl dem grundigt i deioniseret vand mindst 5 gange (min. 1 minut).
4. Skyl alle åbninger mindst 5 gange ved hjælp af en engangssprøjte. For kanylerede instrumenter, se trin 2 ovenfor.

5. Tør instrumenterne grundigt med en ren, blød og fnugfri klud. Bevæg og/eller fjern alle bevægelige dele under tørring. Ren trykluft kan anvendes til tørring af svært tilgængelige dele. Hvis yderligere tørring er påkrævet, skal instrumenterne anbringes på et rengjort sted eller opvarmes i en ovn under 90°C (194°F).

Den grundlæggende egnethed af **INION® INSTRUMENTATION** til en effektiv manuel rengøring og desinfektion blev demonstreret af et uafhængigt, statsligt anerkendt testlaboratorium (DAkKS, med ILAC Mutual Recognition Agreement) i overensstemmelse med DIN EN ISO/IEC 17025 og GLP-certificering ved anvendelse af et ultralydsbad i SONOREX-serien med 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) til manuel rengøring samt rengøringsmidlet Cidezyme/Enzol og desinfektionsmidlet Cidex OPA (ASP, distribueret af Johnson & Johnson, D-Norderstedt) under hensyntagen til den specificerede procedure (men anvendelse af worst case-indstillinger i forhold til instruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet).

## AUTOMATISK RENGØRING/DESINFEKTION

Det anbefales at bruge et automatisk vaske-/desinfektionsapparat med varmedesinfektion til **INION®-INSTRUMENTERNE**. Følg hospitalets interne retningslinjer og anbefalingerne fra producenten af det automatiske vaske-/desinfektionsapparat, særligt hvad angår virketid og temperatur.

Udstyr: Automatisk vaske-/desinfektionsapparat, kanylebørste, rindende vand, rensmiddel, rengøringsmiddel, afioniseret eller destilleret vand.

Kontrollér, at rengøringsmidlet er kompatibelt med **INION®-INSTRUMENTERNE**.

- Udsæt ikke instrumenterne for temperaturer over 140°C (284°F).
- **INION®-INSTRUMENTER** er klassificeret som kritiske i henhold til Ao-klassifikationen, som denne er defineret i ISO 15883 om automatiske vaske-/desinfektionsapparater.
- Brug automatisk vaske-/desinfektionsmaskine i henhold til EN ISO/ANSI AAMI ST15883 og med grundlæggende godkendt effektivitet (f.eks. CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883 eller DGHM- eller FDA-godkendelse/clearance/registrering).
- Det anbefales at bruge sterilt, afioniseret eller destilleret vand til det sidste skyl.
  1. Følg trin 1-6 ovenfor i afsnittet "Manuel forudgående rengøring".
  2. Aktiv skylning af instrumenter med kanylediameter < 4 mm: Instrumenter med fast håndtag - forbindes med Luer-adapter (f.eks. Miele E791) og potentiel forlængelse (f.eks. Miele E792). Instrumenter med AO eller anden kobling - forbindes med AO/Luer-adapter og potentiel forlængelse (f.eks. Miele E792), eller placér instrumentet lodret på et skyllerør (f.eks. Miele E442). Instrumenter med kanylediameter ≥ 4 mm: placér instrumentet lodret direkte i skylleakslen på vaskemaskinen/desinfektoren.
  3. Anbring instrumentet i det automatiske vaske-/desinfektionsapparat, og sørg for, at instrumentets kanyleringer, hængsler, åbninger og huller kan tømmes, og brug en rense-/desinfektionscyklus med følgende egenskaber:

Kør instrumenterne gennem en standard instrumentcyklus i vaskemaskinen/desinfektoren ved at vælge et godkendt program til termisk desinfektion (**A<sub>0</sub>-værdi ≥ 3000 eller - i tilfælde af ældre enheder - mindst 5 minutter ved 90°C / 194°F**), med et tilstrækkeligt antal skylletrin (**mindst tre** skylletrin efter rengøring/neutralisering, hvis anvendt) eller konduktansbaseret skyllekontrol anbefales for effektivt at undgå rester af rengøringsmidlerne.

Efterskylning må kun ske med sterilt eller lavt forurenet vand (maks. 10 bakterier/ml, maks. 0,25 endotoksiner/ml), f.eks. rensed/højt rensed vand.

Kør vaskemaskinens/desinfektorens automatiske tørreproces i min. 30 minutter ved 60°C / 140°F. Hvis nødvendigt, yderligere manuel tørring med fnugfri klud og lumeninsufflation med filtreret trykluft (oliefri, lav kontaminering med mikroorganismer og partikler).

**ALTERNATIVT** kan du bruge en vaske-/desinfektionscyklus med følgende minimumsparametre:

Forrensning	5 minutter	Koldt drikkevand, < 43°C (109°F)
Rensning I	5 minutter	Enzymatisk rensmiddel med neutral pH (7,0-9,0), varmt drikkevand (> 45°C / 113°F)
Rensning II	5 minutter	Rengøringsmiddel med neutral pH (7,0-9,0), varmt drikkevand (> 45°C / 113°F)
Skylning	5 minutter	Varmt afioniseret eller destilleret vand (> 40°C / 104°F)
Varmedesinfektion	5 minutter	90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Tørring	40 minutter	

Den grundlæggende egnethed af **INION® INSTRUMENTATION** til en effektiv automatiseret rengøring og desinfektion blev demonstreret af et uafhængigt, statsligt anerkendt testlaboratorium (DAkKS, med ILAC Mutual Recognition Agreement) i overensstemmelse med DIN EN ISO/IEC 17025 og GLP-certificering ved anvendelse af rengøringsmidlet Cidezyme (ASP, distribueret af Johnson & Johnson, D-Norderstedt) og et ultralydsbad i SONOREX-serien med 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) til manuel rengøring samt WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co, D-Gütersloh (termisk desinfektion), programmet DES-VAR-TD og rengøringsmidlet Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D-Hamburg) i henhold til den angivne procedure (men anvendelse af worst case-indstillinger i forhold til programmet DES-VAR-TD og instruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet).

## KONTROL

- Instrumenterne skal kontrolleres omhyggeligt inden sterilisering for at sikre, at al synlig kontaminering er blevet fjernet.

## GENSAMLING

- Hvis instrumenterne har været skilt ad, skal de samles inden sterilisering.

## FUNKTIONSTEST

- Aktivér de bevægelige dele for at sikre uhindret funktion gennem hele instrumentets bevægelsesmønster.
- Hvis instrumentet er en del af en større samling, skal det kontrolleres, at delene kan samles med de tilhørende pasningsdele.
- Undersøg, om der er tegn på slitage, sløvhed, korrosion og defekte dele på instrumenterne for at sikre, at de fungerer korrekt.

## STERIL EMBALLAGE

- Emballagen skal sikre instrumenternes sterilitet, indtil den åbnes i et sterilt område.
- **INION®-INSTRUMENTERNE** skal pakkes separat i en steriliseringsemballage til engangsbrug, som er egnet til dampsterilisering, eller i den specialfremstillede **INION®** steriliseringsbakke.

## STERILISERING

- Det anbefales at bruge en dampsteriliseringsprocedure med prævakuum til **INION®-INSTRUMENTERNE**.
- **INION®-INSTRUMENTERNE** skal rengøres og desinficeres før sterilisering.

Følgende parametre anbefales ved dampsterilisering<sup>2)</sup>:

Steriliseringsmetode	Temperatur	Eksponeringstid	Konfiguration	Tørretid
Pre-vakuum	121°C / 250°F	20 minutter	I steriliseringspose	20 min i pose
Pre-vakuum	132°C / 270°F	3 minutter	I fuld bakke med steriliseringsindpakning	60 min i indpakning, bakkelåg af
Pre-vakuum	134°C / 273°F	3 minutter	I fuld bakke med steriliseringsindpakning	60 min i indpakning, bakkelåg af
US FDA: Pre-vakuum	132°C / 270°F	4 minutter	I fuld bakke med steriliseringsindpakning	60 min i indpakning, bakkelåg af
Tyskland: Pre-vakuum	134°C / 273°F	5 minutter	I fuld bakke med steriliseringsindpakning	60 min i indpakning, bakkelåg af

<sup>2)</sup> Hvis det medicinske instrument er varmebestandigt, er en autoklavecyklus ved 134°C i 18 minutter eller mere generelt effektiv til inaktivering af prioner (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521-6).

## OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter tørt og køligt, og beskyt dem mod støv og direkte sollys.
- Inden emballagen åbnes, skal det kontrolleres, at den ikke er beskadiget eller perforeret.

## ENHEDENS LEVETID OG BEGRÆNSNINGER PÅ RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

Gentagen rengøring, desinfektion og sterilisering i henhold til denne vejledning har minimal effekt på **INION®-INSTRUMENTERNE**. Deres levetid afgøres normalt af slitage og defekter opstået ved brug. **INION®-INSTRUMENTER**, der er beskadigede, må ikke anvendes yderligere og skal bortskaffes. Inion Oy har bekræftet, at denne vejledning kan bruges til at forberede **INION®-INSTRUMENTER** til genanvendelse i 100 behandlingscyklusser. For yderligere behandlingscyklusser er slutbrugeren ansvarlig for at sikre korrekt funktionalitet, holdbarhed og biokompatibilitet af enheden ved validering og/eller periodisk udførte kontroller.

Det er slutbrugeren ansvar at sørge for, at **INION®-INSTRUMENTERNE** er sterile. Enhver afvigelse fra denne vejledning skal evalueres omhyggeligt for at vurdere dens effekt og eventuelle negative konsekvenser. Følg hospitalets interne retningslinjer samt anbefalinger fra producenter af rengøringsmidler og automatiske vaske-/desinfektionsapparater.

## PRODUCENT

INION Oy  
Lääkärinkatu 2  
33520 Tampere  
Finland  
Tlf.: +358 10 830 6600  
info@inion.com  
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® er et registreret varemærke tilhørende Inion Oy.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ, ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ INION®

Πριν από την πρώτη χρήση καθώς και πριν από κάθε επόμενη χρήση όλων των επαναχρησιμοποιούμενων **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®** απαιτείται καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση. Η διεξαγωγή προσεκτικού καθαρισμού και απολύμανσης είναι ζωτικής σημασίας για την αποτελεσματική αποστείρωση των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®**. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση των επαναχρησιμοποιούμενων **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®** πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

### ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** παρέχονται ως μη αποστειρωμένα και πρέπει να υφίστανται καθαρισμό και αποστείρωση πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** δεν πρέπει να εκτίθενται σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 140°C (284°F).
- Μην χρησιμοποιείτε ιδιαιτέρως **όξινα ή αλκαλικά διαλύματα**.<sup>1)</sup>
- Μην χρησιμοποιείτε ισοτονικά διαλύματα.
- Μην χρησιμοποιείτε τα όργανα ως μοχλοβραχίονα.
- Χρησιμοποιείτε το όργανο μόνο για τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Μην αλλάζετε τη θέση του μέλους ενώ το όργανο βρίσκεται στην άρθρωση.
- Η εφαρμογή υπερβολικού φορτίου στα όργανα μπορεί να προκαλέσει θραύση του άκρου του οργάνου.
- Η απρόσεκτη χρήση οργάνων με αιχμηρές άκρες μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε μαλακό ιστό.

### ΟΔΗΓΙΕΣ: ΘΕΣΗ ΧΡΗΣΗΣ

- Μην αφήνετε αίμα ή ακαθαρσίες να στεγνώσουν πάνω στα όργανα.
- Αφαιρέστε τις περισσειές ακαθαρσίες με ένα πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.
- Εκπλύνετε τις αυλοφόρες συσκευές με κρύο νερό.
- Συνιστάται η επανεπεξεργασία των οργάνων μόλις είναι εύλογα πρακτικό μετά τη χρήση τους.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

#### ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Εξοπλισμός: Λουτρό εμβάπτισης, απορρυπαντικό, βούρτσα, τρεχούμενο νερό/καθαρισμένο νερό, λουτρό υπερήχων, απιονισμένο νερό, σύριγγες ελάχιστου όγκου 20 ml

Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα μεταξύ του καθαριστικού παράγοντα και των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®**.

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθαριστικού ή απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης, τη σωστή θερμοκρασία, ποιότητα του νερού και συκέντρωση.

1. Τα όργανα που διαθέτουν αφαιρούμενα μέρη πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό.
2. Εμβυθίστε το όργανο σε διάλυμα ουδέτερου ενζυματικού καθαριστικού ή ουδέτερου απορρυπαντικού που δεν δημιουργεί αφρό (pH 7,0-9,0) και αφήστε το να εμβάπτισται για τουλάχιστον 10 λεπτά. Για τον καθαρισμό οργάνων από ανοξείδωτο ατσάλι και πολυμερή μπορούν να χρησιμοποιηθούν αλκαλικοί παράγοντες με pH 12 ή χαμηλότερο σε χώρες όπου απαιτείται από τη νομοθεσία ή τις τοπικές διατάξεις ή σε χώρες όπου προκαλούν ανησυχία οι ασθένειες που οφείλονται στην πρωτεϊνική πρίον, όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE) και η νόσος Creutzfeld-Jakob (CJD).<sup>1)</sup> Αυτή η επεξεργασία δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα. Τα εξαρτήματα αλουμινίου και πλαστικού ενδέχεται να υποστούν οπτική φθορά.
3. Καθαρίστε το όργανο με μαλακή βούρτσα και κοινά νοσοκομειακά εργαλεία καθαρισμού για τουλάχιστον πέντε λεπτά. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα δύσκολα χαρακτηριστικά σχεδίασης και τις περιοχές όπου υπολείμματα ιστού συσσωρεύονται πολύ εύκολα, και για τα σωληνωτά όργανα, στην κοιλότητα/περιοχή που επικαλύπτεται με έναν πιθανό προσαρμογέα έκπλυσης. Κινήστε ή/και συμπύκνετε όλα τα κινούμενα μέρη της συσκευής και χρησιμοποιήστε βούρτσα για να καθαρίσετε τις αρθρώσεις και τις συναρμολογούμενες επιφάνειες. Τρίψτε τους αυλούς και τις σπές με βούρτσα. Καθαρίστε μακριούς, στενούς σωληνίσκους σχολαστικά με βούρτσα ή εγχέοντας νερό μέσα από τον σωληνίσκο.
4. Εκπλύνετε με καθαρό τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι το τρεχούμενο νερό περνάει μέσα από τους σωληνίσκους και ότι οι τυφλές σπές γεμίζουν και αδειάζουν επανειλημμένα. Τα κινούμενα μέρη πρέπει να κινούνται κατά την έκπλυση. Είναι εξαιρετικά σημαντικό οι αλκαλικοί καθαριστικοί παράγοντες να ουδετεροποιούνται πλήρως και επιμελώς και να ξεπλένονται από τις συσκευές, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει υποβάθμιση που περιορίζει τη διάρκεια ζωής της συσκευής.
5. Υποβάλλετε το όργανο σε επεξεργασία με υπέρηχους σε ζεστό ενζυματικό απορρυπαντικό στην πλήρως ανοικτή θέση για τουλάχιστον 10 λεπτά.
6. Εκπλύνετε το όργανο σχολαστικά με ζεστό απιονισμένο/καθαρισμένο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι το τρεχούμενο νερό περνάει μέσα από τους σωληνίσκους και ότι οι τυφλές σπές γεμίζουν και αδειάζουν επανειλημμένα. Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς των οργάνων μία φορά με την εφαρμογή σύριγγας μιας χρήσης. Για τα σωληνωτά όργανα με λαβή, συνδέστε τη σύριγγα απευθείας στην κοιλότητα Luer στη λαβή για ενισχυμένη ροή νερού. Για άλλα σωληνωτά όργανα, χρησιμοποιήστε κατάλληλο προσαρμογέα ή στοχεύστε για συγκεντρωμένη ροή νερού στο σωληνάριο. Τα κινούμενα μέρη πρέπει να κινούνται κατά την έκπλυση.

<sup>1)</sup> Η ικανότητα ενός απορρυπαντικού να αδρανοποιήσει τις πρωτεΐνες πρίον αυξάνεται με τιμές pH > 10 και χρόνο εμβάπτισης άνω των 10 λεπτών σε αυξημένες θερμοκρασίες, οι οποίες όμως δεν προκαλούν σταθεροποίηση των πρωτεϊνών (για παράδειγμα 55°C). Ωστόσο, οι Ισχυρισμοί ότι ένα προϊόν μπορεί να απενεργοποιήσει τα πρίον πρέπει να βασίζονται σε στοιχεία. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (Απαιτήσεις Υγιεινής για την Επανεπεξεργασία Ιατρικών Συσκευών, Ινστιτούτο Robert Koch και BfArM.) Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

#### ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:

Εξοπλισμός: Λουτρό απολύμανσης, απολυμαντικό, σύριγγες τουλάχιστον 20 ml, απιονισμένο νερό.

Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα μεταξύ του απολυμαντικού και των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®**.

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης, τη σωστή θερμοκρασία, την ποιότητα νερού και τη συκέντρωση.

1. Εμβάπτιστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα για τουλάχιστον 10 λεπτά σε απολυμαντικό διάλυμα, ώστε τα προϊόντα να είναι επαρκώς καλυμμένα. Προσέξτε, ώστε να μην υπάρχει επαφή μεταξύ των προϊόντων. Κινήστε τα κινούμενα μέρη αρκετές φορές κατά τη διάρκεια της απολύμανσης.

- Εκπλύνετε όλους τους αυλούς των προϊόντων τουλάχιστον πέντε φορές στην αρχή του χρόνου εμβάπτισης με τη χρήση μιας σύριγγας μίας χρήσης. Για τα σωληνωτά όργανα με λαβή, συνδέστε τη σύριγγα απευθείας στην κοιλότητα Luer στη λαβή για ενισχυμένη ροή νερού. Για άλλα σωληνωτά όργανα, χρησιμοποιήστε κατάλληλο προσαρμογέα ή στοχεύστε για συγκεντρωμένη ροή νερού στο σωληνάριο.
- Αφαιρέστε τα προϊόντα από το απολυμαντικό διάλυμα και εκπλύνετε τα τουλάχιστον πέντε φορές με εμβάπτιση (για τουλάχιστον 1 λεπτό) απιονισμένο νερό.
- Εκπλύνετε όλους τους αυλούς των προϊόντων τουλάχιστον πέντε φορές με τη χρήση μιας σύριγγας μίας χρήσης. Για όργανα με σωληνώσεις, βλέπε βήμα 2 παραπάνω.
- Στεγνώστε τα όργανα σχολαστικά με ένα καθαρό, απαλό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Κινήστε ή/και συμπύξτε όλα τα κινούμενα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια του στεγνώματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός πεπιεσμένος αέρας για το στέγνωμα των μη προσβάσιμων μερών. Αν απαιτείται πρόσθετο στέγνωμα, τοποθετήστε τα όργανα σε καθαρή περιοχή ή θερμάνετε τα σε φούρνο σε θερμοκρασία κάτω των 90°C (194°F).

Η θεμελιώδης καταλληλότητα των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®** για έναν αποτελεσματικό χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση αποδείχθηκε από ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο από την κυβέρνηση (DAkkS, με Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης ILAC) σύμφωνα με το DIN EN ISO/IEC 17025 και πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών GLP με την εφαρμογή ενός λουτρού υπερήχων της σειράς SONOREX με 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) για χειροκίνητο καθαρισμό καθώς και του απορρυπαντικού καθαρισμού Cidezyme/Enzol και του απολυμαντικού Cidex OPA (ASP, διανέμεται από την Johnson & Johnson, D-Norderstedt) λαμβάνοντας υπόψη την καθορισμένη διαδικασία (αλλά με εφαρμογή των ρυθμίσεων δυσμενέστερης περίπτωσης σε σχέση με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού).

## ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Για τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** συνιστάται η χρήση αυτόματων συσκευών πλυσίματος/απολύμανσης που πραγματοποιούν θερμική απολύμανση. Ακολουθήστε τις εσωτερικές νοσοκομειακές οδηγίες και συστάσεις των κατασκευαστών αυτόματων συσκευών πλυσίματος/απολύμανσης, ιδίως σε ό,τι αφορά το χρόνο λειτουργίας και τη θερμοκρασία.

Εξοπλισμός: Αυτόματη συσκευή πλυσίματος/απολύμανσης, βούρτσα σωληνίσκου, τρεχούμενο νερό, καθαριστικό, απορρυπαντικό, απιονισμένο ή καθαρισμένο νερό.

Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα μεταξύ του καθαριστικού παράγοντα και των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®**.

- Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 140°C (284°F).
- Τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** ταξινομούνται ως κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το σύστημα ταξινόμησης που ορίζεται στο ISO 15883 περί Συσκευών Πλυσίματος-απολύμανσης.
- Χρησιμοποιήστε αυτόματο πλυντήριο/απολυμαντήρα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/ANSI AAMI ST15883 και με θεμελιωδώς εγκεκριμένη αποδοτικότητα (π.χ. σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 ή DGHM ή έγκριση/εκκαθάριση/εγγραφή από τον ΕΟΦ).
- Για την τελική έκπλυση συνιστάται η χρήση αποστειρωμένου / απιονισμένου / καθαρισμένου νερού.
  - Εκτελέστε τα ανωτέρω βήματα 1-6 της ενότητας Προκαταρκτικός Καθαρισμός με το χέρι.
  - Ενεργή έκπλυση οργάνων με διάμετρο σωληνίσκου < 4 mm: Όργανα με σταθερή λαβή - σύνδεση με προσαρμογέα Luer (π.χ. Miele E791) και πιθανή προέκταση (π.χ. Miele E792). Όργανα με σύνδεσμο AO ή άλλο σύνδεσμο - συνδέστε με προσαρμογέα AO/Luer και πιθανή προέκταση (π.χ. Miele E792) ή τοποθετήστε το όργανο όρθιο σε σωλήνα έκπλυσης (π.χ. Miele E442). Όργανα με διάμετρο σωληνίσκου ≥ 4 mm: τοποθετήστε τα όρθια απευθείας στον άξονα έκπλυσης του πλυντηρίου/απολυμαντήρα.
  - Τοποθετήστε το όργανο σε αυτόματη συσκευή πλυσίματος/απολύμανσης έτσι ώστε οι σωληνίσκοι, οι αρθρώσεις, οι αυλοί και οι οπές του οργάνου να μπορούν να αποστραγγιστούν και χρησιμοποιήστε κύκλο πλύσης/απολύμανσης με τις εξής ελάχιστες ιδιότητες:

Ελέγξτε τα όργανα σε έναν τυπικό κύκλο οργάνων του πλυντηρίου/απολυμαντήρα επιλέγοντας ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα για θερμική απολύμανση (τιμή  $A_0 \geq 3000$  ή - σε περίπτωση παλαιότερων συσκευών - τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90°C / 194°F), με επαρκή αριθμό βημάτων έκπλυσης (τουλάχιστον τρία βήματα έκπλυσης μετά τον καθαρισμό/αντίστοιχα την εξουδετέρωση, εάν εφαρμόζεται) ή συνιστάται έλεγχος έκπλυσης με βάση την αγωγιμότητα, προκειμένου να αποτραπούν αποτελεσματικά τα υπολείμματα των απορρυπαντικών.

Μετά την έκπλυση μόνο με αποστειρωμένο ή χαμηλά μολυσμένο νερό (μέγιστο 10 μικρόβια/ml, μέγιστο 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml), για παράδειγμα καθαρισμένο/υψηλά καθαρισμένο νερό.

Εκτελέστε την αυτόματη διαδικασία στεγνώματος του πλυντηρίου/απολυμαντήρα τουλάχιστον 30 λεπτά στους 60°C / 140°F. Εάν είναι απαραίτητο, να πραγματοποιηθεί πρόσθετη χειροκίνητη ξήρανση με πανί χωρίς χνούδι και εμφύσηση αυλού με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα (χωρίς λάδι, χαμηλή μόλυνση με μικροοργανισμούς και σωματίδια).

**ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΑ**, χρησιμοποιήστε έναν κύκλο πλύσης/απολύμανσης με τις ακόλουθες ελάχιστες παραμέτρους:

Πρόπλυση	5 λεπτά	Κρύο πόσιμο νερό, < 43°C (109°F)
Πλύση I	5 λεπτά	Ενζυματικό καθαριστικό ουδέτερου pH (7,0-9,0), ζεστό πόσιμο νερό (> 45°C / 113°F)
Πλύση II	5 λεπτά	Απορρυπαντικό ουδέτερου pH (7,0-9,0), ζεστό πόσιμο νερό (> 45°C / 113°F)
Έκπλυση	5 λεπτά	Ζεστό απιονισμένο νερό ή καθαρισμένο νερό (> 40°C / 104°F)
Θερμική απολύμανση	5 λεπτά	90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Στέγνωμα	40 λεπτά	

Η θεμελιώδης καταλληλότητα των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®** για έναν αποτελεσματικό αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση αποδείχθηκε από ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο από την κυβέρνηση (DAkkS, με Συμφωνία Αμοιβαίας Αναγνώρισης ILAC) σύμφωνα με το DIN EN ISO/IEC 17025 και πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών GLP με την εφαρμογή του απορρυπαντικού Cidezyme (ASP, που διανέμεται από την Johnson & Johnson, D-Norderstedt) και ένα λουτρό υπερήχων της σειράς SONOREX με 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) για χειροκίνητο προκαθαρισμό καθώς και το CD WD G 7836, Miele & Cie. GmbH & Co., D-Gütersloh (θερμική απολύμανση), το πρόγραμμα DES-VAR-TD και το απορρυπαντικό καθαρισμού Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D-Hamburg) λαμβάνοντας υπόψη την καθορισμένη διαδικασία (αλλά με εφαρμογή των ρυθμίσεων δυσμενέστερης περίπτωσης σε σχέση με το πρόγραμμα DES-VAR-TD και τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού).

## ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Τα όργανα πρέπει να ελέγχονται ενδελεχώς πριν από την αποστείρωση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι κάθε ίχνος ορατής επιμόλυνσης έχει απομακρυνθεί.

## ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

- Εάν είναι απαραίτητο, επανασυναρμολογήστε το όργανο πριν από την αποστείρωση.

## ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- Κινήστε τα κινούμενα μέρη, για να βεβαιωθείτε για την ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης.
- Αν το όργανο αποτελεί μέρος μεγαλύτερης διάταξης, ελέγξτε ότι οι συσκευές μπορούν να συναρμολογηθούν με τα συναρμολοζόμενα εξαρτήματα.
- Ελέγξτε τα όργανα για ίχνη φθοράς, διάβρωσης, αμβλύτητας ή λειτουργικής βλάβης των επιμέρους στοιχείων ώστε να βεβαιωθείτε για την ορθή λειτουργία τους.

## ΣΤΕΙΡΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Η συσκευασία θα πρέπει να εξασφαλίζει τη στειρότητα των οργάνων μέχρι το άνοιγμά τους για χρήση σε στείρο πεδίο.
- Τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** πρέπει να συσκευάζονται ξεχωριστά, είτε σε συσκευασία αποστείρωσης μίας χρήσης κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό είτε στο δίσκο αποστείρωσης **INION®** που έχει σχεδιαστεί για το σκοπό αυτό.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Για τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** συνιστάται η χρήση αποστείρωσης με ατμό με διαδικασία προ-κενού.
- Πριν από την αποστείρωση, τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** πρέπει καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.

Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό είναι οι ακόλουθες<sup>2)</sup>:

Μέθοδος αποστείρωσης	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Διαμόρφωση	Χρόνος στεγνώματος
Προκαταρκτικό κενό	121°C / 250°F	20 λεπτά	Σε θήκη αποθήκευσης	20 λεπτά σε θήκη
Προκαταρκτικό κενό	132°C / 270°F	3 λεπτά	Σε γεμάτο δίσκο με μεμβράνη αποστείρωσης	60 λεπτά σε περιτυλιγμένο δίσκο χωρίς κάλυμμα
Προκαταρκτικό κενό	134°C / 273°F	3 λεπτά	Σε γεμάτο δίσκο με μεμβράνη αποστείρωσης	60 λεπτά σε περιτυλιγμένο δίσκο χωρίς κάλυμμα
FDA των ΗΠΑ: Προκαταρκτικό κενό	132°C / 270°F	4 λεπτά	Σε γεμάτο δίσκο με μεμβράνη αποστείρωσης	60 λεπτά σε περιτυλιγμένο δίσκο χωρίς κάλυμμα
Γερμανία: Προκαταρκτικό κενό	134°C / 273°F	5 λεπτά	Σε γεμάτο δίσκο με μεμβράνη αποστείρωσης	60 λεπτά σε περιτυλιγμένο δίσκο χωρίς κάλυμμα

<sup>2)</sup> Υπό την προϋπόθεση ότι το ιατρικό όργανο έχει αντοχή στη θερμότητα, ένας κύκλος αποστείρωσης σε αυτόκαυστο στους 134°C για 18 λεπτά ή περισσότερο είναι γενικά αποτελεσματικός για την αδρανοποίηση των πρωτεϊνών prion (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

## ΦΥΛΑΞΗ

- Φυλάξτε τα αποστειρωμένα όργανα σε δροσερό και ξηρό μέρος, προστατευμένο από τη σκόνη και το άμεσο ηλιακό φως.
- Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε την προσεκτικά προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διακυβευθεί η ακεραιότητά της.

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Η συχνή επεξεργασία όταν γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στα **ΟΡΓΑΝΑ INION®**. Ο κύκλος ζωής καθορίζεται συνήθως ανάλογα με τη φθορά ή τις ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση. Τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** που έχουν υποστεί βλάβη πρέπει να απορρίπτονται και να μην επαναχρησιμοποιούνται. Οι παρούσες οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Inion Oy ως κατάλληλες για την προετοιμασία των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®** για επαναχρησιμοποίηση για 100 κύκλους επεξεργασίας. Για πρόσθετους κύκλους επεξεργασίας, ο τελικός χρήστης είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργικότητας, ανθεκτικότητας και βιοσυμβατότητας της συσκευής μέσω επικύρωσης ή/και περιοδικών ελέγχων.

Ο τελικός χρήστης είναι υπεύθυνος για την αποστείρωση των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®**. Κάθε παρέκκλιση από τις παρούσες οδηγίες θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά ώστε να εκτιμάται η αποτελεσματικότητά της ή οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις της. Ακολουθήστε τις εσωτερικές νοσοκομειακές οδηγίες και συστάσεις των κατασκευαστών προϊόντων καθαρισμού και αυτόματων συσκευών πλυσίματος/απολύμανσης.

## ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

INION Oy  
Lääkärintie 2  
33520 Tampere  
Finland  
Τηλ. +358 10 830 6600  
info@inion.com  
www.inion.com

CE / CE 2797

Το Inion® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Inion Oy.

## INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE VAN HERBRUIKBARE INION® INSTRUMENTEN

Reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn vereist voor het eerste gebruik van niet-steriele **INION® INSTRUMENTEN** en voor elk hergebruik van alle herbruikbare **INION® INSTRUMENTEN**. Een effectieve reiniging en desinfectie zijn essentieel voor een doeltreffende sterilisatie van de **INION® INSTRUMENTEN**. De reiniging, desinfectie en sterilisatie van herbruikbare **INION® INSTRUMENTEN** moet uitgevoerd worden volgens de procedures die in dit document zijn beschreven.

### LEVERING

I **INION® INSTRUMENTATION** wordt geleverd niet steriel, I en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de procedures die in dit document zijn beschreven.

### WAARSCHUWINGEN

- Stel de **INION® INSTRUMENTEN** niet bloot aan temperaturen van meer dan 140°C (284°F).
- Gebruik geen oplossingen met hoog zuur- of alkalinegehalte.<sup>1)</sup>
- Gebruik geen zoutoplossingen.
- Gebruik de instrumenten niet als hefboom.
- Gebruik het instrument alleen voor het beoogde gebruik.
- Wijzig de stand van de ledematen niet terwijl het instrument in het gewricht staat.
- Door een te zware belasting van de instrumenten kan de punt van het instrument breken.
- Onzorgvuldig gebruik van instrumenten met scherpe randen kan leiden tot schade aan het zachte weefsel.

### INSTRUCTIES: PLAATS VAN GEBRUIK

- Laat bloed of vuil niet opdrogen op de instrumenten.
- Verwijder overtollig vuil met een pluisvrije wegwerpdoek.
- Spoel de canules met koud water.
- Het wordt aanbevolen om de instrumenten zo snel als redelijkerwijs praktisch mogelijk is na gebruik te behandelen.

### HANDMATIGE REINIGING/DESINFECTIE

#### VOORREINIGING:

Uitrusting: weekbad, detergent, borstel, stromend water/gezuiverd water, ultrasone wasunit, gedeïoniseerd water, spuiten min. volume 20 ml.

Controleer de compatibiliteit van het reinigingsmiddel met de **INION® INSTRUMENTEN**.

Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant van het detergent voor de juiste inwerktijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie

1. De verwijderbare onderdelen van de instrumenten moeten vóór de reiniging worden gedemonteerd.
2. Dompel het instrument onder in een niet-schuimend neutraal enzymatisch reinigingsmiddel of een neutraal detergent (pH 7,0-9,0) en laat het minimaal 10 minuten inwerken. Alkalische middelen met een pH van 12 of minder mogen worden gebruikt voor het reinigen van instrumenten van roestvast staal en polymeren in landen waar dit bij wet of plaatselijke verordening verplicht is, of waar prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en de ziekte van Creutzfeld-Jakob (CJD) een punt van zorg zijn.<sup>1)</sup> Deze behandeling heeft geen nadelige invloed op roestvast stalen instrumenten. Aluminium en kunststof onderdelen kunnen visueel worden aangetast.
3. Reinig het instrument minimaal vijf minuten met een zachte borstel en de gebruikelijke reinigingsinstrumenten van het ziekenhuis. Besteed extra aandacht aan lastige punten in het ontwerp en delen waar weefselresidu zich gemakkelijk kan ophopen, en voor instrumenten met een canule naar de holte/ruimte, die overlapt met een mogelijke spoeladapter. Trek alle bewegende functies van het instrument in en uit en gebruik een borstel om scharnieren en pasvlakken schoon te maken. Schrob lumina en openingen met een borstel. Reinig lange, smalle canules zorgvuldig met een borstel of door het injecteren van water door de canule.
4. Spoel gedurende minimaal 2 minuten af onder schoon stromend water. Zorg ervoor dat er stromend water door de canules loopt en dat blinde gaten herhaaldelijk worden gevuld en geleegd. Beweegbare punten moeten worden bewogen tijdens het spoelen. Het is van cruciaal belang dat alkalische reinigingsmiddelen volledig en grondig worden geneutraliseerd en uit de hulpmiddelen worden gespoeld, anders kan er degradatie optreden die de levensduur van de hulpmiddelen beperkt.
5. Reinig het instrument met ultrasone trillingen in een warm enzymatisch detergent in de volledig geopende stand gedurende ten minste 10 minuten.
6. Spoel het instrument grondig met warm gedeïoniseerd/gezuiverd water gedurende minimaal 3 minuten. Zorg ervoor dat er stromend water door de canules loopt en dat blinde gaten herhaaldelijk worden gevuld en geleegd. Spoel alle lumina van de instrumenten eenmaal door met een spuit voor eenmalig gebruik. Voor gecanuleerde instrumenten met handgreep sluit u de spuit rechtstreeks aan op de Luer-holte bij de handgreep voor een betere waterstroom. Voor andere gecanuleerde instrumenten gebruikt u een geschikte adapter of richt u de spuit op een geconcentreerde waterstroom naar de canule. Beweegbare punten moeten worden bewogen tijdens het spoelen.

<sup>1)</sup> Het vermogen van een detergent om prionen te inactiveren is het meest waarschijnlijk bij pH-waarden > 10 en een inwerktijd van meer dan 10 minuten onder verhoogde, maar niet-proteïnebindende temperaturen (bijvoorbeeld 55°C). Beweringen dat een product prionen kan inactiveren moeten echter op bewijs berusten. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (Hygiënevoorschriften voor de verwerking van medische hulpmiddelen, Robert Koch Instituut en BfArM.) Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

#### DESINFECTIE:

Uitrusting: Desinfectiebad, ontsmettingsmiddel, injectiespuiten min. volume 20 ml, gedeïoniseerd water.

Controleer de compatibiliteit van het desinfectiemiddel met de **INION® INSTRUMENTEN**.

Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel voor de juiste inwerktijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie.

1. Week de gedemonteerde producten minimaal 10 minuten in de desinfecterende oplossing zodat de producten volledig onder staan. Let op dat er geen contact is tussen de producten. Beweeg de beweegbare onderdelen meerdere keren tijdens desinfectie.
2. Spoel alle lumina van de producten ten minste vijf keer aan het begin van de weektijd met behulp van een wegwerpspuit. Voor gecanuleerde instrumenten met handvat, sluit de spuit direct aan op de Luer-holte bij het handvat voor een betere waterstroom. Gebruik voor andere gecanuleerde instrumenten een geschikte adapter of richt voor een geconcentreerde waterstroom naar de canule.
3. Haal de producten uit de desinfecterende oplossing en spoel ze minstens vijf keer door onderdompeling (ten minste 1 minuut) met gedeïoniseerd water.

4. Spoel ten minste vijf keer alle lumina van de producten met behulp van een wegwerpspuit. Voor instrumenten met een canule, zie stap 2 hierboven.
5. Droog de instrumenten grondig met een schone, zachte, pluisvrije doek. Beweeg en/of trek alle bewegende onderdelen in tijdens het drogen. Er kan schone perslucht worden gebruikt voor het drogen van moeilijk toegankelijke delen. Als extra drogen nodig is, plaatst u de instrumenten in een schone ruimte of verwarmt u ze in een oven onder de 90°C (194°F).

*De fundamentele geschiktheid van de **INION® INSTRUMENTATION** voor een effectieve handmatige reiniging en desinfectie werd aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid (DAkkS, met ILAC Mutual Recognition Agreement) conform DIN EN ISO/IEC 17025 en GLP gecertificeerd testlaboratorium door toepassing van een ultrasoon bad van de SONOREX serie met 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) voor handmatige reiniging en het reinigingsmiddel Cidezyme/Enzol en het desinfectiemiddel Cidex OPA (ASP, gedistribueerd door Johnson & Johnson, D-Norderstedt) met inachtneming van de gespecificeerde procedure (maar met toepassing van de slechtst denkbare instellingen met betrekking tot de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel).*

## AUTOMATISCHE REINIGING/DESINFECTIE

Het is aanbevolen een automatisch reinigings-/desinfectieapparaat met thermische desinfectie te gebruiken voor **INION® INSTRUMENTEN**. Volg de interne instructies die in uw ziekenhuis gelden en de aanbevelingen van de fabrikant van het automatische reinigings-/desinfectieapparaat, in het bijzonder wat betreft de werkingstijd en temperatuur.

Uitrusting: automatische wasser/desinfector, canuleborstel, stromend water, reiniger, detergent, gedeïoniseerd of gezuiverd water.

Controleer de compatibiliteit van het reinigingsmiddel met de **INION® INSTRUMENTEN**.

- Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 140°C (284°F).
- **INION® INSTRUMENTEN** staan als kritisch geklasseerd volgens de Ao-classificatie zoals gedefinieerd in ISO 15883 Reinigings-/desinfectieapparaten.
- Gebruik een automatische reinigings-/desinfectiemachine conform EN ISO/ANSI AAMI ST15883 en met fundamenteel goedgekeurde efficiëntie (bijvoorbeeld CE-markering conform EN ISO 15883 of DGHM- of FDA-goedkeuring/verklaring/registratie).
- Steriel/gedeïoniseerd/gezuiverd water wordt aanbevolen voor de laatste spoeling.
  1. Voer de stappen 1-6 hierboven uit van de paragraaf Handmatige Voorreiniging.
  2. Actief spoelen van instrumenten met canule diameter < 4 mm: Instrumenten met een vast handvat - aansluiten met Luer-adapter (bijv. Miele E791) en potentieel verlengstuk (bijv. Miele E792). Instrumenten met AO of andere koppeling - aansluiten met AO/Luer-adapter en potentieel verlengstuk (bijv. Miele E792), of instrument recht op in een spoelbuis plaatsen (bijv. Miele E442). Instrumenten met canule diameter ≥ 4 mm: plaats het instrument recht op de spoelas van de reinigings-/desinfectiemachine.
  3. Plaats het instrument in de automatische wasser/desinfector zodat de canules, scharnieren, lumina en openingen van het instrument kunnen uitlekken en gebruik een was/ desinfectie cyclus met de volgende minimale eigenschappen:

Laat de instrumenten een standaardcyclus van de reinigings-/desinfectiemachine doorlopen door een goedgekeurd programma voor thermische desinfectie te kiezen (**A<sub>0</sub>-waarde ≥ 3000 of - in het geval van oudere apparaten - ten minste 5 minuten bij 90°C / 194°F**), met een voldoende aantal spoelstappen (**ten minste drie** spoelstappen na reiniging / respectievelijk neutralisatie, indien toegepast) of een op geleiding gebaseerde spoelcontrole aanbevolen om resten van de reinigingsmiddelen effectief te voorkomen.

Naspoelen alleen met steriel of weinig besmet water (max. 10 kiemen/ml, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml), bijvoorbeeld gezuiverd/hooggezuiverd water.

Laat het automatische droogproces van de reinigings-/desinfectiemachine min. 30 minuten bij 60°C / 140°F. Indien nodig, extra handmatige droging met pluisvrije doek en lumeninsufflatie met gefilterde perslucht (olievrij, weinig verontreiniging met micro-organismen en deeltjes).

**ALTERNATIEF**, gebruik een was-/desinfectiecyclus met de volgende minimumparameters:

Voorwassen	5 minuten	Koud drinkwater, < 43°C (109°F)
Wassen I	5 minuten	pH-neutraal (7,0-9,0) enzymatisch reinigingsmiddel, warm drinkwater (> 45°C / 113°F)
Wassen II	5 minuten	pH-neutraal (7,0-9,0) detergent, warm drinkwater (> 45°C / 113°F)
Spoelen	5 minuten	Warm gedeïoniseerd of gezuiverd water (> 40°C / 104°F)
Thermische desinfectie	5 minuten	90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Drogen	40 minuten	

*De fundamentele geschiktheid van de **INION® INSTRUMENTATION** voor een effectieve geautomatiseerde reiniging en desinfectie werd aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid erkend (DAkkS, met ILAC Wederzijdse Erkenningsovereenkomst) in overeenstemming met DIN EN ISO/IEC 17025 en GLP gecertificeerd testlaboratorium door toepassing van het reinigingsmiddel Cidezyme (ASP, gedistribueerd door Johnson & Johnson, D-Norderstedt) en een ultrasoon bad van de SONOREX serie met 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) voor handmatige voorreiniging, alsmede de WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., D-Gütersloh (thermische desinfectie), het programma DES-VAR-TD en het reinigingsmiddel Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D-Hamburg) met inachtneming van de gespecificeerde procedure (maar toepassing van worst-case instellingen met betrekking tot het programma DES-VAR-TD en de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel).*

## INSPECTIE

- De instrumenten moeten vóór sterilisatie zorgvuldig worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat alle zichtbare vervuiling is verwijderd.

## HERASSEMBLAGE

- Monteer de instrumenten opnieuw indien nodig.

## FUNCTIONEEL TESTEN

- Bedien de bewegende delen om een soepele werking te garanderen binnen het beoogde bereik van de beweging.
- Als het instrument onderdeel is van een grotere samenstelling, controleer dan of de delen kunnen worden gemonteerd op de bijbehorende onderdelen.

- Controleer de instrumenten op tekenen van slijtage, botheid en niet-functionerende onderdelen. U weet dan zeker dat de instrumenten correct zullen functioneren.

## STERIELE VERPAKKING

- De verpakking moet de steriliteit van de instrumenten garanderen voordat ze wordt geopend voor gebruik in het steriele veld.
- De **INION® INSTRUMENTEN** moeten afzonderlijk worden verpakt in een sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik die geschikt is voor stoomsterilisatie of in de hiervoor bestemde **INION®** sterilisatiebak.

## STERILISATIE

- Stoomsterilisatie met de pre-vacuümprocedure is aanbevolen voor **INION® INSTRUMENTEN**.
- De **INION® INSTRUMENTEN** moeten vóór de sterilisatie worden gereinigd en gedesinfecteerd.

De aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie zijn als volgt<sup>2)</sup>:

Sterilisatiemethode	Temperatuur	Blootstellingstijd	Configuratie	Droogtijd
Pre-vacuüm	121°C / 250°F	20 minuten	In sterilisatiezakje	20 min in zakje
Pre-vacuüm	132°C / 270°F	3 minuten	In volle schaal met sterilisatiewikkel	60 min in wikkel Deksel er af
Pre-vacuüm	134°C / 273°F	3 minuten	In volle schaal met sterilisatiewikkel	60 min in wikkel Deksel er af
US FDA: Pre-vacuüm	132°C / 270°F	4 minuten	In volle schaal met sterilisatiewikkel	60 min in wikkel Deksel er af
Duitsland: Pre-vacuüm	134°C / 273°F	5 minuten	In volle schaal met sterilisatiewikkel	60 min in wikkel Deksel er af

<sup>2)</sup> Mits het medische instrument hittebestendig is, is een autoclaafcyclus bij 134°C gedurende 18 minuten of meer over het algemeen doeltreffend voor de inactivering van prionen (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.).

## OPSLAG

- Bewaar gesteriliseerde instrumenten op een koele, droge plaats, afgeschermd tegen stof en direct zonlicht.
- Controleer voor het openen van de verpakking zorgvuldig dat de integriteit van de verpakking niet is aangetast.

## LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT EN BEPERKINGEN OP HERGEBRUIK

Herhaaldelijk gebruik volgens de instructies heeft een minimaal effect op de **INION® INSTRUMENTEN**. De levensduur wordt normaal bepaald door slijtage en beschadigingen door gebruik. Beschadigde **INION® INSTRUMENTEN** mogen niet worden gebruikt. Gooi ze weg. Deze instructies werden goedgekeurd door Inion Oy om **INION® INSTRUMENTEN** voor hergebruik voor te bereiden voor 100 verwerkingscycli. Voor meer verwerkingscycli is de eindgebruiker verantwoordelijk voor het garanderen van een goede functionaliteit, duurzaamheid en biocompatibiliteit van het hulpmiddel door validatie en/of periodieke controles.

De eindgebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van de **INION® INSTRUMENTEN**. Bij elke afwijking van deze instructies moeten de doeltreffendheid en eventuele nadelige gevolgen ervan zorgvuldig worden nagegaan. Volg de interne instructies die in uw ziekenhuis gelden en de aanbevelingen van de fabrikanten van de detergents en van de automatische reinigings-/desinfectieapparaten.

## FABRIKANT

INION Oy  
Lääkärintähtä 2  
33520 Tampere  
Finland  
Tel. +358 10 830 6600  
info@inion.com  
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® is een gedeponerd handelsmerk van Inion Oy.

## INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV ÅTERANVÄNDBARA INION® INSTRUMENT

Rengöring, desinfektion och sterilisering krävs före första användningen av osterila **INION® INSTRUMENT** samt före varje återanvändning av alla återanvändbara **INION® INSTRUMENT**. Effektiv rengöring och desinfektion är ett absolut krav för en effektiv sterilisering av ett **INION® INSTRUMENT**. Rengöring, desinficering och sterilisering av återanvändbara **INION® INSTRUMENT** måste utföras i enlighet med instruktionerna i detta dokument.

### LEVERANS

**INION® INSTRUMENT** levereras osterila, och måste rengöras och steriliseras före användning i enlighet med instruktionerna i detta dokument.

### VARNINGAR

- **INION® INSTRUMENT** får inte utsättas för temperaturer över 140°C (284°F).
- Använd inte koncentrerade **alkaliska eller syrahaltiga lösningar**.<sup>1)</sup>
- Använd inte saltlösningar.
- Använd inte instrumenten som en hävvarm.
- Använd bara instrumentet till dess avsedda uppgift.
- Ändra inte lemmens position medan instrumentet är i leden.
- Överdriven belastning på instrumenten kan orsaka att instrumentspetsen går sönder.
- Oaktam användning av instrument med vassa kanter kan orsaka skador i den mjuka vävnaden.

### ANVISNINGAR: ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

- Låt inte blod eller smuts torka på instrumenten.
- Avlägsna smuts med en icke-fällande engångsservett.
- Skölj kanylformad utrustning med kallt vatten.
- Det rekommenderas att instrumenten behandlas så snart som är praktiskt rimligt efter användning.

### MANUELL RENGÖRING/DESINFEKTION

#### FÖRRENGÖRING:

Utrustning: Blötläggningsskär, rengöringsmedel, borste, rinnande vatten/renat vatten, ultraljudsvättsenhet, avjoniserat vatten, sprutor min. volym 20 ml.

Försäkra dig om att rengöringsmedlet är kompatibelt med **INION® INSTRUMENTEN**.

Följ bruksanvisningarna från rengöringsmedlets eller tvättmedlets tillverkare för rätt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration.

1. Instrument med löstagbara delar måste tas isär innan rengöring.
2. Lägg ner instrumenten i ett icke-skummande neutralt enzymatiskt rengöringsmedel eller neutral rengöringslösning (7,0–9,0 pH) och låt dra i minst 10 minuter. Alkaliska medel med ett pH på 12 eller lägre kan användas för att rengöra instrument av rostfritt stål och polymer i länder där så krävs av lagen eller lokala förordningar, alternativt där prionsjukdomar som transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE) och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) är ett problem.<sup>1)</sup> Denna behandling har inga skadliga effekter på instrument av rostfritt stål. Aluminium- och plastdelar kan degraderas visuellt.
3. Rengör instrumenten med en borste med mjuka borst och allmän sjukhusrengöringsutrustning i minst fem minuter. Ägna extra uppmärksamhet åt svåra designfunktioner och områden där det är vanligt att vävnadsrester samlas, och för kanylerade instrument, till hålrummet/området, som överlappar med en eventuell sköljadapter. Flytta och/eller dra tillbaka alla rörliga apparatdelar och använd borsten till att rengöra svängtappar och passytor. Skura lumina och hål med en borste. Rengör långa, trånga kanyler noggrant med en borste eller genom att spruta in vatten genom kanylen.
4. Skölj under rent rinnande vatten i minst 2 minuter. Se till att vattnet rinner genom kanylerna och att dolda hål fylls och töms upprepade gånger. Rörliga funktioner bör aktiveras under sköljning. Det är mycket viktigt att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras och rensas fullständigt och grundligt från enheterna då annars degradering kan uppstå och begränsa enhetens livslängd.
5. Sonikera instrumenten i varmt enzymatiskt rengöringsmedel i helt öppen position i minst 10 minuter.
6. Skölj instrumentet grundligt med varmt avjoniserat/renat vatten i minst 3 minuter. Se till att vattnet rinner genom kanylerna och att dolda hål fylls och töms upprepade gånger. Skölj alla lumen på instrumenten en gång med en engångsspruta. För kanylerade instrument med handtag ska sprutan anslutas direkt till luer-hålrummet vid handtaget för ett ökat vattenflöde. För andra kanylerade instrument, använd lämplig adapter eller sikta på koncentrerat vattenflöde till kanylen. Rörliga funktioner bör aktiveras under sköljning.

<sup>1)</sup> Ett rengöringsmedels förmåga att inaktivera prioner är mest troligt med pH-värden > 10 och en blötläggningstid på mer än 10 minuter under förhöjda men ej proteinfixerande temperaturer (t.ex. 55°C). Påståenden om att en produkt kan inaktivera prioner måste emellertid vara evidensbaserade. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

#### DESINFEKTION:

Utrustning: Desinfektionskär, desinfektionsmedel, sprutor min. volym 20 ml, avjoniserat vatten

Försäkra dig om att desinfektionsmedlet är kompatibelt med **INION® INSTRUMENTEN**.

Följ desinfektionsmedeltillverkarens bruksanvisning för korrekt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration.

1. Blötlägg de isärtagna produkterna i minst 10 minuter i desinfektionslösningen så att produkterna täcks tillräckligt. Var uppmärksam på att produkterna inte kommer i kontakt med varandra. Sväng rörliga delar flera gånger under desinfektionen.
2. Skölj alla produkternas lumina minst fem gånger i början av blötläggningstiden med en engångsspruta. För kanylerade instrument med handtag, anslut sprutan direkt till luer-hålrummet vid handtaget för ett ökat vattenflöde. För andra kanylerade instrument, använd lämplig adapter eller sikta på koncentrerat vattenflöde till kanylen.
3. Ta bort produkterna ur desinfektionslösningen och blötlägg dem ordentligt minst fem gånger (minst 1 min) med avjoniserat vatten.
4. Skölj alla produkternas lumina minst fem gånger med en engångsspruta. För kanylerade instrument, se steg 2 ovan.
5. Torka instrumenten grundligt med en ren, luddfri trasa. Flytta och/eller dra tillbaka alla rörliga delar under torkningen. Ren tryckluft kan användas för torkning av oåtkomliga funktioner. Om mer torkning krävs, placera instrumenten på en ren plats eller värm upp i en ugn under 90°C (194°F).

Den grundläggande lämpligheten hos **INION® INSTRUMENTEN** för en effektiv manuell rengöring och desinfektion demonstrerades av ett oberoende, statligt ackrediterat (DAkKS, med ILAC Mutual Recognition Agreement) i enlighet med DIN EN ISO/IEC 17025 och GLP-certifierat testlaboratorium genom applicering av ett ultraljudsbad i SONOREX-serien med 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) för manuell rengöring samt rengöringsmedlet Cidezyme/Enzol och desinfektionsmedlet Cidex OPA (ASP, distribueras av Johnson & Johnson, D-Norderstedt) med hänsyn till det angivna förfarandet (men applicering av sämsta tänkbara inställningar med hänsyn till tvättmedelstillverkarens instruktioner).

## AUTOMATISERAD RENGÖRING/DESINFEKTION

Automatisk tvätt/desinfektion med värmedesinfektor rekommenderas för **INION® INSTRUMENT**. Följ sjukhusets interna bestämmelser samt rekommendationerna från tillverkarna av den automatiska tvättmaskinen/desinfektorn, speciellt angående driftstid och temperaturer.

Utrustning: Automatisk tvättmaskin/desinfektor, kanylborste, rinnande vatten, rengöringsmedel, tvättmedel, avjoniserat eller renat vatten.

Försäkra dig om att rengöringsmedlet är kompatibelt med **INION® INSTRUMENTEN**.

- Får inte utsättas för temperaturer över 140°C (284°F).
- **INION® INSTRUMENT** klassas som kritiska i enlighet med Ao-klassificeringen som definieras i ISO 15883 Disk- och spoldesinfektorer.
- Använd automatisk disk/desinfektor enligt EN ISO/ANSI AAMI-ST15883 och med i grunden godkänd effektivitet (t.ex. CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller DGHM eller FDA-godkännande/tillstånd/registrering).
- Sterilt/avjoniserat/renat vatten rekommenderas för den slutliga sköljningen.
  1. Utför stegen 1–6 från avsnittet Manuell rengöring.
  2. Aktiv sköljning av instrument med kanyldiameter < 4 mm: Instrument med fast handtag – anslut med luer-adapter (t.ex. Miele E791) och potentialförlängning (t.ex. Miele E792). Instrument med AO eller annan koppling – anslut med AO/luer-adapter och potentialförlängning (t.ex. Miele E792), eller placera instrumentet upprätt mot ett sköljror (t.ex. Miele E442). Instrument med kanyldiameter ≥ 4 mm: Ställ den upprätt direkt mot spolningsaxeln på disken/desinfektorn.
  3. Placera instrumentet i den automatiska tvättmaskinen/desinfektorn så att instrumentets kanyler, svängtappar, lumina och hål kan dräneras och använd en tvätt-/desinfektionscykel med minst följande egenskaper:

Kör instrumenten genom en standardinstrumentcykel för tvättmaskinen/desinfektorn genom att välja ett godkänt program för termisk desinfektion (**A<sub>0</sub>-värde ≥ 3000 eller – för äldre enheter – minst 5 minuter vid 90°C / 194°F**), med ett tillräckligt antal sköljsteg (**minst tre sköljsteg** efter rengöring / respektive neutralisering, om sådan appliceras) eller konduktansbaserad sköljkontroll rekommenderas för att effektivt förhindra tvättmedelsrester.

Eftersköljning endast med sterilt eller lågförorenat vatten (max. 10 bakterier/ml, max. 0,25 endotoxinheter/ml), t.ex. renat vatten.

Kör den automatiska torkningen av disken/desinfektorn i minst 30 minuter vid 60°C / 140°F. Vid behov ytterligare manuell torkning med luddfri trasa och lumeninblåsning med filterad tryckluft (oljefri, låg förorening med mikroorganismer och partiklar).

**ALTERNATIVT** kan en tvätt-/desinfektionscykel användas med följande minimiparametrar:

Förtvätt	5 minuter	Kallt dricksvatten, < 43°C (109°F)
Tvätt I	5 minuter	pH-neutralt (7,0–9,0) enzymatiskt rengöringsmedel, varmt dricksvatten (> 45°C / 113°F)
Tvätt II	5 minuter	pH-neutral (7,0–9,0) rengöringsmedelstvätt, varmt dricksvatten (> 45°C / 113°F)
Sköljning	5 minuter	Varmt avjoniserat eller renat vatten (> 40°C / 104°F)
Termisk desinfektion	5 minuter	90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Torkning	40 minuter	

**INION® INSTRUMENTENS** grundläggande lämplighet för en effektiv automatiserad rengöring och desinfektion demonstrerades av ett oberoende, statligt ackrediterat (DAkKS, med ILAC Mutual Recognition Agreement) i enlighet med DIN EN ISO/IEC 17025 och GLP-certifierat testlaboratorium genom applicering av rengöringsmedlet Cidezyme (ASP, distribuerat av Johnson & Johnson, D-Norderstedt) och ett ultraljudsbad i SONOREX-serien med 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) för manuell förrengöring samt WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., D-Gütersloh (termisk desinfektion), programmet DES-VAR-TD och rengöringsmedlet Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D-Hamburg) med hänsyn till den angivna proceduren (men applicering av sämsta tänkbara inställningar med avseende på programmet DES-VAR-TD och instruktionerna från tvättmedelstillverkaren).

## BESIKTNING

- Instrumenten ska besiktigas noggrant innan sterilisering för att säkerställa att alla synliga föroreningar har avlägsnats.

## SÄTTA IHOP

- Instrument med löstagbara delar ska sättas ihop igen före sterilisering.

## FUNKTIONALITETSTEST

- Aktivera de rörliga delarna för att försäkra dig om jämn drift genom hela det planerade rörelseområdet.
- Om instrumentet är en del av en större enhet, kontrollera att anordningarna kan monteras med matchande komponenter.
- Säkerställ att instrumenten fungerar som de ska genom att kontrollera att de inte visar tecken på slitage, eller korrosion eller trubbighet och att alla delar fungerar.

## STERIL FÖRPACKNING

- Förpackningen bör garantera instrumentets sterilitet till dess den öppnas inom sterilt område vid användningstillfället.
- **INION® INSTRUMENT** måste förpackas separat i sterila engångsförpackningar lämpliga för ångsterilisering eller i steriliseringsbrickan från **INION®**.

## STERILISERING

- Ångsterilisering med förvakuumteknik rekommenderas för **INION® INSTRUMENT**.
- **INION® INSTRUMENT** måste rengöras och desinficeras före sterilisering.

Följande ångsteriliseringsparametrar rekommenderas<sup>2)</sup>:

Steriliseringsmetod	Temperatur	Exponeringstid	Konfiguration	Torkningstid
Förvakuum	121°C / 250°F	20 minuter	I steriliseringspåse	20 minuter i påse
Förvakuum	132°C / 270°F	3 minuter	På full bricka med steriliseringsfolie	60 minuter i folie Brickskydd av
Förvakuum	134°C / 273°F	3 minuter	På full bricka med steriliseringsfolie	60 minuter i folie Brickskydd av
USA:s FDA: Förvakuum	132°C / 270°F	4 minuter	På full bricka med steriliseringsfolie	60 minuter i folie Brickskydd av
Tyskland: Förvakuum	134°C / 273°F	5 minuter	På full bricka med steriliseringsfolie	60 minuter i folie Brickskydd av

<sup>2)</sup> En autoklavering vid 134°C under 18 minuter eller mer är vanligtvis effektivt för att inaktivera prioner under förutsättning att det medicinska instrumentet är värmebeständigt (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

## FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten på sval torr plats väl skyddade från damm och direkt solljus.
- Undersök förpackningen noggrant innan du öppnar den så att den är hel.

## ENHETENS LIVSLÄNGD OCH BEGRÄNSNINGAR FÖR UPPREPAD BEHANDLING

Upprepad behandling i enlighet med instruktionerna har minimal påverkan på **INION® INSTRUMENTEN**. Livscykeln avgörs normalt av slitage och skador på grund av användning. Skadade **INION® INSTRUMENT** får inte fortsätta användas och bör kasseras. Dessa instruktioner har godkänts av Inion Oy och anses tillräckliga för att förbereda **INION® INSTRUMENT** för återanvändning i 100 bearbetningscykler. För ytterligare behandlingscykler är slutanvändaren ansvarig för att säkerställa korrekt funktionalitet, hållbarhet och biokompatibilitet hos produkten genom validering och/eller regelbundet utförda kontroller.

Slutanvändaren ansvarar för att **INION® INSTRUMENTEN** är sterila. Eventuella avvikelser från dessa instruktioner bör utvärderas noga för att tillförsäkra effektivitet och undvika negativa konsekvenser. Följ sjukhusets interna bestämmelser samt rekommendationer från tillverkarna av rengöringsmedel och automatisk tvättmaskinen/steriliseringsutrustning.

## TILLVERKARE

INION Oy  
Läkärinkatu 2  
33520 Tampere  
Finland  
Tel. +358 10 830 6600  
info@inion.com  
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® är ett registrerat varumärke som tillhör Inion Oy.

## POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH NÁSTROJŮ INION®

Před prvním použitím nesterilních **NÁSTROJŮ INION®** a rovněž před každým opakovaným použitím opakovaně použitelných **NÁSTROJŮ INION®** je nutno nástroje očistit, dezinfikovat a sterilizovat. Účinné očištění a dezinfekce jsou nezbytnými předpoklady účinné sterilizace **NÁSTROJŮ INION®**. Čištění, dezinfekce a sterilizace opakovaně použitelných **NÁSTROJŮ INION®** se musí provádět v souladu s postupy uvedenými v tomto dokumentu.

### ZPŮSOB DODÁNÍ

**NÁSTROJE INION®** jsou dodávány nesterilní a musí být před použitím očištěny a sterilizovány dle postupů popsanych v tomto dokumentu.

### VAROVÁNÍ

- **NÁSTROJE INION®** nevystavujte teplotám vyšším než 140°C (284°F).
- Nepoužívejte vysoce **kyselé nebo vysoce zásadité roztoky**.<sup>1)</sup>
- Nepoužívejte fyziologické roztoky.
- Nepoužívejte žádný nástroj jako rameno páky.
- Používejte nástroj pouze pro určený účel.
- Neměňte polohu končetiny, když je nástroj v kloubu.
- Nadměrný tlak na nástroje může způsobit zlomení špičky nástroje.
- Nedbalé použití nástrojů s ostrými hranami může způsobit narušení měkké tkáně.

### POKYNY: MÍSTO POUŽITÍ

- Nenechte na nástrojích zaschnout krev nebo nečistoty.
- Nadměrné nečistoty odstraňte jednorázovou utěrkou nepouštějící vlas.
- Kanylované nástroje vypláchněte studenou vodou.
- Doporučuje se nástroje vyčistit a dezinfikovat co nejdříve po použití.

### RUČNÍ ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE

#### PŘEDČIŠTĚNÍ:

Vybavení: Namáčecí lázeň, detergent, kartáč, tekoucí voda/purifikovaná voda, ultrazvuková čisticí jednotka, deionizovaná voda, injekční stříkačky o min. objemu 20 ml.

Zajistěte kompatibilitu čisticího prostředku s **NÁSTROJI INION®**.

Postupujte podle návodu k použití od výrobce čisticího prostředku nebo detergentu, kde najdete čas expozice, teplotu, kvalitu vody a koncentraci.

1. Nástroje s odnímatelnými částmi musí být před čištěním rozebrány.
2. Ponořte nástroj do roztoku nepěněního neutrálního enzymatického čisticího prostředku nebo neutrálního detergentu (pH 7,0 - 9,0) a nechejte ho namáčet minimálně po dobu 10 minut. Alkalické prostředky s pH 12 nebo nižším se používají k čištění nástrojů z nerezové oceli a polymerů v zemích, kde to vyžadují zákony nebo místní vyhlášky, nebo tam, kde hrozí nebezpečí prionových onemocnění, jako je přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) a Creutzfeld-Jakobova nemoc (CJD).<sup>1)</sup> Toto ošetření nemá nepříznivý vliv na nástroje z nerezové oceli. U hliníkových a plastových částí může dojít k poškození vzhledu.
3. Čistěte nástroj minimálně pět minut kartáčem s měkkými štětinami a běžnými čisticími nástroji používanými v nemocnici. Věnujte mimofádnou pozornost problematickým částem a oblastem konstrukce, kde se zbytky tkáně hromadí nejsnadněji, a u kanylovaných nástrojů dutině/prostoru, který přesahuje přes případný proplachovací adaptér. Posuňte a/nebo zatáhněte všechny pohyblivé části nástroje a pomocí kartáče vyčistěte čepy a dotýkající se povrchy. Průsvity a otvory očistěte kartáčem. Pečlivě očistěte dlouhé, úzké kanylované části kartáčem nebo vstříknutím vody skrze kanylu.
4. Oplachujte pod čistou tekoucí vodou minimálně 2 minuty. Zajistěte, aby tekoucí voda proudila přes kanylované části a aby byly zaslepené otvory opakovaně naplněny a vyprázdněny. Pohyblivými částmi je třeba během oplachování hýbat. Je naprosto zásadní, aby byly alkalické čisticí prostředky zcela a důkladně neutralizovány a z nástrojů opláchnuty, jinak by mohlo dojít k poškození omezujícímu životnost nástroje.
5. Vyčistěte nástroj v ultrazvukové lázni v teplém enzymatickém detergentu v maximálně otevřené pozici. Délka čištění je minimálně 10 minut.
6. Oplachujte nástroj důkladně teplou deionizovanou/purifikovanou vodou minimálně po dobu 3 minut. Zajistěte, aby tekoucí voda proudila přes kanylované části a aby byly zaslepené otvory opakovaně naplněny a vyprázdněny. Všechny průsvity nástroje jednou propláchněte pomocí jednorázové injekční stříkačky. Pro lepší průtok vody u kanylovaných nástrojů s rukojetí injekční stříkačku zapojte přímo do dutiny Luer na rukojeti. Pro ostatní kanylované nástroje použijte pro koncentrovaný průtok vody do kanyly vhodný adaptér nebo trysku. Pohyblivými částmi je třeba během oplachování hýbat.

<sup>1)</sup> Schopnost detergentu inaktivovat priony je nejpravděpodobnější při hodnotách pH > 10 a době namáčení delší než 10 minut při zvýšené teplotě, která však nefixuje proteiny (např. 55°C). Tvzení, že přípravek dokáže inaktivovat priony, však musí být podloženo důkazy. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (*Hygienické požadavky na čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků, Institut Roberta Kocha a BfArM*). Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

#### DEZINFEKCE:

Vybavení: Dezinfekční lázeň, dezinfekční prostředek, stříkačky o minimálním objemu 20 ml, deionizovaná voda.

Zajistěte kompatibilitu dezinfekčního prostředku s **NÁSTROJI INION®**.

Pokud jde o dobu expozice, teplotu, kvalitu vody a koncentraci, postupujte podle návodu k použití výrobce dezinfekčního prostředku.

1. Namočte rozebrané nástroje minimálně na dobu 10 minut do dezinfekčního roztoku tak, aby byly nástroje dostatečně ponořené. Dbejte na to, aby nástroje nebyly ve vzájemném kontaktu. Během dezinfikování několikrát pohněte pohyblivými částmi.
2. Na začátku namáčení vypláchněte veškeré průsvity nástrojů minimálně pětkrát pomocí jednorázové stříkačky. Pro lepší průtok vody u kanylovaných nástrojů s rukojetí injekční stříkačku zapojte přímo do dutiny Luer na rukojeti. Pro ostatní kanylované nástroje použijte pro koncentrovaný průtok vody do kanyly vhodný adaptér nebo trysku.
3. Vyjměte nástroje z dezinfekčního roztoku a poté je opakovaně opláchněte minimálně pětkrát namočením (po dobu minimálně 1 minuty) deionizovanou vodou.
4. Vypláchněte veškeré průsvity nástroje minimálně pětkrát pomocí jednorázové stříkačky. V případě kanylovaných nástrojů viz krok 2 výše.
5. Důkladně nástroje vysušte čistou měkkou netřepivou utěrkou. Během sušení pohybujte veškerými pohyblivými částmi a/nebo je zatáhněte. Pro sušení nepřístupných částí lze použít čistý stlačený vzduch. Pokud je potřeba další sušení, umístěte nástroje do čistého prostoru nebo do tepla v sušárně při teplotě max. 90°C (194°F).

Základní vhodnost **NÁSTROJŮ INION®** pro účinné ruční čištění a dezinfekci prokázala nezávislá, vládou akreditovaná (DAkkS, se smlouvou o vzájemném uznání ILAC) v souladu s normou DIN EN ISO/IEC 17025 a certifikovaná zkušební laboratoř GLP aplikací ultrazvukové lázně řady SONOREX s 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) pro ruční čištění a také čisticího prostředku Cidezyme/Enzol a dezinfekčního prostředku Cidex OPA (ASP, distribuuje společnost Johnson & Johnson, D-Norderstedt) s ohledem na specifikovaný postup (ale použitím nastavení nejhoršího případu s ohledem na pokyny výrobce čisticího prostředku).

## AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE

Pro **NÁSTROJE INION®** je doporučena automatická myčka/dezinfektor využívající dezinfekci teplem. Dodržujte interní nemocniční pokyny a doporučení výrobců automatické myčky/dezinfektoru, zejména ohledně doby provozu a teploty.

Vybavení: Automatická myčka/dezinfektor, kartáč na kanyly, tekoucí voda, čisticí prostředek, detergent, deionizovaná nebo purifikovaná voda.

Zajistěte kompatibilitu čisticího prostředku s **NÁSTROJI INION®**.

- Nevystavujte teplotám vyšším než 140°C (284°F).
- **NÁSTROJE INION®** jsou klasifikovány jako kritické v souladu s klasifikací Ao, jak je definováno bezpečnostní normou ISO 15883 Mycí a dezinfekční zařízení.
- Používejte automatickou myčku/dezinfektor podle normy EN ISO/ANSI AAMI ST15883 a se zásadně schválenou účinností (například označení CE podle EN ISO 15883 nebo DGHM nebo schválení/uvolnění/registrace FDA).
- Ke konečnému propláchnutí je doporučována sterilní/deionizovaná/purifikovaná voda.
  1. Proveďte výše uvedené kroky 1-6 z kapitoly Ruční předčištění.
  2. Aktivní oplach nástrojů s průměrem kanyly < 4 mm: Nástroje s pevnou rukojetí – připojte pomocí Luer adaptéru (např. Miele E791) a potenciálního prodloužení (např. Miele E792). Nástroje s AO nebo jinou spojkou – propojte pomocí adaptéru AO/Luer a potenciálním prodloužením (např. Miele E792), nebo umístěte nástroj svisle k proplachovací trubici (např. Miele E442). Nástroje s průměrem kanyly ≥ 4 mm: umístěte svisle přímo na proplachovací hřídel myčky/dezinfektoru.
  3. Umístěte nástroj do automatické myčky/dezinfektoru, aby kanylované části nástroje, čepy, průsvity a otvory okapaly, a použijte mycí/dezinfekční cyklus s následujícími minimálními vlastnostmi:

Nechte nástroje projít standardním nástrojovým cyklem myčky/dezinfektoru výběrem schváleného programu pro tepelnou dezinfekci (**hodnota  $A_0 \geq 3000$  nebo – v případě starších zařízení – alespoň 5 minut při 90°C / 194°F**), s dostatečným počtem kroků oplachu (**alespoň tři** kroky oplachu po čištění / resp. neutralizaci, je-li použita) nebo kontrolu oplachu založenou na vodivosti, aby se účinně zabránilo zbytkům detergentů.

Následné opláchnutí pouze sterilní nebo málo kontaminovanou vodou (max. 10 zárodků/ml, max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml), například čišťenou/vysoce čišťenou vodou.

Spusťte proces automatického sušení myčky/dezinfektoru min. na 30 minut při teplotě 60°C / 140°F. V případě potřeby dodatečné ruční osušení hadříkem nepouštějícím vlákna a insulací lumenu filtrovaným stlačeným vzduchem (bez oleje, nízká kontaminace mikroorganismy a částicemi).

**ALTERNATIVNĚ** použijte mycí/dezinfekční cyklus s následujícími minimálními parametry:

Předmytí	5 minut	Studená pitná voda, < 43°C (109°F)
Mytí I	5 minut	Neutrální pH (7,0 - 9,0) enzymatický čisticí prostředek, teplá pitná voda (> 45°C / 113°F)
Mytí II	5 minut	Neutrální pH (7,0 - 9,0) detergent, teplá pitná voda (> 45°C / 113°F)
Oplachování	5 minut	Teplá deionizovaná nebo purifikovaná voda (> 40°C / 104°F)
Tepelná dezinfekce	5 minut	při 90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Sušení	40 minut	

Základní vhodnost **NÁSTROJŮ INION®** pro účinné automatizované čištění a dezinfekci prokázala nezávislá, vládou akreditovaná (DAkkS, se smlouvou o vzájemném uznání ILAC) v souladu s normou DIN EN ISO/IEC 17025 a certifikovaná zkušební laboratoř GLP aplikací čisticího prostředku Cidezyme (ASP, distribuuje společnost Johnson & Johnson, D-Norderstedt) a ultrazvukové lázně řady SONOREX s 35 kHz (BANDELIN electronic, D-Berlin) pro ruční čištění a také WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., D-Gütersloh (tepelná dezinfekce), program DES-VAR-TD, a čisticího prostředku Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D-Hamburg) s ohledem na specifikovaný postup (ale použitím nastavení nejhoršího případu s ohledem na program DES-VART-TD a pokyny výrobce čisticího prostředku).

## KONTROLA

- Nástroje se musí před sterilizací důkladně zkontrolovat, aby se zajistilo, že byla odstraněna veškeré viditelná kontaminace.

## OPĚTOVNÉ SLOŽENÍ

- Pokud je třeba, nástroje před sterilizací opět složte.

## ZKOUŠKA FUNKCE

- Vyzkoušejte pohyblivé části, aby se zajistil hladký provoz v rámci zamýšleného rozsahu pohybu.
- Pokud je nástroj součástí větší sestavy, zkontrolujte, zda lze výrobky sestavit s odpovídajícími součástmi.
- Zkontrolujte známky opotřebení, koroze, tupost a nefunkční části, abyste zajistili správné fungování zařízení.

## STERILNÍ BALENÍ

- Balení by mělo zajistit sterilitu nástrojů až do otevření za účelem použití v sterilním poli.
- **NÁSTROJE INION®** musí být baleny samostatně do sterilního balení na jedno použití, které je vhodné pro sterilizaci parou nebo do sterilizačního sítá **INION®** vyrobeného pro tento účel.

## STERILIZACE

- Pro **NÁSTROJE INION®** je doporučena sterilizace parou s podtlakem.
- **NÁSTROJE INION®** musí být před sterilizací očištěny a dezinfikovány.

Doporučené parametry pro sterilizaci parou jsou následující <sup>2)</sup>:

Sterilizační metoda	Teplota	Doba expozice	Konfigurace	Čas sušení
Podtlak	121°C / 250°F	20 minut	Ve sterilizačním sáčku	20 minut v sáčku
Podtlak	132°C / 270°F	3 minuty	V kompletním zásobníku se sterilizačním obalem	60 minut v obalovém zásobníku se sejmutým krytem
Podtlak	134°C / 273°F	3 minuty	V kompletním zásobníku se sterilizačním obalem	60 minut v obalovém zásobníku se sejmutým krytem
US FDA: podtlak	132°C / 270°F	4 minuty	V kompletním zásobníku se sterilizačním obalem	60 minut v obalovém zásobníku se sejmutým krytem
Německo: podtlak	134°C / 273°F	5 minut	V kompletním zásobníku se sterilizačním obalem	60 minut v obalovém zásobníku se sejmutým krytem

<sup>2)</sup> Za předpokladu, že lékařský nástroj je odolný vůči teplotě, je pro inaktivaci prionů obecně účinný cyklus autoklávy při 134°C po dobu 18 minut nebo déle (Fichet et al. 2004: Nové metody dezinfekce zdravotnických prostředků kontaminovaných priony. Lancet 364, 521–6.)

## SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte na chladném suchém místě, které je chráněné před prachem a přímým slunečním světlem.
- Před otevřením balení pečlivě zkontrolujte, že integrita obalu nebyla narušena.

## ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU A OMEZENÍ OPĚTOVNÉHO POUŽITÍ

Opakované použití v souladu s pokyny má na **NÁSTROJE INION®** minimální vliv. Životnost je obvykle omezena opotřebením a poškozením vzniklým při používání. Poškozené **NÁSTROJE INION®** nesmí být dále používány a měly by být zlikvidovány. Tyto pokyny byly ověřeny společností Inion Oy jako vhodné pro přípravu **NÁSTROJŮ INION®** pro opakované použití pro 100 cyklů zpracování. U dalších cyklů zpracování je koncový uživatel odpovědný za zajištění správné funkčnosti, trvanlivosti a biokompatibility prostředku validací a/nebo pravidelně prováděnými kontrolami.

Koncový uživatel je zodpovědný za sterilitu **NÁSTROJŮ INION®**. Jakákoliv odchylka od těchto pokynů by měla být řádně zvážena vzhledem k efektivitě a případným nežádoucím následkům. Dodržujte interní nemocniční pokyny a doporučení výrobců čisticích prostředků a automatických myček a sterilizátorů.

## VÝROBCE

INION Oy  
Lääkärinkatu 2  
33520 Tampere  
Finsko  
Tel. +358 10 830 6600  
info@inion.com  
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® je registrovaná ochranná známka společnosti Inion Oy.

## UUELLEENKÄYTETTÄVIEN INION® -INSTRUMENTTIEN PUHDISTUSTA, DESINFIOINTIA JA STERILOINTIA KOSKEVAT OHJEET

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi on tehtävä ennen epästeriilien **INION®-INSTRUMENTTIEN** ensimmäistä käyttökertaa ja ennen kaikkien uudelleenkäytettävien **INION®-INSTRUMENTTIEN** jokaista seuraavaa käyttökertaa.

**INION®-INSTRUMENTTIEN** tehokas sterilointi edellyttää tehokasta puhdistusta ja desinfiointia. Uudelleenkäytettävät **INION®-INSTRUMENTIT** on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava tämän ohjeen menettelyjen mukaisesti.

### TOIMITUSTAPA

**INION®-INSTRUMENTIT** toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä tämän ohjeen menettelyjen mukaisesti.

### VAROITUKSET

- Älä altista **INION®-INSTRUMENTTEJA** yli 140°C:n (284°F) lämpötilalle.
- Älä käytä voimakkaasti **happamia tai emäksisiä liuoksia**.<sup>1)</sup>
- Älä käytä suolaliuoksia.
- Instrumentteja ei saa käyttää vipuvartena.
- Instrumenttia tulee käyttää ainoastaan sen käyttötarkoitukseen.
- Raajan asentoa ei saa muuttaa instrumentin ollessa nivelessä.
- Jos instrumentit ylikuormitetaan, niiden kärki voi rikkoutua.
- Jos teräviä reunoja sisältäviä instrumentteja käytetään huolimattomasti, pehmytkudos voi vaurioitua.

### OHJEET: KÄYTTÖPAIKKA

- Älä anna veren tai epäpuhtauksien kuivua instrumentteihin.
- Poista liialliset epäpuhtaudet kertakäyttöisellä nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Huuhtele kanyyleilla varustetut välineet viileällä vedellä.
- Instrumentit on suositeltavaa uudelleenkäsitellä mahdollisimman pian käytön jälkeen.

### MANUAALINEN PUHDISTUS/DESINFIOINTI

#### ESIPUHDISTUS:

Varusteet: liotusastia, pesuaine, harja, juoksevaa/puhdistettua vettä, ultraäänellä toimiva pesuysikkö, ionitonta vettä, tilavuudeltaan vähintään 20 ml:n ruiskut.

Varmista, että puhdistusaine sopii **INION®-INSTRUMENTTEIHIN**.

Noudata puhdistus- tai pesuaineen valmistajan toimittamia käyttöohjeita, ja katso niistä oikea altistus aika, lämpötila, vedenlaatu ja pitoisuus.

1. Irrotettavia osia sisältävät instrumentit tulee purkaa osiin ennen puhdistusta.
2. Upota instrumentti vaahtoamattomaan neutraaliin entsyymipitoiseen puhdistusaineeseen tai neutraaliin pesuaineeseen (pH-arvo 7,0–9,0) ja liota vähintään 10 minuutin ajan. Emäksisiä aineita, joiden pH on enintään 12, voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä ja polymeeristä valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen maissa, joissa laki tai paikallinen asetus sitä edellyttää; tai jos prionisairaudet, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) ja Creutzfeld-Jakobin tauti (CJD), ovat huolenaihe.<sup>1)</sup> Tällä käsittelyllä ei ole haitallisia vaikutuksia ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin instrumentteihin. Alumiinisten ja muovisten osien ulkonäkö saattaa kärsiä.
3. Puhdista instrumenttia pehmeäharjaisella harjalla ja yleisessä sairaalakäytössä olevilla puhdistusvälineillä vähintään 5 minuutin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin kohtiin ja alueisiin, joihin kudosjäämät kertyvät helpoiten, sekä kanyyleilla varustetuissa instrumenteissa onteloon/alueeseen, joka menee päällekkäin mahdollisen huuhteluadapterin kanssa. Liikuta kaikkia liikkuvia osia ja/tai vedä ne sisään, puhdista liitokset ja liitospinnat harjalla. Hankaa luumenia ja reikiä harjalla. Puhdista pitkät ja kapeat kanyylit huolellisesti harjalla tai ruiskuttamalla vettä kanyylin läpi.
4. Huuhtele puhtaan veden alla vähintään 2 minuutin ajan. Varmista, että puhdas vesi valuu kanyylien läpi ja että läpimenemättömät reiät täyttyvät ja tyhjentyvät toistuvasti. Liikkuvia osia tulee liikuttaa huuhtelun aikana. On erittäin tärkeää, että emäksiset puhdistusaineet neutraloidaan täysin ja perusteellisesti ja huuhdellaan laitteista. Muutoin voi esiintyä laitteen käyttöikä rajoittavaa kulumista.
5. Ultraäänikäsittele instrumenttia lämpimällä entsyymipitoisella pesuaineella vähintään 10 minuutin ajan instrumentin ollessa kokonaan auki.
6. Huuhtele instrumenttia huolellisesti lämpimällä ionittomalla/puhdistetulla vedellä vähintään 3 minuutin ajan. Varmista, että puhdas vesi valuu kanyylien läpi ja että läpimenemättömät reiät täyttyvät ja tyhjentyvät toistuvasti. Huuhtele instrumenttien kaikki lumenet kerran kertakäyttöisellä ruiskulla. Jos kyseessä on kanyyleilla varustettu instrumentti, jossa on kahva, liitä ruisku suoraan kahvassa olevaan Luer-onteloon veden virtauksen parantamiseksi. Käytä muille kanyyleilla varustetuille instrumenteille sopivaa adapteria tai pyri pitämään veden virtaus kanyyliin keskitettynä. Liikkuvia osia tulee liikuttaa huuhtelun aikana.

<sup>1)</sup> Pesuaine pystyy inaktivoimaan prioneja todennäköisimmin silloin, kun sen pH-arvo on yli 10 ja liotusaika yli 10 minuuttia kohotetuissa lämpötiloissa, mutta ei lämpötiloissa, joissa proteiini kiinnittyy (esimerkiksi 55°C). Väitteiden, joiden mukaan tuote voi inaktivoita prioneja, on kuitenkin perustuttava näyttöön. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (Lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitelyä koskevat hygieniavaatimukset, Robert Koch -instituutti ja BfArM). Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

#### DESINFIOINTI:

Varusteet: desinfiointiastia, desinfiointiaine, tilavuudeltaan vähintään 20 ml:n ruiskut, ionitonta vettä.

Varmista, että desinfiointiaine sopii **INION®-INSTRUMENTTEIHIN**.

Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita oikean altistusajan, lämpötilan, veden laadun ja pitoisuuden varmistamiseksi.

1. Liota irrotettuja osia vähintään 10 minuutin ajan desinfiointiaineessa niin, että neste peittää tuotteet riittävissä määrin. Varmista, että tuotteet eivät osu yhteen. Liikuta liikkuvia osia useita kertoja desinfiointin aikana.
2. Huuhtele kaikki tuotteiden lumenet vähintään viisi kertaa liotuksen alussa käyttämällä kertakäyttöistä ruiskua. Jos kyseessä on kanyyleilla varustettu instrumentti, jossa on kahva, liitä ruisku suoraan kahvassa olevaan Luer-onteloon veden virtauksen parantamiseksi. Käytä muille kanyyleilla varustetuille instrumenteille sopivaa adapteria tai pyri pitämään veden virtaus kanyyliin keskitettynä.
3. Poista tuotteet desinfiointiaineesta ja huuhtele ne sen jälkeen vähintään viisi kertaa upottamalla (vähintään 1 minuutin ajaksi kerrallaan) ionittomaan veteen.
4. Huuhtele kaikki tuotteiden lumenet vähintään viisi kertaa käyttämällä kertakäyttöistä ruiskua. Kanyyleilla varustetut instrumentit, katso edellä oleva vaihe 2.

5. Kuivaa instrumentit huolellisesti puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Liikuta kaikkia liikutettavia osia ja/tai vedä ne sisään kuivauksen aikana. Vaikapaäysiset osat voidaan kuivata puhtaalla paineilmalla. Jos lisäkuivaus on tarpeen, aseta instrumentit puhtaalle alueelle tai kuumenna ne uunissa alle 90°C:n (194°F) lämpötilassa.

**INION®-INSTRUMENTTIEN** *perustavanlaatuinen soveltuvuus tehokkaaseen manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin osoitettiin riippumattomalla, valtion akkreditoimalla testillä (DAkkS, ILAC Mutual Recognition Agreement) standardin DIN EN ISO/IEC 17025 mukaisesti ja GLP-sertifioidulla testilaboratoriolla käyttämällä SONOREX-sarjan ultraäänikylypyä 35 kHz:n taajuudella (BANDELIN electronic, Berliini, Saksa) manuaaliseen puhdistukseen sekä puhdistusainetta Cidezime/Enzol ja desinfiointiainetta Cidex OPA (ASP, jakelija Johnson & Johnson, Norderstedt, Saksa) ottaen huomioon määritellyn menettelyn (mutta soveltaen huonoimman tapauksen asetuksia pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti).*

## AUTOMATISOITU PUHDISTUS/DESINFIOINTI

**INION®-INSTRUMENTTIEN** puhdistamiseen suositellaan käytettäväksi automaattista pesu-/desinfiointilaitetta. Noudata sairaalan sisäisiä ohjeita ja automaattisten pesu-/desinfiointilaitteiden valmistajien suosituksia etenkin käyttöajan ja lämpötilan osalta.

Varusteet: automaattinen pesu-/desinfiointilaitte, kanyyliharja, juoksevaa vettä, puhdistusainetta, pesuainetta, ionitonta tai puhdistettua vettä.

Varmista, että puhdistusaine sopii **INION®-INSTRUMENTEILLE**.

- Älä altista instrumentteja yli 140°C:n (284°F) lämpötilalle.
- **INION®-INSTRUMENTIT** on luokiteltu standardin ISO 15883 pesu-/desinfiointilaitteiden AO-luokituksessa kriittisiksi instrumenteiksi.
- Käytä standardin EN ISO/ANSI AAMI ST15883 mukaista automaattista pesu-/desinfiointilaitetta ja periaatteellisesti hyväksyttyä tehoa (esimerkiksi CE-merkintä standardin EN ISO 15883 mukaisesti tai DGHM:n tai FDA:n hyväksyntä/selvitys/rekisteröinti).
- Viimeisessä huuhtelussa on suositeltavaa käyttää steriiliä/ionitonta/puhdistettua vettä.
  1. Suorita yllä olevan osion Manuaalinen esipuhdistus vaiheet 1–6.
  2. Aktiivinen huuhtelu instrumenteille, joiden kanyylin halkaisija on < 4 mm: Instrumentit, joissa on kiinteä kahva – liitä Luer-adaptoriin (esim. Miele E791) ja mahdolliseen pidennykseen (esim. Miele E792). Instrumentit, joissa on AO- tai muu liitäntä – liitä AO-/Luer-adaptoriin ja mahdolliseen pidennykseen (esim. Miele E792), tai aseta instrumentti pystyasennossa huuhteluputkeen (esim. Miele E442). Instrumentit, joiden kanyylin halkaisija on ≥ 4 mm: Aseta pystyasennossa suoraan pesu-/desinfiointilaitteen huuhteluvarteeseen.
  3. Aseta instrumentti automaattiseen pesu-/desinfiointilaitteeseen niin, että neste pääsee tyhjenemään instrumentin kanyyleista, liitoksista, luumenista ja rei'istä. Käytä pesu-/desinfiointiohjelmaa, jonka ominaisuudet ovat vähintään seuraavat:

Aja instrumentit pesu-/desinfiointilaitteen vakioinstrumenttiohjelman läpi valitsemalla hyväksytty lämpödesinfiointiohjelma (**A<sub>0</sub>-arvo ≥ 3000 tai – vanhemmissa laitteissa – vähintään 5 minuuttia 90°C:n / 194°F:n lämpötilassa**), jossa on riittävä määrä huuhteluvaiheita (**vähintään kolme** huuhteluvaihetta puhdistuksen jälkeen tai vastaavasti neutralointi, jos sitä käytetään) tai konduktanssiin perustuva huuhtelun hallinta, jota suositellaan pesuainejäämien kertymisen estämiseksi.

Jälkihuuhtelu vain steriilillä tai vähän epäpuhtauksia sisältävällä vedellä (enintään 10 bakteeria/ml, enintään 0,25 endotoksiinisyksikköä/ml), esimerkiksi puhdistetulla / erittäin puhdistetulla vedellä.

Suorita pesu-/desinfiointilaitteen automaattinen kuivausprosessi vähintään 30 minuuttia 60°C:n / 140°F:n lämpötilassa. Tarvittaessa manuaalinen lisäkuivaus nukkaamattomalla liinalla ja luumenen täyttö suodatetulla paineilmalla (öljytön, alhainen mikro-organismien ja hiukkasten kontaminaatio).

**VAIHTOEHTOISESTI** voit käyttää pesu-/desinfiointiohjelmia, jonka parametrit ovat vähintään seuraavat:

Esipesu	5 minuuttia	Kylmä juomavesi, < 43°C (109°F)
Pesu I	5 minuuttia	Neutraalin pH-arvon (7,0–9,0) entsyymipitoinen puhdistusaine, lämmin juomavesi (> 45°C / 113°F)
Pesu II	5 minuuttia	Neutraalin pH-arvon (7,0–9,0) pesuaine, lämmin juomavesi (> 45°C / 113°F)
Huuhtelu	5 minuuttia	Lämmin ioniton tai puhdistettu vesi (> 40°C / 104°F)
Lämpödesinfiointi	5 minuuttia	90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Kuivaus	40 minuuttia	

**INION®-INSTRUMENTTIEN** *perustavanlaatuinen soveltuvuus tehokkaaseen automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin osoitettiin riippumattomalla, valtion akkreditoimalla testillä (DAkkS, ILAC Mutual Recognition Agreement) standardin DIN EN ISO/IEC 17025 mukaisesti ja GLP-sertifioidulla testilaboratoriolla käyttämällä puhdistusainetta Cidezime (ASP, jakelija Johnson & Johnson, Norderstedt, Saksa) ja SONOREX-sarjan ultraäänikylypyä 35 kHz:n taajuudella (BANDELIN electronic, Berliini, Saksa) manuaaliseen esipuhdistukseen sekä pesukone-desinfektoria G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Saksa) (lämpödesinfiointi), ohjelmaa DES-VAR-TD ja puhdistusainetta Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri, Saksa) ottaen huomioon määritellyn menettelyn (mutta soveltaen huonoimman tapauksen asetuksia ohjelman DES-VAR-TD ja pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti).*

## TARKISTUS

- Instrumentit tulee tarkistaa huolellisesti ennen sterilointia, jotta kaikki näkyvissä olevat epäpuhtaudet on poistettu.

## UUDELLEENKOKOAMINEN

- Instrumentit on tarvittaessa koottava uudelleen ennen sterilointia.

## TOIMINNAN TESTAUS

- Liikuta liikkuvia osia varmistaaksesi instrumentin virheettömän toiminnan koko liikealueella.
- Jos instrumentti kuuluu suurempaan kokoonpanoon, tarkista, että välineitä voidaan liittää liitososiin.
- Tarkista instrumentit kulumisen, korroosion, tylsytymisen ja toimimattomien osien varalta laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

## STERIILI PAKKAUS

- Pakkaamisella on varmistettava instrumenttien steriiliys siihen saakka, kunnes pakkaukset avataan käyttöä varten steriileissä olosuhteissa.
- **INION®-INSTRUMENTIT** on pakattava erikseen kertakäyttöisiin sterilointipakkauksiin, jotka soveltuvat höyrysterilointiin, tai tätä tarkoitusta varten suunniteltuun **INION®**-sterilointilaitteeseen.

## STERILOINTI

- **INION®-INSTRUMENTTIEN** sterilointiin suositellaan höyrysterilointia, johon liittyy esivakuumimenettely.
- **INION®-INSTRUMENTIT** on puhdistettava ja desinfioitava ennen sterilointia.

Höyrysteriloinnin suositeltavat parametrit ovat seuraavat<sup>2)</sup>:

Sterilointimenetelmä	Lämpötila	Altistusaika	Kokoonpano	Kuivausaika
Esivakuumi	121°C / 250°F	20 minuuttia	Sterilointipussissa	20 minuuttia pussissa
Esivakuumi	132°C / 270°F	3 minuuttia	Täydessä laatikossa sterilointikäreeässä	60 minuuttia kääreessä ilman laatikon kantta
Esivakuumi	134°C / 273°F	3 minuuttia	Täydessä laatikossa sterilointikäreeässä	60 minuuttia kääreessä ilman laatikon kantta
USA FDA: Esivakuumi	132°C / 270°F	4 minuuttia	Täydessä laatikossa sterilointikäreeässä	60 minuuttia kääreessä ilman laatikon kantta
Saksa: Esivakuumi	134°C / 273°F	5 minuuttia	Täydessä laatikossa sterilointikäreeässä	60 minuuttia kääreessä ilman laatikon kantta

<sup>2)</sup> Edellyttäen, että lääkinnällinen instrumentti on lämmönkestävä, autoklaavisykli 134°C:ssa vähintään 18 minuutin ajan on yleensä tehokas prionin inaktivoinnissa (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

## SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut instrumentit viileässä, kuivassa tilassa pölyltä ja suoralta auringonpaisteelta suojattuna.
- Tutki pakkaus huolellisesti ennen sen avaamista ja varmista, että pakkaus on ehjä.

## LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ JA UDELLEENKÄSITTELYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Ohjeiden mukainen uudelleenkäsittely vaikuttaa **INION®-INSTRUMENTTEIHIN** vain erittäin vähän. Niiden käyttöikä määräytyy yleensä käytöstä johtuvan kulumisen perusteella. Vahingoittuneita **INION®-INSTRUMENTTEJA** ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä. Inion Oy on hyväksynyt nämä ohjeet **INION®-INSTRUMENTTIEN** uudelleenkäyttöön valmistelua varten 100 käsittelylle. Ylimääräisten käsittelyiden osalta loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa laitteen asianmukainen toiminta, kestävyys ja biologinen yhteensopivuus validoinnin ja/tai määrärajojen suoritettavien tarkastusten avulla.

Loppukäyttäjä vastaa **INION®-INSTRUMENTTIEN** steriiliydestä. Jos näistä ohjeista poiketaan, menettelyn tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava asianmukaisesti. Noudata sairaalan sisäisiä ohjeita sekä puhdistusaineiden ja automaattisten pesulaitteiden ja sterilointilaitteiden valmistajien suosituksia.

## VALMISTAJA

INION Oy  
Lääkärintie 2  
33520 Tampere  
Suomi  
Puh. +358 10 830 6600  
info@inion.com  
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® on Inion Oy:n rekisteröity tavaramerkki.

## YENİDEN KULLANILABİLİR INION® ENSTRÜMANLARININ TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU VE STERİLİZASYONU İÇİN TALİMATLAR

Steril olmayan **INION® ENSTRÜMANTASYONU** için ilk kullanımından önce ve tüm yeniden kullanılabilir **INION® ENSTRÜMANTASYONU**'nun her tekrar kullanımından önce temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gereklidir. **INION® ENSTRÜMANTASYONU**'nun etkili sterilizasyonu için etkili temizlik ve dezenfeksiyon çok önemli bir gerekliliktir. Yeniden kullanılabilir **INION® ENSTRÜMANTASYONU**'nun temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu bu belgede anlatılan prosedürlere uygun olarak yapılmalıdır.

### TEDARİK

**INION® ENSTRÜMANTASYONU** steril olmayan şekilde tedarik edilir ve kullanımdan önce bu belgede anlatılan prosedürlere göre sterilize edilmelidir.

### UYARILAR

- **INION® ENSTRÜMANTASYONU**'nu 140°C' den (284°F) daha yüksek sıcaklığa maruz bırakmayınız.
- Yüksek asidik veya yüksek alkalik solüsyonlar kullanmayınız.<sup>1)</sup>
- Salin solüsyon kullanmayınız.
- Herhangi bir enstrümanı kaldırma kolu olarak kullanmayın.
- Enstrümanı yalnızca kullanım amacı doğrultusunda kullanın.
- Enstrüman eklemeyken uzuv konumunu değiştirmeyin.
- Enstrümanlara aşırı yük bindirilmesi enstrümanın ucunun kırılmasına yol açabilir.
- Keskin kenarlı enstrümanların dikkatsiz kullanımı yumuşak doku hasarına yol açabilir.

### TALİMATLAR: KULLANIM NOKTASI

- Enstrümanların üzerinde kan ya da kirin kurumasına izin vermeyin.
- Fazlalık kirleri atılabilir, tüy bırakmayan peçete ile temizleyin.
- Kanüllü cihazları soğuk suyla yıkayın.
- Enstrümanların kullanım sonrasında mümkün olduğunca kısa süre içinde yeniden işlemiden geçirilmesi tavsiye edilir.

### MANÜEL TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON

#### ÖN-TEMİZLİK:

Ekipman: Daldırma banyosu, deterjan, fırça, akan su/saf su, ultrasonik yıkama ünitesi, distile su, min. 20 ml hacimli şırınga.

Temizlik maddesinin **INION® ENSTRÜMANTASYONU** ile uyumlu olduğundan emin olun.

Doğru maruziyet zamanı, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon için temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.

1. Çıkarılabilir parçaları olan enstrümanlar temizlemeden önce demonte edilmelidir.
2. Enstrümanı nötr bir köpürmeyen enzimatik temizleyiciye ya da nötr deterjan (7.0-9.0 pH) solüsyonuna batırın ve 10 dakika bekleyin. Yasaların veya yerel düzenlemelerin gerektirdiği ülkelerde veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE) ve Creutzfeld-Jakob Hastalığı (CJD) gibi prion hastalıklarının endişe kaynağı olduğu ülkelerde, paslanmaz çelik ve polimer aletleri temizlemek için pH değeri 12 veya daha az olan alkali ajanlar kullanılabilir. <sup>1)</sup> Bu işlemin paslanmaz çelik aletler üzerinde olumsuz bir etkisi olmaz. Alüminyum ve plastik parçalar görsel olarak bozulabilir
3. Enstrümanı en az beş dakika boyunca yumuşak kıllı bir fırçayla ya da genel hastane temizlik araçlarıyla temizleyin. Doku kalıntılarının en kolay birikeceği zor tasarım özelliklerine ve bölgelerine ve kanüllü aletler için, potansiyel olarak yıkama adaptörü ile örtüşen boşluk/alana özellikle dikkat edin. Cihazın tüm hareketli parçalarını yerinden oynatın ve/veya kapatın ve mafsallar ile birleşme yüzeylerini temizlemek için fırça kullanın. Boşluklar ve deliklerin içini fırçalayın. Uzun, dar kanülasyonları fırça kullanarak ya da kanül içine su enjekte ederek titizlikle temizleyin.
4. Akan temiz su altında en az 2 dakika durulayın. Akan suyun kanülasyonların içinden geçtiğinden ve kör deliklerin tekrar tekrar doldurulup boşaltıldığından emin olun. Hareketli kısımlar durulama esnasında yerinden oynatılmalıdır. Alkali temizlik maddelerinin tam olarak nötralize edilmesi ve cihazlardan temizlenmesi kritik öneme sahiptir, aksi takdirde cihaz ömrünü sınırlayan bozulmalar meydana gelebilir.
5. Enstrümanı tam açık pozisyonda en az 10 dakika boyunca ılık enzimatik deterjanla sonikasyona tabi tutun.
6. Enstrümanı ılık deiyonize/saf suyla en az 3 dakika boyunca iyice durulayın. Akan suyun kanülasyonların içinden geçtiğinden ve kör deliklerin tekrar tekrar doldurulup boşaltıldığından emin olun. Tek kullanımlık bir şırınga yardımıyla aletlerin tüm lümenlerini bir kez durulayın. Tutamaklı kanüllü aletlerde, daha iyi su akışı sağlamak için şırıngayı doğrudan tutamaktaki Luer boşluğuna bağlayın. Diğer kanüllü aletler için uygun bir adaptör kullanın veya kanüle konsantre su akışı olmasını sağlayın. Hareketli kısımlar durulama esnasında yerinden oynatılmalıdır.

<sup>1)</sup> Bir deterjanın prionları etkisiz hale getirme kapasitesi büyük olasılıkla pH değerleri >10 ve yükseltilmiş halde 10 dakikadan uzun süre batırma süresi ile olur fakat protein sabitleme sıcaklıklarıyla (örneğin; 55°C) olmaz. Bununla birlikte, bir ürünün prionları etkisiz hale getirebileceği iddiaları kanıta dayalı olmalıdır. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (Tıbbi Cihazların Yeniden İşlenmesi için Hijyen Gereksinimleri, Robert Koch Institute ve BfArM). Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

### DEZENFEKSİYON:

Ekipman: Dezenfeksiyon banyosu, dezenfektan, minimum 20 ml'lik şırıngalar, deiyonize su.

Dezenfektanın **INION® ENSTRÜMANTASYONU** ile uyumlu olduğundan emin olun.

Doğru maruziyet zamanı, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon için dezenfektan üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.

1. Demonte durumdaki ürünleri, ürünler yeteri kadar kaplanacak şekilde en az 10 dakika dezenfektan solüsyonuna batırın. Ürünlerin birbirine temas etmemesine özen gösterin. Dezenfektasyon esnasında hareketli parçaları birkaç kez sallayın.
2. Batırma süresinin başında tek kullanımlık bir şırınga kullanarak ürünlerin tüm boşluklarını en az beşer kez durulayın. Tutamaklı kanüllü aletlerde, daha iyi su akışı sağlamak için şırıngayı doğrudan tutamaktaki Luer boşluğuna bağlayın. Diğer kanüllü aletler için uygun bir adaptör kullanın veya kanüle konsantre su akışı olmasını sağlayın.
3. Ürünleri dezenfektan solüsyonundan çıkarın ve deiyonize suya en az beşer kez daldırarak (en az 1 dakika) yeniden durulayın.
4. Ürünlerin tüm boşluklarını tek kullanımlık şırınga kullanarak en az beşer kez durulayın. Kanüllü aletler için yukarıdaki 2. adıma bakın.
5. Enstrümanları temiz, yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle iyice kurulaştırın. Kurulama esnasında bütün hareketli parçaları yerinden oynatın ve/veya kapatın. Erişilemeyen kısımların kurutulması için temiz basınçlı hava kullanılabilir. Ek kurutma gerekli olursa, enstrümanları temiz bir alana koyun ya da bir fırında 90°C' nin (194°F) altında ısıtın.

**INION® INSTRUMENTATION**'ın etkili bir manüel temizlik ve dezenfeksiyon için temel uygunluğu, DIN EN ISO/IEC 17025 ve GLP sertifikalı test laboratuvarı uyarınca bağımsız, resmi olarak akredite edilmiş bir test laboratuvarı (DAkkS, ILAC Karşılıklı Tanıma Anlaşması ile) tarafından, manüel temizlik için 35 kHz'lik SONOREX serisi ultrasonik banyonun (BANDELIN electronic, D-Berlin) yanı sıra temizlik deterjanı Cidezyme/Enzol ve dezenfektan Cidex OPA'nın (ASP, Johnson & Johnson, D-Norderstedt tarafından sunulmaktadır) belirtilen prosedür göz önünde bulundurularak uygulanmasıyla gösterilmiştir (ancak deterjan üreticisinin talimatlarına göre en kötü durum ayarlarının uygulanması ile).

## OTOMATİK TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON

**INION® ENSTRÜMANTASYONU** için termal dezenfeksiyon kullanan otomatik yıkayıcı/dezenfektan önerilir. Hastane içi yönergelerini ve otomatik yıkayıcı/dezenfektan üreticisinin önerilerine uyunuz, özellikle süre ve sıcaklık konularında.  
Ekipman: Otomatik yıkayıcı/dezenfekte edici, kanül fırçası, akan su, temizleyici, deterjan, deiyonize ya da saf su.

Temizlik maddesinin **INION® ENSTRÜMANTASYONU** ile uyumlu olduğundan emin olun.

- 140°C'den (284°F) daha yüksek sıcaklığa maruz bırakmayınız.
- **INION® ENSTRÜMANTASYONU** yıkayıcı-dezenfektan ISO 15883'te tanımlandığı üzere Ao sınıflandırmasına göre kritik olarak sınıflandırılmıştır.
- EN ISO/ANSI, AAMI ST15883'e göre ve temel olarak onaylanmış verimliliğe sahip otomatik yıkayıcı/dezenfektör kullanın (örneğin, EN ISO 15883'e göre CE işareti veya DGHM veya FDA onayı/izni/kaydı).
- Son durulama için steril / deiyonize / saf su önerilir.
  1. Manüel Ön-Temizlik bölümünün yukarıdaki 1-6 numaralı adımlarını uygulayın.
  2. Kanül çapı < 4 mm olan aletlerin aktif durulanması: Sabit tutamaklı aletler – Luer adaptörü (örneğin; Miele E791) ve potansiyel uzatma (örneğin; Miele E792) ile bağlayın. AO veya başka bir kaplinli aletler – AO/Luer adaptörü ve potansiyel uzatma (örneğin; Miele E792) ile bağlayın veya cihazı bir durulama tüpüne dik olarak yerleştirin (örneğin; Miele E442). Kanül çapı 4 mm ≥ olan aletler: doğrudan yıkayıcının/dezenfektörün durulama miline dik olarak yerleştirin.
  3. Enstrümanı, enstrümanın kanülasyonları, mafsalları, boşlukları ve deliklerinin sıvıya batacağı şekilde otomatik yıkayıcıya/dezenfekte ediciye yerleştirin ve aşağıdaki minimum özelliklerle bir yıkama/dezenfeksiyon döngüsü kullanın:

Deterjan kalıntılarını etkili bir şekilde önlemek için yeterli sayıda durulama adımı (temizlikten sonra **en az üç durulama adımı** / uygulanmışsa nötralizasyondan sonra en az üç durulama adımı) veya iletkenliğe dayalı durulama kontrolü ile termal dezenfeksiyon için onaylanmış bir program (**A0 değeri ≥ 3000 veya daha eski cihazlar söz konusu olduğunda, 90°C / 194°F'de en az 5 dakika**) seçerek, veya iletkenliğe dayalı durulama kontrolü ile cihazları standart bir yıkayıcının/dezenfektörün standart bir cihaz döngüsünden geçirin.

Durulama sonrası sadece steril veya düşük kontamine su (maks. 10 mikrop/ml, maks. 0,25 endotoksin birimi/ml), örneğin arıtılmış/yüksek oranda saflaştırılmış su.

Yıkayıcının/dezenfektörün otomatik kurutma işlemini 60°C / 140°F'de min. 30 dakika çalıştırın. Gerekirse, tüy bırakmayan bir bezle ek manüel kurutma ve filtrelenmiş basınçlı hava ile lümen insüflasyonu (yağsız, mikroorganizmalar ve partiküllerle düşük kontaminasyon) kullanın.

**ALTERNATİF OLARAK**, aşağıdaki minimum parametrelere sahip bir yıkama/dezenfeksiyon döngüsü kullanın:

Ön yıkama	5 dakika	Soğuk içme suyu, < 43°C (109°F)
Yıkama I	5 dakika	Nötr pH (7.0-9.0) enzimatik temizleyici, ılık içme suyu (> 45°C / 113°F)
Yıkama II	5 dakika	Nötr pH (7.0-9.0) deterjanla yıkama, ılık içme suyu (> 45°C / 113°F)
Durulama	5 dakika	Ilık DI veya PURW (> 40°C / 104°F)
Termal dezenfeksiyon	5 dakika	90°C (194°F) <sup>2)</sup>
Kurulama	40 dakika	

**INION® INSTRUMENTATION**'ın etkili bir otomatik temizlik ve dezenfeksiyon için temel uygunluğu, DIN EN ISO/IEC 17025 ve GLP sertifikalı test laboratuvarına göre bağımsız, resmi olarak akredite edilmiş bir test laboratuvarı (DAkkS, ILAC Karşılıklı Tanıma Anlaşması ile) tarafından, deterjan Cidezyme (ASP, Johnson & Johnson, D-Norderstedt tarafından sunulmaktadır) ve manüel ön temizleme için 35 kHz'lik SONOREX serisi ultrasonik banyo (BANDELIN elektronik, D-Berlin) ve WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., D-Gütersloh (termal dezenfeksiyon), DES-VAR-TD programı ve temizlik deterjanı Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, D-Hamburg) belirtilen prosedür göz önünde bulundurularak uygulanmasıyla gösterilmiştir (ancak DES-VAR-TD programına ve deterjan üreticisinin talimatlarına göre en kötü durum ayarlarının uygulanması ile).

## KONTROL

- Görünür kontaminasyonun tamamen ortadan kalktığından emin olunması için enstrümanlar sterilizasyondan önce dikkatle kontrol edilmelidir.

## SÖKÜLEN PARÇALARIN YENİDEN TAKILMASI

- Eğer uygunsa, sterilizasyondan önce enstrümanların sökülen parçaları yeniden takılır.

## İŞLEVSEL TEST

- İstenilen hareket açıklığında sorunsuz çalıştıklarından emin olmak için hareketli parçaları yerinden oynatın.
- Enstrüman daha büyük bir tertibatın parçasıysa, cihazların eşi olan bileşenlere monte edilip edilemediğini kontrol edin.
- Cihazın doğru performansından emin olmak için yıpranma, aşınma, körelmişlik ve çalışmayan parçalar açısından enstrümanları inceleyiniz.

## STERİL PAKET

- Ambalaj enstrümanların sterilliğini kullanım için steril alanda açılana kadar sağlar.
- **INION® ENSTRÜMANTASYONU** buhar sterilizasyonu için uygun tek kullanımlık sterilizasyon paketine veya bu amaç için tasarlanan **INION®** sterilizasyon tepsisi içine ayrı ayrı paketlenmelidir.

## STERİLİZASYON

- **INION® ENSTRÜMANTASYONU** için ön vakum prosedürlü buhar sterilizasyonu önerilir.
- **INION® ENSTRÜMANTASYONU** sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Önerilen buhar sterilizasyon parametreleri aşağıda verilmiştir<sup>2)</sup>:

Sterilizasyon metodu	Sıcaklık	Maruz kalma süresi	Konfigürasyon	Kuruma süresi
Ön vakum	121°C / 250°F	20 dakika	Sterilizasyon kesesinde	Kesede 20 dakika
Ön vakum	132°C / 270°F	3 dakika	Sterilizasyon sargılı tam tepside	Tepsi örtüsü kapalı değilken sarılı halde 60 dakika
Ön vakum	134°C / 273°F	3 dakika	Sterilizasyon sargılı tam tepside	Tepsi örtüsü kapalı değilken sarılı halde 60 dakika
ABD FDA: Ön-vakum	132°C / 270°F	4 dakika	Sterilizasyon sargılı tam tepside	Tepsi örtüsü kapalı değilken sarılı halde 60 dakika
Almanya: Ön-vakum	134°C / 273°F	5 dakika	Sterilizasyon sargılı tam tepside	Tepsi örtüsü kapalı değilken sarılı halde 60 dakika

<sup>2)</sup> Tıbbi aletin ısıya dayanıklı olması koşuluyla, 134°C'de 18 dakika veya daha uzun bir otoklav döngüsü genellikle prion inaktivasyonu için etkilidir (Fichet vd. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

## MUHAFAZA

- Sterilize edilen enstrümanları toz ve direkt güneş ışığından korunan serin, kuru bir yerde muhafaza ediniz.
- Ambalajı açmadan önce ambalajın bozulup bozulmadığını dikkatle inceleyiniz.

## CİHAZIN KULLANIM ÖMRÜ VE YENİDEN İŞLEME İLE İLGİLİ SINIRLAMALAR

Talimatlara göre tekrarlanan işleme, **INION® INSTRUMENTATION** üzerinde minimum etkiye sahiptir. Kullanım ömrü normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlarla belirlenir. Hasarlı **INION® ENSTRÜMANTASYONU** daha fazla kullanılmamalı ve bertaraf edilmelidir.

Bu talimatlar, yeniden kullanım için **INION® ENSTRÜMANTASYONU'nun** 100 işlem döngüsü için yeniden kullanıma hazırlanmasında uygun olduğuna dair Inion Oy tarafından onaylanmıştır. Ek işlem döngüleri için son kullanıcı, doğrulama ve/veya periyodik olarak gerçekleştirilen kontroller yoluyla cihazın uygun işlevselliğini, dayanıklılığını ve biyoyoumluluğunu sağlamaktan sorumludur.

**INION® INSTRUMENTATION**'ın sterilitesinden son kullanıcı sorumludur. Bu talimatlardan herhangi bir sapma, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir. Deterjan ve otomatik yıkayıcı ve sterilizatör üreticilerinin tavsiyelerine ve dahili hastane talimatlarına uyun.

## ÜRETİCİ

INION Oy  
Lääkärintätkatu 2  
33520 Tampere  
Finlandiya  
Tel. +358 10 830 6600  
info@inion.com  
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® Inion Oy'un tescilli markasıdır.