PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Aufbereitungsanweisung A

CE 0297

Wichtige Hinweise

Lesen Sie diese Aufbereitungsanleitung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.

Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

REF

Diese Aufbereitungsanweisung ist gültig für alle Artikelnummern in Annex I.

Sektion	Titel		Beschreibung
10	**Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Anwendungsbereich**		Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal, benutzt werden. Die Produkte sind nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem vorgesehen. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.
20	**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**	**Achtung!**	Medizinische Produkte wurden nur für den Gebrauch am Menschen konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck verwendet werden. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der Produkte führen.
		Behandlung fabrikneuer Produkte	Fabrikneue Produkte müssen vor der Anwendung den kompletten Aufbereitungsprozess einmal durchlaufen haben. Schutzkappen und Schutznetze bei scharfkantigen Produkten sind vor der Aufbereitung vollständig zu entfernen.
		Belastung	Eine Überbelastung der Produkte muss vermieden werden. Die Überbelastung kann zum Verbiegen oder Brechen und damit zum Verlust der Funktionstüchtigkeit der Produkte führen.
		Funktions-beeinträchtigung	Die Produkte korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.
		Operations-bedingungen	Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege des Produktes unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Aus diesem Grund wird auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Aufbereitungsanweisung verwiesen.
		TSE/CJK Kontamination	Für die Wiederaufbereitung von Produkten bei denen eine TSE/CJK-Kontamination zu befürchten ist sind die Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO), sowie die nationalen Anforderungen an die Krankenhaushygiene zu befolgen. Die sicherste und eindeutigste Methode um sicherzustellen, dass kein Risiko einer Restinfektiosität von kontaminierten Produkten und anderen Materialien besteht, ist deren Entsorgung und Vernichtung durch Verbrennung.
		Lagerung	Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte vor der Sterilisation. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

Sektion	Titel	Beschreibung
	Validierung	Die für die Aufbereitung eingesetzten Geräte müssen durch den Anwender validiert werden. Folgende Geräte und Reiniger wurden im Rahmen der Validierung genutzt.
		Reinigungsmittel: Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Desinfektionsmittel: Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Bürsten: Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ultraschallbad: Elma Elmasonic S 300H
		Wasserdruckpistole: Karl Storz 27660P
		Dampfautoklav: Lautenschläger ZentraCert
		Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Miele PG 8535
		Sterilverpackung: Papier/Folie Verpackungen gemäß ISo11607-1 und DIN EN 868-2 *
		Es dürfen gleichwertige Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Geräte anderer Hersteller verwendet werden. *Hiervon abweichende Verpackungssystem sind vom Anwender zu validieren.
30	Haftung und Gewährleistung	Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal, benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Ebenfalls übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Schäden, die aus Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.
40	Meldepflicht	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
50	NON STERILE Sterilität: Lieferzustand	Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilen Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung zu reinigen und zu desinfizieren.
60	Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung	Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Produkte. Die Produktlebensdauer wird durch den Verschleiß aufgrund des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und Beschädigungen am Produkt begrenzt. Das Produkt darf, unter anderem, unter folgenden Bedingungen nicht mehr verwendet werden: Korrosion, Beschädigung, Brüche, Risse, Verformung, Porosität, Funktionseinschränkungen, Produkte mit unkenntlicher oder fehlender Kennzeichnung. Deshalb sind die entsprechenden Hinweise zur Funktionsprüfung durch den Aufbereiter einzuhalten. Bitte führen Sie die Produkte nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!
70	Aufbereitung	Siehe nachfolgende Punkte
75	Wasserqualität	Das Spülen der Instrumente in einzelnen Schritten sollte mit demineralisiertem/deionisiertem Wasser (VE-Wasser) erfolgen. Für die mikrobielle Qualität des zu verwendenden Wassers gilt ein Grenzwert von ≤ 100 KBE/ml als akzeptabel.
80	Warnhinweise	Zu verwendendes Leitungswasser muss der Trinkwasserqualität entsprechen. Falls es sich nicht um ein einteiliges Produkt handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden.
90	Gebrauch	Grobe Verschmutzungen, Rückstände von z.B. Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmittel sowie ätzende Arzneimittel sollen, wenn möglich, vor dem Ablegen des Produktes entfernt werden. Eine Verunreinigung muss nach der Anwendung sofort abgespült oder abgewischt werden. Das Produkt soll vor der Trockenentsorgung nicht mit physiologischer Kochsalzlösung gereinigt oder gelagert werden. Woimmer möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen, da bei der Nassentsorgung das längere Liegen der Medizinprodukte in Lösungen zu Materialschäden (z.B. Korrosion) führen kann. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, sind zu vermeiden (< 1 Stunden Trocknungszeit nach der Verschmutzung).

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Sektion	Titel	Beschreibung
100	⚠ **Transport**	Das Produkt wird nach seiner Verwendung ohne Desinfektionsmittel oder andere zusätzliche Flüssigkeiten abgelegt und in die AEMP transportiert. Das Produkt muss nach der Anwendung sofort trocken entsorgt werden. Dies bedeutet, dass das Produkt ohne Einlegen in Desinfektionsmittellösung oder andere Flüssigkeiten, im geschlossenen Container vom Anwendung zur Aufbereitung zu transportieren ist, sodass kein Antrocknen am Produkt erfolgt.
110	**Vorbehandlung**	Falls es sich nicht um ein einteiliges Produkt handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden. • Die Produkte müssen für 10 Minuten in Leitungswasser (entsprechend Trinkwasserverordnung) unter Vermeidung von Blasenbildung an der oberfläche der Produkte eingeweicht werden. • Das Produkt solange unter kaltem Leitungswasser mit Trinkwasserqualität (< 40° C) spülen bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. • Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. • Falls vorhanden, sind Ventile zu öffnen. • Falls vorhanden, sind Dichtungen zu entfernen. • Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. • Mittels einer Wasserdruckpistole müssen: > Spalten > Löcher > Kanten intensiv > 60 Sek. mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) gespült werden. Bei Produkten mit Lumen: • Lumen zusätzlich mittels einer Einmalspritze (50 ml) mit Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) befüllen. Die Einweichzeit beträgt 10 Minuten. • Die Lumen sind mit einer Bürste zu behandeln, deren Durchmesser und Länge etwas größer ist als der Durchmesser und die Länge der Lumen. Mit der Bürste mind. dreimal durch die Lumen bürsten. • Falls eine Reinigung mit einer Bürste aufgrund kleiner Lumendurchmesser nicht durchführbar ist, müssen die Lumen mit einer 50 ml Einmalspritze dreimal durchspült werden. Dabei ist Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) zu verwenden.
120	**Hinweis:**	Vor der Ultraschallreinigung muss eine Vorbehandlung (s. Sektion 110) durchgeführt werden.
	Ultraschallreinigung	• Einlegen des Produktes in ein Ultraschall-Bad (< 40° C) mit einem mildalkalischen Reiniger und einer Frequenz von ca. 35 kHz. Beschallungszeit muss den Angaben des Reinigungsmittelherstellers entsprechen. • Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für eine Ultraschallreinigung geeignet ist. Den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers ist Folge zu leisten. • Produkte sind dabei sozu platzieren, dass alle oberflächen bedeckt sind. • Die Produkte dürfen sich dabei nicht berühren. Produkte unter kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) mind. dreimal gründlich (mind. 1 min.) abspülen.

Sektion	Titel		Beschreibung
130	a) Manuelle Reinigung/Desinfektion/Trocknung	**Manuelle Reinigung**	Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. Das Produkt ist im geöffneten Zustand den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Bei Produkten mit Lumen: • Die Lumen sind mit einer Bürste zu behandeln, deren Durchmesser und Länge etwas größer ist als der Durchmesser und die Länge der Lumen. Mit der Bürste mind. dreimal durch die Lumen bürsten. • Falls eine Reinigung mit einer Bürste aufgrund kleiner Lumendurchmesser nicht durchführbar ist, müssen die Lumen mit einer 50 ml Einmalspritze dreimal durchspült werden. Dabei ist Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) zu verwenden. Verwenden Sie einen mildalkalischen Reiniger und stellen Sie die Reinigungslösung nach Herstellerangaben her. • Tauchen Sie das Produkt vollständig in die Reinigungslösung ein. • Führen Sie alle weiteren Reinigungsschritte unterhalb des Flüssigkeitsspiegels aus, um ein Verspritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden. Die gesamte Einwirkzeit in der Reinigungslösung muss den Herstellerangaben des verwendeten Reinigungsmittels entsprechen. • Die Produkte mit einer weichen Bürste für mind. 1 Minute vollständig in der Lösung bürsten. • Nehmen Sie das Produkt aus der Reinigungslösung und spülen Sie es mind. 1 Minute mit Wasser, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen. • Mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) (> 30 Sek.) müssen: o Spalten o Löcher o Kanten mit kaltem Leitungswasser (Trinkwasserqualität, < 40° C) gespült werden.
140		**Manuelle Desinfektion**	Die speziellen Anweisungen des Herstellers der Desinfektionsmittel zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit sind zu beachten. Es dürfen nur Desinfektionsmittel verwendet werden, welche für die Desinfektion von Medizinprodukten geeignet sind. • Die Lumen müssen mit Desinfektionsmittel aus einer Einwegspritze mindestens dreimal vor und nach der Einwirkzeit durchgespült werden. • Die Produkte müssen vollständig in Desinfektionsmittel eingetaucht werden, sodass alle Oberflächen bedeckt sind. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers ist dabei einzuhalten. • Die Produkte dürfen sich nicht berühren. • Bewegliche Teile am Produkt sind mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. • Spülung der Produkte in VE-Wasser > 15 Sek. • Bewegliche Teile am Produkt sind bei der Spülung mit VE-Wasser mindestens zehnmal hin und her zu bewegen. Die Lumen sind zusätzlich mittels einer Einmalspritze (50 ml) mind. dreimal mit VE-Wasser zu durchspülen
150		**Manuelle Trocknung**	Manuelle Trocknung mit einem flusenfreien Einwegtuch bis alle oberflächen trocken sind. Lumen müssen mittels steriler und ölfreier Druckluft ausgeblasen werden.

Sektion	Titel		Beschreibung
		Hinweis	Vor der maschinellen Reinigung muss eine Vorbehandlung (s. Sektion 110) durchgeführt werden.
160	**b) Maschinelle Reinigung / Desinfektion / Trocknung**	**Ultraschallreinigung**	• Einlegen des Produktes in ein Ultraschall-Bad (< 40° C) mit einem mildalkalischen Reiniger und einer Frequenz von ca. 35 kHz. Beschallungszeit muss den Angaben des Reinigungsmittelherstellers entsprechen. • Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für eine Ultraschallreinigung geeignet ist. • Den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers ist Folge zu leisten. • Produkte dabei so platzieren, dass alle Oberflächen bedeckt sind. • Die Produkte dürfen sich nicht berühren. • Produkte unter kaltem Wasser (< 40° C, Trinkwasserqualität) mind. dreimal gründlich (mind. 1 Minute) abspülen. Verfahren nach der Ultraschallbehandlung: Jeweils erneut mittels einer Wasserdruckpistole (> 30 Sek.) mit kaltem Leitungswasser (< 40° C): • Spalten • Löcher • Kanten spülen. • Die Lumen sind mit einer Bürste zu behandeln, deren Durchmesser und Länge etwas größer ist als der Durchmesser und die Länge der Lumen. Mit der Bürste mind. dreimal durch die Lumen bürsten. • Falls eine Reinigung mit einer Bürste aufgrund kleiner Lumendurchmesser nicht durchführbar ist, müssen die Lumen mit einer 50 ml Einmalspritze dreimal durchspült werden. Dabei ist Leitungswasser (Trinkwasserqualität < 40° C) zu verwenden. Bewegliche Teile müssen bei der Verwendung der Wasserdruckpistole mindestens zehnmal hin und her bewegt werden.
170		**Vorbereitung für die Dekontamination**	Das Produkt ist im geöffneten Zustand, wenn nötig mit einer Vorrichtung, den weiteren Aufbereitungsschritten zuzuführen. Falls vorhanden, muss die Grifffeder ausgehängt werden. Spülschatten sind zu vermeiden. Das Produkt muss in geeigneten Siebkörben oder Spülschalen (Größe passend zum Produkt auswählen) aufbereitet werden. Das Produkt soll mit einem Mindestabstand zu anderen Produkten im Reinigungskorb platziert werden. Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um eine Beschädigung der Produkte durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können. Die Menge und Art der Zuladung in die für die Reinigung gewählten Produkttrays ist soauszuführen, dass keine Beeinträchtigung des Reinigungsergebnisses zu erwarten ist. Bei Produkten mit Lumen: Das Produkt ist soanzuordnen, dass das Wasser in die Lumen und aus den Lumen fließen kann.
180		**Automatischer Reinigungsprozess**	(Waschmaschine, RDG gemäß EN ISO 15883): Falls ein Spülanschluss vorhanden ist, muss das Produkt an die vorgesehene Vorrichtung angeschlossen werden. • 5 Minuten vorspülen mit kaltem Leitungswasser (Trinkwasserqualität) < 40° C • Wasserablauf • 10 Minuten reinigen mit VE-Wasser 55° C mit mildalkalischem Reinigungsmittel • Wasserablauf • 1 Minute spülen mit VE-Wasser • Wasserablauf • 1 Minute spülen mit VE-Wasser • Wasserablauf Die speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten und der Reinigungsmittel sind zu beachten. Hierbei ist ein Reiniger zu verwenden, der für einen RDG geeignet ist.
190		**Automatische Desinfektion**	Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; z.B. A0- Wert 3000: • 5 Minuten Desinfektion mit VE-Wasser 90° C • Wasserablauf
200		**Automatische Trocknung**	Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 15 Minuten (bei 90° C im Spülraum). Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit einem flusenfreiem Tuch, falls Nässe auf dem Produkt festgestellt werden kann.

Sektion	Titel	Beschreibung
210	**Prüfungen**	Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein. • Ein fleckiges Produkt (Korrosion, Verfärbung) ist sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen. • Ein verschmutztes Produkt muss einer erneuten Aufbereitung zugeführt werden. • Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen ist das Produkt sofort auszusortieren. Besonders aufmerksam müssen folgende Bestandteile geprüft werden: • Rasten • Schneiden • Spitzen • Gelenke • Grifffeder • Bei mangelnder Lesbarkeit des UDI-Trägers müssen die Produkte entsorgt werden.
220	**Pflege der Produkte**	Lassen Sie das Produkt auf Rautemperatur abkühlen. Falls das Produkt zerlegt wurde muss es vor der Pflege wieder zusammengesetzt werden. Pflege bedeutet das Aufbringen von Instrumenten Öl. Produkte mit Gelenk oder Schluss (Scheren, Klemmen, etc.) oder mit metallischen Gleitflächen (Rippenscheren, Stanzen, etc.) müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffin- /Weißöl Basis behandelt werden. Das Öl muss für die Anwendung mit Medizinprodukten ge-eignet und physiologisch unbedenklich sein. Die Pflegemittel verhindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die Produkte gängig. Laserbeschriftete Produkte können bei der Behandlung mit phosphorsäure- und flusssäurehaltigen Grundreinigern verblassen. Dadurch kann die Codierungs-funktion beeinträchtigt werden oder verloren gehen. Grundsätzlich müssen chirurgi-sche Produkte einer permanenten Pflege vor der Funktionsprüfung unterzogen wer-den. Pflegemittel müssen sowirken, dass auch bei ihrem ständigen Einsatz ein Ver-kleben der Gelenkteile durch eine sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.
230	**Verpackung**	Falls noch nicht erfolgt, muss das zerlegte Produkt wieder zusammengefügt werden. Das Produkt wird in eine für das jeweilige Produkt passende, normgerechte Verpackung oder in Sterilisationstrays zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607 bzw. DIN EN 868 gegeben und verschlossen. Die Verpackungen müssen folgenden Anforderungen entsprechen: • Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138° C (280° F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit). • Ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen. • Regelmäßige Wartung entsprechend der Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer). • Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.
240	**Sterilisation**	Sterilisation der Produkte anhand des fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahrens (gem. DIN EN ISo17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Sterilisation des Produktes hat in geeigneter Sterilisationsverpackung zu erfolgen. Die Sterilisation ist mit einem fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren mit drei Vor-Vakuum-Zyklen und einer Trocknung im Vakuum für mindestens 20 Minuten durchzuführen. Dabei sind folgende Parameter zu berücksichtigen:

	Temperatur	Zeit	Vorvakuum	Trocknungszeit
EUROPA	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 mal	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 mal	20 Min.

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven-Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

250	⚠	**Zusatz-informationen**	Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierungen und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.
260	**Service, Reparatur und Rücktransport** ⚠	**Service und Reparatur**	Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.
	⚠	**Rücktransport**	Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/ zum Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Sektion	Titel	Beschreibung
270	Lagerung und Transport	• Vor mechanischer Beschädigung schützen • Trocken und staubfrei lagern • In sicheren Behältern/Verpackungen lagern und transportieren • Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen Für die Sterilisation, den nachfolgenden Transport und die Lagerung sind entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z.B. gem. DIN EN 868, ISO 11607) einzusetzen.
280	Prüfanweisung	Vor jedem Einsatz des Produktes ist es auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Produkte müssen aussortiert werden. Besonders aufmerksam müssen folgende Bestandteile geprüft werden: • Rasten • Schneiden • Spitzen • Gelenke • Grifffeder Die für die Produktherstellung verwendeten Edelstähle (nicht rostend, „stainless”) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig! Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender Produkte einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.
290	Materialbeständigkeit	Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind: • Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5) • Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen) oder alkalische Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z.B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen) • Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine) • Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) • Halogene (Chlor, Jod, Brom) • Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
300	Kombination mit anderen Produkten	Die sichere Kombination mit anderen Produkten, muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden. Die Gebrauchsanweisungen der Hersteller sind zu beachten.
310	Entsorgung	Landesspezifische Vorschriften und Gesetze für die Entsorgung von Medizinproduk-ten sind zu beachten.

Erläuterung der Symbole:

	Symbol für "Hersteller"
	Symbol für "Herstellungsdatum"
REF	Symbol für "Artikelnummer"
LOT	Symbol für "Chargencode"
	Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten"
CE 0297	Symbol für "CE Kennzeichnung der Konformität" mit Kennnummer der Benannten Stelle
QTY	Symbol für "Menge"
NON STERILE	Symbol für "Unsteril"
	Symbol für "Achtung"
MD	Symbol für "Medizinprodukt"
UDI	Symbol für "Eindeutige Produktkennzeichnung"
GS1	Symbol für ”Zuteilungsstelle“

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Processing instructions A

CE 0297

Important notes

Read these reprocessing instructions carefully before each use and keep them easily accessible for the user or the relevant
technical personnel.

Carefully read the warnings indicated by this symbol. Improper use of the products may result in serious injury to the patient,
users or third parties.

REF This reprocessing instruction is valid for all article number in Annex I.

Section	Titel		Description
10	Intended use and area of application		The devices may only be used for their intended use in medical specialties, by appropriately trained and qualified personnel. The devices are not intended for use on the central circulatory or nervous system. The attending physician or the user is responsible for the selection of the devices for specific applications or operative use, appropriate training and information, and sufficient experience for handling the devices.
20	Precautionary measures and warnings	**Attention!**	Medical devices have been designed for human use only and must not be used for any other purpose. Improper handling and care as well as improper use can lead to premature wear of the devices.
		Treatment of brand new devices	Factory-new devices must have undergone the complete reprocessing process once before being used. Protective caps and protective nets for sharp-edged devices must be completely removed beforehand.
		Load	Overloading of the devices must be avoided. Overloading can lead to bending or breaking and thus to the loss of functionality of the devices.
		Functional impairment	The devices corrode and their function is impaired if they come into contact with aggressive substances. For this reason, it is essential to follow the reprocessing and sterilization instructions.
		Operating conditions	To ensure the safe operation of the aforementioned devices, correct maintenance and care of the devices is essential. In addition, a functional or visual check should be carried out before each use. For this reason, we refer to the relevant sections in these reprocessing instructions.
		TSE/CJD contamination	For the reprocessing of devices where TSE/CJD contamination is to be feared, the guidelines of the World Health Organisation (WHO), as well as the national requirements for hospital hygiene, must be followed. The safest and clearest way to ensure that there is no risk of residual infectivity from contaminated products and other materials is to dispose of them by incineration
		Storage	There are no specific requirements for storing the devices before sterilization. Nevertheless, we recommend storing the medical devices in a clean and dry environment .

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Section	Titel	Description	
	Validation	The devices used for reprocessing must be validated by the user. The following devices and cleaners were used as part of the validation.	
		Cleaning agent	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Disinfectant	Bomix® plus, BODE Chemie 1 % (v/v)
		Brushes	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ultrasonicbath	Elma Elmasonic S 300H
		Water Jet Pistol	Karl Storz 27660P
		Steam autoclave	Lautenschläger ZentraCert
		Cleaning and disinfection device	Miele PG 8535
		Sterile packaging	Paper/film packaging in accordance with ISO 11607- 1 and DIN EN 868-2 *
		Equivalent cleaning agents and disinfectants as well as devices from other manufacturers may be used. *Packaging systems deviating from this must be validated by the user.	
30	Liability and warranty	The devices may only be used for their intended purpose in the medical fields by appropriately trained and qualified personnel. The attending physician or the user is responsible for the selection of the devices for specific applications or operative use, for appropriate training and information, and for sufficient experience in handling the devices. The manufacturer does not take responsibility for damage resulting from repair or maintenance by unauthorized parties.	
40	Obligation to report	All serious incidents related to the devices must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established.	
50	NON STERILE Sterility: Delivery condition	The medical devices are delivered in a non-sterile state and must be processed and sterilized by the user in accordance with the following instructions before the first and each subsequent use.	
60	Limitation of reprocessing, disposal	Frequent reprocessing has little effect on the devices. Product life is limited by wear due to intended use and damage to the device. The reprocessing was performed 50 times with representative products to confirm that the products can be reprocessed and that no chemicals or other contaminants have accumulated that would affect the biocompatibility of the products. The device may no longer be used, among others, under the following aspects: Corrosion, damage, fractures, cracks, deformation, porosity, functional limitations, devices with unrecognizable or missing labeling (udi-carrier). Therefore, the corresponding instructions for functional testing by the reprocessor must be implemented. Please dispose of the devices properly or to a recycling system at the end of the product life. The national regulations and disposal guidelines must be observed!	
70	Processing	See the following points	
75	Water quality	Instruments should be rinsed in individual steps with demineralized/deionized water (DI water). A limit value of ≤ 100 CFU/ml is considered acceptable for the microbial quality of the water to be used.	
80	Warning notices	Tab water to be used must be of drinking water quality. If the device is not a one-piece device, the device must be disassembled as far as possible.	
90	Place of use	Coarse soiling, residues of e.g. hemostatic agents, skin disinfectants and lubricants as well as corrosive drugs should, if possible, be removed before discarding the device. Any contamination must be rinsed or wiped off immediately after use. The device should not be cleaned with physiological saline solution or stored before dry disposal. Wherever possible, dry disposal should be preferred, as prolonged exposure of medical devices to solutions during wet disposal can lead to material damage (e.g. corrosion). Long waiting times before reprocessing, e.g. overnight or over the weekend, should be avoided (< 1 hours drying time after contamination).	

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

Section	Titel		Description
100		⚠ **Transport**	The device is discarded after use without disinfectant or other additional liquids and transported to the reprocessing unit for medical devices. The device must be disposed of dry immediately after use. This means that the device must be transported in a closed container from the place of use to reprocessing without being placed in disinfectant solution or other liquids, so that no drying occurs on the device.
110	**Pre-treatment**		If the device is not a one-piece device, it must be disassembled as far as possible. • The device must be soaked in tab water (according to drinking water regulations) for 10 minutes while avoiding bubble formation on the surface of the device. • Rinse the device under cold tab water of drinking water quality (< 40° C) until all visible dirt has been removed. • Stubborn dirt must be removed with a soft brush. • If present, open the valves. • If present, remote the seals. • Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times. • By means of a water pressure gun, o cracks o holes o edges must be rinsed intensively > 60 sec. with cold water (drinking water quality, < 40° C). For devices with lumen: • Additionally, fill the lumen with tab water (drinking water quality, < 40° C) using a disposable syringe (50 ml). The soaking time is 10 minutes. • Treat the lumens with a brush whose diameter and length are slightly larger than the diameter and length of the lumens. Brush through the lumens at least three times with the brush. • If cleaning with a brush is not feasible due to the small lumen diameters, the lumens must be flushed three times with a 50 ml disposable syringe. Use tab water (drinking water quality, < 40° C).
120	**a) Manual Cleaning/Disinfection/Drying**	**Note:**	Before ultrasonic cleaning, a pretreatment (see section 110) must be performed.
		Ultrasonic cleaning	• Immerse the devices in an ultrasonic bath (< 40° C) with a mildly alkaline detergent and a frequency of approx. 35 kHz. Sonication time must correspond to the detergent manufacturer's specifications. • A detergent suitable for ultrasonic cleaning must be used. The instructions of the manufacturer of the detergent must be followed. • Devices must be placed in such a way, that all surfaces are covered. • The devices must not touch each other. • Rinse the devices thoroughly (at least 1 min.) three times under cold water (drinking water quality, < 40° C).
130		**Manual cleaning**	• Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times. The product is to be forwarded to the further processing steps in the opened state. For devices with lumen: • Treat the lumens with a brush whose diameter and length are slightly larger than the diameter and length of the lumens. Brush through the lumens at least three times with the brush. • If cleaning with a brush is not feasible due to the small lumen diameters, the lumens must be flushed three times with a 50 ml disposable syringe. Use tab water (drinking water quality, < 40° C). Use a mildly alkaline detergent and prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions. • Immerse the devices completely in the cleaning solution. • Carry out all further cleaning steps below the liquid level to avoid splashing of contaminated liquid. The total exposure time in the cleaning solution must be in accordance with the manufacturer's instructions for the cleaning agent used. • Brush the devices completely in the solution with a soft brush for at least 1 minute. • Remove the devices from the cleaning solution and rinse it with water for at least 1 minute to completely remove the cleaning solution. • Using a water pressure gun (or similar) (>30 sec.) to rinse: o cracks o holes o edges using cold tab water (< 40° C, drinking water quality).

Section	Titel		Description
140		**Manual disinfection**	The specific instructions of the manufacturer of the disinfectants regarding concentration, temperature and contact time must be observed. Only disinfectants suitable for disinfection of medical devices may be used. • The lumens must be rinsed with disinfectant of a disposable syringe at least three times before and after the exposure time. • The devices must be completely immersed in disinfectants so that all surfaces are covered. The exposure time must be followed, as indicated by the manufacturer of the disinfectant. • The devices must not touch each other. • Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times. • Rinsing the devices in deionised water > 15 sec. • Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times while rinsing with deionised water. • The lumens must additionally be flushed with deionised water using a disposable syringe (50 ml) at least three times.
150		**Manual drying**	Dry manually with a lint-free disposable cloth until all surfaces are dry. The lumens must be ventilated using sterile and oil-free compressed air.
160		**Note:**	Pre-treatment (see section 110) must be carried out before mechanical cleaning.
	b) Mechanical Cleaning/Disinfection/Drying	**Pre-treatment**	• Immerse the devices in an ultrasonic bath (< 40° C) with a mildly alkaline detergent and a frequency of approx. 35 kHz. Sonication time must correspond to the detergent manufacturer's specifications. • A detergent suitable for ultrasonic cleaning must be used. The instructions of the manufacturer of the detergent must be followed. • Devices must be placed in such a way, that all surfaces are covered. • The devices must not touch each other. • Rinse the devices thoroughly (at least 1 min.) three times under cold water (drinking water quality, < 40° C). Procedure after ultrasound treatment: Rinse again using a water pressure gun (> 30 sec.) with cold tab water (< 40° C): o Cracks o Holes o Edges • Treat the lumens with a brush whose diameter and length are slightly larger than the diameter and length of the lumens. Brush through the lumens at least three times with the brush. • If cleaning with a brush is not feasible due to the small lumen diameters, the lumens must be flushed three times with a 50 ml disposable syringe. Use tab water (drinking water quality, < 40° C). Moving parts on the device must be moved back and forth at least ten times while applying the water pressure gun.
170		**Preparation for decontamination**	The product is to be forwarded to the further processing steps in the opened state, if necessary with the help of an apparatus. If present, the handle spring must be unhooked. Rinse shadows must be avoided. The devices must be prepared in suitable strainer baskets or rinsing trays (select size to suit the devices). The devices should be placed with a minimum distance to other devices in the cleaning basket. Overlapping must be avoided in order to exclude damage to the devices during the cleaning process. The quantity and type of load in the product trays selected for cleaning must be carried out in such a way that no impairment of the cleaning result is to be expected. For devices with lumen: The device shall be positioned so that the water can flow into and out of the lumens.

Section	Titel		Description
180		**Automatic cleaning process**	(washing machine, WD according to EN ISO 15883): If a rinsing connection is available, the device must be connected to the designated fitting. • Pre-rinse for 5 minutes with cold tab water (drinking water quality) < 40° C. • Water drainage • 10 minutes cleaning with deionised water of 55° C with mild alkaline detergent • Water drainage • 1 minute rinse with deionised water • Water drainage • 1 minute rinse with deionised water • Water drainage The special instructions of the manufacturer of the cleaning machine and the cleaning agents must be observed. Use a cleaning agent that is suitable for a washer-disinfector.
190		**Automated disinfection**	Automatic thermal disinfection in washer-disinfectors, taking into account the national requirements for the A0 value; e.g. A0- value 3000: • 5 minutes disinfection with deionised water 90° C • Water drainage
200		**Automated drying**	Automatic drying according to the automatic drying process of the washer-disinfector for at least 15 minutes (at 90° C in the rinsing room). If necessary, subsequent manual drying with a lint-free cloth if wetness can be detected on the device.
210	**Inspections**		The devices must be macroscopically clean after each cleaning, i.e. free of visible dirt. • A stained device (corrosion, discoloration) must be sorted out immediately and subjected to special treatment. • A contaminated device must be reprocessed. • In the event of errors or damage, the device must be sorted out immediately. The following components must be checked with particular attention: • Notches • Blades • Points • Joints • Handle spring • If the UDI carrier is illegible, the products must be disposed of.
220	**Care of the devices**		Allow the device to cool to room temperature. If the device has been disassembled, it must be reassembled before maintenance. Maintenance means applying instrument oil. Products with a joint or end (scissors, clamps, etc.) or with metallic sliding surfaces (ribbed scissors, punches, etc.) must be treated with steam-sterilizable care products based on parafin /white oil. The oil must be suitable for the use with biomedical products and be physiologically safe. The care products prevent metal-on-metal friction and keep the products in good condition. Laser-marked products may fade when treated with basic cleaners containing phosphoric and hydrofluoric acids. As a result, the coding function may be impaired or lost. In general, surgical products must be subjected to permanent care before functional testing. Care products must act in such a way that even with their permanent use, sticking of the joint parts due to an additive effect is excluded.
230	**Packaging**		If not yet done, the disassembled device must be reassembled. The device is placed in a suitable, standard-compliant packaging for the respective device or in sterilization trays for sterilization in accordance with DIN EN ISO 11607 or DIN EN 868 and sealed. The packaging must meet the following requirements: • Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 138° C (280° F) sufficient vapour permeability). • Sufficient protection of devices or sterilization packaging against mechanical damage. • Regular maintenance according to the manufacturer's specifications (sterilization containers). • A maximum weight of 10 kg per package/contents of the sterilization container must not be exceeded.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Section	Titel	Description
240	Sterilization	Sterilization of the devices using the fractionated pre-vacuum method (according to DIN EN ISO 17665-1) taking into account the respective national requirements. The devices must be sterilised in suitable sterilisation packaging. Sterilisation must be carried out using a fractionated pre-vacuum process with three pre-vacuum cycles and drying in a vacuum for at least 20 minutes. The following parameters must be taken into account:

	Temperature	Time	pre-vacuum	drying time
EUROPA	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 times	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 times	20 Min.

The autoclave manufacturer's instructions for use and the recommended guidelines for the maximum load of sterilisation material must be observed. The autoclave must be installed, maintained, validated and calibrated according to regulations.

250	al Information	The reprocessor is responsible for ensuring that the reprocessing carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired results. This usually requires validation and routine monitoring of the process and equipment used.
260	Service, repair and return transport: Service and repair	Do not carry out any repairs or modifications to the devices yourself. This is the sole responsibility of the manufacturer's authorised personnel. Please contact us if you have any complaints, claims or information regarding our devices.
	Service, repair and return transport: Return transport	Defective or non-conforming devices must have gone through the entire reprocessing process before being returned for repair/service.
270	Storage and transport	• Protect against mechanical damage • Store dry and dust-free • Store and transport in safe containers/packaging • Handle, do not throw or drop with great care Appropriate approved sterilization packaging (e.g. according to DIN EN 868, ISO 11607) must be used for sterilization, subsequent transport and storage.
280	Inspection instruction	Before each use of the device, it must be checked for fractures, cracks, deformations, damage and functionality. Worn, corroded, deformed, porous or otherwise damaged devices must be sorted out. The following components must be checked with particular attention: • Notches • Blades • Points • Joints • Handle spring The stainless steels used for manufacturing of the devices form specific passive layers as protective layers due to their alloy. These steels show only limited resistance to the attack of chloride ions and aggressive media and liquids! In addition to the efforts made by the manufacturer in the selection of the right materials and in their careful processing, devices must be subjected to professional and continuous care and the correct preparation at the user's end.
290	Material restistance	When selecting cleaning agents and disinfectants, make sure that they do not contain the following ingredients: • Organic, mineral and oxidising acids (minimum permissible pH value 5.5) • Alkalis/strong alkalis (neutral/enzymatic (max. permissible pH value 8.5, mandatory for devices made of aluminium or other alkali-sensitive materials) or alkaline cleaning agents (max. permissible pH value 11, mandatory for devices intended for use in prion-critical areas, e.g. in accordance with Appendix 7 of the KRINKO RKI BfArM recommendation for reprocessing)) • Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines) • Oxidising agents (e.g. hydrogen peroxides) • Halogens (chlorine, iodine, bromine) • Aromatic/halogenated hydrocarbons
300	Combination with other products	The safe combination with other products must be checked by the user prior to clinical use. The manufacturer's instructions for use must be observed.
310	disposal	Country-specific regulations and laws for the disposal of medical devices must be observed.

Explanation of the symbols:

	Symbol for "Manufacturer"
	Symbol for "Date of manufacture"
REF	Symbol for "Article number"
LOT	Symbol for "batch code"
	Symbol for "Follow instructions for use"
CE 0297	Symbol for "CE Marking of Conformity" with identification number of the Notified Body
QTY	Symbol for "quantity"
NON STERILE	Symbol for "Unsterile"
	Symbol for "Attention"
MD	Symbol for "medical device"
UDI	Symbol for "Unique device identifier"
GS1	Symbol for ”issue entity“

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Instrucciones de preparación A
Notas importantes

CE 0297

Lea atentamente estas instrucciones de reprocesamiento antes de cada uso y manténgalas fácilmente accesibles para el usuario o el personal especializado correspondiente.

Lea atentamente las advertencias indicadas por este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede provocar lesiones graves en el paciente, los usuarios o terceros.

REF

Esta instrucción de reprocesamiento es válida para todos los números de artículo del Annex I.

Sección	Título			Descripción
10	**Uso previsto y área de aplicación**			Los productos sólo pueden ser utilizados para su uso previsto en el ámbito médico, por personal adecuadamente formado y cualificado. Los productos no están destinados a ser utilizados en el sistema circulatorio o nervioso central. El médico tratante o el usuario es responsable de los productos para aplicaciones específicas o el uso operativo, de la formación e información adecuada y de la experiencia suficiente para el manejo de los productos.
20	**Medidas de precaución y advertencias**	⚠	Atención!	Productos biomédicos están diseñados exclusivamente para el uso humano y no se deben utilizar para ningún otro propósito. Uso y mantenimiento inadecuado pueden provocar un desgaste prematuro de los productos.
		⚠	Tratamiento de los productos nuevos	Productos nuevos de fábrica deben haber sido sometidos al proceso completo de reprocesamiento una vez antes de ser utilizados por primera vez. Los tapones y las redes de protección de los productos con bordes afilados se deben quitar completamente antes.
		⚠	Carga	Se debe evitar la sobrecarga de los productos. La sobrecarga puede provocar que los productos se deforman o se rompan y, por tanto, que pierdan su funcionalidad.
		⚠	Deterioro funcional	Los productos se corroen y su funcionamiento se ve afectado si entran en contacto con sustancias agresivas. Por esta razón, es esencial seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización.
		⚠	Condiciones de funcionamiento	Para garantizar el funcionamiento seguro del los productos mencionados, su mantenimiento y cuidado adecuado es esencial. Además, antes de cada uso, se debe realizar una prueba funcional o visual. Por ello, nos remitimos a los capítulos correspondientes de estas instrucciones de reprocesamiento.
		⚠	La contaminación por EET/CJD	Para el reprocesamiento de productos en los que la contaminación por EET/CJD es una preocupación, deben seguirse las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO) y los requisitos nacionales de higiene hospitalaria. La forma más segura y clara de garantizar que no haya riesgo de infectividad residual de los productos y otros materiales contaminados es eliminarlos mediante incineración.
		⚠	Almacenamiento	No hay requisitos específicos para el almacenamiento de los productos antes de la esterilización. No obstante, se recomienda almacenar los productos en un entorno limpio y seco.

Sección	Título	Descripción	
	Validación	Los dispositivos utilizados para el reprocesamiento deben ser validados por el usuario. Los siguientes dispositivos y limpiadores se utilizaron como parte de la validación	
		Agentes de limpieza	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Desinfectante	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Cepillos	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Baño ultrasónico	Elma Elmasonic S 300H
		Pistola de agua a presión	Karl Storz 27660P
		Autoclave de vapor	Lautenschläger ZentraCert
		Dispositivo de limpieza y desinfección	Miele PG 8535
		Envasado estéril	Papier/Folie Verpackungen gemäß ISo11607-1 und DIN EN 868-2 *
		Pueden utilizarse agentes de limpieza y desinfectantes equivalentes, así como dispositivos de otros fabricantes. *Los sistemas de envasado que se desvíen de esto deben ser validados por el usuario.	
30	Responsabilité et garantie	Les produits doivent être utilisés exclusivement conformément à leur destination dans les domaines médicaux concernés, par un personnel ayant reçu une formation et des qualifications appropriées. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable du choix des produits pour des applications spécifiques ou une utilisation en chirurgie, ainsi que de la formation et de l'information adéquates et de l'expérience suffisante pour la manipulation des produits. De même, le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une réparation ou d'un entretien effectués par des entités non autorisées.	
40	Obligation de déclaration	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.	
50	NON STERILE Esterilidad: Condición de entrega	Los productos médicos se entregan de forma no estéril y deben ser preparados y esterilizados por el usuario antes del primer uso y antes de cada uso siguiente según las instrucciones siguientes.	
60	Limitación del reprocesamiento, eliminación	El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en los productos. La vida útil del producto se verá limitado por el desgaste tras el uso previsto y daños del producto. La reutilización se realizó 50 veces con productos representativos para confirmar que los productos pueden ser reutilizados y que no se han acumulado sustancias químicas u otras impurezas que puedan afectar la biocompatibilidad de los productos. El producto no se debe utilizar, entre otros, en los siguientes casos: Corrosión, daños, manchas, rozaduras, deformación, porosidad, alteraciones del funcionamiento, productos con denominación incorrecta o incompleta (soporte de la identificación única). Por lo tanto, hay que cumplir con las siguientes indicaciones para la verificación de las funciones por parte del usuario. Por favor, envíe los productos a una eliminación adecuada o a un sistema de reciclaje después de su vida útil. Tenga en cuenta las normas nacionales y directrices para la eliminación de residuos.	
70	Procesamiento	Vea los siguientes puntos	
75	Calidad del agua	Los instrumentos deben enjuagarse en pasos individuales con agua desmineralizada/desionizada (agua DI). Se considera aceptable un valor límite de ≤ 100 UFC/ml para la calidad microbiana del agua a utilizar.	
80	Advertencias	La calidad del agua de la llave que se utiliza debe ser la misma que la del agua potable. Si no se trata de un producto completo, el producto debe ser desmontado lo más posible.	

Sección	Título	Descripción
90	⚠ **Lugar de uso**	Contaminación grave, residuos de, por ejemplo, agentes hemostáticos, desinfectantes y lubricantes para la piel, y medicamentos corrosivos deben ser eliminados antes de desechar el producto. Cualquier contaminación se debe aclarar o limpiar inmediatamente después de su uso. El producto no se debe limpiar ni almacenar con solución salina fisiológica antes de su eliminación en seco. Siempre que sea posible, debe preferirse la eliminación en seco, ya que la permanencia prolongada de los productos sanitarios en soluciones puede provocar daños materiales (por ejemplo, corrosión). Se deben evitar los tiempos de espera prolongados antes del reprocesamiento, por ejemplo, durante la noche o el fin de semana (< 1 horas de secado después de la contaminación).
100	⚠ **Transporte**	Después de su uso, el producto se desecha sin desinfectante u otros líquidos adicionales y se transporta a la unidad de reprocesamiento de dispositivos médicos. El producto debe eliminarse en seco inmediatamente después de su uso. Esto significa que el producto debe ser transportado en un contenedor cerrado desde el lugar de uso hasta la unidad de reprocesamiento sin ser colocado en una solución desinfectante u otros líquidos, para que no se produzca un secado en el producto.
110	**Pretratamiento**	Si no se trata de un producto completo, el producto debe ser desmontado lo más posible. • Los productos deben ser remojados durante 10 minutos en agua de la llave (según la normativa de agua potable) durante 10 minutos, evitando la formación de burbujas en su superficie. • Aclarar el producto bajo agua fría de la llave de calidad potable (< 40° C) hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. • Elimine la suciedad persistente con un cepillo suave. • Si están presentes, abrir las válvulas. • Si las hay, retire las juntas. • Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces. • Usando una pistola de agua a presión se deben aclararar: o grietas o agujeros o bordes intensamente > 60 seg. con agua fría (calidad de agua potable, < 40° C). Para productos con lumen: • Llena el lumen con una jeringa desechable (50 ml) con agua de la llave (calidad del agua, < 40° C). El tiempo de remojo es de 10 minutos. • Trate los lúmenes con un cepillo cuyo diámetro y longitud sean ligeramente mayores que el diámetro y la longitud de los lúmenes. Cepille los lúmenes al menos tres veces con el cepillo. • Si la limpieza con un cepillo no es posible debido a los pequeños diámetros de los lúmenes, éstos deben lavarse tres veces con una jeringa desechable de 50 ml. Utilice agua de la llave (calidad del agua potable, < 40° C)
120	**Nota:**	Antes de la la limpieza por ultrasonidos, se debe realizar un tratamiento previo (véase la sección 110).
	Limpieza por ultrasonidos	• Colocación del producto en un baño de alta temperatura (< 40° C) con un detergente ligeramente alcalino y una frecuencia de aproximadamente 35 kHz. El tiempo de tratamiento debe corresponder con las specificaciones del fabricante del detergente. • Se debe utilizar un detergente que sea apto para una limpieza ultrasónica. Se deben cumplir las indicaciones del fabricante de detergentes. • Los productos se deben colocar de tal manera que todos los bordes queden cubiertos. • Los productos no se deben tocar entre sí. • Aclarar los productos bajo agua frío (calidad de agua potable, < 40° C) por lo menos tres veces (por lo menos 1 minuto).

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

Sección	Título		Descripción
130	a) Limpieza/Desinfección/Secado manual	**Limpieza manual**	• Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces. El producto debe ser introducido a las etapas siguientes de procesamiento en el estado abierto. Para productos con lumen: • Trate los lúmenes con un cepillo cuyo diámetro y longitud sean ligeramente mayores que el diámetro y la longitud de los lúmenes. Cepille los lúmenes al menos tres veces con el cepillo. • Si la limpieza con un cepillo no es posible debido a los pequeños diámetros de los lúmenes, éstos deben lavarse tres veces con una jeringa desechable de 50 ml. Utilice agua de la llave (calidad del agua potable, < 40° C). Utilice un limpiador ligeramente alcalino y prepare la solución de limpieza según las instrucciones del fabricante. • Sumerja el producto completamente en la solución de limpieza. • Realice todos los demás pasos de limpieza por debajo del nivel del líquido para evitar salpicaduras de líquido contaminado. El tiempo total de exposición en la solución de limpieza debe cumplir con las instrucciones del fabricante del producto de limpieza utilizado. • Cepille los productos completamente en la solución con un cepillo suave durante al menos 1 minuto. • Saque el producto de la solución limpiadora y aclárelo con agua durante al menos 1 minuto para eliminar completamente la solución limpiadora • Usando una pistola de agua a presión (o algo similar) se deben aclarar: o grietas o agujeros o bordes con agua fría de la llave (calidad de agua potable, < 40 ° C).
140		**Desinfección manual**	Deben respetarse las instrucciones especiales del fabricante del desinfectante sobre concentración, temperatura y tiempo de contacto. Sólo se deben utilizar desinfectantes adecuados para la desinfección de productos biomédicos. • Los lúmenes deben ser aclarados con desinfectante de una jeringa desechable al menos tres veces antes y después del tiempo de exposición. • Los productos deben estar completamente sumergidos en el desinfectante para que todas las superficies queden cubiertas. Se debe respetar el tiempo de exposición, como indicado del fabricante del desinfectante. • Los productos no se deben tocar entre sí. • Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces. • Aclaración de los productos en agua desionizada > 15 seg. • Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces durante la aclaración en agua desionizada. • Además, los lúmenes deben ser aclarados con agua desionizada con una jeringa desechable 50 ml) al menos tres veces.
150		**Secado manual**	Secar manualmente con un paño desechable sin pelusas hasta que todas las superficies estén secas. Los lúmenes deben ventilarse con aire comprimido estéril y sin aceite.
		Nota:	Se debe realizar un tratamiento previo antes de la limpieza mecánica (véase el apartado 110).

Sección	Título		Descripción
160	b) Limpieza/ desinfección/secado mécanico	**Limpieza por ultrasonidos**	• Colocación del producto en un baño de alta temperatura (< 40° C) con un detergente ligeramente alcalino y una frecuencia de aproximadamente 35 kHz. El tiempo de tratamiento debe corresponder con las specificaciones del fabricante del detergente. • Se debe utilizar un detergente que sea apto para una limpieza ultrasónica. Se deben cumplir las indicaciones del fabricante de detergentes. • Los productos se deben colocar de tal manera que todos los bordes queden cubiertos. • Los productos no se deben tocar entre sí. • Aclarar los productos bajo agua frío (calidad de agua potable, < 40° C) por lo menos tres veces (por lo menos 1 minuto). • Aclarar con agua fría de la llave (<40°C) con una pistola de agua a presión (>30 seg.): o grietas o agujeros o bordes • Trate los lúmenes con un cepillo cuyo diámetro y longitud sean ligeramente mayores que el diámetro y la longitud de los lúmenes. Cepille los lúmenes al menos tres veces con el cepillo. • Si la limpieza con un cepillo no es posible debido a los pequeños diámetros de los lúmenes, éstos deben lavarse tres veces con una jeringa desechable de 50 ml. Utilice agua de la llave (calidad del agua potable, < 40° C). Las partes dinámicas del producto deben ser movidas hacia adelante y hacia atrás al menos diez veces durante el uso de la pistola de agua a presión.
170		**Preparación para la descontaminación**	El producto debe ser introducido a las etapas siguientes de procesamiento en el estado abierto, si es necesario con el apoyo de un dispositivo adecuado. Si está presente, el resorte de la manija debe ser desenganchado. Hay que evitar sombras de los sumideros. El producto debe prepararse en cestas de tamizado o fuentes de fregado adecuados (seleccione el tamaño adecuado por el producto). El producto debe colocarse con una distancia mínima a otros productos en la cesta de limpieza. Se debe evitar el solapamiento para evitar que el proceso de limpieza dañe los productos. La cantidad y el tipo de carga en los recipientes seleccionados para la limpieza debe realizarse de forma que el resultado de la limpieza no sea disminuido. Para productos con lumen: El producto está colocado de tal manera que el agua puede fluir dentro y fuera de los lumenes.
180		**Limpieza automatizada**	(lavadora, dispositivos de limpieza y desinfección según EN ISO 15883): Si se dispone de una conexión de aclarado, se debe conectar el producto al accesorio designado. • aclarar previamente durante 5 minutos con agua fría de la llave (calidad de agua potable) < 40° C. • Drenaje de agua • 10 minutos de limpieza con agua desionizada a 55° C con un detergente alcalino suave • Drenaje de agua • 1 minuto de aclarado con agua desionizada • Drenaje de agua • 1 minuto de aclarado con agua desionizada • Drenaje de agua Deben respetarse las instrucciones especiales del fabricante de la máquina de limpieza y de los detergentes. Utilice un producto de limpieza adecuado para la lavadora desinfectadora.
190		**Desinfección automatizada**	Desinfección térmica automática en dispositivos de limpieza y desinfección, de acuerdo con las normas nacionales sobre el valor A0; por ejemplo, el valor A0 3000: • 5 minutos de desinfección con agua desionizada a 90° C • Drenaje de agua
200		**Secado automatizado**	Secado automático según el proceso de secado automático del dispositivo de limpieza y desinfección durante al menos 15 minutos (a 90° C en el área de aclaración). Si es necesario, secado manual posterior con un paño sin pelusas si se detecta humedad en el producto.

Sección	Título	Descripción
210	**Inspecciones**	Los productos deben estar macroscópicamente limpios después de cada limpieza, es decir, libre de contaminación visible. • Un producto manchado (corrosión, decoloración) debe ser separado inmediatamente y recibir un tratamiento especial. • Un producto sucio debe ser reprocesado. • En caso de que se detectan defectos o daños, el producto debe ser serparado directamente. Hay que prestar atención especial a los siguientes componentes: • Restos • Bordes de corte • Puntas • Junturas • Resorte de la manilla • Si el portador del UDI no es legible, los productos deben ser desechados.
220	**Tratemiento de los productos**	Deje que el producto se enfríe a temperatura ambiental. Si el producto ha sido desmontado, hay que remontarlo antes del mantenimiento. El mantenimiento consiste en aplicar aceite para productos. Productos biomédicos con una junta o un extremo (tijeras, pinzas, etc.) o con superficies metálicas deslizantes (tijeras acanaladas, punzones, etc.) deben tratarse con productos de mantenimiento a base de aceite de parafina / blanco esterilizable al vapor. El aceite debe ser adecuado para el uso con productos biomédicos y ser fisiológicamente seguro. Los productos de mantenimiento evitan la fricción metal-metal y mantienen los productos en buen estado. Los productos marcados con láser pueden desvanecer si se tratan con limpiadores básicos que contengan ácidos fosfóricos y fluorhídricos. Como resultado, la función de codificación puede verse afectada o perderse. En general, los productos quirúrgicos deben ser sometidos a cuidados permanentes antes de las pruebas de funcionamiento. Los productos de mantenimiento deben actuar de tal manera que, incluso con su uso permanente, se excluya la adherencia de las partes de la junta debido a un efecto aditivo.
230	**Embalaje**	Si no se ha hecho ya, hay que remontar el producto desmontado. El producto se coloca y se sella en un embalaje estandarizado adecuado para el producto respectivo o en recipientes de esterilización para la esterilización según DIN EN ISO 11607 o DIN EN 868. El embalaje debe cumplir los siguientes requisitos: • Adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 138° C (280° F), suficiente permeabilidad al vapor). • Suficiente protección de los productos o del embalaje de esterilización contra daños mecánicos • Mantenimiento regular de acuerdo con las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización) • No se debe superar un peso máximo de 10 kg por paquete/contenido del contenedor de esterilización.
240	**Esterilización**	Esterilización del producto mediante el proceso de pre-vacío fraccionado (según DIN EN ISO 17665-1), teniendo en cuenta los respectivos requisitos nacionales. La esterilización del producto debe realizarse en un embalaje de esterilización adecuado. La esterilización debe realizarse mediante un proceso de pre-vacío fraccionado con tres ciclos de pre-vacío y secado al vacío durante al menos 20 minutos. Hay que tener en cuenta los siguientes parámetros:

	Temperatura	Tiempo	prevacío	tiempo de secado
Europa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 veces	20 Min.
EE.UU.	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 veces	20 Min.

Deben respetarse las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las directrices recomendadas para la carga máxima de material de esterilización. El autoclave debe ser instalado, mantenido, validado y calibrado de acuerdo con la normativa.

250		⚠ **Información adicional**	El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Esto suele requerir la validación y el control rutinario del proceso y los equipos utilizados.
260	**Servicio, reparación y transporte de vuelta**	⚠ **Servicio y reparación**	No realice ninguna reparación o modificación del producto. Para esos casos, sólo el personal autorizado del fabricante es responsable. Si tiene dudas, reclamaciones o sugerencias sobre nuestros productos, le pedimos que se ponga en contacto con nosotros.
		⚠ **Transporte de vuelta**	Los productos defectuosos o no conformes deben haber pasado todo el proceso de reprocesamiento antes de ser retornados para su reparación/servicio.

Sección	Título	Descripción
270	Almacenamiento y transporte	• Proteger de daños mecánicos • Almacenar en un lugar seco y sin polvo • Almacenar y transportar en contenedores/embalajes seguros • Manejar con mucho cuidado, no tirar ni dejar caer Para la esterilización, el transporte y el almacenamiento posterior, utilice un embalaje de esterilización adecuado y aprobado (por ejemplo, según DIN EN 868, ISO 11607).
280	Instrucción de examen	Antes de cada uso, el producto debe ser inspeccionado para detectar roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Los productos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de alguna manera deben ser desechados. Hay que prestar atención especial a los siguientes componentes: • Restos • Bordes de corte • Puntas • Juntura • Resorte de la manilla Los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de los productos forman capas pasivas específicas como capas protectoras debido a su aleación. Estos aceros sólo son resistentes a los iones de cloro y los medios y líquidos agresivos de forma limitada. Aparte de los esfuerzos realizados por el fabricante para seleccionar los materiales adecuadas y su manufactura cuidadosa, los productos deben ser sometidos a un mantenimiento profesional y continuo y a una preparación adecuada.
290	Resistencia del material	Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que no incluyan los siguientes ingredientes: • Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor mínimo admisible de pH 5,5). • Álcalis/álcalis fuertes (recomendado: limpiador neutral/enzimático (valor de pH máximo permitido de 8,5, obligatorio para productos de aluminio u otros materiales sensibles a los álcalis) o detergente alcalino (valor de pH máximo permitido de 11, obligatorio para productos con uso previsto en áreas críticas para los priones, por ejemplo, de acuerdo con el apéndice 7 de la recomendación KRINKO RKI BfArM para el reprocesamiento) • Disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éteres, cetonas, bencinas) • Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) • Halógenos (cloro, yodo, bromo) • Hidrocarburos aromáticos/halogenados
300	Combinación con otros productos	El usuario debe verificar la combinación segura con otros productos antes del uso clínico. Se deben observar las instrucciones de los fabricantes.
310	eliminación de residuos	Se deben observar regulaciones y leyes específicas de la tierra para la eliminación de dispositivos médicos.

Explicación de los símbolos:

	Símbolo para "Fabricante"
	Símbolo de "Fecha de fabricación"
REF	Símbolo de "Número de artículo"
LOT	Símbolo de "Código de lote"
	Símbolo de "Siga las instrucciones de uso"
CE 0297	Símbolo del "Marcado CE de Conformidad" con el número de identificación del Organismo Notificado
QTY	Símbolo de "Cantidad"
NON STERILE	Símbolo de "no estéril"
	Símbolo de "Atención"
MD	Símbolo de "producto sanitario"
UDI	Símbolo para "Identificador único del dispositivo"
GS1	Símbolo de "entidad emisora"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Instructions de traitement A
Notes importantes

CE 0297

Lisez attentivement ces instructions de retraitement avant chaque utilisation et gardez-les facilement accessibles pour l'utilisateur ou le personnel technique concerné.

Lisez attentivement les avertissements indiqués par ce symbole. Une mauvaise utilisation des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, les utilisateurs ou des tiers.

REF Ces instructions de préparation sont valables pour tous les numéros d'articles de Annex I.

Section	Titre		Description
10	prévu utilisation et domaine d'application		Les appareils ne peuvent être utilisés que pour leur utilisation prévue dans des spécialités médicales, par un personnel dûment formé et qualifié. Les appareils ne sont pas destinés à être utilisés sur le système circulatoire ou nerveux central. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des dispositifs pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées et de l'expérience suffisante pour manipuler les appareils.
20	Prudence mesures et avertissements	Attention!	Les appareils médicaux ont été conçus pour un usage seulement humain et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins. Une manipulation et un entretien inadéquats ainsi qu'une utilisation inappropriée peuvent entraîner une usure prématurée des appareils.
		Traitement des nouvelles marques d'appareils	Les appareils neufs en usine doivent avoir subi le processus complet de retraitement une fois avant d'être utilisés. Les capuchons de protection et les filets de protection des appareils tranchants doivent être complètement retirés au préalable.
		charger	La surcharge des appareils doit être évitée. La surcharge peut conduire à la flexion ou à la rupture et donc à la perte de fonctionnalité des appareils.
		déficience fonctionnelle	Les appareils se corrodent et leur fonction est altérée s'ils entrent en contact avec des substances agressives. Pour cette raison, il est essentiel de suivre les instructions de retraitement et de stérilisation.
		conditions de fonctionnement	Pour assurer le fonctionnement en toute sécurité des appareils susmentionnés, la prise en charge et un entretien corrects des appareils sont essentiels. De plus, une vérification fonctionnelle ou visuelle doit être effectuée avant chaque utilisation. Pour cette raison, nous nous référons aux sections pertinentes de ces instructions de retraitement.
		La contamination par les EST/MCJ	Pour le retraitement des dispositifs où la contamination par les EST/MCJ est à craindre, il faut suivre les directives de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ainsi que les exigences nationales en matière d'hygiène hospitalière. La façon la plus sûre et la plus claire de s'assurer qu'il n'y a pas de risque d'infectivité résiduelle provenant de produits contaminés et d'autres matériaux est de les éliminer par incinération.
		stockage	Il n'y a pas d'exigences spécifiques pour le stockage des appareils avant la stérilisation. Néanmoins, nous recommandons de stocker les dispositifs médicaux dans un environnement propre et sec .

Section	Titre	Description	
	⚠ **Validation**	Les appareils utilisés pour le retraitement doivent être validés par l'utilisateur. Les appareils et détergents suivants ont été utilisés dans le cadre de la validation.	
		Détergents	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Désinfectant	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Brosses	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Bain à ultrasons	Elma Elmasonic S 300H
		Pistolet à eau	Karl Storz 27660P
		Autoclave à vapeur	Lautenschläger ZentraCert
		Appareil de nettoyage et de désinfection	Miele PG 8535
		Emballage stérile	Papier/film Emballages conformes à la norme ISO 11607-1 et à la norme DIN EN 868-2 *.
		Il est possible d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection équivalents ainsi que des appareils d'autres fabricants. *Les systèmes d'emballage différents doivent être validés par l'utilisateur.	
30	**responsabilité et garantie**	Les appareils ne peuvent être utilisés aux fins prévues dans les domaines médicaux que par un personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des appareils pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées, ainsi que d'une expérience suffisante de la manipulation des appareils. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant de la réparation ou de l'entretien par des parties non autorisées.	
40	**obligation de signaler**	Tous les incidents graves liés aux appareils doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.	
50	NON STERILE **Stérilité: condition de distribution**	Les appareils médicaux sont livrés dans un état non stérile et doivent être traités et stérilisés par l'utilisateur conformément aux instructions suivantes avant la première utilisation et chaque utilisation subséquente.	
60	**Limitation du retraitement et de l'élimination**	Le retraitement fréquent a peu d'effet sur les appareils. La durée de vie du produit est limitée par l'usure due à l'utilisation prévue et à l'endommagement de l'appareil. La revalorisation a été effectuée 50 fois avec des produits représentatifs afin de confirmer que les produits peuvent être revalorisés et qu'aucune substance chimique ou autre impureté ne s'est accumulée, ce qui pourrait affecter la biocompatibilité des produits. L'appareil ne peut plus être utilisé, entre autres, sous les aspects suivants: Corrosion, dommages, fractures, fissures, déformation, porosité, limitations fonctionnelles, dispositifs avec étiquetage méconnaissable ou manquant (support IUD). Par conséquent, les instructions correspondantes pour les essais fonctionnels par le retraiteur doivent être mises en œuvre. Veuillez disposer les appareils correctement ou à un système de recyclage en fin de vie du produit. Les règlements nationaux et les directives d'élimination doivent être respectés!	
70	**Traitement**	Voir les points suivants	
75	**Qualité de l'eau**	Le rinçage des instruments en étapes individuelles doit être effectué avec de l'eau déminéralisée/déionisée (eau déminéralisée). Pour la qualité microbienne de l'eau à utiliser, une valeur limite de ≤ 100 UFC/ml est considérée comme acceptable.	
80	⚠ **Notices d'avertissement**	l'eau de tabulation à utiliser doit être de la qualité d'eau potable. Si l'appareil n'est pas monobloc, il doit être démonté dans la mesure du possible.	
90	⚠ **lieu d'utilisation**	Les salissures grossières, les résidus d'agents hémostatiques, les désinfectants cutanés et les lubrifiants ainsi que les médicaments corrosifs devraient, si possible, être enlevés avant de jeter l'appareil. Toute contamination doit être rincée ou essuyée immédiatement après utilisation. L'appareil ne doit pas être nettoyé avec une solution physiologique saline ou stocké avant d'être éliminé à sec. Dans la mesure du possible, l'élimination à sec devrait être privilégiée, car l'exposition prolongée des appareils médicaux à des solutions pendant l'élimination à l'eau peut entraîner des dommages matériels (p. ex., corrosion). Les longs temps d'attente avant le retraitement, p.ex. pendant la nuit ou la fin de semaine, doivent être évités (< 1 heures de séchage après la contamination).	

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Section	Titre		Description
100	⚠ **Transport**		L'appareil est jeté après utilisation sans désinfectant ni autres liquides supplémentaires et transporté à l'unité de retraitement pour les dispositifs médicaux. L'appareil doit être jeté à sec immédiatement après utilisation. Cela signifie que l'appareil doit être transporté dans un récipient fermé du lieu d'utilisation au retraitement sans être placé dans une solution désinfectante ou d'autres liquides, de sorte qu'aucun séchage ne se produise sur l'appareil.
110	**prétraitement**		Si l'appareil n'est pas en monobloc, il doit être démonté dans la mesure du possible. • L'appareil doit être trempé dans de l'eau (conformément aux règlements sur l'eau potable) pendant 10 minutes tout en évitant la formation de bulles à la surface de l'appareil. • Rincer l'appareil sous l'eau froide de qualité de l'eau potable (< 40 °C) jusqu'à ce que toute la saleté visible ait été enlevée. • Les saletés tenaces doivent être enlevées avec une brosse souple. • Ouvrir les vannes, le cas échéant. • Enlever les joints, le cas échéant. • Les pièces mobiles de l'appareil doivent être déplacées d'avant en arrière au moins dix fois. • Au moyen d'un pistolet à pression d'eau, • fissures • trous • bords doit être rincé intensivement > 60 sec. à l'eau froide (qualité de l'eau potable, < 40 °C). Pour les produits avec lumen: • En outre, remplir le lumen avec de l'eau de table (qualité de l'eau potable, < 40° C) à l'aide d'une seringue jetable (50 ml). Le temps de trempage est de 10 minutes. • Traiter les lumens avec une brosse dont le diamètre et la longueur sont légèrement plus grands que le diamètre et la longueur des lumens. Brossez les lumens au moins trois fois avec la brosse. • Si le nettoyage à l'aide d'une brosse n'est pas possible en raison des petits diamètres de lumen, les lumens doivent être rincés trois fois avec une seringue jetable de 50 ml. Utiliser de l'eau de table(qualité de l'eau potable, < 40 °C).
120	a) Manuel Nettoyage/désinfection/séchage	**Remarque:**	Avant le nettoyage par ultrasons, un prétraitement (voir section 110) doit être effectué.
		nettoyage par ultrasons	• Immerger les appareils dans un bain à ultrasons (< 40 °C) à l'aide d'un détergent légèrement alcalin et à une fréquence d'environ 35 kHz. Le temps de sonication doit correspondre aux spécifications du fabricant du détergent. • Un détergent approprié au nettoyage par ultrasons doit être utilisé. Les instructions du fabricant du détergent doivent être suivies. • Les appareils doivent être placés de telle manière que toutes les surfaces soient couvertes. • Les appareils ne doivent pas se toucher. • Rincer soigneusement les dispositifs (au moins 1 min) trois fois sous l'eau froide (qualité de l'eau potable : < 40 °C).
130		**nettoyage manuel**	• Les pièces mobiles de l'appareil doivent être déplacées d'avant en arrière au moins dix fois. Le produit doit être transmis aux étapes ultérieures de traitement à l'état ouvert. Pour les produits avec lumen: • Traiter les lumens avec une brosse dont le diamètre et la longueur sont légèrement plus grands que le diamètre et la longueur des lumens. Brossez les lumens au moins trois fois avec la brosse. • Si le nettoyage à l'aide d'une brosse n'est pas possible en raison des petits diamètres de lumen, les lumens doivent être rincés trois fois avec une seringue jetable de 50 ml. Utiliser de l'eau de table(qualité de l'eau potable, < 40 °C). Utiliser un détergent légèrement alcalin et préparer la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant. • Immerger complètement les appareils dans la solution de nettoyage. • Effectuer toutes les autres étapes de nettoyage en dessous du niveau du liquide pour éviter les éclaboussures du liquide contaminé. • Le temps d'exposition total dans la solution de nettoyage doit être conforme aux instructions du fabricant pour le produit du nettoyage utilisé. • Brosser les appareils complètement dans la solution avec une brosse souple pendant au moins 1 minute. • Retirer les appareils de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau pendant au moins 1 minute pour retirer complètement la solution de nettoyage. • Utiliser un pistolet à pression d'eau (ou similaire) (> 30 s) pour rincer : • fissures • trous • bords utiliser de l'eau de table froide (< 40 °C, qualité de l'eau potable).

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

Section	Titre		Description
140		**Désinfection manuelle**	Les instructions spécifiques du fabricant des désinfectants concernant la concentration, la température et le temps de contact doivent être respectées. Seuls des désinfectants adaptés à la désinfection des appareils médicaux peuvent être utilisés. • Les lumens doivent être rincés avec le désinfectant d'une seringue jetable au moins trois fois avant et après le temps d'exposition. • Les dispositifs doivent être complètement immergés dans des désinfectants afin que toutes les surfaces soient couvertes. Le temps d'exposition doit être respecté, tel qu'indiqué par le fabricant du désinfectant. • Les appareils ne doivent pas se toucher. • Les pièces mobiles de l'appareil doivent être déplacées d'avant en arrière au moins dix fois. • Rinçage des dispositifs dans de l'eau désionisée > 15 sec. • Les pièces mobiles de l'appareil doivent être déplacées d'avant en arrière au moins dix fois pendant le rinçage à l'eau désionisée. • Les lumens doivent en outre être rincés avec de l'eau désionisée à l'aide d'une seringue jetable (50 ml) au moins trois fois.
150		**Séchage manuel**	Sécher manuellement avec un chiffon jetable non pelucheux jusqu'à ce que toutes les surfaces soient sèches. Les lumens doivent être ventilés à l'aide d'air comprimé stérile et sans huile.

Section	Titre		Description
160		**Remarque:**	Le prétraitement (voir section 110) doit être effectué avant le nettoyage mécanique.
160	b) Nettoyage/désinfection/séchage mécanique	**nettoyage par ultrasons**	• Immerger les appareils dans un bain à ultrasons (< 40 °C) à l'aide d'un détergent légèrement alcalin et à une fréquence d'environ 35 kHz. Le temps de sonication doit correspondre aux spécifications du fabricant du détergent. • Un détergent approprié au nettoyage par ultrasons doit être utilisé. Les instructions du fabricant du détergent doivent être suivies. • Les appareils doivent être placés de telle manière que toutes les surfaces soient couvertes. • Les appareils ne doivent pas se toucher. • Rincer soigneusement les dispositifs (au moins 1 min) trois fois sous l'eau froide (qualité de l'eau potable : < 40 °C). Procédure après le traitement par ultrasons : Rincer à nouveau à l'aide d'un pistolet à pression d'eau (> 30 s) avec de l'eau froide (< 40 °C) : o fissures o trous o bords • Traiter les lumens avec une brosse dont le diamètre et la longueur sont légèrement plus grands que le diamètre et la longueur des lumens. Brossez les lumens au moins trois fois avec la brosse. • Si le nettoyage à l'aide d'une brosse n'est pas possible en raison des petits diamètres de lumen, les lumens doivent être rincés trois fois avec une seringue jetable de 50 ml. Utiliser de l'eau de table(qualité de l'eau potable, < 40 °C). Les pièces mobiles de l'appareil doivent être déplacées d'avant en arrière au moins dix fois pendant l'application du pistolet à pression d'eau.
170		**Préparation à la décontamination**	Le produit doit être acheminé aux étapes ultérieures de transformation à l'état ouvert, si nécessaire à l'aide d'un appareil. Le cas échéant, le ressort de la poignée doit être décroché. Les ombres de rinçage doivent être évitées. Les appareils doivent être préparés dans des paniers-filtres ou des plateaux de rinçage appropriés (choisir la taille qui convient aux appareils). Les appareils doivent être placés à une distance minimale des autres appareils dans le panier de nettoyage. Les chevauchements doivent être évités afin d'éviter d'endommager les appareils pendant le processus de nettoyage. La quantité et le type de charge dans les plateaux de produits sélectionnés pour le nettoyage doivent être effectués de telle sorte qu'aucune altération du résultat du nettoyage ne soit attendue. Pour les produits avec lumen: L'appareil doit être positionné de manière à ce que l'eau puisse entrer et sortir des lumens.
180		**processus de nettoyage automatique**	(machine à laver, WD selon EN ISO 15883) : Si une connexion de rinçage est disponible, l'appareil doit être connecté au raccord désigné. • Rincer au préalable pendant 5 minutes avec de l'eau de table froide (qualité de l'eau potable) < 40 °C. • Drainage de l'eau • 10 minutes de nettoyage avec de l'eau désionisée à 55 °C avec un détergent alcalin doux • Drainage de l'eau • 1 minute de rinçage à l'eau désionisée • Drainage de l'eau • 1 minute de rinçage à l'eau désionisée • Drainage de l'eau Les instructions particulières du fabricant de la machine de nettoyage et des agents de nettoyage doivent être respectées. Utiliser un produit de nettoyage approprié pour une laveuse-désinfectante.
190		**Désinfection automatisée**	Désinfection thermique automatique dans les laveuses-désinfectantes, en tenant compte des exigences nationales pour la valeur A0 r; ex. valeu A0 - 3000: • Désinfection de 5 minutes avec de l'eau désionisée à 90 °C • Drainage de l'eau
200		**Séchage automatique**	Séchage automatique selon le processus de séchage automatique de la laveuse-désinfectante pendant au moins 15 minutes (à 90 °C dans la salle de rinçage). Si nécessaire, séchage manuel subséquent avec un chiffon non pelucheux si l'humidité peut être détectée sur l'appareil.

Section	Titre	Description
210	**Inspections**	Les appareils doivent être nettoyés macroscopiquement après chaque nettoyage, c.-à-d. sans saleté visible. • Un appareil taché (corrosion, décoloration) doit être trié immédiatement et soumis à un traitement spécial. • Un instrument contaminé doit être retraité. • En cas d'erreurs ou de dommages, l'appareil doit être trié immédiatement. Les composants suivants doivent être vérifiés avec une attention particulière : o Encoches o Lames o Points o Joints • Ressort de la poignée • En cas d'illisibilité du support UDI, les produits doivent être éliminés.
220	**Prendre soin des appareils**	Laisser l'appareil refroidir à la température ambiante. Si l'appareil a été démonté, il doit être remonté avant l'entretien. l'entretien désigne l'application d'huile d'instrument. Les produits avec un joint ou une extrémité ou avec des surfaces métalliques coulissantes doivent être traités avec des produits d'entretien stérilisables à la vapeur à base d'huile de paraffine. L'huile de paraffine doit être adaptée à l'utilisation avec des produits biomédicaux et être physiologiquement sûre. Les produits d'entretien empêchent le frottement métal sur métal et gardent les produits en bon état. Les produits marqués au laser peuvent s'estomper lorsqu'ils sont traités avec des nettoyants basiques contenant des acides phosphorique et fluorhydrique. En conséquence, la fonction de codage peut être altérée ou perdue. En général, les produits chirurgicaux doivent faire l'objet de soins permanents avant d'être soumis à des tests fonctionnels. Les produits d'entretien doivent agir de telle manière que, même avec leur utilisation permanente, le collage des parties communes en raison d'un effet additif soit exclu.
230	**Emballage**	Si ce n'est pas encore fait, l'appareil démonté doit être remonté. L'appareil est placé dans un emballage approprié et conforme aux normes pour l'appareil respectif ou dans des plateaux de stérilisation pour la stérilisation conformément à la norme DIN EN ISO 11607 ou DIN EN 868 et scellé. L'emballage doit satisfaire aux exigences suivantes : • Convient à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à une perméabilité à la vapeur d'au moins 138 °C (280 °F)). • Protection suffisante des dispositifs ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques. • Entretien régulier selon les spécifications du fabricant (récipients de stérilisation). • Un poids maximal de 10 kg par emballage/contenu du récipient de stérilisation ne doit pas être dépassé.
240	**Stérilisation**	Stérilisation des appareils en utilisant la méthode de pré-vide fractionné (selon DIN EN ISO 17665-1) en tenant compte des exigences nationales respectives. Les appareils doivent être stérilisés dans un emballage de stérilisation approprié. La stérilisation doit être effectuée en utilisant un procédé de pré-vide fractionné avec trois cycles de pré-vide et en séchant dans le vide pendant au moins 20 minutes. Les paramètres suivants doivent être pris en compte :

	Température	Temps	**pré-vide**	**temps de séchage**
Europe	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 fois	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 fois	20 Min.

Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave et les lignes directrices recommandées pour la charge maximale de matériau de stérilisation doivent être respectées. L'autoclave doit être installé, entretenu, validé et étalonné conformément à la réglementation.

250		⚠ **informations supplémentaires**	Le retraiteur est responsable de s'assurer que le retraitement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement donne les résultats souhaités. Cela exige habituellement la validation et la surveillance de routine du processus et de l'équipement utilisé.
260	**Service, réparation et transport de retour**	⚠ **service et réparation**	Ne pas effectuer de réparations ou de modifications sur les appareils vous-même. Cette responsabilité incombe exclusivement au personnel autorisé du fabricant. Veuillez nous contacter si vous avez des plaintes, des réclamations ou des informations concernant nos appareils.
		⚠ **Transport de retour**	Les appareils défectueux ou non conformes doivent avoir subi tout le processus de retraitement avant d'être retournés pour réparation/service.

Section	Titre	Description
270	Stockage et transport	• Protéger contre les dommages mécaniques • Stocker à sec et sans poussière • Stocker et transporter dans des récipients/emballages sécurisés • Manipuler, ne pas lancer ou laisser tomber avec grand soin Un emballage de stérilisation approprié (par ex. selon DIN EN 868, ISO 11607) doit être utilisé pour la stérilisation, le transport et le stockage subséquents.
280	Instruction d'inspection	Avant chaque utilisation de l'appareil, il doit être vérifié pour les fractures, les fissures, les déformations, les dommages et le fonctionnement. Les appareils usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être triés. Les composants suivants doivent être vérifiés avec une attention particulière : o Encoches o Lames o Points o Joints • Ressort de la poignée Les aciers inoxydables utilisés pour la fabrication des appareils forment des couches passives spécifiques comme couches protectrices en raison de leur alliage. Ces aciers ne présentent qu'une résistance limitée à l'attaque des ions chlorures et des milieux et des liquides agressifs ! En plus des efforts déployés par le fabricant dans le choix des bons matériaux et dans leur traitement minutieux, les appareils doivent être soumis à un soin professionnel et continu et la préparation correcte à la fin de l'utilisateur.
290	Résistance du Matériel	Lorsque vous sélectionnez des agents nettoyants et des désinfectants, assurez-vous qu'ils ne contiennent pas les ingrédients suivants : • Acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum autorisé 5,5) • Alcalis/alcalis forts (neutre/enzymatique (pH max. admissible 8,5, obligatoire pour les appareils en aluminium ou autres matériaux sensibles aux alcalis) ou agents de nettoyage alcalins (pH maximal autorisé 11, obligatoire pour les appareils destinés à être utilisés dans des zones critiques pour les prions, p.ex. conformément à l'annexe 7 de la recommandation KRINKO RKI BfArM pour le retraitement) • Solvants organiques (p. ex., alcools, éthers, cétones, benzines) • Agents oxydants (p. ex., peroxydes d'hydrogène) • Halogènes (chlore, iode, brome) • Hydrocarbures aromatiques/halogénés
300	Combinaison avec d'autres produits	La compatibilité avec d'autres produits doit être vérifiée par l'utilisateur avant toute utilisation clinique. Respecter les instructions d'utilisation du fabricant.
310	élimination des déchets	Les réglementations et lois nationales relatives à l'élimination des dispositifs médicaux doivent être respectées.

Explication des symboles:

	Symbole pour "Fabricant"
	Symbole pour "Date de fabrication"
REF	Symbole pour "Numéro de l'article"
LOT	Symbole pour le "code du paquet"
	Symbole pour "Suivre les instructions d'utilisation"
CE 0297	Symbole "Marquage CE de conformité" avec le numéro d'identification du corps notifié
QTY	Symbole pour "quantité"
NON STERILE	Symbole pour "Non stérile"
	Symbole pour "Attention"
MD	Symbole pour "appareil médical"
UDI	Symbole pour "Identifiant unique du dispositif"
GS1	Symbole pour "entité émettrice"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Istruzioni per il trattamento A
Note importanti

CE 0297

Leggere attentamente queste istruzioni per la rigenerazione prima di ogni utilizzo e mantenerle facilmente accessibili all'utente o al personale tecnico competente.

Leggere attentamente le avvertenze indicate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, agli utenti o a terzi.

REF Queste istruzioni per il ritrattamento sono valide per tutti i numeri di articolo dell' Annex I.

Sezione	Titolo		Descrizione
10	Destinazione d'uso e area di applicazione		I dispositivi possono essere utilizzati solo per l'uso previsto nelle specialità mediche, da personale adeguatamente formato e qualificato. I dispositivi non sono destinati all'uso sull'apparato circolatorio o sul sistema nervoso centrale. Il medico curante o l'utente è responsabile della selezione dei dispositivi per applicazioni specifiche o uso operativo, formazione e informazioni adeguate e sufficiente esperienza nella gestione dei dispositivi.
20	Misure precauzionali e avvertenze	**Attenzione!**	I dispositivi medici sono stati progettati esclusivamente per uso umano e non devono essere utilizzati per nessun altro scopo. Una manipolazione e una cura improprie nonché un uso improprio possono portare all'usura prematura dei dispositivi.
		Trattamento di dispositivi nuovi di fabbrica	I dispositivi nuovi di fabbrica devono essere stati sottoposti una volta al processo di rigenerazione completo prima di essere utilizzati. I cappucci di protezione e le reti di protezione per i dispositivi con spigoli vivi devono essere completamente rimossi in anticipo.
		Caricamento	È necessario evitare il sovraccarico dei dispositivi. Il sovraccarico può portare a piegature o rotture e quindi alla perdita di funzionalità dei dispositivi.
		Compromissione funzionale	Entrando in contatto con sostanze aggressive i dispositivi si corrodono e la loro funzione viene compromessa. Per questo motivo è essenziale seguire le istruzioni di rigenerazione e sterilizzazione.
		Condizioni operative	Per garantire il funzionamento in sicurezza dei suddetti dispositivi, è essenziale una corretta manutenzione e cura degli stessi. Inoltre, prima di ogni utilizzo deve essere effettuato un controllo funzionale o visivo. Per questo motivo, si fa riferimento alle sezioni pertinenti in queste istruzioni di rigenerazione.
		La contaminazione da TSE/CJD	Per la rigenerazione di dispositivi in cui si teme la contaminazione da TSE/CJD, devono essere seguite le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nonché i requisiti nazionali per l'igiene ospedaliera. Il modo più sicuro e pulito per garantire che non vi sia alcun rischio di infettività residua da prodotti e altri materiali contaminati è smaltirli mediante incenerimento
		Conservazione	Non ci sono requisiti specifici per la conservazione dei dispositivi prima della sterilizzazione. Tuttavia, si consiglia di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.
			I dispositivi utilizzati per il ritrattamento devono essere convalidati dall'utente. Nell'ambito della convalida sono stati utilizzati i seguenti dispositivi e detergenti.
			Agenti detergenti: Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)

Sezione	Titolo	Descrizione	
	Validazione	Disinfettante	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Spazzole	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Bagno a ultrasuoni	Elma Elmasonic S 300H
		Pistola a pressione per acqua	Karl Storz 27660P
		Autoclave a vapore	Lautenschläger ZentraCert
		Appareil de nettoyage et de désinfection	Miele PG 8535
		Imballaggio sterile	Imballaggio in carta/film conforme a ISO 11607-1 e DIN EN 868-2 *
		È possibile utilizzare detergenti e disinfettanti equivalenti e dispositivi di altri produttori. *I sistemi di imballaggio che si discostano da questo devono essere convalidati dall'utente.	
30	Responsabilità e garanzia	I dispositivi possono essere utilizzati solo per lo scopo previsto in campo medico da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della selezione dei dispositivi per applicazioni specifiche o uso operativo, per la formazione e le informazioni appropriate e per una sufficiente esperienza nella gestione dei dispositivi. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da riparazioni o manutenzioni da parte di soggetti non autorizzati.	
40	Obbligo di segnalazione	Tutti gli incidenti gravi relativi ai dispositivi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è situato l'utente e/o il paziente.	
50	NON STERILE Sterilità: Condizioni di consegna	I dispositivi medici vengono consegnati in uno stato non sterile e devono essere trattati e sterilizzati dall'utente secondo le seguenti istruzioni prima del primo e di ogni successivo utilizzo.	
60	Limitazione dellla rigenerazione, smaltimento	La rigenerazione frequente ha scarso effetto sui dispositivi. La durata del prodotto è limitata dall'usura dovuta all'uso previsto e dai danni al dispositivo. Il riutilizzo è stato effettuato 50 volte con prodotti rappresentativi per confermare che i prodotti possono essere riutilizzati e che non si sono accumulate sostanze chimiche o altre impurità che potrebbero compromettere la biocompatibilità dei prodotti. Il dispositivo non può più essere utilizzato, tra l'altro, per i seguenti aspetti: Corrosione, danneggiamento, frattura, fessurazione, deformazione, porosità, limitazioni funzionali, dispositivi con etichettatura irriconoscibile o mancante (vettore UDI). Pertanto, devono essere implementate le istruzioni corrispondenti per il test funzionale da parte del rigeneratore. Si prega di smaltire i dispositivi in modo corretto o di introdurli in un sistema di riciclaggio alla fine del ciclo di vita del prodotto. Osservare le disposizioni nazionali e le linee guida per lo smaltimento!	
70	Trattamento	Vedere i punti seguenti	
75	Qualità dell'acqua	Gli strumenti devono essere risciacquati in singoli passaggi con acqua demineralizzata/deionizzata (acqua DI). Un valore limite di ≤ 100 CFU/ml è considerato accettabile per la qualità microbica dell'acqua da utilizzare.	
80	Avvertenze	L'acqua corrente da utilizzare deve essere potabile. Se il dispositivo non è monoblocco deve essere smontato il più possibile.	
90	Luogo di utilizzo	Sporco grossolano, residui di agenti emostatici, disinfettanti per la pelle e lubrificanti nonché farmaci corrosivi devono, se possibile, essere rimossi prima di smaltire il dispositivo. Qualsiasi contaminazione deve essere sciacquata o rimossa immediatamente dopo l'uso. Il dispositivo non deve essere pulito con soluzione salina fisiologica o immagazzinato prima dello smaltimento a secco. Ove possibile, si deve preferire lo smaltimento a secco, poiché l'esposizione prolungata di dispositivi medici a soluzioni durante lo smaltimento a umido può portare a danni materiali (ad es. corrosione). Occorre evitare lunghi tempi di attesa (tempo di asciugatura <1 ore dopo la contaminazione) prima della rigenerazione, ad es. durante la notte o il fine settimana.	

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Sezione	Titolo	Descrizione
100	⚠ **Trasporto**	Il dispositivo viene smaltito dopo l'uso senza disinfettante o altri liquidi aggiuntivi e trasportato all'unità di rigenerazione per dispositivi medici. Il dispositivo deve essere smaltito asciutto subito dopo l'uso. Ciò significa che il dispositivo deve essere trasportato in un contenitore chiuso dal luogo di utilizzo a quello di rigenerazione senza essere posto in soluzione disinfettante o altri liquidi, in modo che non si verifichi alcuna essiccazione sul dispositivo.
110	**Pre-trattamento**	Se il dispositivo non è monoblocco deve essere smontato il più possibile. • Il dispositivo deve essere immerso nell'acqua (secondo le normative sull'acqua potabile) per 10 minuti evitando la formazione di bolle sulla superficie del dispositivo. • Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda potabile (<40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. • Lo sporco ostinato deve essere rimosso con una spazzola morbida. • Se presenti, aprire le valvole. • Se presenti, rimuovere le guarnizioni. • Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte. • Per mezzo di una pistola ad acqua a pressione, • crepe • fori • estremità devono essere risciacquati intensamente > 60 sec con acqua fredda (potabile, <40° C). Per prodotti con lumen: • Inoltre, riempire il lume con acqua corrente (potabile, < 40° C) utilizzando una siringa monouso (50 ml). Il tempo di ammollo è di 10 minuti. • Trattare i lumi con uno spazzolino il cui diametro e lunghezza siano leggermente maggiori del diametro e della lunghezza dei lumi. Spazzolare i lumi almeno tre volte con lo spazzolino. • Se la pulizia con uno spazzolino non è fattibile a causa dei piccoli diametri dei lumi, questi ultimi devono essere lavati tre volte con una siringa monouso da 50 ml. Utilizzare acqua corrente (potabile, <40 ° C).
120	**Nota:**	Prima della pulizia ad ultrasuoni, è necessario eseguire un pre-trattamento (vedere la sezione 110).
	Pulizia a ultrasuoni	• Immergere i dispositivi in un bagno a ultrasuoni (<40 ° C) con un detergente leggermente alcalino e una frequenza di ca. 35kHz. Il tempo di sonicazione deve corrispondere alle specifiche del produttore del detergente. • Deve essere utilizzato un detergente adatto alla pulizia ad ultrasuoni. Devono essere seguite le istruzioni del produttore del detergente. • I dispositivi devono essere posizionati in modo tale che tutte le superfici siano incluse. • I dispositivi non devono toccarsi. • Sciacquare accuratamente i dispositivi (almeno 1 min.) tre volte sotto l'acqua fredda (potabile, <40° C).

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

Sezione	Titolo		Descrizione
130	a) Manuale Pulizia/disinfezione/asciugatura	**Pulizia manuale**	• Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte. Il prodotto deve essere inviato alle ulteriori fasi di trattamento nello stato aperto. Per prodotti con lumen: • Trattare i lumi con uno spazzolino il cui diametro e lunghezza siano leggermente maggiori del diametro e della lunghezza dei lumi. Spazzolare i lumi almeno tre volte con lo spazzolino. • Se la pulizia con uno spazzolino non è fattibile a causa dei piccoli diametri dei lumi, questi ultimi devono essere lavati tre volte con una siringa monouso da 50 ml. Utilizzare acqua corrente (potabile, <40 ° C). Utilizzare un detergente leggermente alcalino e preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore. • Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente. • Eseguire tutte le ulteriori operazioni di pulizia al di sotto del livello del liquido per evitare schizzi di liquido contaminato. Il tempo di esposizione totale nella soluzione detergente deve essere conforme alle istruzioni del produttore per il detergente utilizzato. • Spazzolare completamente i dispositivi nella soluzione con uno spazzolino morbido per almeno 1 minuto. • Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua per almeno 1 minuto per rimuovere completamente la soluzione. • Utilizzare una pistola ad acqua a pressione (o simile) (> 30 sec.) per risciacquare: o crepe o fori o estremità utilizzare acqua fredda corrente (potabile, < 40° C)
140		**Disinfezione manuale**	È necessario osservare le istruzioni speciali del produttore del disinfettante relative alla concentrazione, alla temperatura e al tempo di contatto. Possono essere utilizzati solo disinfettanti idonei alla disinfezione dei dispositivi medici. • I lumi devono essere sciacquati con disinfettante utilizzando una siringa monouso almeno tre volte prima e dopo il tempo di esposizione. • I dispositivi devono essere completamente immersi nei disinfettanti in modo che tutte le superfici siano incluse. Il tempo di esposizione deve essere rispettato, come indicato dal produttore del disinfettante. • I dispositivi non devono toccarsi. • Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte. • Risciacquo dei dispositivi in acqua deionizzata > 15 sec. • Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte durante il risciacquo con acqua deionizzata. • I lumi devono essere ulteriormente lavati con acqua deionizzata utilizzando una siringa monouso (50 ml) almeno tre volte.
150		**Asciugatura manuale**	Asciugare manualmente con un panno monouso privo di lanugine fino a quando tutte le superfici sono asciutte. I lumi devono essere ventilati utilizzando aria compressa sterile e priva di olio.
		Nota:	Il pre-trattamento (vedi sezione 110) deve essere effettuato prima della pulizia meccanica.
160	tura	**Pulizia a ultrasuoni**	• Immergere i dispositivi in un bagno a ultrasuoni (<40 ° C) con un detergente leggermente alcalino e una frequenza di ca. 35kHz. Il tempo di sonicazione deve corrispondere alle specifiche del produttore del detergente. • Deve essere utilizzato un detergente adatto alla pulizia ad ultrasuoni. Devono essere seguite le istruzioni del produttore del detergente. • I dispositivi devono essere posizionati in modo tale che tutte le superfici siano incluse. • I dispositivi non devono toccarsi. • Sciacquare accuratamente i dispositivi (almeno 1 min.) tre volte sotto l'acqua fredda (potabile, <40° C). Procedura dopo il trattamento ad ultrasuoni: Risciacquare con una pistola ad acqua ad alta pressione (> 30 sec.) con acqua corrente fredda (< 40° C): o crepe o fori o estremità • Trattare i lumi con uno spazzolino il cui diametro e lunghezza siano leggermente maggiori del diametro e della lunghezza dei lumi. Spazzolare i lumi almeno tre volte con lo spazzolino. • Se la pulizia con uno spazzolino non è fattibile a causa dei piccoli diametri dei lumi, questi ultimi devono essere lavati tre volte con una siringa monouso da 50 ml. Utilizzare acqua corrente (potabile, <40 ° C). Le parti mobili del dispositivo devono essere spostate avanti e indietro almeno dieci volte durante l'utilizzo della pistola a pressione dell'acqua.

Sezione	Titolo		Descrizione
170	b) Pulizia meccanica/disinfezione/asciuga	**Preparazione per la decontaminazione**	Il prodotto deve essere inviato alle ulteriori fasi di lavorazione nello stato aperto, se necessario con l'ausilio di un apparecchio. Se presente, la molla della maniglia deve essere sganciata. Le ombre da risciacquo devono essere evitate. I dispositivi devono essere preparati in idonei cestelli filtranti o vassoi di risciacquo (selezionare la dimensione in base ai dispositivi). I dispositivi devono essere collocati a una distanza minima dagli altri dispositivi nel cestello di lavaggio. Evitare sovrapposizioni per escludere danni ai dispositivi durante il processo di pulizia. La quantità e il tipo di carico nei vassoi del prodotto selezionati per la pulizia devono essere effettuati in modo tale che non si verifichi alcuna compromissione del risultato di pulizia. Per prodotti con lumen: Il dispositivo deve essere posizionato in modo che l'acqua possa fluire dentro e fuori i lumi.
180		**Processo di pulizia automatico**	(macchina per lavaggio, WD secondo EN ISO 15883): Se è disponibile una connessione di risciacquo, il dispositivo deve essere collegato al raccordo designato. • Prelavaggio per 5 minuti con acqua corrente fredda (potabile) < 40° C. • Drenaggio dell'acqua • 10 minuti di pulizia con acqua deionizzata a 55° C con detergente alcalino delicato • Drenaggio dell'acqua • 1 minuto di risciacquo con acqua deionizzata • Drenaggio dell'acqua • 1 minuto di risciacquo con acqua deionizzata • Drenaggio dell'acqua Devono essere osservate le istruzioni speciali del produttore della macchina per la pulizia e dei detergenti. Utilizzare un detergente adatto per un termodisinfettore.
190		**Disinfezione automatizzata**	Termodisinfezione automatica nei termodisinfettori, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A 0 0- 3000: • 5 minuti di disinfezione con acqua deionizzata 90° C • Drenaggio dell'acqua
200		**Asciugatura automatizzata**	Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del termodisinfettore per almeno 15 minuti (a 90° C nella stanza di risciacquo). Se necessario, successiva asciugatura manuale con un panno privo di lanugine se si rileva umidità sul dispositivo.
210	**Ispezioni**		I dispositivi devono essere macroscopicamente puliti dopo ogni pulizia, cioè privi di sporco visibile. • Un dispositivo macchiato (corrosione, scolorimento) deve essere immediatamente eliminato e sottoposto a un trattamento speciale. • Un dispositivo contaminato deve essere rigenerato. • In caso di errori o danni, l'apparecchio deve essere immediatamente eliminato. I seguenti componenti devono essere controllati con particolare attenzione: o fessure o lame o punte o raccordi o maniglia a molla • In caso di illeggibilità del supporto UDI, i prodotti devono essere smaltiti.
220	**Manutenzione dei dispositivi**		Lasciare raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente. Se il dispositivo è stato smontato, deve essere rimontato prima della manutenzione. Per manutenzione si intende applicare olio per apparecchiature o un prodotto. I prodotti con un raccordo o un'estremità (forbici, morsetti, ecc.) o con superfici metalliche di scorrimento (forbici rigate, punzoni, ecc.) devono essere trattati con prodotti per la manutenzione sterilizzabili a vapore a base di olio di paraffin / olio blanco. L'olio deve essere idoneo all'uso con prodotti biomedicali ed essere fisiologicamente sicuro. I prodotti per la manutenzione prevengono l'attrito metallo su metallo e mantengono i prodotti in buone condizioni. I prodotti marcati al laser possono sbiadire se trattati con detergenti basici contenenti acido fosforico e fluoridrico. Di conseguenza, la funzione di codifica potrebbe essere compromessa o persa. In generale, i prodotti chirurgici devono essere sottoposti a cure permanenti prima del test funzionale. I prodotti per la manutenzione devono agire in modo tale che, nonostante il loro uso continuo, sia escluso l'incollaggio delle parti di raccordo a causa di un effetto additivo.

Sezione	Titolo	Descrizione
230	Confezione	Se non ancora fatto, il dispositivo smontato deve essere rimontato. Il dispositivo viene inserito in un imballaggio idoneo e conforme agli standard per il rispettivo dispositivo o in vassoi per la sterilizzazione secondo la norma DIN EN ISO 11607 o DIN EN 868, quindi sigillato. L'imballaggio deve soddisfare i seguenti requisiti: • Adatto per la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 138° C (280° F) sufficiente permeabilità al vapore). • Protezione sufficiente dei dispositivi o dell'imballaggio per la sterilizzazione contro danni meccanici. • Manutenzione regolare secondo le specifiche del produttore (contenitori di sterilizzazione). • Non deve essere superato un peso massimo di 10 kg per confezione/contenuto del contenitore di sterilizzazione.
240	Sterilizzazione	Sterilizzazione dei dispositivi con il metodo del prevuoto frazionato (secondo la norma DIN EN ISO 17665-1) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. I dispositivi devono essere sterilizzati in idonei contenitori di sterilizzazione. La sterilizzazione deve essere effettuata mediante un processo di prevuoto frazionato con tre cicli di prevuoto ed essiccamento sotto vuoto per almeno 20 minuti. Devono essere presi in considerazione i seguenti parametri:

	Temperatura	Tempo	prevuoto	tempo di asciugatura
EUROPA	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 mal	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 mal	20 Min.

Devono essere osservate le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le linee guida raccomandate per il carico massimo di materiale di sterilizzazione. L'autoclave deve essere installata, manutenuta, validata e tarata secondo le normative.

Sezione	Titolo	Descrizione
250	⚠ Informazioni aggiuntive	Il rigeneratore ha la responsabilità di garantire che la rigenerazione effettuata con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di rigenerazione raggiunga i risultati desiderati. Questo di solito richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo e delle apparecchiature utilizzate.
260	Servizio, riparazione e trasporto di ritorno ⚠ Servizio e riparazione	Non eseguire personalmente riparazioni o modifiche ai dispositivi. Questa è esclusiva responsabilità del personale autorizzato del produttore. Contattaci in caso di reclami, lamentele o informazioni sui nostri dispositivi.
	⚠ Trasporto di ritorno	I dispositivi difettosi o non conformi devono aver superato l'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione/assistenza.
270	Stoccaggio e trasporto	• Proteggere da danni meccanici • Conservare all'asciutto e senza polvere • Conservare e trasportare in contenitori/imballi sicuri • Maneggiare con cura, non lanciare o far cadere Per la sterilizzazione, il successivo trasporto e lo stoccaggio è necessario utilizzare un imballaggio di sterilizzazione idoneo (ad es. secondo la norma DIN EN 868, ISO 11607).
280	Istruzioni per l'ispezione	Prima di ogni utilizzo del dispositivo, è necessario verificare la presenza di rotture, crepe, deformazioni, danneggiamenti e funzionalità. I dispositivi usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati devono essere eliminati. I seguenti componenti devono essere controllati con particolare attenzione: o fessure o lame o punte o raccordi o maniglia a molla Gli acciai inossidabili utilizzati per la fabbricazione dei dispositivi, a causa della lega che li compone, formano specifici strati passivi, ad esempio strati protettivi. Questi acciai evidenziano solo una limitata resistenza all'attacco di ioni di cloruro, fluidi e liquidi aggressivi! Oltre agli sforzi profusi dal produttore nella scelta dei materiali giusti e nella loro attenta lavorazione, i dispositivi devono essere sottoposti a una manutenzione professionale e continua e alla corretta preparazione da parte dell'utente.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

Sezione	Titolo	Descrizione
290	**Resistenza materiale**	Resistenza materiale Quando si selezionano detergenti e disinfettanti, assicurarsi che non contengano i seguenti ingredienti: • Acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo consentito 5,5) • Alcali/alcali forti (neutri/enzimatici (valore pH massimo consentito 8,5, obbligatorio per dispositivi in alluminio o altri materiali sensibili agli alcali) o detergenti alcalini (valore pH massimo consentito 11, obbligatorio per dispositivi destinati all'uso in aree critiche esposte a prioni, ad es. secondo l'appendice 7 della raccomandazione KRINKO RKI BfArM per la rigenerazione)) • Solventi organici (es. alcoli, eteri, chetoni, benzine) • Agenti ossidanti (es. perossidi di idrogeno) • Alogeni (cloro, iodio, bromo) • Idrocarburi aromatici/alogenati
300	**Combinazione con altri prodotti**	La sicurezza della combinazione con altri prodotti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico. Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore.
310	**Disposizione**	È necessario rispettare le normative e le leggi specifiche del Paese relative allo smaltimento dei dispositivi medici.

Spiegazione dei simboli:

	Simbolo per "Produttore"
	Simbolo per "Data di fabbricazione"
REF	Simbolo per "Codice del prodotto REF"
LOT	Simbolo per "Numero di lotto"
	Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso"
CE 0297	Simbolo per "Marcatura CE" con numero di identificazione dell' Organismo notificato
QTY	Simbolo per "Quantità"
NON STERILE	Simbolo per "Non sterile"
	Simbolo per "Attenzione"
MD	Simbolo per "Dispositivo medico"
UDI	Simbolo per "Identificatore univoco del dispositivo" (UDI)
GS1	Simbolo per "Organizzazione GS1 emittente"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Инструкции за обработка А

CE 0297

Важни бележки

Прочитайте инструкциите за повторна обработка внимателно преди всяка употреба и ги дръжте на разположение на потребителя или на съответния технически персонал.

Четете внимателно предупрежденията, показани с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозно нараняване на пациента, потребителите или трети страни.

REF Тази инструкция за преработка е валидна за всички номера на изделия в Annex I.

Раздел	Заглавие			Описание
10	**Употреба по предназначение и област на приложение**			Устройствата може да се използват само по предназначение в медицински специалности от обучен и квалифициран персонал. Устройствата не са предназначени за употреба върху централната кръвоносна или нервната система. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на устройствата за специфични приложения или оперативна употреба, подходящо обучение и информация и достатъчен опит за работа с устройствата.
20	**Предпазни мерки и предупреждения**		**Внимание!**	Медицинските устройства са проектирани само за човешка употреба и не трябва да се използват за никакви други цели. Неправилното боравене и грижа, както и неправилната употреба, водят до преждевременно износване на устройствата.
			Обработка на чисто нови устройства	Току-що излезлите от фабриката устройства трябва да преминат през пълен процес на обработка преди употреба. Предпазните капачки и мрежи за устройства с остри ръбове трябва да бъдат изцяло отстранени предварително.
			Натоварване	Претоварването на устройствата трябва да се избягва. Претоварването може да доведе до огъване или счупване и по този начин до загуба на функционалността на устройствата.
			Функционални нарушения	Устройствата корозират и функцията им се нарушава, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Затова е изключително важно да се следват инструкциите за повторна обработка и стерилизация.
			Условия на работа	Правилната поддръжка и грижа за устройствата е от изключителна важност за осигуряване на безопасна работа на горепосочените устройства. Освен това, преди всяка употреба трябва да се извършва функционална или визуална проверка. Затова се обръщаме към съответните раздели в тези инструкции за повторна обработка.
			Заразяване с TCE/CJD	За повторната обработка на изделия, при които има опасения от заразяване с TSE/CJD, трябва да се спазват указанията на Световната здравна организация (СЗО), както и националните изисквания за болнична хигиена. Най-безопасният и ясен начин да се гарантира, че няма риск от остатъчна инфекциозност от замърсени продукти и други материали, е да ги изхвърлите чрез изгаряне.
			Съхраняване	Няма специфични изисквания за съхраняване на устройствата преди стерилизация. Все пак, ние препоръчваме съхраняване на медицинските устройства в чиста и суха среда.

Раздел	Заглавие	Описание	
	⚠ **Утвърждаване**	Устройствата, използвани за обработка, трябва да бъдат валидирани от потребителя. Следните устройства и почистващи препарати бяха използвани като част от валидирането	
		Почистващи препарати	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Дезинфектант	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Четки	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ултразвукова вана	Elma Elmasonic S 300H
		Пистолет за вода под налягане	Karl Storz 27660P
		Парен автоклав	Lautenschläger ZentraCert
		Устройство за почистване и дезинфекция	Miele PG 8535
		Стерилна опаковка	Опаковка от хартия/филм в съответствие с ISO 11607-1 и DIN EN 868-2 *
		Могат да се използват еквивалентни почистващи препарати и дезинфектанти, както и устройства от други производители. *Системите за опаковане, които се отклоняват от това, трябва да бъдат валидирани от потребителя.	
30	**Отговорност и гаранция**	Устройствата могат да се използват по предназначение в медицинските области само от правилно обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на устройствата за специфични приложения или оперативна употреба, за подходящо обучение и информация и за достатъчен опит в боравене с устройствата. Производителят не поема отговорност за повреди в резултат от поправка или поддръжка от неупълномощени страни.	
40	**Задължение за докладване**	Всички сериозни инциденти, свързани с устройствата, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.	
50	NON STERILE **Стерилност: Състояние на доставка**	Медицинските устройства се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат обработени и стерилизирани от потребителя в съответствие със следните инструкции преди първата и всяка следваща употреба.	
60	**Ограничения на повторната обработка, изхвърляне**	Честата повторна обработка има малък ефект върху устройствата. Животът на продукта е ограничен от износване поради употреба по предназначение и повреда на устройството. Повторната обработка беше извършена 50 пъти с представителни продукти, за да се потвърди, че продуктите могат да бъдат повторно обработени и че не са се натрупали химикали или други замърсявания, които биха могли да повлияят на биосъвместимостта на продуктите. Устройството не може повече да се използва при следните аспекти: Корозия, повреда, счупвания, пукнатини, деформация, порьозност, функционални ограничения, устройства с неразпознаваем или липсващ етикет (UDI трябва). Затова трябва да се прилагат съответните инструкции за функционално тестване от извършващия повторна обработка. Моля, при приключване на живота на устройствата, ги изхвърляйте на подходящо място или в система за рециклиране. Трябва да се спазват националните разпоредби и насоки за изхвърляне!	
70	**Обработка**	Вижте следните точки	
75	**Качество на водата**	Инструментите трябва да се изплакват на отделни етапи с деминерализирана/дейонизирана вода (DI вода). Гранична стойност от ≤ 100 CFU/ml се счита за приемлива за микробното качество на водата, която ще се използва.	
80	⚠ **Предупредителни бележки**	Водата, която ще се използва, трябва да бъде с качество на питейна вода. Ако устройството не се състои само от една част, то трябва да бъде разглобено доколкото е възможно.	
90	⚠ **Място на употреба**	Груби замърсявания, например остатъци от хемостатични агенти, дезинфектанти и лубриканти за кожа, както и корозивни лекарства трябва по възможност да бъдат отстранени преди изхвърлянето на устройството. Всяко замърсяване трябва да бъде отмито или избърсано непосредствено след употреба. Устройството не трябва да се почиства с физиологичен разтвор или да се съхранява преди сухо изхвърляне. По възможност, трябва да се предпочита сухото изхвърляне, тъй като продължителното излагане на медицинските устройства на разтвори при мокро изхвърляне може да доведе до повреждане на материала (напр. корозия). Трябва да се избягват дългите периоди на изчакване преди повторната обработка, например през нощта или през уикенда (< 1 часа време за изсъхване след замърсяване).	

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Раздел	Заглавие	Описание
100	⚠ **Транспорт**	Устройството се изхвърля след употреба без дезинфектант или други допълнителни течности и се транспортира до блока за преработка на медицински устройства. Устройството трябва да се изхвърля сухо, непосредствено след употреба. Това означава, че устройството трябва да се транспортира в затворен контейнер от мястото на употреба за повторна обработка, без да се поставя в дезинфекционен разтвор или други течности, така че да не се получи изсушаване на устройството.
110	**Предварителна обработка**	Ако устройството не се състои от една част, то трябва да бъде разглобено доколкото е възможно. • Устройството трябва да бъде накиснато във вода (съгласно разпоредбите за питейна вода) за 10 минути, като се избягва образуването на мехурчета по повърхността на уреда. • Изплакнете устройството под студена питейна вода (< 40° C), до отстраняване на всички видими замърсявания. • Упоритите замърсявания трябва да се отстраняват с мека четка. • Ако има такива, отворете клапаните. • Ако има такива, отстранете уплътненията. • Подвижните части на устройството трябва да се раздвижат напред-назад поне десет пъти. • С помощта на воден пистолет, • пукнатините • дупките • ръбовете трябва да се изплакват щателно > 60 сек. със студена вода (с качество на питейна вода, < 40° C). За продукти с лумен: • Освен това, луменът трябва да се напълни с вода (с качество на питейна вода, < 40° C) чрез еднократна спринцовка (50 ml). Времето за накисване е 10 минути. • Обработвайте лумените с четка с диаметър и дължина малко по-големи от диаметъра и дължината на лумените. Изчеткайте лумените с четката поне три пъти. • Ако почистването с четка не е възможно поради малкия диаметър на лумена, лумените трябва да се промият три пъти със спринцовка за еднократна употреба от 50 ml. Използвайте вода (с качество на питейна вода, < 40° C).
120	**Бележка:**	Преди ултразвуково почистване трябва да се направи предварителна обработка (вижте раздел 110).
	Ултразвуково почистване	• Потопете устройствата в ултразвукова баня (< 40° C) с леко алкален препарат и честота приблизително 35 kHz. Времето за обработка с ултразвук трябва да съответства на спецификациите на производителя на препарата. • Трябва да се използва препарат, подходящ за почистване с ултразвук. Трябва да се следват инструкциите на производителя на препарата. • Устройствата трябва да се поставят по такъв начин, че всички повърхности да са покрити. • Устройствата не трябва да се докосват едно друго. • Изплакнете устройствата щателно (поне за 1 мин.) три пъти под студена вода (с качество на питейна вода, < 40° C).

Раздел	Заглавие		Описание
130	a) Ръчно почистване/дезинфекциране/изсушаване	**Ръчно почистване**	• Подвижните части на устройството трябва да се раздвижат напред-назад поне десет пъти. Продуктът трябва да бъде препратен към по-нататъшните етапи на обработка в отворено състояние. За продукти с лумен: • Обработвайте лумените с четка с диаметър и дължина малко по-големи от диаметъра и дължината на лумените. Изчеткайте лумените с четката поне три пъти. • Ако почистването с четка не е възможно поради малкия диаметър на лумена, лумените трябва да се промият три пъти със спринцовка за еднократна употреба от 50 ml. Използвайте вода (с качество на питейна вода, < 40° C). Използвайте леко алкален препарат и пригответе почистващия разтвор според инструкциите на производителя. • Потопете устройствата напълно в почистващия разтвор. • Извършете всички следващи стъпки за почистване под нивото на течността, за да избегнете разпръскване на замърсена течност. Общото време на експозиция в почистващия разтвор трябва да е в съответствие с инструкциите на производителя за използвания почистващ препарат. • Изчеткайте устройствата щателно в разтвора с мека четка за поне 1 минута. • Извадете устройствата от почистващия разтвор и ги изплакнете с вода за поне 1 минута, за да премахнете напълно почистващия разтвор. • Използвайте воден пистолет под налягане (или подобен) (>30 сек.) за изплакване на: o пукнатините o дупките o ръбовете със студена вода (< 40° C, качество на питейна вода).
140		**Ръчна дезинфекция**	Трябва да се спазват специалните инструкции на производителя на дезинфектанта относно концентрацията, температурата и времето за контакт. Може да се използват само дезинфектанти, подходящи за дезинфекция на медицински устройства. • Лумените трябва да се изплакнат с дезинфектант от спринцовка за еднократна употреба поне три пъти преди и след времето за експозиция. • Устройствата трябва да бъдат напълно потопени в дезинфектанта, така че всички повърхности да са покрити. Трябва да се спазва времето за експозиция, както е посочено от производителя на дезинфектанта. • Устройствата не трябва да се докосват едно друго. • Подвижните части на устройството трябва да се раздвижат напред-назад поне десет пъти. • Изплакване на устройствата в дейонизирана вода > 15 сек. • Подвижните части на устройствата трябва да се раздвижат напред-назад няколко пъти по време на изплакването с дейонизирана вода. • Лумените трябва допълнително да бъдат промити с дейонизирана вода със спринцовка за еднократна употреба (50 ml) поне три пъти.
150		**Ръчно изсушаване**	Изсушете ръчно с безвлакнеста кърпа за еднократна употреба, докато всички повърхности са сухи. Лумените трябва да бъдат вентилирани със стерилен и сгъстен въздух, несъдържащ смазочно масло.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Раздел	Заглавие		Описание
		Бележка:	Предварителната обработка (вижте раздел 110) трябва да се извърши преди механичното почистване.
160	**b) Механично почистване/дезинфекция/изсушаване**	**Ултразвуково почистване**	• Потопете устройствата в ултразвукова баня (< 40° C) с леко алкален препарат и честота приблизително 35 kHz. Времето за обработка с ултразвук трябва да съответства на спецификациите на производителя на препарата. • Трябва да се използва препарат, подходящ за почистване с ултразвук. Трябва да се следват инструкциите на производителя на препарата. • Устройствата трябва да се поставят по такъв начин, че всички повърхности да са покрити. • Устройствата не трябва да се докосват едно друго. • Изплакнете устройствата щателно (поне за 1 мин.) три пъти под студена вода (с качество на питейна вода, < 40° C). Процедура след обработка с ултразвук: Изплакнете отново с воден пистолет под налягане (> 30 сек.) със студена вода (< 40° C): • пукнатините • дупките • ръбовете • Обработвайте лумените с четка с диаметър и дължина малко по-големи от диаметъра и дължината на лумените. Изчеткайте лумените с четката поне три пъти. • Ако почистването с четка не е възможно поради малкия диаметър на лумена, лумените трябва да се промият три пъти със спринцовка за еднократна употреба от 50 ml. Използвайте вода (с качество на питейна вода, < 40° C). Подвижните части на устройствата трябва да се раздвижат напред-назад няколко пъти по време на работата с воден пистолет под налягане.
170		**Подготовка за обеззаразяване**	Продуктът трябва да се изпрати за следващите стъпки на обработка в отворено състояние, ако е необходимо, с помощта на апарат. Ако е налична пружина на дръжката, тя трябва да се откачи. Трябва да се избягват следите от отмиване. Устройствата трябва да се подготвят в подходящи цедки или съдове за изплакване (изберете подходящ размер за устройствата). Устройствата трябва да се поставят в кошницата за почистване на минимално разстояние едно от друго. Трябва да се избягва припокриване, за да се изключи повреждане на устройствата по време на почистването. Определянето на количеството и вида на товара за почистване в тавите с продукти трябва да става по такъв начин, че да няма очаквано влошаване на резултата от почистването. За продукти с лумен: Устройството трябва да бъде разположено така, че водата да влиза и излиза от лумените.
180		**Автоматичен процес на почистване**	(миялна машина, дезинфекциращ уред за почистване съгласно EN ISO 15883): Ако е налична връзка за изплакване, устройството трябва да бъде свързано към определения фитинг. • Предварително изплакване за 5 минути със студена вода (с качество на питейна вода) < 40° C. • Отцеждане на водата • 10 минути почистване с дейонизирана вода 55° C с мек алкален препарат • Отцеждане на водата • 1 минута изплакване с дейонизирана вода • Отцеждане на водата • 1 минута изплакване с дейонизирана вода • Отцеждане на водата Трябва да се спазват специалните инструкции на производителя на почистващата машина и на почистващите препарати. Използвайте почистващ препарат, който е подходящ за машина за миене и дезинфекция.
190		**Автоматична дезинфекция**	Автоматична термична дезинфекция в миялни дезинфектори, като се вземат предвид националните изисквания за стойността A0; напр. стойност A0 - 3000: • 5 минути дезинфекция с дейонизирана вода 90° C • Отцеждане на водата• Wasserablauf
200		**Автоматично изсушаване**	Автоматично изсушаване според процеса на автоматично изсушаване на машината за миене и дезинфекция за най-малко 15 минути (при 90°C в помещението за изплакване). Ако е необходимо, последващо ръчно изсушаване с кърпа без власинки, ако има влага върху устройството.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Раздел	Заглавие	Описание
210	**Инспекции**	Устройствата трябва да бъдат макроскопски чисти след всяко почистване, т.е. без видими замърсявания. • Оцветеното устройство (корозия, обезцветяване) трябва незабавно да бъде отстранено и подложено на специална обработка. • Заразеното устройство трябва да бъде повторно обработено. • В случай на грешки или повреда, устройството трябва незабавно да бъде отстранено. Следните компоненти трябва да се проверяват с особено внимание: • Нарези • Остриета • Върхове • Връзки • Пружина на дръжката • При неразбираемост на носителя на UDI-то, продуктите трябва да бъдат изхвърлени.
220	**Грижа за устройствата**	Оставете устройството да се охлади на стайна температура. Ако устройството е било разглобено, то трябва отново да се сглоби преди поддръжката. Поддръжката означава прилагане на машинно масло. Продукти със свързване или край (ножици, скоби и др.) или с метални плъзгащи се повърхности (оребрени ножици, перфоратори и др.) трябва да се третират с парно стерилизиращи се продукти за поддръжка на базата на парафиново / бяло масло. масло трябва да е подходящо за употреба с биомедицински продукти и да е физиологично безопасно. Продуктите за поддръжка предотвратяват триенето на метал върху метал и поддържат продуктите в добро състояние. Лазерно маркираните продукти могат да избледнеят, когато се третират с основни почистващи препарати, съдържащи фосфорна и флуороводородна киселина. В резултат на това, кодиращата функция може да бъде нарушена или изгубена. По принцип хирургическите продукти трябва да бъдат подложени на постоянна грижа преди функционалното тестване. Продуктите за поддръжка трябва да действат по такъв начин, че дори при постоянното им използване да се изключи залепването на съединителните части поради адитивен ефект.
230	**Опаковане**	Ако още не е направено, разглобеното устройство трябва да бъде сглобено отново. Устройството се поставя в подходяща, отговаряща на стандартите опаковка за съответното устройство или в стерилизационни тави съгласно DIN EN ISO 11607 или DIN EN 868 и се запечатва. Опаковката трябва да отговаря на следните изисквания: • Подходящ за парна стерилизация (температурна устойчивост до поне 138° C (280° F), достатъчна паропропускливост). • Достатъчна защита на устройствата или стерилизационната опаковка срещу механични повреди. • Редовна поддръжка според спецификациите на производителя (контейнери за стерилизация). • Максималното тегло от 10 кг на опаковка/съдържание на стерилизационния контейнер не трябва да се надвишава.
240	**Стерилизация**	Стерилизация на устройствата по метода на фракциониран предвакуум (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Устройствата трябва да се стерилизират в подходяща стерилизационна опаковка. Стерилизацията трябва да се извърши чрез фракциониран предвакуум процес с три предвакуумни цикъла и сушене във вакуум за най-малко 20 минути. Трябва да се вземат предвид следните параметри:

	Температура	Време	Предвакуум	време за сушене
Европа	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 пъти	20 Min.
САЩ	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 пъти	20 Min.

Трябва да се спазват инструкциите на производителя на автоклава за употреба и препоръчителните указания за максималния товар на стерилизационния материал. Автоклавът трябва да бъде инсталиран, поддържан, валидиран и калибриран съгласно разпоредбите.

250	⚠	**Допълнителна информация**	Извършващият повторна обработка трябва да гарантира, че повторната обработка, извършена с оборудването, материалите и персонала, използвани в съоръжението за повторна обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинно наблюдение на използваните процеси и оборудване.
260	**Обслужване, ремонт и транспорт за връщане** ⚠	**Обслужване и ремонт**	Не извършвайте никакви ремонти или модификации на устройствата сами. Това е отговорност единствено на упълномощения персонал на производителя. Моля, свържете се с нас, ако имате някакви оплаквания, искове или информация относно нашите устройства.
	⚠	**Транспорт за връщане**	Дефектните или неотговарящи на изискванията устройства трябва да са преминали през целия процес на повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт/сервиз.

Раздел	Заглавие	Описание
270	**Съхранение и транспорт**	• Пазете от механични повреди • Съхранявайте на сухо и обезпрашено място • Съхранявайте и транспортирайте в безопасни контейнери/опаковка • Работете внимателно, не хвърляйте и не изпускайте За стерилизация, последващо транспортиране и съхранение трябва да се използва подходяща одобрена опаковка за стерилизация (напр. съгласно DIN EN 868, ISO 11607).
280	**Инструкция за инспекция**	Преди всяка употреба на устройството, то трябва да се проверява за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност. Износени, корозирали, деформирани, порьозни или по друг начин повредени устройства трябва да се отстраняват. Следните компоненти трябва да се проверяват с особено внимание: • Нарези • Остриета • Върхове • Връзки • Пружина на дръжката Неръждаемите стомани, използвани за производството на устройствата, образуват специфични пасивни слоеве като защитни слоеве, дължащи се на тяхната сплав. Тези стомани показват само ограничена устойчивост на атаката на хлоридни йони и агресивни среди и течности! В допълнение към усилията, положени от производителя при избора на правилните материали и при тяхната внимателна обработка, устройствата трябва да бъдат подложени на професионална и непрекъсната грижа и правилна подготовка от страна на потребителя.
290	**Устойчивост на материала**	При избора на почистващи материали и дезинфектанти се уверете, че те не съдържат следните съставки: • Органични, минерални и оксидиращи киселини (минимално допустима стойност на pH 5,5) • Основи/силни основи (неутрални/ензимни (макс. допустима стойност на pH 8.5, задължително за устройства, изработени от алуминий или други алкално.чувствителни материали) или алкални почистващи препарати (макс. допустима стойност на pH 11, задължително за устройства, предназначени за употреба в прион-критични зони, напр. съгласно Приложение 7 от препоръките на KRINKO RKI BfArM за повторна обработка)) • Органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензини) • Окисляващи агенти (напр. водородни пероксиди) • Халогени (хлор, йод, бром) • Ароматни/халогенирани въглеводороди
300	**Комбинация с други продукти**	Безопасната комбинация с други продукти трябва да бъде проверена от потребителя преди клиничното приложение. Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя.
310	**изхвърляне**	Трябва да се спазват специфичните за страната разпоредби и закони за изхвърлянето на медицински изделия.

Обяснение на символите:

	Символ за „Производител“
	Символ за „Дата на производство“
REF	Символ за „Номер на артикул“
LOT	Символ за „Код на партида“
	Символ за „Следвайте инструкциите за употреба“
CE 0297	Символ за „Маркировка за съответствие „CE“ с идентификационен номер на нотифицирания орган
QTY	Символ за „количество“
NON STERILE	Символ за „нестерилен“
	Символ за „Внимание“
MD	Символ за „медицинско устройство“
UDI	Символ за „Уникален идентификатор на устройството“
GS1	Символ за "емитент"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Pokyny pro zpracování A

CE 0297

Důležité poznámky

Před každým použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny k obnově a uschovejte je snadno dostupné pro uživatele nebo příslušný technický personál.

Pozorně si přečtěte varování označená tímto symbolem. Nesprávné použití produktů může vést k vážnému zranění pacienta, uživatelů nebo třetích stran.

REF Tento pokyn k přepracování platí pro všechna čísla výrobků v Annex I.

Část	Název		Popis
10	Zamýšlené použití a oblast použití		Prostředky mohou být používány pouze pro zamýšlené použití v lékařských oborech, a to náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Prostředky nejsou určeny pro použití na centrální oběhový nebo nervový systém. Za výběr prostředků pro konkrétní aplikace nebo operativní použití, odpovídající školení a informace a dostatečné zkušenosti s manipulací s prostředky zodpovídá ošetřující lékař nebo uživatel.
20	Preventivní opatření a varování	Pozor!	Zdravotnické prostředky byly navrženy pouze pro lidské použití a nesmějí být používány k žádnému jinému účelu. Nesprávná manipulace a péče, jakož i nesprávné používání mohou vést k předčasnému opotřebení prostředků.
		Úprava zcela nových prostředků	Nové prostředky z výroby musí před použitím jednou projít kompletním procesem obnovy. Ochranné krytky a ochranné sítě pro prostředky s ostrými hranami musí být předem zcela odstraněny.
		Zatížení	Je třeba zabránit přetížení prostředků. Přetížení může vést k ohnutí nebo zlomení a tím ke ztrátě funkčnosti prostředků.
		Funkční porucha	Prostředky korodují a jejich funkce se zhoršuje, pokud se dostanou do kontaktu s agresivními látkami. Z tohoto důvodu je nezbytné dodržovat pokyny pro obnovu a sterilizaci.
		Provozní podmínky	Pro zajištění bezpečného provozu výše uvedených prostředků je nezbytná správná údržba a péče o prostředky. Kromě toho by měla být před každým použitím provedena funkční nebo vizuální kontrola. Z tohoto důvodu odkazujeme na příslušné části těchto pokynů k obnově.
		kontaminace TSE/CJD	Pro obnovu použitých prostředků, kde je třeba se obávat kontaminace TSE/CJD, je třeba dodržovat směrnice Světové zdravotnické organizace (WHO) a rovněž národní hygienické požadavky na provoz zdravotnických prostředků. Nejbezpečnějším a nejjasnějším způsobem, jak zajistit, že neexistuje žádné riziko zbytkové infekčnosti z kontaminovaných produktů a jiných materiálů, je jejich likvidace spálením
		Skladování	Neexistují žádné zvláštní požadavky na skladování prostředků před sterilizací. Přesto doporučujeme zdravotnické prostředky skladovat v čistém a suchém prostředí.

Část	Název	Popis
	Validace	Přístroje používané k opakovanému zpracování musí být validovány uživatelem. V rámci validace byly použity následující přístroje a čisticí prostředky.
		Čisticí prostředky: Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Dezinfekční prostředek: Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Štětce: Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ultrazvuková lázeň: Elma Elmasonic S 300H
		Tlaková pistole na vodu: Karl Storz 27660P
		Parní autokláv: Lautenschläger ZentraCert
		Čistící a dezinfekční zařízení: Miele PG 8535
		Sterilní balení: Obaly z papíru/fólie podle ISO 11607-1 a DIN EN 868-2 *
		Mohou být použity ekvivalentní čisticí a dezinfekční prostředky i přístroje jiných výrobců. *Opakovací systémy, které se od tohoto postupu odchylují, musí být ověřeny uživatelem.
30	Odpovědnost a záruka	Prostředky mohou být používány k účelu, ke kterému jsou v lékařských oborech určeny, pouze náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Za výběr prostředků pro konkrétní aplikace nebo operativní použití, odpovídající školení a informace a dostatečné zkušenosti s manipulací s prostředky zodpovídá ošetřující lékař nebo uživatel. Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené opravou nebo údržbou neoprávněnými osobami.
40	Oznamovací povinnost	Všechny závažné incidenty související s prostředky musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.
50	NON STERILE Sterilita: Dodací podmínky	Zdravotnické prostředky jsou dodávány v nesterilním stavu a před prvním a každým dalším použitím musí být uživatelem obnoveny a sterilizovány v souladu s následujícími pokyny.
60	Omezení obnovy, likvidace	Častá obnova má malý vliv na prostředky. Životnost produktu je omezena opotřebením v důsledku zamýšleného použití a poškození prostředku. Opětovné zpracování bylo provedeno 50krát s reprezentativními produkty, aby se potvrdilo, že produkty mohou být znovu zpracovány a že se nezaměřily chemikálie nebo jiné nečistoty, které by mohly ovlivnit biokompatibilitu produktů. Prostředek již nelze používat mimo jiné za následujících podmínek: Koroze, poškození, lomy, praskliny, deformace, pórovitost, funkční omezení, prostředky s nerozpoznatelným nebo chybějícím označením (nosičem UDI). Proto musí být implementovány odpovídající pokyny pro funkční testování osobou odpovědnou za obnovu. Na konci životnosti prostředků je správně zlikvidujte nebo odevzdejte do recyklačního systému. Je třeba dodržovat národní předpisy a směrnice o likvidaci!
70	Zpracování	Viz následující body
75	Výstražná upozornění	Používaná voda z kohoutku musí mít kvalitu pitné vody. Pokud prostředek není jednodílný, musí být co nejvíce rozebrán.
80	Kvalita vody	Přístroje by se měly oplachovat v jednotlivých krocích demineralizovanou/deionizovanou vodou (DI voda). Mezní hodnota ≤ 100 CFU/ml se považuje za přijatelnou pro mikrobiální kvalitu používané vody.
90	Místo použití	Hrubé znečištění, zbytky např. hemostatických prostředků, kožních dezinfekčních prostředků a lubrikantů, jakož i žíravé léky by měly být pokud možno před likvidací prostředku odstraněny. Jakékoli znečištění je nutné ihned po použití opláchnout nebo setřít. Prostředek by se neměl před likvidací za sucha čistit fyziologickým roztokem nebo skladovat. Kdykoli je to možné, měla by se upřednostňovat likvidace za sucha, protože dlouhodobé vystavení zdravotnických prostředků roztokům během likvidace za mokra může vést k poškození materiálu (např. koroze). Je třeba se vyhnout dlouhé čekací době před obnovou, např. přes noc nebo víkend (< 1 hodin doby schnutí po kontaminaci).

Část	Název		Popis
100	⚠ **Přeprava**		Prostředky jsou po použití bez dezinfekčního prostředku nebo jiných přídavných tekutin zlikvidovány a přepraveny do jednotky pro obnovu zdravotnických prostředků. Prostředek musí být ihned po použití zlikvidován v suchu. To znamená, že prostředek musí být přepravován v uzavřené nádobě z místa použití k místu obnovy, aniž by byl umístěn do dezinfekčního roztoku nebo jiných kapalin, aby nedošlo k vysychání prostředku.
110	**Před obnovou**		Pokud prostředek není jednodílný, musí být co nejvíce rozebrán. • Prostředek musí být namočen ve vodě z kohoutku (podle předpisů pro pitnou vodu) po dobu 10 minut, aby se zabránilo tvorbě bublin na povrchu prostředku. • Opláchněte prostředek pod studenou vodou z kohoutku v kvalitě pitné vody (< 40° C), dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. • Odolné nečistoty je nutné odstranit měkkým kartáčkem. • Pokud jsou přítomny, otevřete ventily. • Pokud jsou přítomny, odstraňte těsnění. • Pohyblivé části prostředku musí být posunuty tam a zpět alespoň desetkrát. • Pomocí vodní tlakové pistole je nutné o praskliny, o otvory, o hrany intenzivně oplachovat > 60 sekund studenou vodou (kvalita pitné vody, < 40° C). Pro výrobky s lumenem: • Kromě toho naplňte lumen vodou z kohoutku (kvalita pitné vody, < 40° C) pomocí jednorázové injekční stříkačky (50 ml). Doba namáčení je 10 minut. • Lumeny ošetřete kartáčkem, jehož průměr a délka jsou o něco větší než průměr a délka lumenů. Kartáčkem pročistěte lumeny alespoň třikrát. • Pokud čištění kartáčkem není možné kvůli malému průměru lumenů, je nutné lumen třikrát propláchnout 50 ml jednorázovou injekční stříkačkou. Používejte vodu z kohoutku (kvalita pitné vody, < 40° C).
120	a) Manuální Čištění/dezinfekce/sušení	**Poznámka:**	Před čištěním ultrazvukem je nutné provést předúpravu (viz část 110).
		Čištění ultrazvukem	• Ponořte prostředky do ultrazvukové lázně (< 40° C) s mírně alkalickým čistícím prostředkem a frekvenci cca 35 kHz. Doba sonikace musí odpovídat specifikacím výrobce čistícího prostředku. • Je nutné použít čisticí prostředek vhodný pro čištění ultrazvukem. Je třeba dodržovat pokyny výrobce čistícího prostředku. • Prostředky musí být umístěny tak, aby byly zakryty všechny povrchy. • Prostředky se nesmí vzájemně dotýkat. • Prostředky důkladně opláchněte (alespoň 1 min.) třikrát pod studenou vodou (kvalita pitné vody < 40° C).
130		**Ruční čištění**	• Pohyblivé části prostředku musí být posunuty tam a zpět alespoň desetkrát. Produkt má být předán do dalších kroků zpracování v otevřeném stavu. Pro výrobky s lumenem: • Lumeny ošetřete kartáčkem, jehož průměr a délka jsou o něco větší než průměr a délka lumenů. Kartáčkem pročistěte lumeny alespoň třikrát. • Pokud čištění kartáčkem není možné kvůli malému průměru lumenů, je nutné lumen třikrát propláchnout 50 ml jednorázovou injekční stříkačkou. Používejte vodu z kohoutku (kvalita pitné vody, < 40° C). Používejte mírně alkalický čisticí prostředek a připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce. • Prostředky zcela ponořte do čisticího roztoku. • Všechny další kroky čištění provádějte pod hladinou kapaliny, aby nedošlo k vystříknutí kontaminované kapaliny. Celková doba působení v čisticím roztoku musí být v souladu s pokyny výrobce pro použitý čisticí prostředek. • Prostředky zcela čistěte v roztoku měkkým kartáčkem po dobu alespoň 1 minuty. • Vyjměte prostředky z čisticího roztoku a proplachujte je vodou po dobu alespoň 1 minuty, aby se čisticí roztok zcela odstranil. • Použijte vodní tlakovou pistoli (nebo podobný nástroj) (>30 sekund) k opláchnutí: o prasklin, o otvorů, o hran pomocí studené vody z kohoutku (< 40° C, kvalita pitné vody).

Část	Název		Popis
140		**Ruční dezinfekce**	Je třeba dodržovat zvláštní pokyny výrobce dezinfekčního prostředku týkající se koncentrace, teploty a doby kontaktu.. Lze používat pouze dezinfekční prostředky vhodné k dezinfekci zdravotnických prostředků. • Před a po době expozice je nutné alespoň třikrát propláchnout lumeny dezinfekčním prostředkem z jednorázové injekční stříkačky. • Prostředky musí být zcela ponořeny do dezinfekčních prostředků tak, aby byly pokryty všechny povrchy. Doba expozice musí být dodržena, jak uvádí výrobce dezinfekčního prostředku. • Prostředky se nesmí vzájemně dotýkat. • Pohyblivé části prostředku musí být posunuty tam a zpět alespoň desetkrát. • Oplachování prostředků v deionizované vodě > 15 sec. • Pohyblivé části prostředku musí být při oplachování deionizovanou vodou posunuty tam a zpět alespoň desetkrát. • Lumeny musí být navíc nejméně třikrát propláchnuty deionizovanou vodou pomocí jednorázové injekční stříkačky (50 ml).
150		**Ruční sušení**	Sušte prostředek ručně jednorázovým hadříkem nepouštějícím vlákna, dokud nebudou všechny povrchy suché. Lumeny musí být ventilovány sterilním stlačeným vzduchem bez oleje.
160	b) Mechanické čištění/dezinfekce/sušení	**Poznámka:**	Před mechanickým čištěním je nutné provést předběžné ošetření (viz oddíl 110).n.
		Čištění ultrazvukem	• Ponořte prostředky do ultrazvukové lázně (< 40° C) s mírně alkalickým čistícím prostředkem a frekvenci cca 35 kHz. Doba sonikace musí odpovídat specifikacím výrobce čistícího prostředku. • Je nutné použít čisticí prostředek vhodný pro čištění ultrazvukem. Je třeba dodržovat pokyny výrobce čistícího prostředku. • Prostředky musí být umístěny tak, aby byly zakryty všechny povrchy. • Prostředky se nesmí vzájemně dotýkat. • Prostředky důkladně opláchněte (alespoň 1 min.) třikrát pod studenou vodou (kvalita pitné vody < 40° C). Postup po ošetření ultrazvukem: Opláchněte znovu pomocí vodní tlakové pistole (> 30 sekund) studenou vodou z kohoutku (< 40 °C): o praskliny, o otvory, o o hrany o Lumeny ošetřete kartáčkem, jehož průměr a délka jsou o něco větší než průměr a délka lumenů. Kartáčkem pročistěte lumeny alespoň třikrát. • Pokud čištění kartáčkem není možné kvůli malému průměru lumenů, je nutné lumen třikrát propláchnout 50 ml jednorázovou injekční stříkačkou. Používejte vodu z kohoutku (kvalita pitné vody, < 40° C). Pohyblivé části prostředku musí být při použití vodní tlakové pistole posunuty tam a zpět alespoň desetkrát.
170		**Příprava na dekontaminaci**	Produkt se do dalších kroků zpracování předá v otevřeném stavu, v případě potřeby pomocí přístroje. Pokud je přítomna, pružina rukojeti musí být vyvěšena. Je třeba se vyhnout stopě po oplachovaní. Prostředky musí být připraveny ve vhodných sítových koších nebo proplachovacích miskách (volte velikost podle prostředků). Prostředky by měli být umístěny v minimální vzdálenosti od jiných prostředků v čisticím koši. Je třeba se vyvarovat překrývání, aby se vyloučilo poškození prostředků během procesu čištění. Výběr množství a typu prostředků v miskách pro produkt určených na čištění musí být proveden tak, aby se neočekávalo žádné zhoršení výsledku čištění. Pro výrobky s lumenem: Prostředek musí být umístěn tak, aby voda mohla vytékat dovnitř a ven z lumenů.
180		**Automatický proces čištění**	(pračka, WD podle EN ISO 15883): Pokud je k dispozici proplachovací přípojka, musí být prostředek připojen k určené armatuře. • Předplachujte po dobu 5 minut studenou vodou z kohoutku (kvalita pitné vody) < 40 °C. • Odvod vody • 10 minut čištění deionizovanou vodou s teplotou 55 °C s mírně alkalickým čistícím prostředkem • Odvod vody • 1 minutu oplachujte deionizovanou vodou • Odvod vody • 1 minutu oplachujte deionizovanou vodou • Odvod vody Je třeba dodržovat speciální pokyny výrobce čisticího stroje a pokyny na čistících prostředcích. Použijte čisticí prostředek, který je vhodný pro mycí a dezinfekční zařízení.
190		**Automatická dezinfekce**	Automatická tepelná dezinfekce v mycích a dezinfekčních zařízeních, s přihlédnutím k národním požadavkům na hodnotu A0; např. hodnota A0 - 3000: • 5 minut dezinfikujte deionizovanou vodou s teplotou 90 °C • Odvod vody

Část	Název	Popis
200	**Automatické sušení**	Automatické sušení podle procesu automatického sušení mycího a dezinfekčního zařízení po dobu minimálně 15 minut (při teplotě 90 °C v oplachovací místnosti). V případě potřeby následné ruční sušení hadříkem bez chlupů, pokud lze na prostředku detekovat vlhkost.
210	**Kontroly**	Prostředky musí být po každém čištění makroskopicky čisté, tedy zbavené viditelných nečistot. • Zabarvený prostředek (koroze, změna barvy) musí být okamžitě vytříděn a podroben speciálnímu ošetření. • Kontaminovaný prostředek musí být obnoven. • V případě chyb nebo poškození musí být prostředek okamžitě odstraněn. Následující součásti je třeba zkontrolovat se zvláštní pozorností: • Zářezy • Čepele • Hroty • Klouby • Pružina rukojeti • Pokud je nosič UDI nečitelný, produkty musí být zlikvidovány.
220	**Péče o prostředky**	Nechte prostředek vychladnout na pokojovou teplotu. Pokud byl prostředek rozebrán, musí být před údržbou znovu složen. Údržba znamená použití oleje na prostředky nebo emulze. Produkty s kloubem nebo zakončením (nůžky, svorky a pod.) nebo s kovovými kluznými plochami (chirurgické nůžky, děrovačky atd.) je nutné ošetřovat parou sterilizovatelnými ošetřujícími přípravky na bázi parafinového / bílý oleje. Olej musí být vhodný pro použití s biomedicínskými produkty a musí být fyziologicky bezpečný. Ošetřující přípravky zabraňují tření kov na kov a udržují výrobky v dobrém stavu. Produkty označené laserem mohou při ošetření základními čisticími prostředky obsahujícími kyselinu fosforečnou a fluorovodíkovou vyblednout. V důsledku toho může být funkce kódování narušena nebo ztracena. Obecně platí, že chirurgické produkty musí být před funkčním testováním podrobeny trvalému ošetření. Ošetřující přípravky musí působit tak, aby i při jejich trvalém používání bylo vyloučeno slepení kloubních částí v důsledku aditivního účinku.
230	**Obal**	Pokud se tak ještě nestalo, je třeba rozebraný prostředek znovu složit. Prostředek je umístěn ve vhodném, normě vyhovujícím obalu pro příslušný prostředek nebo ve sterilizačních miskách pro sterilizaci podle DIN EN ISO 11607 nebo DIN EN 868 a zapečetěn. Obal musí splňovat následující požadavky: • Vhodný pro sterilizaci párou (tepelná odolnost do minimálně 138 °C (280 °F) dostatečná paropropustnost). • Dostatečná ochrana prostředků nebo sterilizačních obalů před mechanickým poškozením. • Pravidelná údržba dle specifikací výrobce (sterilizační nádoby). • Nesmí být překročena maximální hmotnost 10 kg na obal/obsah sterilizační nádoby.
240	**Sterilizace**	Sterilizace prostředků pomocí frakcionované před-vakuové metody (podle DIN EN ISO 17665-1) s přihlédnutím k příslušným národním požadavkům. Prostředky musí být sterilizovány ve vhodných sterilizačních obalech. Sterilizace musí být provedena pomocí frakcionovaného před-vakuového procesu se třemi před-vakuovými cykly a sušením ve vakuu po dobu alespoň 20 minut. Je třeba vzít v úvahu následující parametry:

	Teplota	Čas	předvakuum	doba schnutí
Evropa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3krát	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3krát	20 Min.

Je třeba dodržovat návod k použití výrobce autoklávu a doporučené pokyny pro maximální zatížení sterilizačního materiálu. Autokláv musí být instalován, udržován, validován a kalibrován podle předpisů.

250		**Dodatečné informace**	Osoba odpovědná za obnovu je odpovědná za zajištění toho, že obnova prováděná pomocí vybavení a materiálů používaných v zařízení pro obnovu a personál dosáhnou požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní monitorování použitého procesu a vybavení.
260	**Servis, opravy a zpětná přeprava**	**Servis a opravy**	Sami neprovádějte žádné opravy nebo úpravy prostředků. Toto je výhradní odpovědností oprávněného personálu výrobce. Pokud máte nějaké stížnosti, nároky nebo informace týkající se našich prostředků, kontaktujte nás.
		Zpětná přeprava	Vadné nebo nevyhovující prostředky musí před vrácením k opravě/servisu projít celým procesem obnovy.

Část	Název	Popis
270	Skladování a přeprava	• Chraňte před mechanickým poškozením • Skladujte v suchu a prostředí bez prachu • Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách/obalech • Zacházejte s prostředkem opatrně, neházejte jej ani nepouštějte na zem Pro sterilizaci, následnou přepravu a skladování je nutné použít vhodné schválené sterilizační obaly (např. Podle DIN EN 868, ISO 11607).
280	Návod k prohlídce	Před každým použitím prostředku je nutné zkontrolovat, zda nevykazuje lomy, praskliny, deformace, poškození a je funkční. Opotřebené, zkorodované, zdeformované, porézní nebo jinak poškozené prostředky musí být vytříděny. Následující součásti je třeba zkontrolovat se zvláštní pozorností: o Zářezy o Čepele o Hroty o Klouby o Pružina rukojeti Nerezové oceli používané k výrobě prostředků tvoří díky své slitině specifické pasivní vrstvy jako ochranné vrstvy. Tyto oceli vykazují pouze omezenou odolnost proti napadení chloridovými ionty, agresivním médiím a kapalinám! Kromě úsilí výrobce při výběru správných materiálů a jejich pečlivém zpracování musí být prostředky podrobeny odborné a nepřetržité péči a správné přípravě na straně uživatele.
290	Odolnost materiálu	Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující složky: • Organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5) • Alkálie/silné alkálie (neutrální/enzymatické (max. přípustná hodnota pH 8,5, povinné pro prostředky vyrobené z hliníku nebo jiných materiálů citlivých na alkálie) nebo alkalické čisticí prostředky (max. přípustná hodnota pH 11, povinné pro prostředky určené pro použití v kritických oblastech s prionem, např. V souladu s Přílohou 7 doporučení pro obnovu KRINKO RKI BfArM)) • Organická rozpouštědla (např. Alkoholy, ethery, ketony, benziny) • Oxidační činidla (např. Peroxidy vodíku) • Halogeny (chlór, jód, brom) • Aromatické/halogenované uhlovodíky
300	Kombinace s jinými produkty	Bezpečnou kombinaci s jinými produkty musí před klinickým použitím ověřit uživatel. Je třeba dodržovat pokyny výrobce k použití.
310	likvidace odpadu	Je třeba dodržovat místní předpisy a zákony týkající se likvidace zdravotnických prostředků.

Vysvětlení symbolů:

	Symbol pro „Výrobce“
	Symbol pro „Datum výroby“
REF	Symbol pro „Číslo artiklu“
LOT	Symbol pro „kód šarže“
	Symbol pro „Dodržujte pokyny k použití“
CE 0297	Symbol pro „Značení shody CE“ s identifikačním číslem notifikovaného orgánu
QTY	Symbol pro „množství“
NON STERILE	Symbol pro „Nesterilní“
	Symbol pro „Pozor“
MD	Symbol pro „zdravotnický prostředek“
UDI	Symbol pro „Jedinečný identifikátor zařízení“
GS1	Symbol pro "subjekt emise"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Behandlingsvejledning A

CE 0297

Vigtige bemærkninger

Læs denne oparbejdningsvejledning omhyggeligt før hver brug, og opbevar den let tilgængelig for brugeren eller det relevante tekniske personale.

Læs omhyggeligt de advarsler, der er angivet med dette symbol. Ukorrekt brug af produkterne kan medføre alvorlig skade på patienten, brugere eller tredjepart.

REF Denne oparbejdningsinstruks gælder for alle artikelnumre i Annex I.

Afsnit	Titel		Beskrivelse
10	Tilsigtet anvendelse og anvendelsesområde		Udstyret må kun anvendes til den tilsigtede anvendelse inden for medicinske specialer af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Anordningerne er ikke beregnet til brug på det centrale kredsløbs- eller nervesystem. Den behandlende læge eller brugeren er ansvarlig for valget af udstyr til specifikke anvendelser eller operativ brug, passende uddannelse og information samt tilstrækkelig erfaring med hensyn til håndtering af udstyret.
20	edsmæssige foranstaltninger og advarsler	Opmærksomhed!	Medicinsk udstyr er udelukkende beregnet til menneskelig brug og må ikke anvendes til andre formål. Ukorrekt håndtering og pleje samt forkert brug kan føre til for tidlig slitage af udstyret.
		Behandling af helt nyt udstyr	Fabriksnyt udstyr skal have gennemgået den komplette oparbejdningsproces én gang, før det tages i brug. Beskyttelseshætter og beskyttelsesnet til skarpt skåret udstyr skal fjernes fuldstændigt på forhånd.
		Belastning	Overbelastning af udstyret skal undgås. Overbelastning kan føre til, at udstyret bøjes eller knækker og dermed mister sin funktion.
		Funktions-forringelse	Anordningerne korroderer, og deres funktion forringes, hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer. Derfor er det vigtigt at følge oparbejdnings- og steriliseringsvejledningen.
		Betjenings-betingelser	For at sikre en sikker drift af ovennævnte udstyr er korrekt vedligeholdelse og pleje af udstyret afgørende. Desuden bør der foretages en funktions- eller visuel kontrol før hver brug. Derfor henvises der til de relevante afsnit i disse oparbejdningsvejledninger.
		TSE/CJD-kontaminering	Ved oparbejdning af udstyr, hvor man kan frygte TSE/CJD-kontaminering, skal Verdenssundhedsorganisationens (WHO) retningslinjer samt de nationale krav til hospitalshygiejne følges. Den sikreste og klareste måde at sikre, at der ikke er nogen risiko for tilbageværende smitte fra kontaminerede produkter og andre materialer, er at bortskaffe dem ved forbrænding.
		Opbevaring	Der er ingen specifikke krav til opbevaring af udstyret før sterilisering. Vi anbefaler dog, at det medicinske udstyr opbevares i et rent og tørt miljø .

Afsnit	Titel	Beskrivelse
	Sikkerhe Validering	De enheder, der bruges til genbehandling, skal valideres af brugeren. Følgende udstyr og rengøringsmidler blev brugt som en del af valideringen. Rengøringsmidler: Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v) Desinfektionsmiddel: Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v) Børster: Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green Ultralydsbad: Elma Elmasonic S 300H Vandtrykspistol: Karl Storz 27660P Dampautoklave: Lautenschläger ZentraCert Rengørings- og desinfektionsanordning: Miele PG 8535 Steril emballage: Papir-/folieemballage i overensstemmelse med ISO 11607-1 og DIN EN 868-2 *. Der kan anvendes tilsvarende rengørings- og desinfektionsmidler samt udstyr fra andre producenter. *Emballagesystemer, der afviger fra dette, skal valideres af brugeren.
30	Ansvar og garanti	Udstyret må kun anvendes til det tilsigtede formål inden for de medicinske områder af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller brugeren er ansvarlig for valget af udstyret til specifikke anvendelser eller operativ brug, for passende uddannelse og information samt for tilstrækkelig erfaring i håndteringen af udstyret. Producenten påtager sig ikke ansvaret for skader som følge af reparation eller vedligeholdelse foretaget af uautoriserede personer.
40	Indberetningspligt	Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
50	NON STERILE Sterilitet: Leverings-betingelse	Det medicinske udstyr leveres i usteril tilstand og skal behandles og steriliseres af brugeren i overensstemmelse med følgende anvisninger før den første og hver efterfølgende brug.
60	Begrænsning af oparbejdning, bortskaffelse	Hyppig oparbejdning har kun ringe effekt på udstyret. Produktets levetid er begrænset af slitage som følge af den tilsigtede brug og beskadigelse af udstyret. Genbehandlingen blev udført 50 gange med repræsentative produkter for at bekræfte, at produkterne kan genbehandles, og at der ikke er ophobet kemikalier eller andre forureninger, som kunne påvirke produkternes biokompatibilitet. Enheden må ikke længere anvendes, bl.a. under følgende aspekter: Korrosion, skader, brud, revner, deformationer, porøsitet, funktionsbegrænsninger, udstyr med uigenkendelig eller manglende mærkning (UDI-bæreren). Derfor skal de tilsvarende anvisninger om funktionsprøvning af oparbejdningsvirksomheden gennemføres. Bortskaf venligst enhederne korrekt eller til et genbrugssystem ved afslutningen af produktets levetid. De nationale bestemmelser og bortskaffelsesretningslinjer skal overholdes!
70	Behandling	Se følgende punkter
75	Vandets kvalitet	Instrumenterne skal skylles i individuelle trin med demineraliseret/deioniseret vand (DI-vand). En grænseværdi på ≤ 100 CFU/ml anses for at være acceptabel for den mikrobielle kvalitet af det vand, der skal bruges.
80	Advarselsmeddelelser	Postevand, der skal anvendes, skal være af drikkevandskvalitet. Hvis udstyret ikke er i ét stykke, skal udstyret så vidt muligt skilles ad.
90	Anvendelsessted	Grov tilsmudsning, rester af f.eks. hæmostatika, huddesinfektionsmidler og smøremidler samt ætsende lægemidler skal om muligt fjernes, inden udstyret kasseres. Enhver forurening skal skylles eller tørres af umiddelbart efter brug. Udstyret må ikke rengøres med fysiologisk saltopløsning eller opbevares før tør bortskaffelse. Hvor det er muligt, bør tør bortskaffelse foretrækkes, da medicinsk udstyrs længere udsættelse for opløsninger under våd bortskaffelse kan føre til materielle skader (f.eks. korrosion). Lang ventetid før oparbejdning, f.eks. natten over eller i weekenden, bør undgås (< 1 timers tørretid efter kontaminering).

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Afsnit	Titel		Beskrivelse
100	⚠ Transport		Udstyret kasseres efter brug uden desinfektionsmiddel eller andre supplerende væsker og transporteres til oparbejdningsenheden for medicinsk udstyr. Udstyret skal bortskaffes tørt umiddelbart efter brug. Det betyder, at udstyret skal transporteres i en lukket beholder fra anvendelsesstedet til oparbejdningsanlægget uden at blive anbragt i en desinfektionsmiddelopløsning eller andre væsker, således at der ikke sker nogen tørring på udstyret.
110	Forbehandling		Hvis udstyret ikke er et udstyr i ét stykke, skal det så vidt muligt skilles ad. • Udstyret skal lægges i blød i 10 minutter i postevand (i overensstemmelse med drikkevandsbestemmelserne), idet bobledannelse på udstyrets overflade undgås. • Udstyret skylles under koldt vand af drikkevandskvalitet (< 40° C), indtil alt synligt snavs er fjernet. • Vedholdende snavs skal fjernes med en blød børste. • Åbn ventilerne, hvis de er til stede. • Fjern tætningerne, hvis de er til stede. • Udstyrets bevægelige dele skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange. • Ved hjælp af en vandtrykspistol, • revner • huller • kanter skal skylles intensivt > 60 sek. med koldt vand (drikkevandskvalitet, < 40° C). For produkter med lumen: • Derudover fyldes lumen med postevand (drikkevandskvalitet, < 40° C) ved hjælp af en engangssprøjte (50 ml). Iblødsætningstiden er 10 minutter. • Lumenerne behandles med en børste, hvis diameter og længde er lidt større end lumenernes diameter og længde. Der børstes mindst tre gange med børsten gennem lumenerne. • Hvis det ikke er muligt at rengøre med en børste på grund af de små lumendiametre, skal lumenerne skylles tre gange med en 50 ml engangssprøjte. Der skal anvendes postevand (drikkevandskvalitet, < 40° C).
120	a) Manuel rengøring/desinfektion/tørring	**Bemærk:**	Før ultralydsrengøring skal der foretages en forbehandling (se afsnit 110).
		Ultrasonisk rensning	• Udstyret nedsænkes i et ultralydsbad (< 40° C) med et mildt alkalisk rengøringsmiddel og en frekvens på ca. 35 kHz. Soniceringstiden skal svare til rengøringsmiddelproducentens specifikationer. • Der skal anvendes et rengøringsmiddel, der er egnet til ultralydsrengøring. Anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet skal følges. • Udstyret skal placeres på en sådan måde, at alle overflader er dækket. • Udstyret må ikke berøre hinanden. • Udstyret skylles grundigt (mindst 1 min.) tre gange under koldt vand (drikkevandskvalitet, < 40° C).
130		**Manuel rengøring**	• Udstyrets bevægelige dele skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange. Produktet skal sendes videre til de yderligere behandlingstrin i åbnet tilstand. For produkter med lumen: • Lumenerne behandles med en børste, hvis diameter og længde er lidt større end lumenernes diameter og længde. Der børstes mindst tre gange med børsten gennem lumenerne. • Hvis det ikke er muligt at rengøre med en børste på grund af de små lumendiametre, skal lumenerne skylles tre gange med en 50 ml engangssprøjte. Der skal anvendes postevand (drikkevandskvalitet, < 40° C). Brug et mildt alkalisk rengøringsmiddel, og forbered rengøringsopløsningen i overensstemmelse med producentens anvisninger. • Nedsænk udstyret helt i rengøringsopløsningen. • Alle yderligere rengøringstrin udføres under væskeniveauet for at undgå stænk af forurenet væske. Den samlede eksponeringstid i rengøringsopløsningen skal være i overensstemmelse med producentens anvisninger for det anvendte rengøringsmiddel. • Børst udstyret helt i opløsningen med en blød børste i mindst 1 minut. • Tag udstyret ud af rengøringsopløsningen, og skyl det med vand i mindst 1 minut for at fjerne rengøringsopløsningen fuldstændigt. • Brug en vandtrykspistol (eller lignende) (>30 sek.) til at skylle efter: • revner • huller • kanter ved brug af koldt postevand (< 40° C, drikkevandskvalitet).

Afsnit	Titel		Beskrivelse
140		**Manuel desinfektion**	Desinfektionsmiddelproducentens særlige anvisninger om koncentration, temperatur og kontakttid skal overholdes. Der må kun anvendes desinfektionsmidler, der er egnede til desinfektion af medicinsk udstyr. • Lumenerne skal skylles med desinfektionsmiddel fra en engangssprøjte mindst tre gange før og efter eksponeringstiden. • Udstyret skal nedsænkes fuldstændigt i desinfektionsmidlerne, så alle overflader er dækket. Eksponeringstiden skal overholdes som angivet af desinfektionsmidlets fabrikant. • Udstyret må ikke berøre hinanden. • Udstyrets bevægelige dele skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange. • Skylning af udstyret i deioniseret vand > 15 sek. • Bevægelige dele på udstyret skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange under skylning med deioniseret vand. • Lumenerne skal desuden skylles med deioniseret vand med en engangssprøjte (50 ml) mindst tre gange.
150		**Manuel tørring**	Tør manuelt med en fnugfri engangsklud, indtil alle overflader er tørre. Lumen skal ventileres med steril og oliefri trykluft.
160		**Bemærk:**	Forbehandling (se punkt 110) skal foretages før mekanisk rengøring.
	b) Mekanisk rengøring/desinfektion/tørring	**Ultrasonisk rensning**	• Udstyret nedsænkes i et ultralydsbad (< 40° C) med et mildt alkalisk rengøringsmiddel og en frekvens på ca. 35 kHz. Soniceringstiden skal svare til rengøringsmiddelproducentens specifikationer. • Der skal anvendes et rengøringsmiddel, der er egnet til ultralydsrengøring. Anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet skal følges. • Udstyret skal placeres på en sådan måde, at alle overflader er dækket. • Udstyret må ikke berøre hinanden. • Udstyret skylles grundigt (mindst 1 min.) tre gange under koldt vand (drikkevandskvalitet, < 40° C). Fremgangsmåde efter ultralydsbehandling: Skyl igen ved hjælp af en vandtrykspistol (> 30 sek.) med koldt tabsvand (< 40° C): o revner o huller o kanter • Lumenerne behandles med en børste, hvis diameter og længde er lidt større end lumenernes diameter og længde. Der børstes mindst tre gange med børsten gennem lumenerne. • Hvis det ikke er muligt at rengøre med en børste på grund af de små lumendiametre, skal lumenerne skylles tre gange med en 50 ml engangssprøjte. Der skal anvendes postevand (drikkevandskvalitet, < 40° C). De bevægelige dele på udstyret skal bevæges frem og tilbage mindst ti gange, mens vandtrykspistolen anvendes.
170		**Forberedelse til dekontaminering**	Produktet skal sendes til de yderligere behandlingstrin i åbnet tilstand, om nødvendigt ved hjælp af et apparat. Hvis en sådan er til stede, skal håndtagets fjeder være afkoblet. Skylleskygger skal undgås. Udstyret skal klargøres i egnede filterkurve eller skyllebakker (størrelse vælges efter udstyret). Udstyret skal placeres med en minimumsafstand til andet udstyr i rensekurven. Overlapning skal undgås for at udelukke beskadigelse af udstyret under rengøringsprocessen. Mængden og typen af belastning i de produktbakker, der vælges til rengøring, skal udføres på en sådan måde, at der ikke kan forventes en forringelse af rengøringsresultatet. For produkter med lumen: Udstyret skal placeres således, at vandet kan strømme ind og ud af lumen.
180		**Automatisk rengøringsproces**	(vaskemaskine, WD i henhold til EN ISO 15883): Hvis der findes en skylletilslutning, skal udstyret tilsluttes til det dertil beregnede armatur. • Forspuling i 5 minutter med koldt postevand (drikkevandskvalitet) < 40° C. • Vandafledning • 10 minutters rengøring med deioniseret vand på 55° C med et mildt alkalisk rengøringsmiddel • Vandafledning • 1 minuts skylning med deioniseret vand • Vandafledning • 1 minuts skylning med deioniseret vand • Vandafledning De særlige anvisninger fra producenten af rengøringsmaskinen og rengøringsmidlerne skal overholdes. Der skal anvendes et rengøringsmiddel, der er egnet til en desinficerende vaskemaskine.
190		**Automatiseret desinfektion**	Automatisk termisk desinfektion i desinficerende vaskemaskiner under hensyntagen til de nationale krav til A0 værdien; f.eks. værdi A0 - 3000: • 5 minutters desinfektion med deioniseret vand 90° C • Vandafledning

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Afsnit	Titel	Beskrivelse
200	**Automatiseret tørring**	Automatisk tørring i henhold til den automatiske tørringsproces i den desinficerende vaskemaskine i mindst 15 minutter (ved 90° C i skyllekammeret). Om nødvendigt, lav efterfølgende manuel tørring med en fnugfri klud, hvis der kan konstateres vådhed på udstyret.
210	**Inspektioner**	Udstyret skal være makroskopisk rent efter hver rengøring, dvs. fri for synligt snavs. • Plettet udstyr (korrosion, misfarvning) skal straks fjernes og underkastes en særlig behandling. • Forurenet udstyr skal genbehandles. • I tilfælde af fejl eller skader skal udstyret straks sorteres fra. Følgende komponenter skal kontrolleres med særlig opmærksomhed: • Indskæringer • Knive • Spidser • Led • Håndtagets fjeder • Om UDI-bäraren är oläslig måste produkterna kasseras.
220	**Pleje af udstyret**	Lad udstyret afkøle til stuetemperatur. Hvis udstyret er blevet adskilt, skal det samles igen før vedligeholdelse. Ved vedligeholdelse forstås påføring af instrumentolie. Produkter med et led eller en ende (sakse, klemmer osv.) eller med metalliske glideflader (ribbesakse, stempler osv.) skal behandles med dampsteriliserbare plejemidler på basis af parafinolie / hvid olie. Olien skal være egnet til brug med biomedicinske produkter og være fysiologisk sikker. Plejeprodukterne forhindrer friktion mellem metal og holder produkterne i god stand. Laser-mærkede produkter kan falme, når de behandles med basiske rengøringsmidler, der indeholder fosforsyre og flussyre. Som følge heraf kan kodningsfunktionen blive forringet eller gå tabt. Generelt skal kirurgiske produkter underkastes permanent pleje, før de kan underkastes funktionsprøvning. Plejeprodukterne skal virke på en sådan måde, at selv ved permanent brug er det udelukket, at leddelene klæber fast på grund af en additiv virkning.
230	**Emballage**	Hvis det endnu ikke er sket, skal det adskilte udstyr samles igen. Udstyret anbringes i en egnet, standardkonform emballage til det pågældende udstyr eller i sterilisationsbakker til sterilisation i henhold til DIN EN ISO 11607 eller DIN EN 868 og forsegles. Emballagen skal opfylde følgende krav: • Egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til mindst 138° C (280° F) tilstrækkelig dampgennemtrængelighed). • Tilstrækkelig beskyttelse af udstyr eller sterilisationsemballage mod mekanisk beskadigelse. • Regelmæssig vedligeholdelse i henhold til producentens specifikationer (sterilisationsbeholdere). • En maksimal vægt på 10 kg pr. emballage/indhold i sterilisationsbeholderen må ikke overskrides.
240	**Sterilisation**	Sterilisation af udstyret ved hjælp af den fraktionerede prævakuummetode (i henhold til DIN EN ISO 17665-1) under hensyntagen til de respektive nationale krav. Udstyret skal steriliseres i en egnet sterilisationsemballage. Sterilisationen skal foretages ved hjælp af en fraktioneret forvakuumproces med tre forvakuumcyklusser og tørring i vakuum i mindst 20 minutter. Der skal tages hensyn til følgende parametre:

	Temperatur	Tid	Forvakuum	tørretid
EUROPA	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 gange	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 gange	20 Min.

Autoklavefabrikantens brugsanvisning og de anbefalede retningslinjer for den maksimale belastning af sterilisationsmateriale skal overholdes. Autoklaven skal installeres, vedligeholdes, valideres og kalibreres i overensstemmelse med forskrifterne.

250	⚠ **Yderligere oplysninger**	Oparbejderen er ansvarlig for at sikre, at den oparbejdning, der udføres med det udstyr, de materialer og det personale, der anvendes i oparbejdningsanlægget, opnår de ønskede resultater. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af den anvendte proces og det anvendte udstyr.
260	**Service, reparation og returtransport**	
	⚠ **Service og reparation**	Der må ikke selv foretages reparationer eller ændringer af udstyret. Det er udelukkende producentens autoriserede personale, der har ansvaret herfor. Kontakt os venligst, hvis du har klager, krav eller oplysninger vedrørende vores udstyr.
	⚠ **Transport af returvarer**	Defekt eller ikke-overensstemmende udstyr skal have gennemgået hele oparbejdningsprocessen, før det returneres til reparation/service.

Afsnit	Titel	Beskrivelse
270	Opbevaring og transport	• Beskyttes mod mekaniske skader • Opbevares tørt og støvfrit • Opbevares og transporteres i sikre beholdere/emballager • Håndteres med stor forsigtighed; må ikke kastes eller tabes Der skal anvendes passende godkendt sterilisationsemballage (f.eks. i henhold til DIN EN 868, ISO 11607) til sterilisation, efterfølgende transport og opbevaring.
280	Inspektionsinstruktion	Før hver brug af udstyret skal det kontrolleres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Slidt, korroderet, deformt, porøst eller på anden måde beskadiget udstyr skal frasorteres. Følgende komponenter skal kontrolleres med særlig opmærksomhed: o Indskæringer o Knive o Spidser o Led o Håndtagets fjeder De rustfrie ståltyper, der anvendes til fremstilling af udstyret, danner specifikke passive lag som beskyttende lag på grund af deres legering. Disse ståltyper er kun i begrænset omfang modstandsdygtige over for angreb fra kloridioner og aggressive medier og væsker! Ud over den indsats, som producenten gør sig ved valget af de rigtige materialer og deres omhyggelige forarbejdning, skal udstyret underkastes professionel og kontinuerlig pleje og korrekt klargøring hos brugeren.
290	Materialets modstandsdygtighed	Når du vælger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du sikre dig, at de ikke indeholder følgende ingredienser: • Organiske, mineralske og oxiderende syrer (mindste tilladte pH-værdi 5,5) • Alkalier/stærke alkalier (neutrale/enzymatiske (maks. tilladte pH-værdi 8,5, obligatorisk for udstyr af aluminium eller andre alkali-følsomme materialer) eller alkaliske rengøringsmidler (maks. tilladte pH-værdi 11, obligatorisk for udstyr til brug i prionkritiske områder, f.eks. i overensstemmelse med tillæg 7 til KRINKO RKI BfArM's anbefaling for oparbejdning)). • Organiske opløsningsmidler (f.eks. alkoholer, ethere, ketoner, benziner) • Oxiderende stoffer (f.eks. hydrogenperoxider) • Halogener (klor, jod, brom) • Aromatiske/halogenerede carbonhydrider
300	Kombination med andre produkter	Den sikre kombination med andre produkter skal kontrolleres af brugeren inden klinisk anvendelse. Producentens brugsanvisning skal følges.
310	bortskaffelse	Landespecifikke forskrifter og love for bortskaffelse af medicinske produkter skal overholdes.

Symbol for "Fremstillingsdato"

	Symbol for "Producent"
	Symbol for "Fremstillingsdato"
REF	Symbol for "Artikelnummer"
LOT	Symbol for "Batchkode"
	Symbol for "Følg brugsanvisning"
CE 0297	Symbol for "CE-overensstemmelsesmærkning" med identifikationsnummer for det bemyndigede organ
QTY	Symbol for "Mængde"
NON STERILE	Symbol for "Usteril"
	Symbol for "OBS"
MD	Symbol for "Medicinsk udstyr"
UDI	Symbol for "Unik enhedsidentifikation"
GS1	Symbol for " udstedelsesenhed"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Οδηγίες επεξεργασίας A

CE 0297

Σημαντικές σημειώσεις

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν από κάθε χρήση και διατηρήστε τις εύκολα προσβάσιμες για τον χρήστη ή το αρμόδιο τεχνικό προσωπικό.

Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις που υποδεικνύονται με αυτό το σύμβολο. Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενή, των χρηστών ή τρίτων προσώπων.

REF Η παρούσα οδηγία επανεπεξεργασίας ισχύει για όλους τους αριθμούς ειδών του Annex I.

Ενότητα	Τίτλος		Περιγραφή
10	**Προοριζόμενη χρήση και τομέας εφαρμογής**		Οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση τους σε ιατρικές ειδικότητες, και μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Οι συσκευές δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό ή στο νευρικό σύστημα. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των συσκευών για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση και πληροφόρηση, καθώς και την επαρκή εμπειρία για το χειρισμό των συσκευών.
20	**Προληπτικά μέτρα και προειδοποιήσεις**	**Προσοχή!**	Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές έχουν σχεδιαστεί μόνο για ανθρώπινη χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για κανέναν άλλο σκοπό. Ο ακατάλληλος χειρισμός και φροντίδα καθώς και η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά των συσκευών.
		Μεταχείριση των ολοκαίνουργιων συσκευών	Οι νέες εργοστασιακά συσκευές πρέπει να έχουν υποβληθεί σε πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας μία φορά πριν χρησιμοποιηθούν. Τα προστατευτικά καπάκια και τα προστατευτικά δίχτυα για συσκευές με αιχμηρά άκρα πρέπει να αφαιρούνται πλήρως εκ των προτέρων.
		Φόρτωση	Πρέπει να αποφεύγεται η υπερφόρτωση των συσκευών. Η υπερφόρτωση μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη ή θραύση και συνεπώς σε απώλεια της λειτουργικότητας των συσκευών.
		Λειτουργική ανεπάρκεια	Οι συσκευές διαβρώνονται και η λειτουργία τους επηρεάζεται εάν έρθουν σε επαφή με επιθετικές ουσίες. Για τον λόγο αυτό, είναι απαραίτητο να ακολουθείτε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης.
		Συνθήκες λειτουργίας	Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας των προαναφερθέντων συσκευών, είναι απαραίτητη η σωστή συντήρηση και φροντίδα των συσκευών. Επιπλέον, πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται ένας λειτουργικός ή οπτικός έλεγχος. Για το λόγο αυτό, αναφερόμαστε στις σχετικές ενότητες αυτών των οδηγιών επανεπεξεργασίας.
		Μόλυνση από TSE/CJD	Για την επανεπεξεργασία συσκευών όπου υπάρχει φόβος μόλυνσης από TSE/CJD, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), καθώς και οι εθνικές απαιτήσεις για την υγιεινή των νοσοκομείων. Ο ασφαλέστερος και σαφέστερος τρόπος για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει κίνδυνος υπολειπόμενης μολυσματικότητας από μολυσμένα προϊόντα και άλλα υλικά είναι η απόρριψή τους με αποτέφρωση.
		Αποθήκευση	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση των συσκευών πριν από την αποστείρωση. Ωστόσο, συνιστούμε να αποθηκεύετε τις ιατροτεχνολογικές συσκευές σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον.

Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή	
	Επικύρωση	Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για την επανεπεξεργασία πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη. Στο πλαίσιο της επικύρωσης χρησιμοποιήθηκαν οι ακόλουθες συσκευές και καθαριστικά.	
		Μέσα καθαρισμού	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Απολυμαντικό	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Βούρτσες	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Λουτρό υπερήχων	Elma Elmasonic S 300H
		Πιστόλι πίεσης νερού	Karl Storz 27660P
		Αυτόκαυστο ατμού	Lautenschläger ZentraCert
		Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης	Miele PG 8535
		Αποστειρωμένη συσκευασία	Συσκευασία από χαρτί/μεμβράνη σύμφωνα με το ISO 11607-1 και το DIN EN 868-2 *
		Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ισοδύναμα καθαριστικά και απολυμαντικά καθώς και συσκευές άλλων κατασκευαστών. *Τα συστήματα συσκευασίας που αποκλίνουν από αυτό πρέπει να επικυρώνονται από τον χρήστη.	
30	Ευθύνη και εγγύηση	Οι συσκευές επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται στους ιατρικούς τομείς μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των συσκευών για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, για την κατάλληλη εκπαίδευση και πληροφόρηση, καθώς και για την επαρκή εμπειρία στο χειρισμό των συσκευών. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από επισκευή ή συντήρηση από μη εξουσιοδοτημένα προς τούτο πρόσωπα.	
40	Υποχρέωση αναφοράς	Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τις συσκευές πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.	
50	Αποστείρωση: Κατάσταση παράδοσης	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και αποστείρωση από τον χρήστη σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες πριν από την πρώτη και πριν από κάθε επόμενη χρήση.	
60	Περιορισμός επανεπεξεργασίας, απόρριψη	Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση στις συσκευές. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τη φθορά λόγω της προβλεπόμενης χρήσης και της όποιας ζημιάς στη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση πραγματοποιήθηκε 50 φορές με αντιπροσωπευτικά προϊόντα για να επιβεβαιωθεί ότι τα προϊόντα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν και ότι δεν έχουν συσσωρευτεί χημικά ή άλλες ακαθαρσίες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη βιοσυμβατότητα των προϊόντων. Η συσκευή δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιείται, μεταξύ άλλων, στις ακόλουθες περιπτώσεις και καταστάσεις: Διάβρωση, φθορές, σπασίματα, ρωγμές, παραμόρφωση, πορώδες, λειτουργικοί περιορισμοί, συσκευές με μη αναγνωρίσιμη ή ελλιπή σήμανση (носител UDI). Επομένως, πρέπει να εφαρμοστούν οι αντίστοιχες οδηγίες για λειτουργικό έλεγχο από τον αρμόδιο για την επανεπεξεργασία. Απορρίψτε τις συσκευές σωστά ή σε σύστημα ανακύκλωσης στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί και οι οδηγίες απόρριψης!	
70	Επεξεργασία	Δείτε τα ακόλουθα σημεία	
75	Ποιότητα νερού	Τα όργανα θα πρέπει να ξεπλένονται σε μεμονωμένα στάδια με απομεταλλωμένο/απιονισμένο νερό (νερό DI). Μια οριακή τιμή ≤ 100 CFU/ml θεωρείται αποδεκτή για τη μικροβιακή ποιότητα του νερού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.	
80	Προειδοποιητικές ειδοποιήσεις	Το νερό της βρύσης που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να είναι ποιότητας πόσιμου νερού. Εάν η συσκευή δεν είναι μονοκόμματη, η συσκευή πρέπει να αποσυναρμολογηθεί σε όσο το δυνατόν περισσότερα τεμάχια.	

Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή
90	**Τόπος χρήσης**	Τραχιοί ή χονδροί λεκέδες, υπολείμματα π.χ. αιμοστατικοί παράγοντες, απολυμαντικά και λιπαντικά δέρματος καθώς και διαβρωτικά φάρμακα πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να αφαιρούνται πριν από την απόρριψη της συσκευής. Οποιαδήποτε μόλυνση πρέπει να ξεπλένεται ή να σκουπίζεται αμέσως μετά τη χρήση. Η συσκευή δεν πρέπει να καθαρίζεται με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή να φυλάσσεται πριν από την ξηρή απόρριψη αυτής. Όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να προτιμάται η ξηρή απόρριψη, καθώς η παρατεταμένη έκθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε διαλύματα κατά την υγρή απόρριψη μπορεί να οδηγήσει σε υλικές ζημιές (π.χ. διάβρωση). Μεγάλοι χρόνοι αναμονής πριν από την επανεπεξεργασία, π.χ. κατά τη διάρκεια της νύχτας ή κατά τη διάρκεια του Σαββατοκύριακου, θα πρέπει να αποφεύγονται (< 1 ώρες χρόνος στεγνώματος μετά τη μόλυνση).
100	**Μεταφορά**	Η συσκευή απορρίπτεται μετά τη χρήση χωρίς απολυμαντικό ή άλλα πρόσθετα υγρά και μεταφέρεται στη μονάδα επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται στεγνά αμέσως μετά τη χρήση. Αυτό σημαίνει ότι η συσκευή πρέπει να μεταφερθεί σε κλειστό δοχείο από τον τόπο χρήσης στην επανεπεξεργασία χωρίς να τοποθετηθεί σε απολυμαντικό διάλυμα ή άλλα υγρά, έτσι ώστε να μην υπάρξει ξήρανση στη συσκευή.
110	**Προ-θεραπεία**	Εάν η συσκευή δεν είναι μονοκόμματη, πρέπει να αποσυναρμολογηθεί σε όσο το δυνατόν περισσότερα τεμάχια. • Η συσκευή πρέπει να εμποτιστεί σε νερό βρύσης (σύμφωνα με τους κανονισμούς για το πόσιμο νερό) για 10 λεπτά, αποφεύγοντας παράλληλα το σχηματισμό φυσαλίδων στην επιφάνεια της συσκευής. • Ξεπλύνετε τη συσκευή με κρύο νερό της βρύσης ποιότητας πόσιμου νερού (< 40° C) μέχρι να αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά. • Η επίμονη βρωμιά πρέπει να αφαιρείται με μια μαλακή βούρτσα. • Εάν υπάρχουν, ανοίξτε τις βαλβίδες. • Εάν υπάρχουν, αφαιρέστε τις σφραγίδες. • Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές. • Μέσω πιστολιού πίεσης νερού, • ρωγμές • οπές • άκρες πρέπει να ξεπλένονται εντατικά > 60 δευτ. με κρύο νερό (ποιότητας πόσιμου νερού, < 40°C). Για προϊόντα με lumen: • Επιπλέον, γεμίστε τον αυλό με νερό βρύσης (ποιότητα πόσιμου νερού, < 40° C) χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης (50 ml). Ο χρόνος μουλιάσματος είναι 10 λεπτά. • Καθαρίστε τους αυλούς με μια βούρτσα της οποίας η διάμετρος και το μήκος είναι ελαφρώς μεγαλύτερα από τη διάμετρο και το μήκος των αυλών. Βουρτσίστε τους αυλούς τουλάχιστον τρεις φορές με τη βούρτσα. • Εάν ο καθαρισμός με βούρτσα δεν είναι εφικτός λόγω των μικρών διαμέτρων του αυλού, οι αυλοί πρέπει να ξεπλυθούν τρεις φορές με μια σύριγγα μιας χρήσης 50 ml. Χρησιμοποιήστε νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού, < 40°C).
120	**Σημείωση:**	Πριν από τον καθαρισμό με υπερήχους, πρέπει να πραγματοποιηθεί μια προεπεξεργασία (βλ. ενότητα 110).
	Καθαρισμός με υπερήχους	• Βυθίστε τις συσκευές σε λουτρό υπερήχων (< 40° C) με ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό και συχνότητα περίπου 35 kHz. Ο χρόνος υπερήχων πρέπει να αντιστοιχεί στις προδιαγραφές του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. • Πρέπει να χρησιμοποιείται απορρυπαντικό κατάλληλο για καθαρισμό με υπερήχους. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. • Οι συσκευές πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτονται όλες οι επιφάνειες. • Οι συσκευές δεν πρέπει να αγγίζουν η μία την άλλη. • Ξεπλύνετε τις συσκευές σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) τρεις φορές κάτω από κρύο νερό (ποιότητας πόσιμου νερού, < 40° C).

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

Ενότητα	Τίτλος		Περιγραφή
130	α) Χειροκίνητα Καθαρισμός/Απολύμανση/Στέγνωμα	**Χειροκίνητος καθαρισμός**	• Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές. Το προϊόν πρέπει να προωθηθεί στα περαιτέρω στάδια επεξεργασίας σε ανοιχτή κατάσταση. Για προϊόντα με lumen: • Καθαρίστε τους αυλούς με μια βούρτσα της οποίας η διάμετρος και το μήκος είναι ελαφρώς μεγαλύτερα από τη διάμετρο και το μήκος των αυλών. Βουρτσίστε τους αυλούς τουλάχιστον τρεις φορές με τη βούρτσα. • Εάν ο καθαρισμός με βούρτσα δεν είναι εφικτός λόγω των μικρών διαμέτρων του αυλού, οι αυλοί πρέπει να ξεπλυθούν τρεις φορές με μια σύριγγα μιας χρήσης 50 ml. Χρησιμοποιήστε νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού, < 40°C). Χρησιμοποιήστε ένα ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό και ετοιμάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. • Βυθίστε πλήρως τις συσκευές στο διάλυμα καθαρισμού. • Εκτελέστε όλα τα περαιτέρω βήματα καθαρισμού κάτω από τη στάθμη του υγρού για να αποφύγετε το πιτσίλισμα μολυσμένου υγρού. Ο συνολικός χρόνος έκθεσης στο διάλυμα καθαρισμού πρέπει να είναι σύμφωνος με τις οδηγίες του κατασκευαστή για το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό. • Βουρτσίστε τις συσκευές πλήρως μέσα στο διάλυμα με μια μαλακή βούρτσα για τουλάχιστον 1 λεπτό. • Αφαιρέστε τις συσκευές από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό ώστε να αφαιρεθεί τελείως το διάλυμα καθαρισμού. • Χρησιμοποιώντας πιστόλι πίεσης νερού (ή παρόμοιο) (>30 δευτ.) για να ξεπλύνετε: • ρωγμές • οπές • άκρες χρήση κρύου νερού βρύσης (< 40° C, ποιότητας πόσιμου νερού).
140		**Χειροκίνητη απολύμανση**	Πρέπει να τηρούνται οι ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο επαφής.Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά κατάλληλα για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. • Οι αυλοί πρέπει να ξεπλένονται με απολυμαντικό μιας σύριγγας μιας χρήσης τουλάχιστον τρεις φορές πριν και μετά το χρόνο παραμονής. • Οι συσκευές πρέπει να είναι πλήρως βυθισμένες στο απολυμαντικό ώστε να καλύπτονται όλες οι επιφάνειες. Πρέπει να τηρείται ο χρόνος παραμονής, όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού. • Οι συσκευές δεν πρέπει να αγγίζουν η μία την άλλη. • Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές. • Ξέπλυμα των συσκευών σε απιονισμένο νερό > 15 δευτ. • Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές ενώ ξεπλένετε με απιονισμένο νερό. • Οι αυλοί πρέπει επιπλέον να ξεπλένονται με απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (50 ml) τουλάχιστον τρεις φορές.
150		**Χειροκίνητο στέγνωμα**	Στεγνώστε χειροκίνητα με ένα πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι μέχρι να στεγνώσουν όλες οι επιφάνειες. Οι αυλοί πρέπει να αερίζονται με αποστειρωμένο και χωρίς λάδι πεπιεσμένο αέρα.

Ενότητα	Τίτλος		Περιγραφή
		Σημείωση:	Η προεπεξεργασία (βλ. ενότητα 110) πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τον μηχανικό καθαρισμό.
160	**b) Μηχανικός Καθαρισμός/Απολύμανση / Στέγνωμα**	**Καθαρισμός με υπερήχους**	• Βυθίστε τις συσκευές σε λουτρό υπερήχων (< 40° C) με ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό και συχνότητα περίπου 35 kHz. Ο χρόνος υπερήχων πρέπει να αντιστοιχεί στις προδιαγραφές του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. • Πρέπει να χρησιμοποιείται απορρυπαντικό κατάλληλο για καθαρισμό με υπερήχους. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. • Οι συσκευές πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτονται όλες οι επιφάνειες. • Οι συσκευές δεν πρέπει να αγγίζουν η μία την άλλη. • Ξεπλύνετε τις συσκευές σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) τρεις φορές κάτω από κρύο νερό (ποιότητας πόσιμου νερού, < 40° C). Διαδικασία μετά την υπερηχογραφικό καθαρισμό: Ξεπλύνετε ξανά χρησιμοποιώντας πιστόλι πίεσης νερού (> 30 δευτ.) με τρεχούμενο κρύο νερό της βρύσης (< 40° C): • ρωγμές • οπές • άκρες • Καθαρίστε τους αυλούς με μια βούρτσα της οποίας η διάμετρος και το μήκος είναι ελαφρώς μεγαλύτερα από τη διάμετρο και το μήκος των αυλών. Βουρτσίστε τους αυλούς τουλάχιστον τρεις φορές με τη βούρτσα. • Εάν ο καθαρισμός με βούρτσα δεν είναι εφικτός λόγω των μικρών διαμέτρων του αυλού, οι αυλοί πρέπει να ξεπλυθούν τρεις φορές με μια σύριγγα μιας χρήσης 50 ml. Χρησιμοποιήστε νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού, < 40°C). Τα κινούμενα μέρη της συσκευής πρέπει να μετακινούνται εμπρός και πίσω τουλάχιστον δέκα φορές κατά την εφαρμογή του πιστολιού πίεσης νερού.
170		**Προετοιμασία για απολύμανση**	Το προϊόν πρέπει να προωθηθεί στα περαιτέρω στάδια επεξεργασίας στην ανοιχτή κατάσταση, εάν είναι απαραίτητο με τη βοήθεια μιας συσκευής. Το ελατήριο της λαβής, εάν υπάρχει, πρέπει να απαγκιστρωθεί. Οι σκιές ξεβγάλματος πρέπει να αποφεύγονται. Οι συσκευές πρέπει να προετοιμάζονται σε κατάλληλα καλάθια φίλτρου ή δίσκους ξεβγάλματος (επιλέξτε το μέγεθος που ταιριάζει στις συσκευές). Οι συσκευές πρέπει να τοποθετούνται με ελάχιστη απόσταση από άλλες συσκευές στο καλάθι καθαρισμού. Η επικάλυψη πρέπει να αποφεύγεται για να αποκλείεται η ζημιά στις συσκευές κατά τη διαδικασία καθαρισμού. Η ποσότητα και το είδος του φορτίου στους δίσκους προϊόντων που επιλέγονται για καθαρισμό πρέπει να εκτελούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην αναμένεται αλλοίωση του αποτελέσματος καθαρισμού. Για προϊόντα με lumen: Η συσκευή πρέπει να είναι τοποθετημένη έτσι ώστε το νερό να μπορεί να ρέει μέσα και έξω από τους αυλούς.
180		**Αυτόματη διαδικασία καθαρισμού**	(πλυντήριο ρούχων, WD σύμφωνα με το EN ISO 15883): Εάν υπάρχει διαθέσιμη σύνδεση ξεβγάλματος, η συσκευή πρέπει να συνδεθεί στο καθορισμένο εξάρτημα. • Ξεπλύνετε εκ των προτέρων για 5 λεπτά με κρύο νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού) < 40°C. • Αποχέτευση νερού • 10 λεπτά καθαρισμός με απιονισμένο νερό 55° C με ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό • Αποχέτευση νερού • 1 λεπτό ξέπλυμα με απιονισμένο νερό • Αποχέτευση νερού • 1 λεπτό ξέπλυμα με απιονισμένο νερό • Αποχέτευση νερού Πρέπει να τηρούνται οι ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή της μηχανής καθαρισμού και των καθαριστικών. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό που είναι κατάλληλο για απολυμαντικό πλυντηρίου.
190		**Αυτόματη απολύμανση**	Αυτόματη θερμική απολύμανση με απολυμαντικά πλυντηρίου, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές απαιτήσεις για την A0 τιμή, π.χ. τιμή A0- 3000: • 5 λεπτά απολύμανση με απιονισμένο νερό 90° C • Αποχέτευση νερού• Wasserablauf
200		**Αυτόματο στέγνωμα**	Αυτόματο στέγνωμα σύμφωνα με τη διαδικασία αυτόματου στεγνώματος του πλυντηρίου-απολυμαντικού για τουλάχιστον 15 λεπτά (στους 90°C στο δωμάτιο έκπλυσης). Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί κατόπιν να ακολουθήσει και χειροκίνητο στέγνωμα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι, εφόσον φαίνεται ότι μπορεί να ανιχνευθεί υγρασία στη συσκευή.

Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή
210	**Έλεγχοι και επιθεωρήσεις**	Οι συσκευές πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρές μετά από κάθε καθαρισμό, δηλαδή απαλλαγμένες από ορατή βρωμιά. • Μια συσκευή που έχει λεκιαστεί (διάβρωση, αποχρωματισμός) πρέπει να επιλυθεί αμέσως και να υποβληθεί σε ειδική επεξεργασία. • Μια μολυσμένη συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία. • Σε περίπτωση σφαλμάτων ή ζημιών, η συσκευή πρέπει να σταλεί αμέσως για διαλογή και έλεγχο. Τα ακόλουθα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή: • Εγκοπές • Λεπίδες • Σημεία • Αρθρώσεις (ενώσεις) • Ελατήριο λαβής • Εάν ο φορέας UDI είναι αναγνώσιμος, τα προϊόντα πρέπει να απορριφθούν.
220	**Φροντίδα των συσκευών**	Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν η συσκευή έχει αποσυναρμολογηθεί, πρέπει να επανασυναρμολογηθεί πριν από τη συντήρηση. Συντήρηση σημαίνει εφαρμογή λαδιού προϊόντος. Προϊόντα με άρθρωση ή άκρο ή με μεταλλικές συρόμενες επιφάνειες πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με αποστειρώσιμα με ατμό προϊόντα φροντίδας με βάση την παραφίνη/λευκό έλαιο. Το αιο πρέπει να είναι κατάλληλο για χρήση με βιοϊατρικά προϊόντα και να είναι φυσιολογικά ασφαλές. Τα προϊόντα φροντίδας αποτρέπουν την τριβή μετάλλου σε μέταλλο και διατηρούν τα προϊόντα σε καλή κατάσταση. Τα προϊόντα με σήμανση λέιζερ μπορεί να ξεθωριάσουν όταν υποβληθούν σε επεξεργασία με βασικά καθαριστικά που περιέχουν φωσφορικό και υδροφθορικό οξύ. Ως αποτέλεσμα, η λειτουργία κωδικοποίησης μπορεί να επηρεαστεί ή να χαθεί. Γενικά, τα χειρουργικά προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε μόνιμη φροντίδα πριν από τον λειτουργικό έλεγχο. Τα προϊόντα φροντίδας πρέπει να δρουν με τέτοιο τρόπο ώστε ακόμη και με τη μόνιμη χρήση τους να αποκλείεται το κόλλημα των αρθρώσεων (ενώσεων) λόγω αθροιστικής δράσης.
230	**Συσκευασία**	Εάν δεν έχει γίνει ακόμη, η αποσυναρμολογημένη συσκευή πρέπει να επανασυναρμολογηθεί. Η συσκευή τοποθετείται σε κατάλληλη, συμβατή με τα πρότυπα συσκευασία για την αντίστοιχη συσκευή ή σε δίσκους αποστείρωσης για αποστείρωση σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές κατά DIN EN ISO 11607 ή κατά DIN EN 868 και σφραγίζεται. Η συσκευασία πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: • Κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία έως τουλάχιστον 138° C (280° F) επαρκής διαπερατότητα ατμών). • Επαρκής προστασία των συσκευών ή των συσκευασιών αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες. • Τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή (δοχεία αποστείρωσης). • Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση του μέγιστου βάρους των 10 κιλών ανά συσκευασία/περιεχόμενο του δοχείου αποστείρωσης.
240	**αποστείρωση**	Αποστείρωση των συσκευών με τη μέθοδο κλασματοποίησης προ-κενού (σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές κατά DIN EN ISO 17665-1) λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις. Οι συσκευές πρέπει να αποστειρώνονται σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης. Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μια κλασματοποιημένη διαδικασία προ-κενού με τρεις κύκλους προ-κενού και ξήρανση σε κενό για τουλάχιστον 20 λεπτά. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες παράμετροι:

	Θερμοκρασία	Χρόνος	προ-κενό	χρόνος στεγνώματος
Ευρώπη	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 φορές	20 Min.
ΗΠΑ	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 φορές	20 Min.

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκλειστου (κλίβανος αποστείρωσης) και οι συνιστώμενες οδηγίες για το μέγιστο φορτίο υλικού αποστείρωσης. Το αυτόκλειστο (κλίβανος αποστείρωσης) πρέπει να εγκατασταθεί, να συντηρηθεί, να επικυρωθεί και να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τους κανονισμούς.

250	⚠	**Επιπρόσθετες πληροφορίες**	Ο αρμόδιος για την επανεπεξεργασία είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία που πραγματοποιείται με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται.
260	**επισκευή και χφορά μετ'** ⚠	**Σέρβις και επισκευή**	Μην πραγματοποιείτε μόνοι σας επισκευές ή τροποποιήσεις στις συσκευές. Αυτή είναι η αποκλειστική ευθύνη του εξουσιοδοτημένου προσωπικού του κατασκευαστή. Επικοινωνήστε μαζί μας εάν έχετε παράπονα, αξιώσεις ή πληροφορίες σχετικά με τις συσκευές μας.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Ενότητα	Τίτλος	Περιγραφή
	Σέρβις, μετ ⚠ **Μεταφορά μετ' επιστροφής**	Οι ελαττωματικές ή μη συμμορφούμενες συσκευές πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή/σέρβις.
270	**Αποθήκευση και μεταφορά**	• Προστασία από μηχανικές βλάβες • Αποθηκεύεται στεγνό και χωρίς σκόνη • Αποθήκευση και μεταφορά σε ασφαλή δοχεία/συσκευασίες • Χειρισμός με προσοχή, μην το πετάτε και να αποθέτετε με μεγάλη προσοχή Η κατάλληλη εγκεκριμένη συσκευασία αποστείρωσης (π.χ. σύμφωνα με το DIN EN 868, ISO 11607) πρέπει να χρησιμοποιείται για την αποστείρωση, την επακόλουθη μεταφορά και αποθήκευση.
280	**Οδηγίες ελέγχου και επιθεώρησης**	Πριν από κάθε χρήση της συσκευής, πρέπει να ελέγχεται για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, φθορές και λειτουργικότητα. Οι φθαρμένες, διαβρωμένες, παραμορφωμένες, πορώδεις ή άλλως κατεστραμμένες συσκευές πρέπει να στέλνονται προς διαλογή. Τα ακόλουθα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή: • ο Εγκοπές • ο Λεπίδες • ο Σημεία • ο Αρθρώσεις (ενώσεις) • ο Ελατήριο λαβής Οι ανοξείδωτοι χάλυβες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των συσκευών σχηματίζουν ειδικά παθητικά στρώματα ως προστατευτικά στρώματα λόγω του κράματός τους. Αυτοί οι χάλυβες παρουσιάζουν περιορισμένη αντίσταση στην επίθεση ιόντων χλωρίου και επιθετικών μέσων και υγρών! Επιπροσθέτως των προσπαθειών που καταβάλλει ο κατασκευαστής στην επιλογή των σωστών υλικών και στην προσεκτική επεξεργασία τους, οι συσκευές πρέπει να υπόκεινται σε επαγγελματική και συνεχή φροντίδα και στη σωστή προετοιμασία στο τέλος του χρήστη.
290	**Αντοχή υλικού**	Όταν επιλέγετε καθαριστικά και απολυμαντικά, βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν τα ακόλουθα συστατικά: • Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5) • Αλκάλια/ισχυρά αλκάλια (ουδέτερα/ενζυματικά (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 8,5, υποχρεωτική για συσκευές από αλουμίνιο ή άλλα ευαίσθητα στα αλκάλια υλικά) ή αλκαλικά καθαριστικά (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 11, υποχρεωτική για συσκευές που προορίζονται για χρήση σε πράιον - κρίσιμες περιοχές, π.χ. σύμφωνα με το Παράρτημα 7 της Σύστασης KRINKO RKI BfArM για επανεπεξεργασία)) • Οργανικοί διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες) • Οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξείδια υδρογόνου) • Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο) • Αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες
300	**Συνδυασμός με άλλα προϊόντα**	Η ασφαλής συνδυαστική χρήση με άλλα προϊόντα πρέπει να ελέγχεται από τον χρήστη πριν από την κλινική εφαρμογή. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
310	**απορρίψεις**	Πρέπει να τηρούνται οι εθνικές διατάξεις και νόμοι για την απόρριψη ιατρικών προϊόντων.

Επεξήγηση των συμβόλων:

	Σύμβολο για "Κατασκευαστής"
	Σύμβολο για "Ημερομηνία κατασκευής"
REF	Σύμβολο για "Αριθμός σειράς"
LOT	Σύμβολο για "Κωδικός παρτίδας"
	Σύμβολο για την ένδειξη "Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης"
CE 0297	Σύμβολο για "Σήμανση συμμόρφωσης CE" με αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
QTY	Σύμβολο για "ποσότητα"
NON STERILE	Σύμβολο για "Μη αποστειρωμένο"
	Σύμβολο για "Προσοχή"
MD	Σύμβολο για "ιατρική συσκευή"
UDI	Σύμβολο για "Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής"
GS1	Σύμβολο για την "οντότητα έκδοσης"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Töötlemise juhised A

CE 0297

Olulised märkused

Lugege neid taastöötlemise juhiseid hoolikalt enne iga kasutuskorda ja hoidke neid kergesti kättesaadavana kasutajale või asjakohasele tehnilisele personalile.

Lugege hoolikalt selle sümboliga tähistatud hoiatusi. Toodete sobimatu kasutamine võib põhjustada tõsiseid vigastusi patsiendile, kasutajale või kolmandatele osapooltele.

REF See ümbertöötlemisjuhend kehtib kõikide Annex I esitatud artikli numbrite kohta.

Jaotis	Pealkiri		Kirjeldus
10	Sihtotstarve ja kohaldamisala		Seadmed on ette nähtud kasutamiseks ainult nõuetekohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud personalile meditsiinilistel erialadel. Seadmed ei ole ette nähtud kasutamiseks keskvereringe- või närvisüsteemi puhul. Raviarst või kasutaja on vastutav seadmete valimise eest konkreetseteks sihtotstarveteks või operatiivseks kasutamiseks, nõuetekohase väljaõppe ja teabe ning seadme käsitlemiseks vajaliku piisava kogemuse eest.
20	Ennetavad meetmed ja hoiatused	Tähelepanu!	Meditsiiniseadmed on ette nähtud kasutamiseks ainult inimestega ja neid ei tohi kasutada mis tahes muul eesmärgil. Vale käsitsemine ja sobimatu hooldus ning väärkasutus võivad põhjustada seadme enneaegset kulumist.
		Uute seadmete töötlemine	Tehasest saadud uued seadmed peavad ühel korral läbima täieliku taastöötlemise enne seadme kasutamist. Teravate servadega seadmete kaitsekatted ja -võrgud peab eelnevalt täielikult eemaldama.
		Koormus	Seadmete ülekoormust tuleks vältida. Ülekoormus võib põhjustada seadme paindumist või murdumist, mistõttu võib seadme talitluses tekkida häireid.
		Talitlushäired	Seadmed korrodeeruvad ja nende talitluses esineb häireid, kui need puutuvad kokku tugevatoimeliste ainetega. Sel põhjusel on oluline järgida taastöötlemise ja steriliseerimisjuhiseid.
		Töötingimused	Eespool mainitud seadmete ohutu toimimise tagamiseks on oluline seadmete õige hooldus ja korrashoid. Lisaks oleks vajalik enne iga kasutuskorda viia läbi toimimise ja visuaalne kontroll. Sel põhjusel viitame asjaomastele jaotistele nendes taastöötlemise juhistes.
		TSE/CJD saastumine	Nende seadmete taastöötlemiseks, mille puhul on karta saastumist TSE/CJD-ga, peab järgima Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) ja ka riiklikke haiglahügieeniga seotud nõudeid. Kõige turvalisem ja selgem viis tagamaks saastatud toodete ning muude materjalide põhjustatud nakkusliku viiruse ohu puudumine on nende kasutusest kõrvaldamine põletamise teel.
		Hoiustamine	Konkreetsed nõuded seadmete hoiustamiseks enne steriliseerimist puuduvad. Soovitame meditsiiniseadmeid siiski hoiustada puhtas ja kuivas keskkonnas.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
	Valideerimine	Taastöötluseks kasutatavad seadmed peavad olema kasutaja poolt valideeritud. Valideerimise käigus kasutati järgmisi seadmeid ja puhastusvahendeid.
		Puhastusvahendid: Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Desinfitseerimisvahend: Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Pintslid: Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ultrahelivann: Elma Elmasonic S 300H
		Veesurve püstol: Karl Storz 27660P
		Auruautoklaav: Lautenschläger ZentraCert
		Puhastus- ja desinfitseerimisseade: Miele PG 8535
		Steriilne pakend: Paberist/kilest pakend vastavalt ISO 11607-1 ja DIN EN 868-2 *.
		Võib kasutada samaväärseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid ning teiste tootjate seadmeid. *Kasutajad peavad kinnitama sellest kõrvale kalduvad pakendamissüsteemid.
30	Vastutus ja garantii	Seadmeid võib kasutada nõuetekohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud personal üksnes nende sihtotstarbeks meditsiinivaldkonnas. Raviarst või kasutaja on vastutav seadmete valimise eest konkreetseteks sihtotstarveteks või operatiivseks kasutamiseks, nõuetekohase väljaõppe ja teabe ning seadme käsitlemiseks vajaliku piisava kogemuse eest. Tootja ei võta vastutust kahjude eest, mis tulenevad volitamata osapoolte teostatud remondi- või hooldustöödest.
40	Aruandekohustus	Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.
50	Steriilsus: Tarnetingimused	Meditsiiniseadmed tarnitakse steriilselt pakendamata. Kasutaja peab seadmeid töötlema ja steriliseerima järgmiste juhiste kohaselt enne esimest ning iga järgmist kasutuskorda.
60	Taastöötlemise piirangud, kasutusest kõrvaldamine	Sagedasel taastöötlemisel on seadmetele vähene toime. Toote kasutusiga piirab kulumine sihipärase kasutuse ja seadmele tekitatud kahjustuste tõttu. Taaskasutamist viidi läbi 50 korda esinduslike toodetega, et kinnitada, et tooteid saab taaskasutada ja et ei ole kogunenud kemikaale ega muid lisandeid, mis võiksid mõjutada toodete biokompatibilisust. Muu hulgas ei tohi seadet enam kasutada järgmistest aspektidest lähtuvalt: korrosioon, kahjustus, mõrad, praod, deformatsioon, poorsus, talitlushäired, eristamatute või puuduvate siltidega seadmed (unikaalne identifikaator). Seetõttu tuleb täita taastöötleja asjakohaseid juhiseid seadme toimimise testimiseks. Kõrvaldage seadmed nõuetekohaselt kasutusest või viige ringlussevõtusüsteemi toote kasutusaja lõpus. Riiklike eeskirjade ja jäätmete kõrvaldamise juhiste järgimine on kohustuslik!
70	Töötlemine	Vaadake järgmisi punkte.
75	Vee kvaliteet	Instrumendid tuleb loputada üksikute etappide kaupa demineraliseeritud/deioniseeritud veega (DI-vesi). Kasutatava vee mikroobikvaliteedi piirväärtust ≤ 100 CFU/ml peetakse vastuvõetavaks.
80	Hoiatusmärgised	Kasutatav kraanivesi peab vastama joogivee kvaliteedile. Kui seadme puhul ei ole tegemist üheosalise seadmega, tuleb see võimalikult suures osas koost lahti võtta.
90	Kasutuskoht	Enne seadme kasutusest kõrvaldamist tuleb võimalusel eemaldada tugev mustus ja näiteks veretõkestusainete, naha desinfektsioonivahendite ning nahalibestite, aga ka söövitavate ravimite jäägid. Mis tahes saaste tuleb koheselt pärast kasutust maha loputada või puhastada. Seadet ei tohi puhastada füsioloogilise soolalahusega ega hoiustada enne kuivamist. Võimaluse korral tuleks eelistada seadme kõrvaldamist kuivana, kuna meditsiiniseadmete pikaajaline kokkupuude lahustega võib kahjustada materjali (nt korrosioon), kui seade kõrvaldatakse kasutusest märjana. Enne taastöötlemist tuleks vältida pikki ooteaegasid, nt üleöö või nädalavahetusel (< 1 tundi kuivatamisaega pärast kokkupuudet saastega).
100	Transport	See seade visatakse ära pärast kasutust ilma desinfitseerimisvahendi või muude täiendavate vedeliketa ja transporditakse meditsiiniseadmete jaoks mõeldud taastöötlemisrajatisse. Seade tuleb kasutusest kõrvaldada kuivana koheselt pärast kasutust. See tähendab, et seadet tuleb transportida kasutuskohast taastöötlemisse suletud mahutis ilma desinfitseerimislahusesse või muusse vedelikku asetamata, et seadmel ei esineks kuivamist.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

Jaotis	Pealkiri		Kirjeldus
110	Eeltöötlus		Kui seadme puhul ei ole tegemist üheosalise seadmega, tuleb see võimalikult suures osas koost lahti võtta. • Seadet peab leotama kraanivees (joogivee eeskirjade kohaselt) 10 minutit, vältides samal ajal mullide teket seadme pinnal. • Loputage seadet külma (< 40 °C) kraanivee all, mis vastab joogivee kvaliteedile, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. • Raskesti eemaldatav mustus tuleb eemaldada pehme harjaga. • Kui see on olemas, avage ventiilid. • Kui on, eemaldage tihendid. • Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda. • Veepihustuspüstoli abil tuleb intensiivselt loputada o kujulisi pragusid o aukusid o servasid > 60 sekundit külma veega (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C). Lumeniga toodete puhul: • Lisaks täitke valendik kraaniveega (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C), kasutades ühekordselt kasutatavat süstalt (50 ml). Leotamisaeg on 10 minutit. • Puhastage valendikke harjaga, mille läbimõõt ja pikkus on veidi suuremad kui valendike läbimõõt ning pikkus. Harjake valendikke vähemalt kolm korda. • Kui harjaga puhastamine ei ole võimalik valendiku väikese läbimõõdu tõttu, peab valendikke loputama kolm korda 50 ml ühekordselt kasutatava süstlaga. Kasutage kraanivett (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C).
120	a) Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine/kuivatamine	Märkus!	Enne ultrahelipuhastust on vaja teostada eeltöötlus (vt jaotist 110).
		Ultrahelipuhastus	• Asetage seadmed ultrahelivanni (< 40 °C), mis sisaldab nõrgalt aluselist puhastusvahendit ja mille sagedus on umbes 35 kHz. Ultrahelitöötluse aeg peab vastama puhastusvahendi tootja spetsifikatsioonidele. • Ultrahelipuhastuseks sobiliku puhastusvahendi kasutamine on kohustuslik. Puhastusvahendi tootja juhiste järgimine on kohustuslik. • Seadmed tuleb asetada vanni nii, et kogu pind oleks kaetud. • Seadmed ei tohi üksteisega kokku puutuda. • Loputage seadmeid põhjalikult (vähemalt ühe min jooksul) kolm korda külma veel all (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C).
130		Käsitsi puhastamine	• Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda. Toode tuleb edastada töötluse järgmistesse etappidesse avatud olekus. Lumeniga toodete puhul: • Puhastage valendikke harjaga, mille läbimõõt ja pikkus on veidi suuremad kui valendike läbimõõt ning pikkus. Harjake valendikke vähemalt kolm korda. • Kui harjaga puhastamine ei ole võimalik valendiku väikese läbimõõdu tõttu, peab valendikke loputama kolm korda 50 ml ühekordselt kasutatava süstlaga. Kasutage kraanivett (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C). Kasutage nõrgalt aluselist puhastusvahendit ja valmistage puhastuslahus tootja juhiste kohaselt. • Kastke seadmed täielikult puhastuslahusesse. • Teostage kõik järgmised puhastusetapid vedelikutasemest allpool, et vältida saastunud vedeliku pritsimist. Kokkupuuteaeg puhastuslahusega peab vastama kasutatava puhastusvahendi tootja juhistele. • Harjake lahuses olevaid seameid täies ulatuses pehme harjaga vähemalt ühe minuti jooksul. • Eemaldage seadmed puhastuslahusest ja loputage neid veega vähemalt ühe minuti jooksul, et eemaldada puhastuslahus täielikult. o Kasutage veepihustuspüstolit (või sarnast seadet) (> 30 s), et loputada o kujulisi pragusid, o aukusid, o servasid kasutades külma kraanivett (< 40 °C, mis vastab joogivee kvaliteedile).

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Jaotis	Pealkiri		Kirjeldus
140		**Käsitsi desinfitseerimine**	Tuleb järgida desinfitseerimisvahendi tootja erijuhiseid kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja kohta. Kasutada tohib ainult meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks sobilikke desinfitseerimisvahendeid. • Valendikke tuleb loputada desinfitseerimisvahendit sisaldava ühekordselt kasutatava süstlaga vähemalt kolm korda enne ja pärast kokkupuuteaega. • Seadmed peavad olema täielikult desinfitseerimisvahendisse kastetud, et kõik pinnad oleks kaetud. Vajalik on desinfitseerimisvahendi tootja määratud kokkupuuteaja järgimine. • Seadmed ei tohi üksteisega kokku puutuda. • Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda. • Loputage seadmeid deioniseeritud vees > 15 s. • Seadme liikuvaid osasid tuleb deioniseeritud veega loputades liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda. • Valendikke tuleb täiendavalt loputada vähemalt kolm korda deioniseeritud veega, kasutades ühekordselt kasutatavat süstalt (50 ml).
150		**Käsitsi kuivatamine**	Kuivatage käsitsi ebemevaba ühekordselt kasutatava lapiga, kuni seade on kogu pinna ulatuses kuiv. Valendikke tuleb õhutada, kasutades steriilset ja õlivaba suruõhku.
160		**Märkus!**	Eeltöötlust (vt jaotist 110) tuleb teha enne mehaanilist puhastust.
	b) Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine/kuivatamine	**Ultrahelipuhastus**	• Asetage seadmed ultrahelivanni (< 40 °C), mis sisaldab nõrgalt aluselist puhastusvahendit ja mille sagedus on umbes 35 kHz. Ultrahelitöötluse aeg peab vastama puhastusvahendi tootja spetsifikatsioonidele. • Ultrahelipuhastuseks sobiliku puhastusvahendi kasutamine on kohustuslik. Puhastusvahendi tootja juhiste järgimine on kohustuslik. • Seadmed tuleb asetada vanni nii, et kogu pind oleks kaetud. • Seadmed ei tohi üksteisega kokku puutuda. • Loputage seadmeid põhjalikult (vähemalt ühe min jooksul) kolm korda külma veel all (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C). Toiming pärast ultrahelitöötlust. Loputage veel kord, kasutades veepihustuspüstolit (> 30 s) külma kraaniveega (< 40 °C): • kujulisi pragusid, • aukusid, • servasid • Puhastage valendikke harjaga, mille läbimõõt ja pikkus on veidi suuremad kui valendike läbimõõt ning pikkus. Harjake valendikke vähemalt kolm korda. • Kui harjaga puhastamine ei ole võimalik valendiku väikese läbimõõdu tõttu, peab valendikke loputama kolm korda 50 ml ühekordselt kasutatava süstlaga. Kasutage kraanivett (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C). Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda veepihustuspüstoli kasutamise ajal.
170		**Ettevalmistused saastusest puhastamiseks**	Toode tuleb edastada järgmistesse töötlemisetappidesse avatud olekus, vajadusel seadme abil. Käepideme vedru tuleb lahti ühendada, kui see on olemas. Loputusmärkide tekkimist tuleks vältida. Seadmed tuleb valmistada ette sobilikes kurnamisanumates või loputusalustes (valige suurus, mis sobib seadmele). Seadmed tuleks puhastuskorvis asetada üksteise suhtes minimaalse kaugusega. Vältida tuleks seadmete kattumist, et vältida puhastustoimingu ajal kahjustusi seadmele. Puhastamiseks valitud tootealuste kogus ja koormuste tüüp tuleb viia läbi sellisel viisil, et puhastustulemuste halvenemist ei saaks tekkida. Lumeniga toodete puhul: Seade tuleb asetada anumasse sellisel viisil, et vesi saaks voolata valendikesse ja nendest välja.
180		**Automaatne puhastusprotsess**	(pesumasin, pesur-desinfitseerija standardi EN ISO 15883 kohaselt). Loputusühenduste olemasolu korral peab seade olema ühendatud määratud liitmikuga. • Teostage eelloputus viie minuti jooksul külma kraaniveega (mis vastab joogivee kvaliteedile), < 40 °C. • Vee äravool • Puhastamine kümne minuti jooksul deioniseeritud veega temperatuuril 55 °C, kasutades nõrgalt aluselist puhastusvahendit. • Vee äravool • Loputamine ühe minuti jooksul deioniseeritud veega. • Vee äravool • Loputamine ühe minuti jooksul deioniseeritud veega. • Vee äravool Puhastusmasina ja puhastusvahendite tootja erijuhiste järgimine on kohustuslik. Kasutage puhastusvahendit, mis on sobilik pesur-desinfitseerijale.
190		**Automaatne desinfitseerimine**	Automaatne termiline desinfitseerimine pesur-desinfitseerijas, võttes arvesse väärtuse A0; nt väärtus A0 – 3000. • Desinfitseerimine viie minuti jooksul deioniseeritud vees temperatuuril 90 °C. • Vee äravool

Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
200	**Automaatne kuivatamine**	Automaatne kuivatamine pesur-desinfitseerija automaatse kuivatusprotsessi kohaselt vähemalt 15 minuti jooksul (loputusruumis temperatuuril 90 °C). Vajadusel kuivatage järgnevalt käsitsi ebemevaba lapiga, kui seadmel esineb niiskust.
210	**Kontrolli teostamine**	Seadmed peavad olema makroskoopiliselt puhtad pärast iga puhastust, st puhtad nähtavast mustusest. • Määrdunud seadmega (korrosioon, pleekimine) tuleb tegeleda koheselt ja sellele tuleb kohaldada spetsiaalset töötlust. • Saastunud seadet peab taastöötlema. • Vigade või kahjustuse korral tuleb seadmega koheselt tegeleda. Järgmisi komponente tuleb kontrollida eriti tähelepanelikult. • Sooned • Terad • Avad • Liitmikud • Käepideme vedru • Kui UDI-kandja on loetamatu, tuleb tooted ära visata.
220	**Seadmete hooldamine**	Laske seadmel jahtuda toatemperatuurini. Kui seade on koost lahti võetud, tuleb see enne hooldust uuesti kokku panna. Hooldus kujutab endast instrumendiõli pealekandmist. Liitmiku või jätke (käärid, klambrid jne) või metallist liugpindadega (soonelise pinnaga käärid, augurauad jne) tooteid tuleb töödelda auruga steriliseeritavate hooldustoodetega, mis on valmistatud parafiinõlist / valge õli. Õli peab olema sobilik kasutamiseks biomeditsiiniliste toodetega ja füsioloogiliselt ohutu. Hooldustooted ennetavad metallidevahelist hõõrdumist ja säilitavad toodete head seisukorda. Lasertähistusega tooted võivad tuhmuda, kui neid töödeldakse põhipuhastusvahenditega, mis sisaldavad fosfor- ja vesinikfluoriidhappeid. Selle tulemusel võib saada kahjustada või minna kaduma kodeerimisfunktsioon. Üldiselt tuleb kirurgiatoodete puhul teostada püsivat hooldust enne toimimisega seotud katseid. Hooldustooted peavad mõjuma sellisel viisil, et välistatud oleks liitmeosade kleepumine lisandtoime mõjul ka siis, kui neid kasutatakse pidevalt.
230	**Pakendamine**	Kui seade ei ole kokku pandud, tuleb seda teha. Seade on pandud vastava seadme jaoks sobilikku, standarditele vastavasse pakendisse või asetatud steriliseerimiseks mõeldud steriliseerimisalusele standardi DIN EN ISO 11607 või DIN EN 868 kohaselt ja suletud. Pakend peab vastama järgmistele nõuetele. • Sobilik auruga steriliseerimiseks (vastupidav temperatuurile kuni vähemalt 138 °C (280 °F), piisav auru läbilaskvus). • Piisav seadmete või steriliseerimispakendi kaitse mehaaniliste vigastuste eest. • Korrapärane hooldus tootja spetsifikatsioonide kohaselt (steriliseerimisanumad). • Steriliseerimisanuma maksimaalset kaalu 10 kg pakendi/sisu kohta ei tohi ületada.
240	**Steriliseerimine**	Seadmete steriliseerimine, kasutades fraktsioonitud eelvaakumi meetodit (standardi DIN EN ISO 17665-1 kohaselt), võttes arvesse vastavaid riiklikke nõudeid. Seadmeid peab steriliseerima sobilikus steriliseerimispakendis. Steriliseerimist peab viima läbi, kasutades fraktsioonitud eelvaakumi protsessi kolme eelvaakumi tsükliga ja kuivatades vaakumis vähemalt 20 minutit. Arvesse tuleb võtta järgmisi parameetreid.

	Temperatuur	Aeg	Eelvaakum	kuivamisaeg
Euroopa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 korda	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 korda	20 Min.

Järgima peab autoklaavi tootja kasutusjuhendit ja steriliseerimismaterjali maksimaalse koormuse soovituslikke suuniseid. Autoklaavi paigaldamine, hooldamine, valideerimine ja kalibreerimine peab toimuma eeskirjade kohaselt.

250	⚠ **Lisateave**	Taastöötleja vastutab selle tagamise eest, et taastöötlemisrajatises kasutatava seadmestiku, materjalide ja personaliga teostatud taastöötlemine saavutaks soovitud tulemused. Selleks on tavaliselt vajalik protsessi ja kasutatud seadmestiku valideerimine ning korraline järelevalve.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Jaotis	Pealkiri			Kirjeldus
260	Hooldus, remonditööd ja tagasivedu	⚠	**Hooldus ja remonditööd**	Ärge teostage iseseisvalt seadmele ühtegi remonditööd ega tehke ühtegi muudatust. Tegemist on tootja volitatud personali ainuvastutusega. Võtke meiega ühendust, kui teil on kaebusi, nõudeid või teavet seoses meie seadmetega.
		⚠	**Tagasivedu**	Defektsed või nõuetele mittevastavad seadmed peavad läbima kogu taastöötlemise protsessi enne, kui need saadetakse tagasi remonditöödeks/hoolduseks.
270	**Hoiustamine ja transport**			• Kaitske mehaaniliste kahjustuste eest. • Hoiustage kuiva ja tolmuvabana. • Hoiustage ja transportige turvalises mahutis/pakendis. • Käsitsege ettevaatlikult, ärge visake seadet ega laske sel maha kukkuda. Steriliseerimiseks, sellele järgnevaks transpordiks ja hoiustamiseks peab kasutama asjakohast heakskiidetud steriliseerimispakendit (nt standardi DIN EN 868, ISO 11607 kohaselt).
280	**Kontrolli teostamise juhised**			Enne iga kasutuskorda on vajalik kontrollida seadet mõrade, pragude, deformatsioonide, kahjustuse ja toimimise suhtes. Kulunud, roostetanud, deformeerunud, poorsed või muul viisil kahjustunud seadmetega tuleb tegeleda. Järgmisi komponente tuleb kontrollida eriti tähelepanelikult. o Sooned o Terad o Avad o Liitmikud o Käepideme vedru Seadmete tootmiseks kasutatavad roostevabad terased moodustavad oma sulami tõttu konkreetsed passiivsed kihid kaitsekihtidena. Need terased näitavad ainult piiratud vastupidavust kloriidioonide ja agressiivse keskkonna ning agressiivsete vedelike rünnakule! Nendele jõupingutustele lisaks, mis tootja on teinud õigete materjalide valimisel ja nende hoolikal töötlemisel, tuleb seadmete puhul teostada professionaalset ja pidevalt hooldust ning kasutajapoolset õiget ettevalmistust.
290	**Materjali vastupidavus**			Puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid valides veenduge, et need ei sisaldaks järgmisi koostisosasid. • Orgaanilised, mineraal- ja oksüdeeruvad happed (minimaalne lubatud pH väärtus on 5,5). • Leelised / tugevad leelised (neutraalsed/ensümaatilised (maksimaalne lubatud pH väärtus on 8,5; kohustuslik alumiiniumist või muudest leeliste suhtes tundlikest materjalidest valmistatud seadmete puhul) või aluselised puhastusvahendid (maksimaalne lubatud pH väärtus on 11; kohustuslik nende seadmete puhul, mis on mõeldud kasutamiseks prioonkriitilistes piirkondades, nt KRINKO RKI BfArM-i taastöötlemise kohta käiva soovituse 7. lisa kohaselt)). • Orgaanilised lahustid (nt alkoholid, eetrid, ketoonid, bensiinid) • Oksüdeerivad ained (nt vesinikperoksiidid) • Halogeenid (kloor, jood, broom). • Aromaatsed/halogeenitud süsivesinikud.
300	**Kombinatsioon teiste toodetega**			Turvaline kombinatsioon teiste toodetega tuleb enne kliinilist kasutamist kasutaja poolt kontrollida. Tuleb järgida tootja kasutusjuhendeid.
310	**jäätmete kõrvaldamine**			Tuleb järgida riigispetsiifilisi eeskirju ja seadusi meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohta.

Dzesiawo ƒe numeɖeɖe:

	Sümbol „Tootja“
	Sümbol „Tootmiskuupäev“
REF	Sümbol „Tootekood“
LOT	Sümbol „Partii kood“
	Sümbol „Kasutusjuhendi järgimine“
CE 0297	Sümbol „CE-vastavusmärgis“ teavitatud asutuse eraldusnumbriga
QTY	Sümbol „Kogus“
NON STERILE	Sümbol „Steriliseerimata“
	Sümbol „Tähelepanu“
MD	Sümbol „Meditsiiniseade“
UDI	Sümbol „Unikaalne seadme identifikaator“
GS1	Sümbol "emissiooniüksus"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Käsittelyohjeet A

CE 0297

Tärkeää

Lue nämä jälleenkäsittelyohjeet huolellisesti ennen jokaista käyttöä ja pidä ne helposti käyttäjän tai asiaankuuluvan teknisen henkilöstön saatavilla.

Lue huolellisesti tämän symbolin varoitukset. Tuotteiden virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle, käyttäjille tai kolmansille osapuolille.

REF Tämä uudelleenkäsittelyohje koskee kaikkia Annex I lueteltuja artikkelinumeroita.

Osio	Otsikko		Kuvaus
10	Käyttötarkoitus ja soveltamisala		Laitteita saa käyttää asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö vain niiden aiottuun käyttöön lääketieteen erikoisaloilla. Laitteita ei ole tarkoitettu keskusverenkierrossa tai hermostossa. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa laitteiden valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai operatiiviseen käyttöön, asianmukaisesta koulutuksesta ja tiedosta sekä riittävästä kokemuksesta laitteiden käsittelemiseksi.
20	Varo- toimenpiteet ja varoitukset	Huomio!	Lääkinnälliset laitteet on suunniteltu vain ihmisille, eikä niitä saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen. Epäasianmukainen käsittely ja hoito sekä epäasianmukainen käyttö voivat johtaa laitteiden ennenaikaiseen kulumiseen.
		Uusien laitteiden käsittely	Tehdasvalmisteisten uusien laitteiden on läpikäytävä täydellinen jälleenkäsittely kerran ennen käyttöä. Teräväreunaisten laitteiden suojukset ja suojaverkot on poistettava kokonaan etukäteen.
		Kuorma	Laitteiden ylikuormitusta on vältettävä. Ylikuormitus voi johtaa taipumiseen tai rikkoutumiseen ja sitä kautta laitteiden toimivuuden menetykseen.
		Toimintakyvyn heikkeneminen	Laitteet syöpyvät ja niiden toiminta heikkenee, jos ne joutuvat kosketuksiin aggressiivisten aineiden kanssa. Tästä syystä on tärkeää noudattaa jälleenkäsittely- ja sterilointiohjeita.
		Käyttöolosuhteet	Edellä mainittujen laitteiden turvallisen käytön varmistamiseksi laitteiden asianmukainen huolto ja hoito on välttämätöntä. Lisäksi ennen jokaista käyttöä on tehtävä toiminnallinen tai silmämääräinen tarkastus. Tästä syystä viittaamme näiden jälleenkäsittelyohjeiden asiaankuuluviin kohtiin.
		TSE/CJD-saastuminen	Sellaisten laitteiden jälleenkäsittelyssä, joissa on pelättävissä TSE/CJD-saastumista, on noudatettava Maailman terveysjärjestön (WHO) ohjeita sekä sairaalahygieniaa koskevia kansallisia vaatimuksia. Varmin ja selkein tapa varmistaa, ettei saastuneista tuotteista ja muista materiaaleista aiheudu infektoivien jäämien vaaraa, on hävittää ne polttamalla.
		Säilytys	Laitteiden säilyttämiselle ennen sterilointia ei ole erityisiä vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin lääkinnällisten laitteiden säilyttämistä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä .

Osio	Otsikko	Kuvaus
	Validointi	Käyttäjän on validoitava uudelleenkäsittelyyn käytettävät laitteet. Seuraavia laitteita ja puhdistusaineita käytettiin osana validointia.

Puhdistusaineet	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
Desinfiointiaine	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
Harjat	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
Ultraäänikylpy	Elma Elmasonic S 300H
Painevesipistooli	Karl Storz 27660P
Höyryautoklaavi	Lautenschläger ZentraCert
Puhdistus- ja desinfiointilaite	Miele PG 8535
Steriili pakkaus	ISO 11607-1:n ja DIN EN 868-2:n mukaiset paperi-/kalvopakkaukset *.

Vastaavia puhdistus- ja desinfiointiaineita sekä muiden valmistajien laitteita voidaan käyttää.
*Käyttäjän on validoitava tästä poikkeavat pakkausjärjestelmät.

Osio	Otsikko	Kuvaus
30	Vastuu ja takuu	Laitteita saa käyttää aiottuun käyttötarkoitukseensa lääketieteen alalla ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa laitteiden valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai operatiiviseen käyttöön, asianmukaisesta koulutuksesta ja tiedosta sekä riittävästä kokemuksesta laitteiden käsittelyssä. Valmistaja ei ota vastuuta luvattomien tahojen suorittamasta korjauksesta tai huollosta aiheutuvista vahingoista.
40	Ilmoitusvelvollisuus	Kaikista laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, toimivaltaiselle viranomaiselle.
50	NON STERILE Steriiliys: Tila toimitettaessa	Lääkinnälliset laitteet toimitetaan ei-steriilissä tilassa, ja käyttäjän on käsiteltävä ja steriloitava ne seuraavien ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä ja jokaista käyttöä.
60	Jälleenkäsittelyn, hävittämisen rajoitus	Toistuvalla jälleenkäsittelyllä ei ole juurikaan vaikutusta laitteisiin. Tuotteen käyttöikää rajoittaa käyttötarkoituksen aiheuttama kuluminen ja laitteen vaurioituminen. Uudelleenkäsittely suoritettiin 50 kertaa edustavilla tuotteilla varmistaakseen, että tuotteet voidaan käsitellä uudelleen ja että kemikaaleja tai muita epäpuhtauksia ei ole kertynyt, mikä voisi vaikuttaa tuotteiden biokompatibiliteettiin. Laitetta ei saa enää käyttää muun muassa seuraavien seikkojen nojalla: Syöpymät, vauriot, murtumat, halkeamat, vääristymät, huokoisuus, toiminnalliset rajoitukset, tunnistamattomat tai puuttuvat merkinnät (UDI-tietovälineen). Sen vuoksi jälleenkäsittelijän toiminnallista testausta koskevia asianmukaisia ohjeita on noudatettava. Hävitä laitteet asianmukaisesti tai kierrätysjärjestelmään tuotteen käyttöiän päätyttyä. Kansallisia määräyksiä ja hävittämisohjeita on noudatettava!
70	Käsittely	Katso seuraavat kohdat
75	Veden laatu	Välineet on huuhdeltava yksittäisissä vaiheissa demineralisoidulla/deionisoidulla vedellä (DI-vesi). Käytettävän veden mikrobiologisen laadun raja-arvo ≤ 100 CFU/ml katsotaan hyväksyttäväksi.
80	Varoitukset	Käytettävän hanaveden tulee olla laadultaan juomakelpoista. Jos laite ei ole yksiosainen, laite on purettava mahdollisimman pitkälle.
90	Käyttöpaikka	Karkea lika, esim.hemostaattisten aineiden, ihon desinfiointiaineiden ja voiteluaineiden sekä syövyttävien lääkkeiden jäämät olisi mahdollisuuksien mukaan poistettava ennen laitteen poisheittämistä. Mahdollinen kontaminaatio on huuhdeltava tai pyyhittävä pois välittömästi käytön jälkeen. Laitetta ei saa puhdistaa fysiologisella suolaliuoksella eikä säilyttää ennen kuivahävitystä. Kuivahävitystä olisi suosittava aina, kun se on mahdollista, sillä lääkinnällisten laitteiden pitkäaikainen altistuminen liuoksille märkähävityksen aikana voi aiheuttaa aineellisia vahinkoja (esim. syöpymistä). Pitkiä odotusaikoja ennen jälleenkäsittelyä, esim. yön yli tai viikonlopun yli, on vältettävä (< 1 tunnin kuivumisaika kontaminaation jälkeen).

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Osio	Otsikko	Kuvaus
100	⚠ **Kuljetus**	Laite hävitetään käytön jälkeen ilman desinfiointiainetta tai muita ylimääräisiä nesteitä ja kuljetetaan lääkinnällisten laitteiden jälleenkäsittely-yksikköön. Laite on siirrettävä pois kuivasta heti käytön jälkeen. Tämä tarkoittaa, että laite on kuljetettava suljetussa astiassa käyttöpaikasta jälleenkäsittelyyn ilman, että sitä laitetaan desinfiointiliuokseen tai muihin nesteisiin, jotta laite ei kuivu.
110	**Esikäsittely**	Jos laite ei ole yksiosainen, se on purettava mahdollisimman pitkälle. • Laitetta on liotettava hanavedessä (juomavesimääräysten mukaisesti) 10 minuutin ajan välttäen kuplan muodostumista laitteen pinnalle. • Huuhtele laite juomavesilaatuisen, kylmän hanaveden (< 40° C) alla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. • Itsepintainen lika on poistettava pehmeällä harjalla. • Jos on, avaa venttiilit. • Jos on, poista tiivisteet. • Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa. • Painepesurilla, • halkeamat • reiät • reunat on huuhdeltava intensiivisesti > 60 sekunnin ajan kylmällä vedellä (juomavesilaatu < 40° C). Tuotteille, joissa on lumen: • Täytä luumen lisäksi hanavedellä (juomavesilaatuinen, < 40° C) kertakäyttöisellä ruiskulla (50 ml). Liotusaika on 10 minuuttia. • Käsittele luumenia harjalla, jonka halkaisija ja pituus ovat hieman suuremmat kuin lumenin halkaisija ja pituus. Harjaa luumenit harjalla vähintään kolme kertaa. • Jos siveltimellä puhdistaminen ei ole mahdollista luumenin pienen halkaisijan vuoksi, luumenia on huuhdeltava kolme kertaa 50 ml:n kertakäyttöruiskulla. Käytä hanavettä (juomavesilaatuista, < 40° C).
120	**Huomautus:**	Ennen ultraäänipuhdistusta on tehtävä esikäsittely (ks. kohta 110).
	Ultraäänipuhdistus	• Upota laitteet lievästi emäksistä pesuainetta sisältävään ultraäänihauteeseen (<40° C), jonka taajuus on n. 35 kHz. Ultraääniajan on vastattava pesuaineen valmistajan vaatimuksia. • Ultraäänipuhdistukseen soveltuvaa pesuainetta käytettävä. Pesuaineen valmistajan ohjeita noudatettava. • Laitteet tulee asettaa niin, että kaikki pinnat peittyvät. • Laitteiden ei tule koskettaa toisiaan. • Huuhtele laitteet huolellisesti (vähintään 1 min. ajan) kolme kertaa kylmässä vedessä (juomavesilaatu, < 40° C).

Osio	Otsikko		Kuvaus
130	a) Manuaalinen Puhdistus / desinfiointi / kuivaus	**Manuaalinen puhdistus**	• Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa. Tuote on toimitettava jatkokäsittelyvaiheisiin avatussa tilassa. Tuotteille, joissa on lumen: • Käsittele luumenia harjalla, jonka halkaisija ja pituus ovat hieman suuremmat kuin lumenin halkaisija ja pituus. Harjaa luumenit harjalla vähintään kolme kertaa. • Jos siveltimellä puhdistaminen ei ole mahdollista luumenin pienen halkaisijan vuoksi, luumenia on huuhdeltava kolme kertaa 50 ml:n kertakäyttöruiskulla. Käytä hanavettä (juomavesilaatuista, < 40° C). Käytä lievästi emäksistä pesuainetta ja valmista puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan. • Upota laitteet puhdistusliuokseen kokonaan. • Suorita kaikki puhdistusvaiheet nesteen pinnan alla välttääksesi kontaminoituneen liuoksen roiskumisen. Puhdistusliuoksen kokonaisaltistusajan on oltava valmistajan käyttämää puhdistusainetta koskevien ohjeiden mukainen. • Harjaa laitteet kokonaan liuoksessa pehmeällä harjalla vähintään 1 minuutin ajan. • Poista laitteet puhdistusliuoksesta ja huuhtele vedellä vähintään 1 minuutin ajan poistaaksesi puhdistusliuoksen kokonaan. • Huuhteluun käytetään painepesuria (tai vastaavaa) (>30 sek.): o halkeamat o reiät o reunat kylmällä hanavedellä (juomavesilaatuista, < 40° C).
140		**Manuaalinen desinfiointi**	Desinfiointiaineen valmistajan erityisiä ohjeita pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta on noudatettava. Ainoastaan lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin soveltuvia desinfiointiaineita saa käyttää. • Luumenit on huuhdeltava kertakäyttöisessä ruiskussa olevalla desinfiointiaineella vähintään kolme kertaa ennen altistusaikaa ja sen jälkeen. • Laitteet on upotettava desinfiointiaineisiin niin, että kaikki pinnat peittyvät. Desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamaa altistusaikaa on noudatettava. • Laitteiden ei tule koskettaa toisiaan. • Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa. • Laitteiden huuhtelu deionisoidussa vedessä > 15 sek. • Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa deionisoidulla vedellä huuhdeltaessa. • Luumenit on lisäksi huuhdeltava deionisoidulla vedellä kertakäyttöistä ruiskua (50 ml) käyttäen vähintään kolme kertaa.
150		**Manuaalinen kuivaus**	Kuivaa käsin nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla, kunnes kaikki pinnat ovat kuivia. Lumenit on tuuletettava steriilillä ja öljyttömällä paineilmalla.
160		**Huomautus**	Esikäsittely (ks. kohta 110) on tehtävä ennen mekaanista puhdistusta.
	/ kuivaus	**Ultraäänipuhdistus**	• Upota laitteet lievästi emäksistä pesuainetta sisältävään ultraäänihauteeseen (<40° C), jonka taajuus on n. 35 kHz. Ultraääniajan on vastattava pesuaineen valmistajan vaatimuksia. • Ultraäänipuhdistukseen soveltuvaa pesuainetta käytettävä. Pesuaineen valmistajan ohjeita noudatettava. • Laitteet tulee asettaa niin, että kaikki pinnat peittyvät. • Laitteiden ei tule koskettaa toisiaan. • Huuhtele laitteet huolellisesti (vähintään 1 min. ajan) kolme kertaa kylmässä vedessä (juomavesilaatu, < 40° C). Menettely ultraäänikäsittelyn jälkeen: Huuhdellaan uudelleen käyttäen painepesuria (> 30 sek.) kylmällä hanavedellä (< 40° C): • halkeamat • reiät • reunat • Käsittele luumenia harjalla, jonka halkaisija ja pituus ovat hieman suuremmat kuin lumenin halkaisija ja pituus. Harjaa luumenit harjalla vähintään kolme kertaa. • Jos siveltimellä puhdistaminen ei ole mahdollista luumenin pienen halkaisijan vuoksi, luumenia on huuhdeltava kolme kertaa 50 ml:n kertakäyttöruiskulla. Käytä hanavettä (juomavesilaatuista, < 40° C). Laitteen liikkuvia osia on liikuteltava edestakaisin vähintään kymmenen kertaa painepesuria käytettäessä.

Osio	Otsikko		Kuvaus
170	b) mekaaninen puhdistus / desinfiointi	**Puhdistusvalmistelut**	Tuote on välitettävä jatkokäsittelyyn avatussa tilassa, tarvittaessa laitteen avulla. Kahvajousi avattava, jos sellainen on. Huuhteluvarjoja on vältettävä. Laitteet on valmistettava sopivissa valutuskoreissa tai huuhteluastioissa (valitse koko laitteiden mukaan). Laitteet on sijoitettava vähimmäisetäisyydelle muista laitteista siivouskorissa. Päällekkäisyyksiä on vältettävä, jotta laitteet eivät vahingoittuisi puhdistusprosessin aikana. Puhdistettavaksi valittujen tuoteastioiden kuorman määrä ja tyyppi on suoritettava siten, että puhdistustuloksen ei odoteta heikentyvän. Tuotteille, joissa on lumen: Laite on sijoitettava siten, että vesi pääsee virtaamaan luumeneihin ja niistä ulos.
180		**Automaattinen puhdistusprosessis**	(pesukone, WD-standardin EN ISO 15883 mukaisesti): Jos huuhteluliitäntä on käytettävissä, laite on kytkettävä määrättyyn asennukseen. • Esihuuhdellaan 5 minuuttia kylmällä hanavedellä (juomavesilaatu) < 40° C. • Veden tyhjentäminen • 10 minuutin puhdistus 55° C deionisoidulla vedellä miedolla emäksisellä pesuaineella • Veden tyhjentäminen • 1 minuutin pituinen huuhtelu deionisoidulla vedellä • Veden tyhjentäminen • 1 minuutin pituinen huuhtelu deionisoidulla vedellä • Veden tyhjentäminen Puhdistuskoneen ja puhdistusaineiden valmistajan erityisohjeita on noudatettava. Käytä puhdistusainetta, joka sopii pesu-desinfiointiaineeksi.
190		**Automatisoitu desinfiointi**	Automaattinen lämpödesinfiointi pesukoneissa ottaen huomioon A0-arvoa koskevat kansalliset vaatimukset, esim. A0-arvoa 3000: • 5 minuutin desinfiointi deionisoidulla vedellä 90° C • Veden tyhjentäminen
200		**Automatisoitu kuivaus**	Automaattinen kuivaus pesukoneen ja desinfiointiaineen automaattisen kuivausprosessin mukaisesti vähintään 15 minuutin ajan (90° C:ssa huuhteluhuoneessa). Tarvittaessa myöhemmin manuaalinen kuivaus nukkaamattomalla liinalla, jos kosteutta havaita laitteessa.
210	**Tarkastukset**		Laitteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen, eli niissä ei saa olla näkyvää likaa. • Värjäytynyt laite (korroosio, värimuutokset) on selvitettävä välittömästi ja sille on tehtävä erityiskäsittely. • Kontaminoitunut laite on käsiteltävä uudelleen. • Virheiden tai vaurioiden sattuessa laite on selvitettävä välittömästi. Seuraavat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti: o Lovet o Terät o Kärjet o Liitokset o Kahvajousi • Jos UDI-kantaja on lukukelvoton, tuotteet on hävitettävä.
220	**Laitteiden hoito**		Anna laitteen jäähtyä huoneenlämmössä. Jos laite on purettu, se on koottava uudelleen ennen huoltoa. Huolto tarkoittaa instrumenttiöljyn levittämistä. Tuotteet, joissa on liitos tai pää tai metallisia liukupintoja on käsiteltävä parafiiniöljyyn perustuvilla höyrysteriloitavilla hoitotuotteilla. Parafiiniöljyn on oltava biolääketieteellisten tuotteiden kanssa käytettäväksi soveltuvaa ja fysiologisesti turvallista. Hoitotuotteet ehkäisevät metallin kitkaa ja pitävät tuotteet hyvässä kunnossa. Laserilla merkityt tuotteet saattavat haalistua, kun niitä käsitellään fosforihappo-ja fluorivetyhappoja sisältävillä peruspuhdistusaineilla. Tämän seurauksena koodaustoiminto voi heikentyä tai kadota. Yleensä kirurgisille tuotteille on tehtävä pysyvä hoito ennen toiminnallista testausta. Hoitotuotteiden on toimittava siten, että niiden pysyvässäkin käytössä nivelosien kiinnittyminen lisävaikutuksen vuoksi on poissuljettua.
230	**Pakkaus**		Jos ei vielä valmis, purettu laite on koottava uudelleen. Laite asetetaan sopivaan, standardin mukaiseen kyseisen laitteen pakkaukseen tai sterilointialustoihin sterilointia varten DIN EN ISO 11607- tai DIN EN 868-standardin mukaisesti ja sinetöidään. Pakkauksen on täytettävä seuraavat vaatimukset: • Soveltuu höyrysterilointiin (lämmönkestävyys vähintään 138° C (280° F) asti, riittävä höyryn läpäisevyys). • Laitteiden tai sterilointipakkausten riittävä suojaus mekaanisia vaurioita vastaan. • Säännöllinen huolto valmistajan ohjeiden mukaan (sterilointisäiliöt). • Enintään 10 kg:n painoa pakkausta/sterilointipakkauksen sisältöä kohti ei saa ylittää.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Osio	Otsikko	Kuvaus
240	Sterilointi	Laitteiden sterilointi fraktioidulla esityhjiömenetelmällä (standardin DIN EN ISO 17665-1 mukaisesti) kansalliset vaatimukset huomioiden. Laitteet on steriloitava sopivissa sterilointipakkauksissa. Sterilointi on suoritettava fraktioidulla esityhjiöprosessilla, jossa on kolme esityhjiösykliä ja kuivaamalla tyhjiössä vähintään 20 minuuttia. Seuraavat parametrit on otettava huomioon:

	Lämpötila	Aika	esivakuum	kuivumisaika
Eurooppa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 kertaa	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 kertaa	20 Min.

Autoklaavin valmistajan käyttöohjeita ja suositeltuja ohjeita sterilointimateriaalin enimmäiskuormitukselle on noudatettava. Autoklaavi on asennettava, huollettava, validoitava ja kalibroitava määräysten mukaisesti.

Osio	Otsikko	Kuvaus
250	⚠ Lisätietoja	Jälleenkäsittelijä on vastuussa siitä, että jälleenkäsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä suoritetulla jälleenkäsittelyllä saavutetaan halutut tulokset. Tämä edellyttää yleensä käytetyn prosessin ja laitteiden validointia ja rutiininomaista seurantaa.
260	Huolto, korjaus ja palautuskuljetus ⚠ Huolto ja korjaus	Älä tee laitteisiin itse mitään korjauksia tai muutoksia. Tämä on yksinomaan valmistajan valtuuttaman henkilöstön vastuulla. Ota meihin yhteyttä, jos sinulla on valituksia, vaatimuksia tai tietoja laitteistamme.
	⚠ Palautuskuljetus	Viallisten tai vaatimustenvastaisten laitteiden on täytynyt käydä läpi koko jälleenkäsittelyprosessi ennen niiden palauttamista korjattavaksi/huollettavaksi.
270	Säilytys ja kuljetus	• Suojaa mekaanisilta vaurioilta • Säilytä kosteudelta ja pölyltä suojattuna • Säilytä ja kuljeta turvallisissa säiliöissä/pakkauksissa • Käsittele erittäin varoen, älä heitä tai pudota Sterilointiin, myöhempään kuljetukseen ja säilytykseen on käytettävä asianmukaisia hyväksyttyjä sterilointipakkauksia (esim. DIN EN 868-, ISO 11607 -standardien mukaisesti).
280	Tarkastusohjeet	Ennen jokaista laitteen käyttöä se on tarkastettava murtumien, halkeamien, vääristymien, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Kuluneet, syöpyneet, vääristyneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet laitteet on hoidettava. Seuraavat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti: • Lovet • Terät • Kärjet • Liitokset • Kahvajousi Laitteiden valmistuksessa käytetyt ruostumattomat teräkset muodostavat erityisiä passiivikerroksia suojakerroksiksi metalliseoksensa vuoksi. Nämä teräkset kestävät vain rajallisesti kloridi-ionien ja aggressiivisten väliaineiden ja nesteiden hyökkäystä! Valmistajan oikeiden materiaalien valinnassa ja niiden huolellisessa käsittelyssä tekemien ponnistelujen lisäksi laitteisiin on kohdistettava ammattitaitoista ja jatkuvaa hoitoa ja asianmukaista valmistelua käyttäjän päässä.
290	Materiaalin kestävyys	Kun valitset puhdistusaineita ja desinfiointiaineita, varmista, että ne eivät sisällä seuraavia ainesosia: • Orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (pienin sallittu pH-arvo 5,5) • Emäkset / vahvat emäkset (neutraalit / entsymaattiset (maks. sallittu pH-arvo 8.5, pakollinen alumiinista tai muista alkaliherkistä aineista valmistetuille laitteille) tai emäksisille puhdistusaineille (maks. sallittu pH-arvo 11, pakollinen prionikriittisillä alueilla käytettäviksi tarkoitetuille laitteille, esim. krinko RKI BfArM-jälleenkäsittelyä koskevan suosituksen lisäyksen 7 mukaisesti)) • Orgaaniset liuottimet (esim. alkoholit, eetterit, ketonit, bentsiinit) • Hapettavat aineet (esim. vetyperoksidit) • Halogeenit (kloori, jodi, bromi) • Aromaattiset / halogenoidut hiilivedyt
300	Yhdistelmä muiden tuotteiden kanssa	Turvallinen yhdistelmä muiden tuotteiden kanssa on tarkistettava ennen kliinistä käyttöä. Valmistajan käyttöohjeita on noudatettava.
310	jätteiden hävittäminen	Lääketieteellisten laitteiden hävittämistä koskevia maakohtaisia määräyksiä ja lakeja on noudatettava.

Symbolien selitys:

	“Valmistaja”-symboli
	“Valmistuspäivä”-symboli
REF	“Tuotenumero”-symboli
LOT	“Eräkoodi”-symboli
	“Noudata käyttöohjeita” -symboli
CE 0297	Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron "CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä" -symboli
QTY	“Määrä”-symboli
NON STERILE	“Epästeriili”-symboli
	“Huomio”-symboli
MD	“Lääkinnällinen laite” -symboli
UDI	“Yksilöllinen laitetunniste”-symboli
GS1	Symboli "liikkeeseenlaskuyksikkö"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Feldolgozási utasítások A

CE 0297

Fontos megjegyzések

Minden használat előtt olvassa el figyelmesen a jelen újrafeldolgozási utasításokat, és tartsa őket a felhasználó vagy az illetékes műszaki személyzet számára könnyen hozzáférhető helyen.

Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelzett figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata a páciens, a felhasználók vagy harmadik felek súlyos sérüléséhez vezethet.

REF za z újrafeldolgozási utasítás az Annex I szereplő valamennyi cikkszámra érvényes

Szakasz	Cím		Leírás
10	**Rendeltetésszerű használat és alkalmazási terület**		Az eszközöket csak rendeltetésszerűen, orvosi szakterületeken, megfelelő szaktudású és szakképzett személyzet használhatja. A készülékeket nem a központi keringési vagy idegrendszeren való használatra szánják. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős az eszközök kiválasztásáért a konkrét alkalmazásokhoz vagy a műtéti használathoz, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint az eszközök kezeléséhez szükséges megfelelő jártasságért.
20	**Óvintézkedések és figyelmeztető jelzések**	**Figyelem!**	Az orvostechnikai eszközöket kizárólag emberi használatra tervezték, és nem használhatók más célra. A nem megfelelő kezelés és karbantartás, valamint a nem megfelelő használat az eszközök idő előtti elhasználódásához vezethet.
		A vadonatúj eszközök kezelése	A gyárilag új eszközöknek használatba vételük előtt egyszer át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton. A borotvaéles eszközök védősapkáit és védőhálóit előzetesen teljesen el kell távolítani.
		Terhelés	El kell kerülni az eszközök túlterhelését. A túlterhelés elhajláshoz vagy töréshez, ezáltal az eszközök funkciójának elvesztéséhez vezethet.
		Működésbeli károsodások	Az eszközök korrodálódnak és működésük károsodhat, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Emiatt elengedhetetlen az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások betartása.
		Működési feltételek	A fent említett eszközök biztonságos működéséhez elengedhetetlen az eszközök megfelelő karbantartása és gondozása. Ezenkívül minden használat előtt működésbeli vagy vizuális ellenőrzést kell végezni. Ezért hivatkozunk a jelen újrafeldolgozási utasítás vonatkozó szakaszaira.
		TSE/CJD fertőzés	Az eszközök sterilizálás előtti tárolására vonatkozóan nincsenek konkrét követelmények. Mindazonáltal javasoljuk, hogy az orvostechnikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja.
		Tárolás	Az eszközök sterilizálás előtti tárolására vonatkozóan nincsenek konkrét követelmények. Mindazonáltal javasoljuk, hogy az orvostechnikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja.

Szakasz	Cím	Leírás	
	Validálás	Az újrafeldolgozáshoz használt eszközöket a felhasználónak validálnia kell. A validálás során a következő eszközöket és tisztítószereket használták.	
		Tisztítószerek	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Fertőtlenítőszer	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Ecsetek	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ultrahangos fürdő	Elma Elmasonic S 300H
		Víznyomásos pisztoly	Karl Storz 27660P
		Gőz autokláv	Lautenschläger ZentraCert
		Tisztító és fertőtlenítő készülék	Miele PG 8535
		Steril csomagolás	Papír/fólia csomagolás az ISO 11607-1 és a DIN EN 868-2 szabványnak megfelelően *
		Ezzel egyenértékű tisztító- és fertőtlenítőszerek, valamint más gyártók eszközei is használhatók. *Az ettől eltérő csomagolási rendszereket a felhasználónak kell hitelesítenie.	
30	Felelősség és garancia	Az eszközöket csak megfelelő szaktudású és képzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően az orvosi területeken. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős az eszközök kiválasztásáért a konkrét alkalmazásokhoz vagy a műtéti használathoz, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint az eszközök kezelésében szerzett megfelelő jártasságért. A gyártó nem vállal felelősséget az illetéktelenek által végzett javításból vagy karbantartásból eredő károkért.	
40	Jelentési kötelezettség	Az eszközökkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.	
50	NON STERILE Sterilitás: Szállítási körülmény	Az orvostechnikai eszközöket nem steril állapotban szállítják, és azokat a felhasználónak az első és minden további használat előtt az alábbi utasításoknak megfelelően fel kell dolgoznia és sterilizálnia.	
60	Az újrafeldolgozás, ártalmatlanítás korlátozása	A gyakori újrafeldolgozás kis hatással van az eszközökre. A termék élettartamát a rendeltetésszerű használatból eredő kopás és a készülék sérülése korlátozza. A feldolgozást 50 alkalommal végezték el reprezentatív termékekkel, hogy megerősítsék, hogy a termékek újra feldolgozhatók, és hogy nem halmozódtak fel olyan vegyi anyagok vagy egyéb szennyeződések, amelyek befolyásolhatnák a termékek biokompatibilitását. Az eszköz többek között a következő esetek fennállása esetén nem használható tovább: Korrózió, sérülés, törés, repedés, deformáció, porozitás, működésbeli korlátozások, felismerhetetlen vagy hiányzó címkével ellátott eszközök (UDI hordozóját). Ezért az újrafeldolgozó által végzett működési tesztelésre vonatkozó megfelelő utasításokat végre kell hajtani. Kérjük, hogy a készülékeket a termék élettartamának végén megfelelően vagy újrahasznosító rendszerben ártalmatlanítsa. A nemzeti előírásokat és ártalmatlanítási irányelveket be kell tartani!	
70	Feldolgozás	Lásd a következő pontokat	
75	Vízminőség	A műszereket egyes lépésekben demineralizált/deionizált vízzel (DI-víz) kell öblíteni. A használandó víz mikrobiális minősége tekintetében a ≤ 100 CFU/ml határérték elfogadhatónak tekinthető.	
80	Figyelmeztető üzenetek	A használandó csapvíznek ivóvíz minőségűnek kell lennie. Ha a készülék nem egy darabból készült, a készüléket a lehető legnagyobb mértékben szét kell szerelni.	
90	Felhasználási hely	A durva szennyeződéseket, pl. a vérzéscsillapító szerek, bőrfertőtlenítő és kenőanyagok maradványait, valamint a maró hatású gyógyszereket lehetőség szerint el kell távolítani, mielőtt az eszközt kidobják. A szennyeződéseket használat után azonnal le kell öblíteni vagy le kell törölni. Az eszközt nem szabad fiziológiás sóoldattal tisztítani, és nem szabad száraz ártalmatlanítás előtt tárolni. Ahol csak lehetséges, a száraz ártalmatlanítást kell előnyben részesíteni, mivel a nedves ártalmatlanítás során az orvostechnikai eszközök tartósan ki vannak téve az oldatoknak, ami anyagkárosodáshoz (pl. korrózióhoz) vezethet. Kerülni kell a hosszú várakozási időt az újrafeldolgozás előtt, pl. egy éjszakán át vagy a hétvégén (< 1 óra száradási idő a szennyeződést követően).	

Szakasz	Cím	Leírás
100	⚠ **Szállítás**	Az eszközt használat után fertőtlenítőszer vagy egyéb kiegészítő folyadékok nélkül kidobják, és az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozó egységébe szállítják. Az eszközt használat után azonnal szárazon ártalmatlanítani kell. Ez azt jelenti, hogy az eszközt zárt tartályban kell szállítani a felhasználási helyről az újrafeldolgozásra anélkül, hogy fertőtlenítő oldatba vagy más folyadékba helyeznék, hogy az eszközön ne történjen száradás.
110	**Előkezelés**	Ha az eszköz nem egy darabból készült, akkor a lehető legnagyobb mértékben szét kell szerelni. • Az eszközt 10 percig kell áztatni (az ivóvíz-előírásoknak megfelelő) csapvízben, miközben el kell kerülni a buborékképződést az eszköz felületén. • Öblítse az eszközt hideg, ivóvíz minőségű (< 40 °C) víz alatt, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít. • A makacs szennyeződéseket puha kefével kell eltávolítani. • Ha van, nyissa ki a szelepeket. • Ha vannak, távolítsa el a tömítéseket. • Az eszköz mozgó alkatrészeit legalább tízszer kell előre-hátra mozgatni. • Víznyomásos pisztollyal a • repedéseket • lyukakat • éleket intenzíven > 60 másodpercig hideg vízzel (ivóvízminőség, < 40 °C) kell öblíteni. Lumenes termékekhez: • Ezenkívül egy eldobható fecskendővel (50 ml) töltse fel a lumenét csapvízzel (ivóvízminőség, < 40 °C). Az áztatási idő 10 perc. • Kezelje a lumeneket olyan kefével, amelynek átmérője és hossza valamivel nagyobb, mint a lumenek átmérője és hossza. Legalább háromszor kefélje át a lumeneket a kefével. • Ha a lumen kis átmérője miatt a kefével történő tisztítás nem lehetséges, a lumeneket háromszor kell átöblíteni egy 50 ml-es eldobható fecskendővel. Használjon ivóvizet (ivóvízminőség, < 40 °C).
120	**Megjegyzés:**	Az ultrahangos tisztítás előtt előkezelést kell végezni (lásd 110. szakasz).
	Ultrahangos tisztítás	• Merítse az eszközöket ultrahangos fürdőbe (< 40 °C) enyhén lúgos tisztítószerrel és kb. 35 kHz-es frekvenciával. A szónikus időnek meg kell felelnie a mosószer gyártója által előírtaknak. • Ultrahangos tisztításra alkalmas tisztítószert kell használni. Be kell tartani a mosószer gyártójának utasításait. • Az eszközöket úgy kell elhelyezni, hogy minden felületük fedve legyen. • Az eszközök nem érhetnek egymáshoz. • Öblítse le az eszközöket alaposan (legalább 1 percig) háromszor hideg víz alatt (ivóvízminőség, < 40 °C).

Szakasz	Cím		Leírás
130	a) Kézikönyv Tisztítás/Fertőtlenítés/Szárítás	**Kézi tisztítás**	• Az eszköz mozgó alkatrészeit legalább tízszer kell előre-hátra mozgatni. A terméket nyitott állapotban kell továbbítani a további feldolgozási lépésekhez. Lumenes termékekhez: • Kezelje a lumeneket olyan kefével, amelynek átmérője és hossza valamivel nagyobb, mint a lumenek átmérője és hossza. Legalább háromszor kefélje át a lumeneket a kefével. • Ha a lumen kis átmérője miatt a kefével történő tisztítás nem lehetséges, a lumeneket háromszor kell átöblíteni egy 50 ml-es eldobható fecskendővel. Használjon ivóvizet (ivóvízminőség, < 40 °C). Használjon enyhén lúgos tisztítószert, és készítse el a tisztítóoldatot a gyártó utasításai szerint. • Merítse az eszközöket teljesen a tisztítóoldatba. • Minden további tisztítási lépést a folyadékszint alatt végezzen el, hogy elkerülje a szennyezett folyadék kifröccsenését. A tisztítóoldatban való teljes expozíciós időnek meg kell felelnie a gyártó által a használt tisztítószerre vonatkozó utasításoknak. • Az eszközöket puha kefével legalább 1 percig teljesen kefélje át az oldatban. • Vegye ki az eszközöket a tisztítóoldatból, és öblítse le vízzel legalább 1 percig, hogy a rajta lévő tisztítóoldatot teljesen eltávolítsa. • Víznyomásos pisztollyal (vagy hasonlóval) (> 30 mp) öblítse a következőket: o repedéseket o lyukakat o éleket hideg vízzel (< 40 °C, ivóvízminőség).
140		**Kézi fertőtlenítés**	A fertőtlenítőszer gyártójának a koncentrációra, a hőmérsékletre és az érintkezési időre vonatkozó különleges utasításait be kell tartani. Csak az orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére alkalmas fertőtlenítőszerek használhatók. • A lumeneket az expozíciós idő előtt és után legalább háromszor fertőtlenítőszerrel kell átöblíteni egy eldobható fecskendővel. • Az eszközöket teljesen bele kell meríteni a fertőtlenítőszerbe, hogy minden felületet beborítson a szer. A fertőtlenítőszer gyártója által megadott expozíciós időt be kell tartani. • Az eszközök nem érhetnek egymáshoz. • Az eszköz mozgó alkatrészeit legalább tízszer kell előre-hátra mozgatni. • Az eszközök öblítése ionmentesített vízben > 15 mp. • Az eszköz mozgó részeit legalább tízszer előre-hátra kell mozgatni, miközben ionmentes vízzel öblítik. • A lumeneket emellett legalább háromszor át kell öblíteni ionmentes vízzel egy eldobható fecskendővel (50 ml).
150		**Kézi szárítás**	Szárítsa meg kézzel, szöszmentes, eldobható törlőkendővel, amíg minden felület megszárad. A lumeneket steril és olajmentes sűrített levegővel kell szellőztetni.
160		**Megjegyzés:**	A mechanikai tisztítás előtt előkezelést kell végezni (lásd 110. szakasz).
	rítás	**Ultrahangos tisztítás**	• Merítse az eszközöket ultrahangos fürdőbe (< 40 °C) enyhén lúgos tisztítószerrel és kb. 35 kHz-es frekvenciával. A szónikus időnek meg kell felelnie a mosószer gyártója által előírtaknak. • Ultrahangos tisztításra alkalmas tisztítószert kell használni. Be kell tartani a mosószer gyártójának utasításait. • Az eszközöket úgy kell elhelyezni, hogy minden felületük fedve legyen. • Az eszközök nem érhetnek egymáshoz. • Öblítse le az eszközöket alaposan (legalább 1 percig) háromszor hideg víz alatt (ivóvízminőség, < 40 °C). Az ultrahangos kezelés utáni eljárás: Öblítse le újra víznyomásos pisztollyal (> 30 mp) hideg vízzel (< 40 °C) a: o repedéseket o lyukakat o éleket o Kezelje a lumeneket olyan kefével, amelynek átmérője és hossza valamivel nagyobb, mint a lumenek átmérője és hossza. Legalább háromszor kefélje át a lumeneket a kefével. • Ha a lumen kis átmérője miatt a kefével történő tisztítás nem lehetséges, a lumeneket háromszor kell átöblíteni egy 50 ml-es eldobható fecskendővel. Használjon ivóvizet (ivóvízminőség, < 40 °C). A készülék mozgó alkatrészeit legalább tízszer előre-hátra kell mozgatni a víznyomásos pisztoly alkalmazása közben.

Szakasz	Cím		Leírás
170	b) Mechanikus tisztítás/Fertőtlenítés/Szá	**Felkészülés a fertőtlenítésre**	A terméket nyitott állapotban kell továbbítani a további feldolgozási lépésekhez, szükség esetén egy eszköz segítségével. Ha van, a fogantyú rugóját ki kell akasztani. Az öblítéses árnyékolásokat el kell kerülni. Az eszközöket megfelelő szűrőkosárban vagy öblítőtálcában kell előkészíteni (az eszközöknek megfelelő méretben). Az eszközöket a tisztítókosárban a többi készüléktől minimális távolságra kell elhelyezni. Az átfedéseket el kell kerülni, hogy a tisztítási folyamat során ne sérüljenek az eszközök. A tisztításhoz kiválasztott terméktálcák terhelésének mennyiségét és típusát úgy kell beállítani, hogy a tisztítási eredmény ne romoljon. Lumenes termékekhez: A készüléket úgy kell elhelyezni, hogy a víz be és ki tudjon áramlani a lumenekbe.
180		**Automatikus tisztítási folyamat**	(mosógép, WD az EN ISO 15883 szabvány szerint): Ha van öblítőcsatlakozás, az eszközöket a kijelölt szerelvényhez kell csatlakoztatni. • Előöblítés 5 percig hideg vízzel (ivóvízminőség) < 40 °C. • Vízleeresztés • 10 perces tisztítás 55 °C-os ionmentes vízzel és enyhén lúgos tisztítószerrel • Vízleeresztés • 1 perces öblítés ionmentes vízzel • Vízleeresztés • 1 perces öblítés ionmentes vízzel • Vízleeresztés A tisztítógép és a tisztítószerek gyártójának speciális utasításait be kell tartani. Használjon mosó- és fertőtlenítőgépbe való tisztítószert
190		**Automatizált fertőtlenítés**	Automatikus hőfertőtlenítés mosó- és fertőtlenítőgépekben, figyelembe véve az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; pl. érték A0 - 3000: • 5 perc fertőtlenítés ionmentes vízzel 90 °C-on • Vízleeresztés
200		**Automatizált szárítás**	Automatikus szárítás a mosó- és fertőtlenítőgép automatikus szárítási folyamatának megfelelően legalább 15 percig (90 °C-on az öblítőhelyiségben). Szükség esetén utólagos kézi szárítás szöszmentes törlőkendővel, ha az eszközön nedvesség észlelhető.
210	**Vizsgálatok**		Az eszközöknek minden tisztítás után makroszkóposan tisztának, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. • A foltos készüléket (korrózió, elszíneződés) azonnal ki kell válogatni, és speciális kezelésnek kell alávetni. • A szennyezett eszközt újra fel kell dolgozni. • Hiba vagy sérülés esetén a készüléket azonnal ki kell szerelni. A következő alkatrészeket különös figyelemmel kell ellenőrizni: • Bevágások • Pengék • Csúcsok • Csatlakozások • Karrugó • Ha az UDI hordozója olvashatatlan, a termékeket el kell távolítani.
220	**Az eszközök karbantartása**		Hagyja az eszközt szoba-hőmérsékletűre hűlni. Ha a készüléket szétszerelték, a karbantartás előtt újra össze kell szerelni. A karbantartás műszerolaj vagy alkalmazását jelenti. A csatlakozással, véggel (olló, szorító stb.) vagy fém csúszófelülettel rendelkező (bordázott olló, lyukasztó stb.) termékeket parafinolaj / fehér olaj -alapú, gőzzel sterilizálható ápolószerekkel kell kezelni. A Olajnak alkalmasnak kell lennie az orvosbiológiai termékekkel való felhasználásra, és fiziológiailag biztonságosnak kell lennie. Az ápolószerek megakadályozzák a fém-fém súrlódást, és jó állapotban tartják a termékeket. A lézerrel jelölt termékek elhalványulhatnak, ha foszforsavat és fluorvizet tartalmazó alaptisztítószerekkel kezelik őket. Ennek következtében a kódolási funkció károsodhat vagy elveszhet. Általában a sebészeti termékeket a működési tesztelés előtt állandó ápolásnak kell alávetni. Az ápolószereknek úgy kell hatniuk, hogy még állandó használatuk esetén is kizárják a csatlakozórészek adalékanyag-hatás miatti tapadását.

Szakasz	Cím	Leírás
230	Csomagolás	Ha még nem történt meg, a szétszerelt készüléket újra össze kell szerelni. Az eszközt az adott eszköznek megfelelő, szabvány által előírt csomagolásba vagy a DIN EN ISO 11607 vagy DIN EN 868 szabványnak megfelelő sterilizálási tálcákba helyezik és lezárják. A csomagolásnak a következő követelményeknek kell megfelelnie: • Alkalmas gőzsterilizálásra (hőmérséklet-állóság legalább 138 °C-ig (280 °F) elegendő gőzáteresztő képesség). • Az eszközök vagy a sterilizálási csomagolás megfelelő védelme a mechanikai sérülések ellen. • Rendszeres karbantartás a gyártó előírásainak megfelelően (sterilizáló tartályok). • A sterilizáló tartály csomagonként/tartalmanként legfeljebb 10 kg-os súlyát nem szabad túllépni.
240	Sterilizálás	Az eszközök sterilizálása a frakcionált elővákuum-módszerrel (DIN EN ISO 17665-1 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. Az eszközöket megfelelő sterilizációs csomagolásban kell sterilizálni. A sterilizálást frakcionált elővákuum-eljárással kell elvégezni, három elővákuum-ciklussal és legalább 20 perces vákuumban történő szárítással. A következő paramétereket kell számításba venni:

	Hőmérséklet	Idő	elővákuum	száradási idő
Európa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3-szor	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3-szor	20 Min.

Be kell tartani az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálóanyag maximális terhelésére vonatkozó ajánlott irányelveket. Az autoklávot az előírásoknak megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

250	⚠ **További információk**	Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel végzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ez általában megköveteli a folyamat és az alkalmazott berendezések validálását és rutinszerű ellenőrzését.
260	Szerviz, javítás és visszaszállítás ⚠ **Szerviz és javítás**	Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a készülékeken. Erre kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyeknek van felhatalmazásuk. Kérjük, lépjen kapcsolatba velünk, ha bármilyen panasza, igénye vagy információja van az eszközeinkkel kapcsolatban.
	⚠ **Visszaszállítás**	A hibás vagy nem megfelelő eszközöknek a teljes újrafeldolgozási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra/szervizelésre visszaküldik őket.
270	Tárolás és szállítás	• Védje a mechanikai sérülések ellen • Tárolja száraz, pormentes helyen • Biztonságos tárolókban/csomagolásban tárolja és szállítsa • Kezelje óvatosan, ne dobja vagy ejtse el A sterilizáláshoz, az azt követő szállításhoz és tároláshoz megfelelő, jóváhagyott sterilizáló csomagolást kell használni (pl. a DIN EN 868, ISO 11607 szerint).
280	Vizsgálati utasítások	Az eszközt minden egyes használat előtt ellenőrizni kell törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség szempontjából. A kopott, korrodált, deformálódott, lyukacsos vagy más módon sérült eszközöket ki kell válogatni. A következő alkatrészeket különös figyelemmel kell ellenőrizni: o Bevágások o Pengék o Csúcsok o Csatlakozók o Karrugó Az eszközök gyártásához használt rozsdamentes acélok ötvözetükből adódóan speciális passzív rétegeket képeznek védőrétegként. Ezek az acélok csak korlátozottan állnak ellen a kloridionok és az agresszív közegek és folyadékok támadásának! A gyártó által a megfelelő anyagok kiválasztására és gondos megmunkálására tett erőfeszítéseken túlmenően az eszközöket szakszerű és folyamatos gondozásnak, valamint a felhasználó részéről megfelelő előkészítésnek kell alávetni.
290	Anyagellenállás	A tisztító- és fertőtlenítőszerek kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy azok ne tartalmazzák a következő összetevőket: • Szerves, ásványi és oxidáló savak (a legkisebb megengedett pH-érték 5,5) • Lúgok/erős lúgok (semleges/enzimatikus (a legnagyobb megengedett pH-érték 8,5, kötelező alumíniumból vagy más lúgérzékeny anyagokból készült eszközök esetében) vagy lúgos tisztítószerek (a legnagyobb megengedett pH-érték 11, kötelező prionkritikus területeken való használatra szánt eszközök esetében, pl. a KRINKO RKI BfArM újrafeldolgozásra vonatkozó ajánlásának 7. függeléke szerint)) • Szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, ketonok, benzinek) • Oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxidok) • Halogének (klór, jód, bróm) • Aromás/halogénezett szénhidrogének

Szakasz	Cím	Leírás
300	**Kombináció más termékekkel**	A más termékekkel való biztonságos kombinációt a felhasználónak klinikai alkalmazás előtt ellenőriznie kell. A gyártó használati utasításait be kell tartani.
310	**hulladékkezelés**	A gyógyászati eszközök ártalmatlanítására vonatkozó országspecifikus előírásokat és törvényeket be kell tartani.

A szimbólumok magyarázata:

	A „Gyártó“ szimbóluma
	A „Gyártási dátum“ szimbóluma
REF	A „Cikkszám“ szimbóluma
LOT	A „tételkód“ szimbóluma
	A „Használati utasítások betartása“ szimbólum
CE 0297	A „CE-megfelelőségi jelölés“ szimbóluma a bejelentett szervezet azonosítószámával.
QTY	A „mennyiség“ szimbóluma
NON STERILE	A „nem steril“ szimbólum
	A „Figyelem“ szimbólum
MD	Az „orvosi eszköz“ szimbólum
UDI	A „Egyedi eszközazonosító“ szimbóluma
GS1	A "kibocsátó egység" szimbóluma

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Apdorojimo vadovas A

CE 0297

Svarbios pastabos

Prieš kiekvieną naudojimą, atidžiai perskaitykite šį pakartotinio apdorojimo vadovą ir laikykite jį lengvai prieinamoje vietoje naudotojui ar atitinkamam techniniam personalui.

Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtus įspėjimus. Netinkamas įrenginių naudojimas gali sukelti rimtų sužalojimų pacientui, naudotojams ar trečiosioms šalims.

REF Ši apdorojimo instrukcija galioja Annex I priede nurodytiems gaminių numeriams.

Skyrius	Pavadinimas		Aprašas	
10	Skirta naudojimui ir taikymo sričiai		Įrenginiai gali būti tik pagal paskirtį medicinos srityje, taip pat jais gali naudotis tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Įrenginiai neskirti naudoti centrinei kraujotakos ar nervų sistemoms. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už įrengimų parinkimą konkrečioms reikmėms arba operaciniam naudojimui, tinkamą apmokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį darbe su jais.	
20	Atsargumo priemonės ir įspėjimai	Dėmesio!	Medicininiai įrenginiai buvo sukurti tik žmonėms ir negali būti naudojami jokiais kitais tikslais. Netinkamai tvarkant ir prižiūrint bei netinkamai naudojant, įrenginiai gali susidėvėti anksčiau laiko.	
		Visiškai naujų įrenginių apdorojimas	Tik ką išleisti iš gamyklos įrenginiai turi praeiti visą pakartotinio apdorojimo procesą prieš naudojantis jais. Aštriabriaunių įrenginių apsauginius dangtelius ir apsauginius tinklelius reikia visiškai nuimti prieš naudojimąsi įrenginiais.	
		Įdėti	Reikia vengti įrenginių perkrovos. Dėl perkrovos, įrenginiai gali susilenkti ar sulūžti, todėl gali sutrikti jų veikimas.	
		Funkcinis sutrikimas	Įrenginiai koroduoja ir veikimas sutrinka, jei jie liečiasi su agresyviomis medžiagomis. Dėl šios priežasties būtina laikytis pakartotinio apdorojimo ir sterilizacijos vadovo.	
		Darbo sąlygos	Siekiant užtikrinti saugų minėtų įrenginių veikimą, būtina tinkamai juos prižiūrėti ir rūpintis. Be to, prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinį arba vizualinį patikrinimą. Dėl šios priežasties pateikiame nuorodas į atitinkamus šių pakartotinio apdorojimo vadovo skyrius.	
		Užkrėtimas PKE/KJL	Perdirbant įrenginius, kai galimas apkratas PKE/KJL, būtina laikytis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijų ir nacionalinių ligoninių higienos reikalavimų. Saugiausias ir aiškiausias būdas užtikrinti, kad neliktų užkrėstų produktų ir kitų medžiagų likučių infekcijos pavojaus, yra juos sunaikinti sudeginant.	
		Laikymas	Nėra jokių konkrečių reikalavimų dėl įrenginių laikymo prieš sterilizaciją. Vis dėlto rekomenduojame medicininius įrenginius laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.	
			Apdorojimui naudojamus prietaisus turi patvirtinti naudotojas. Patvirtinant buvo naudojami šie prietaisai ir valikliai.	
			Valymo priemonės	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)

Skyrius	Pavadinimas	Aprašas	
	Patvirtinimas	Dezinfekcijos priemonė	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Šepečiai	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ultragarsinė vonia	Elma Elmasonic S 300H
		Vandens slėgio pistoletas	Karl Storz 27660P
		Garų autoklavas	Lautenschläger ZentraCert
		Valymo ir dezinfekavimo įrenginys	Miele PG 8535
		Sterili pakuotė	Popieriaus ir (arba) plėvelės pakuotės pagal ISO 11607-1 ir DIN EN 868-2 *
		Medicininiai įrenginiai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį ir kiekvieną kitą naudojimą, naudotojas turi juos apdoroti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktus nurodymus	
30	Atsakomybė ir garantija	Įrenginius pagal paskirtį medicinos srityje gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už įrenginių parinkimą konkrečioms reikmėms arba operaciniam naudojimui, už tinkamą mokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį dirbant su įrenginiais. Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl remonto ar techninės priežiūros, atliktos neįgaliotų asmenų.	
40	Prievolė pranešti	Apie visus rimtus incidentus, susijusius su įrenginiais, turi būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.	
50	Sterilumas: Pristatymo būsena	Medicininiai įrenginiai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį ir kiekvieną kitą naudojimą, naudotojas turi juos apdoroti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktus nurodymus.	
60	Perdirbimo, šalinimo apribojimas	Dažnas pakartotinis apdorojimas turi nedidelį poveikį įrenginiams. Įrenginio tarnavimo laiką riboja nusidėvėjimas dėl naudojimo pagal paskirtį ir pačio įrenginio pažeidimai. Perdirbimas buvo atliktas 50 kartų su reprezentatyviais produktais, kad patvirtintume, jog produktus galima perdirbti ir kad nesikaupė cheminės medžiagos ar kiti teršalai, kurie galėtų paveikti produktų biokompatibilumą. Įrenginys negali būti naudojamas, be kita ko, šiais atvejais: Korozija, pažeidimai, lūžiai, įtrūkimai, deformacijos, porėtumas, funkciniai apribojimai, įrenginiai su neatpažįstamomis arba trūkstamomis etiketėmis (UDI žymena). Todėl turi būti įgyvendinami atitinkami apdorojimo įmonės funkcinio bandymo nurodymai. Pasibaigus įrenginių eksploatavimo laikui, juos išmeskite tinkamu būdu arba atiduokite perdirbimo sistemai. Būtina laikytis nacionalinių taisyklių ir šalinimo nurodymų!	
70	Apdorojama	Peržiūrėkite šiuos punktus	
75	Vandens kokybė	Atskirais etapais instrumentai turėtų būti skalaujami demineralizuotu ir (arba) dejonizuotu vandeniu (DI vandeniu). Naudojamo vandens mikrobiologinei kokybei nustatyta ribinė vertė ≤ 100 KSV/ml laikoma priimtina.	
80	Įspėjamieji pranešimai	Naudojamas vanduo turi būti geriamojo vandens kokybės. Jei įrenginys nėra vientisas, jį reikia kiek įmanomai išardyti.	
90	Naudojimo vieta	Prieš išmetant įrenginį, jei įmanoma, reikia pašalinti stambius nešvarumus, pvz., hemostazinių medžiagų, odos dezinfekavimo priemonių ir tepalų likučius, taip pat koroziją sukeliančius vaistus. Bet kokį užteršimą reikia nuplauti arba nuvalyti iš karto po naudojimo. Įrenginio negalima valyti fiziologiniu fiziologiniu tirpalu arba laikyti jame prieš sausą šalinimą. Jei įmanoma, pirmenybė turėtų būti teikiama šalinimui sausuoju būdu, nes ilgai veikiant medicininius įrenginius tirpalais šalinimo drėgnuoju būdu metu gali sukelti medžiagų pažeidimą (pvz., korozija). Reikėtų vengti ilgo laukimo prieš apdorojimą, pvz., per naktį ar savaitgalį (<1 val. džiovinimo laikas po užteršimo).	
100	Transportavimas	Panaudojus įrenginį, jis išmetamas be dezinfekavimo priemonių ar kitų papildomų skysčių ir gabenamas į medicininių įrenginių apdorojimo skyrių. Įrenginį iš karto po naudojimo reikia išmesti sausą. Tai reiškia, kad įrenginys iš naudojimo vietos į apdorojimo vietą turi būti gabenamas uždarytoje talpykloje, neįdedant jį į dezinfekcinį tirpalą ar kitus skysčius tam, kad įrenginys neišdžiūtų.	

Skyrius	Pavadinimas		Aprašas
110	Išankstinis apdorojimas		Jei įrenginys nėra vientisas, jį reikia kiek įmanomai išardyti. • Įrenginys turi būti mirkomas naudojamame vandenyje 10 minučių (pagal geriamojo vandens taisykles), kad ant įrenginio paviršiaus nesusidarytų burbuliukų. • Skalaukite įrenginį po šaltu geriamojo vandens kokybės vandeniu (< 40° C), kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. • Užkietėjusius nešvarumus reikia pašalinti minkštu šepečiu. • Jei yra, atidarykite vožtuvus. • Jei yra, nuimkite sandariklius. • Judančios įrenginio dalys turi būti judinamos pirmyn ir atgal ne mažiau kaip dešimt kartų. • Vandens slėgio pistoletu, • įskilimai • skylės • kraštai turi būti intensyviai skalaujama >60 sek. šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40° C). Skirta gaminiams su liumenais: • Be to, užpildykite vandeniu cilindrinę angą (geriamojo vandens kokybės, <40° C) naudojant vienkartinį švirkštą (50 ml). Mirkymas trunka 10 minučių. • Šepetėliu, kurio skersmuo ir ilgis yra šiek tiek didesni už cilindrinių angų skersmenį ir ilgį, apdorokite jas. Šepetėliu bent tris kartus perbraukite per cilindrines angas. • Jei dėl mažo cilindrinės angos skersmens negalima valyti šepetėliu, tas angas reikia tris kartus praplauti 50 ml vienkartiniu švirkštu. Naudokite naudojamą vandenį (geriamojo vandens kokybės, < 40° C).
120	Valymas Valymas/Dezinfekavimas/Džiovinimas	**Įsidėmėkite:**	Prieš valymą ultragarsu reikia atlikti pirminį apdorojimą (žr. 110 skyrių).
		Valymas ultragarsu	• Panardinkite prietaisus į ultragarso vonią (<40 °C) su silpnai šarminiu plovikliu ir maždaug 35 kHz dažniu išvalykite įrenginius. Sonikavimo laikas turi atitikti ploviklio gamintojo specifikacijas. • Reikia naudoti ploviklį tinkamą valyti ultragarsu. Būtina laikytis ploviklio gamintojo nurodymų. • Įrenginiai turi būti sudėti taip, kad būtų uždengti visi paviršiai. • Įrenginiai neturi liestis vienas su kitu. • Kruopščiai (bent 1 min.) tris kartus nuplaukite įrenginius po šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, < 40° C).
130		**Rankinis valymas**	• Judančios įrenginio dalys turi būti judinamos pirmyn ir atgal ne mažiau kaip dešimt kartų. Atidarytas gaminys turi būti perduodamas tolesniems perdirbimo etapams. Skirta gaminiams su liumenais: • Šepetėliu, kurio skersmuo ir ilgis yra šiek tiek didesni už cilindrinių angų skersmenį ir ilgį, apdorokite jas. Šepetėliu bent tris kartus perbraukite per cilindrines angas. • Jei dėl mažo cilindrinės angos skersmens negalima valyti šepetėliu, tas angas reikia tris kartus praplauti 50 ml vienkartiniu švirkštu. Naudokite naudojamą vandenį (geriamojo vandens kokybės, < 40° C). Naudokite švelniai šarminį ploviklį ir valomąjį tirpalą paruoškite pagal gamintojo nurodymus. • Visiškai panardinkite prietaisus į valymo tirpalą. • Visus tolesnius valymo veiksmus atlikite žemiau skysčio lygio, kad išvengtumėte užteršto skysčio purslų. Bendras buvimo valymo tirpale laikas turi atitikti gamintojo nurodymus dėl naudojamos valymo priemonės. • Minkštu šepetėliu mažiausiai 1 minutę minkštu šepetėliu visiškai ištepkite prietaisus tirpalu. • Išimkite įrenginius iš valymo tirpalo ir bent 1 minutę skalaukite vandeniu, kad valymo tirpalas būtų visiškai pašalintas. • Vandens slėgio pistoletu (arba panašia priemone) (>30 sek.) išplaukite: o įskilimai o skylės o kraštai naudojant šaltą vandenį (< 40° C, geriamojo vandens kokybė).

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

Skyrius	Pavadinimas		Aprašas
140	a) V	**Dezinfekcija rankiniu būdu**	Būtina laikytis specialių dezinfekcinės priemonės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros ir kontakto laiko. Galima naudoti tik medicininiams įrenginiams dezinfekuoti tinkamas dezinfekcines priemones. • Cilindrinės angos turi būti mažiausiai tris kartu išplauti dezinfekciniu skysčiu iš vienkartinio švirkšto prieš ir po priemonių poveikio laiką. • Įrenginiai turi būti visiškai panardinti į dezinfekavimo priemones tam, kad būtų padengti visi paviršiai. Reikia laikytis dezinfekcinės priemonės gamintojo nurodyto poveikio laiko. • Įrenginiai neturi liestis vienas su kitu. • Judančios įrenginio dalys turi būti judinamos pirmyn ir atgal ne mažiau kaip dešimt kartų. • Įrenginių skalavimas dejonizuotame vandenyje >15 sek. • Judančias įrenginio dalis reikia judinti pirmyn ir atgal ne mažiau kaip dešimt kartų, skalaujant dejonizuotu vandeniu. • Cilindrinės angos turi būti papildomai praplaunamos dejonizuotu vandeniu naudojant vienkartinį švirkštą (50 ml) ne mažiau kaip tris kartus.
150		**Rankinis džiovinimas**	Nusausinkite vienkartine šluoste be pūkelių visus paviršius iki kol jie taps sausi. Cilindrinės angos turi būti vėdinamos steriliu suslėgtu oru be alyvos.
160	b) Mechaninis valymas/dezinfekcija/džiovinimas	**Įsidėmėkite:**	Prieš mechaninį valymą reikia atlikti pirminį apdorojimą (žr. 110 skyrių).
		Valymas ultragarsu	• Panardinkite prietaisus į ultragarso vonią (<40 °C) su silpnai šarminiu plovikliu ir maždaug 35 kHz dažniu išvalykite įrenginius. Sonikavimo laikas turi atitikti ploviklio gamintojo specifikacijas. • Reikia naudoti ploviklį tinkamą valyti ultragarsu. Būtina laikytis ploviklio gamintojo nurodymų. • Įrenginiai turi būti sudėti taip, kad būtų uždengti visi paviršiai. • Įrenginiai neturi liestis vienas su kitu. • Kruopščiai (bent 1 min.) tris kartus nuplaukite įrenginius po šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, < 40° C). Procedūra po valymo ultragarsu: Dar kartą nuplaukite vandens slėgio pistoletu (> 30 sek.) su šaltu vandeniu (< 40° C): • įskilimai • skylės • kraštai • Šepetėliu, kurio skersmuo ir ilgis yra šiek tiek didesni už cilindrinių angų skersmenį ir ilgį, apdorokite jas. Šepetėliu bent tris kartus perbraukite per cilindrines angas. • Jei dėl mažo cilindrinės angos skersmens negalima valyti šepetėliu, tas angas reikia tris kartus praplauti 50 ml vienkartiniu švirkštu. Naudokite naudojamą vandenį (geriamojo vandens kokybės, < 40° C). Naudojant vandens slėgio pistoletą judančias įrenginio dalis reikia bent dešimt kartų pajudinti pirmyn ir atgal.
170		**Pasirengimas dezinfekcijai**	Gaminys turi būti perduodamas tolesniems perdirbimo etapams atidarytas, jei reikia, naudojant aparatą. Jei yra, reikia atkabinti rankenos spyruoklę. Reikia vengti skalavimo sukeltų dėmių. Įrenginiai turi būti paruošti tinkamuose sietiniuose krepšiuose arba skalavimo padėkluose (pasirinkite įrenginiams tinkantį dydį). Įrenginiai turi būti dedami minimaliu atstumu nuo kitų valymo krepšyje esančių įrenginių. Reikia vengti persidengimo, kad valymo metu nebūtų pažeisti įrenginiai. Valymui pasirinktų produktų padėklų apkrovos kiekis ir tipas turi būti toks, kad valymo kokybė nepablogėtų. Skirta gaminiams su liumenais: Įrenginys turi būti įrengtas taip, kad vanduo galėtų įtekėti į cilindrinę angą ir ištekėti iš jos.
180		**Automatinis valymo procesas**	(skalbimo mašina, WD pagal EN ISO 15883): Jei yra skalavimo jungtis, įrenginys turi būti prijungtas prie tam skirtos jungties. • Pirma 5 minutes skalaukite šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybė) <40° C. • Vandens nutekinimas • 10 minučių valymas 55° C dejonizuotu vandeniu su švelniu šarminiu plovikliu • Vandens nutekinimas • 1 minutę nuplaukite dejonizuotu vandeniu • Vandens nutekinimas • 1 minutę nuplaukite dejonizuotu vandeniu • Vandens nutekinimas Būtina laikytis specialių valymo mašinos ir valymo priemonių gamintojo nurodymų. Naudokite plovimo priemonę, tinkančią plautuvei-dezinfektoriui.

Skyrius	Pavadinimas	Aprašas
190	**Automatinė dezinfekcija**	Automatinė terminė dezinfekcija plautuvėse-dezinfektoriuose, atsižvelgiant į nacionalinius reikalavimus dėl A0 reikšmių; pvz., reikšmė A0 - 3000: • 5 minučių dezinfekcija dejonizuotu vandeniu 90° C • Vandens nutekinimas
200	**Automatinis džiovinimas**	Automatinis džiovinimas pagal plautuvės-dezinfektoriaus automatinio džiovinimo režimą ne trumpiau kaip 15 minučių (90° C temperatūroje skalavimo patalpoje). Jei reikia, jei ant įrenginio galima aptikti drėgmės, vėliau jį išdžiovinkite rankiniu būdu su nepūkuota šluoste.
210	**Patikrinimai**	Po kiekvieno valymo įrenginiai turi būti makroskopiškai švarūs, t. y. ant jų neturi būti matomų nešvarumų. • Užterštą įrenginį (korozija, pakitusi spalva) reikia nedelsiant sutvarkyti ir specialiai apdoroti. • Užterštas įrenginys turi būti pakartotinai apdorotas. • Klaidų ar pažeidimų atveju įrenginys turi būti nedelsiant sutvarkytas. Ypač atidžiai patikrinkite šias sudedamąsias dalis: • Įpjovos • Ašmenys • Taškai • Sujungimai • Rankenos spyruoklės • Esant nepakankamai UDI nešėjo skaitymui, produktai turi būti išmesti.
220	**Įrenginių priežiūra**	Leiskite įrenginiui atvėsti iki kambario temperatūros. Jei įrenginys buvo išmontuotas, prieš atliekant techninę priežiūrą, jis turi būti vėl surinktas. Techninė priežiūra tai tepimas specialia alyva. Gaminius su jungtimi ar galu arba su metaliniais slystančiais paviršiais reikia apdoroti sterilizuojamais garais su tam tikrais priežiūros produktais, kurių pagrindą sudaro parafininė alyva. Parafino alyva turi būti tinkama naudoti su biomedicinos produktais ir fiziologiškai saugi. Priežiūros priemonės apsaugo gaminius nuo metalų trinties ir užtikrina gerą gaminių būklę. Lazeriu paženklinti gaminiai gali išblukti valant juos baziniais valikliais, kurių sudėtyje yra fosforo ir fluoro vandenilio rūgščių. Dėl to gali sutrikti arba išnykti kodavimo funkcija. Bendrai prieš atliekant funkcinius bandymus chirurginiai gaminiai turi būti nuolat prižiūrimi. Priežiūros priemonės turi veikti taip, kad net ir nuolat jas naudojant būtų išvengta sujungimų dalių sulipimo dėl pridėtinio poveikio.
230	**Pakavimas**	Jei tai dar nepadaryta, išmontuotą įrenginį reikia surinkti iš naujo. Įrenginys įdedamas į atitinkamą standartinę pakuotę, atitinkančią atitinkamo įrenginio reikalavimus, arba į sterilizavimo padėklus, skirtus sterilizuoti pagal DIN EN ISO 11607 arba DIN EN 868, ir užplombuojamas. Pakuotė turi atitikti šiuos reikalavimus: • Tinka sterilizuoti garais (atsparumas temperatūrai iki mažiausiai 138° C (280° F), pakankamas garų pralaidumas). • Pakankama įrenginių ar sterilizacijos pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų. • Reguliari techninė priežiūra pagal gamintojo nurodymus (sterilizavimo konteineriai). • Negalima viršyti didžiausios 10 kg pakuotės/sterilizavimo konteinerio turinio masės.
240	**Sterilizacija**	Įrenginių sterilizacija naudojant frakcionuotą išankstinio vakuumo metodą (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus. Įrenginiai turi būti sterilizuojami tinkamoje sterilizacijos pakuotėje. Sterilizacija turi būti atliekama naudojant frakcionuotą priešvakuuminį procesą su trimis priešvakuuminiais ciklais ir džiovinimu vakuume ne trumpiau kaip 20 minučių. Reikia atsižvelgti į šiuos parametrus:

	Temperatūra	Laikas	Priešvakuumas	džiūvimo laikas
EUROPA	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 mal	20 Min.
JAV	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 mal	20 Min.

Būtina laikytis autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijų ir rekomenduojamų nurodymų dėl didžiausios sterilizavimo medžiagos įkrovos. Autoklavas turi būti įrengtas, prižiūrimas, patvirtintas ir sukalibruotas pagal taisykles.

250	⚠ **Papildoma informacija**	Apdorotojas yra skirtas apdorojimo veiksmas, atliekamas naudojant apdorojimo įmonėje naudojamą įrangą, medžiagas ir personalą, padėtų pasiekti norimų rezultatų. Tam paprastai reikalingas proceso ir naudojamos įrangos patvirtinimas ir įprastinė stebėsena.

Skyrius	Pavadinimas			Aprašas
260	Aptarnavimas, remontas, ir grąžinimas	⚠	**Aptarnavimas ir remontas**	Patys neatlikite jokių įrenginio taisymo ar modifikavimo darbų. Už tai atsako tik gamintojo įgaliotasis personalas. Jei turite skundų, pretenzijų ar informacijos apie mūsų įrenginius, susisiekite su mumis.
		⚠	**Grąžinimas**	Prieš grąžinant defektinius arba neatitinkančius reikalavimų įrenginius remontui ir (arba) aptarnavimui, turi būti atliktas visas apdorojimo procesas.
270	**Laikymas ir transportavimas**			• Apsaugokite nuo mechaninių pažeidimų. • Laikykite sausai ir nedulkėtoje vietoje • Laikykite ir transportuokite saugiose pakuotėje ar konteineryje • Atsargiai elkites su pakuotėmis, nepurtykite ir nemeskite jų Sterilizacijai, vėlesniam transportavimui ir saugojimui turi būti naudojama atitinkama patvirtinta sterilizacijos pakuotė (pvz., pagal DIN EN 868, ISO 11607).
280	**Patikrinimo vadovas**			Prieš kiekvieną įrenginio naudojimą reikia patikrinti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Reikia sutvarkyti susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus įrenginius. Ypač atidžiai patikrinkite šias sudedamąsias dalis: o Įpjovos o Ašmenys o Taškai o Sujungimai o Rankenos spyruoklės Nerūdijantis plienas, naudojamas įrenginiams gaminti, dėl savo lydinio sudaro specifinius pasyvius sluoksnius kaip apsauginius sluoksnius. Šie plienai pasižymi tik ribotu atsparumu chlorido jonų ir agresyvių terpių bei skysčių poveikiui! Be to, kad gamintojas stengiasi parinkti tinkamas medžiagas ir kruopščiai jas apdorodamas, įrenginiai turi būti profesionaliai ir nuolat prižiūrimi, o naudotojas juos turi tinkamai paruošti.
290	**Medžiagos atsparumas**			Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo priemones įsitikinkite, kad jų sudėtyje nėra šių udedamųjų dalių: • Organinės, mineralinės ir oksiduojančios rūgštys (mažiausia leistina pH vertė 5,5) • Šarmai/stiprūs šarmai (neutralūs/fermentiniai (didžiausia leistina pH vertė 8,5, privaloma įrenginiams, pagamintiems iš aliuminio ar kitų šarmams jautrių medžiagų) arba šarminės valymo priemonės (didžiausia leistina pH vertė 11, privaloma įrenginiams, skirtiems naudoti prionų paveiktose zonose, pvz., pagal KRINKO RKI BfArM apdorojimo rekomendacijų 7 priedą)) • Organiniai tirpikliai (pvz., alkoholiai, eteriai, ketonai, benzinai) • Oksiduojančios medžiagos (pvz., vandenilio peroksidai) • Halogenai (chloras, jodas, bromas) • Aromatiniai ir (arba) halogenizuoti angliavandeniliai
300	**Derinimas su kitais produktais**			Saugus derinimas su kitais produktais turi būti patikrintas prieš klinikinį naudojimą. Reikia laikytis gamintojo naudojimo instrukcijų
310	**šalinimas**			Reikia laikytis konkrečios šalies taisyklių ir įstatymų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Simbolių paaiškinimas:

	„Gamintojo“ simbolis
	„Pagaminimo datos“ simbolis
REF	„Gaminio numerio“ simbolis
LOT	„Gaminio serijos“ simbolis
	„Laikykitės naudojimo instrukcijų“ simbolis
CE 0297	„Atitikties ženklo CE“ simbolis su paskelbtosios įstaigos identifikaciniu numeriu
QTY	„Kiekybės“ simbolis
NON STERILE	„Nesterilumo“ simbolis
	„Dėmesio“ simbolis
MD	„Medicininio įrenginio“ simbolis
UDI	„Unikalus prietaiso identifikatorius“ simbolis
GS1	Simbolis "emisijos subjektas"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Norādījumi par apstrādi A

CE 0297

Svarīgas piezīmes

Pirms katras lietošanas rūpīgi izlasiet šo atkārtotas apstrādes instrukciju, un glabājiet šo dokumentu vietā, kur tam var viegli piekļūt lietotājs vai iesaistītais tehniskais personāls.

Rūpīgi izlasiet ar šo simbolu norādītos brīdinājumus. Ja izstrādājumi tiks lietoti nepareizi, pacients, lietotāji vai trešās personas var gūt nopietnus savainojumus.

REF Šī pārstrādes instrukcija attiecas uz Annex I pielikumā minētajiem izstrādājumu numuriem.

Sadaļa	Nosaukums		Apraksts
10	Paredzamais lietojums un pielietojuma joma		Šīs ierīces drīkst izmantot tikai specializētās medicīnas jomās, un to drīkst darīt tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Šīs ierīces nav paredzēts izmantot centrālajā asinsrites vai centrālajā nervu sistēmā. Ārstējošajam ārstam vai lietotājam ir pienākums izvēlēties konkrētam lietojumam vai procedūrām piemērotas ierīces, jābūt atbilstoši apmācītam, jāpārzina visa nepieciešamā informācija un jābūt pietiekamai pieredzei attiecīgo ierīču lietošanā.
20	Piesardzības pasākumi un brīdinājumi	Uzmanību!	Šīs medicīniskās ierīces ir paredzēts izmantot tikai cilvēkiem, un tās nedrīkst izmantot citā nolūkā. Nepareizas apstrādes, tehniskās apkopes un lietošanas rezultātā ierīces var priekšlaicīgi nolietoties.
		Jaunu ierīču apstrāde	No rūpnīcas saņemtām jaunām ierīcēm pirms lietošanas vienreiz jāveic pilns atkārtotas apstrādes process. Pirms apstrādes ierīcēm, kam ir asas malas, pilnībā jānoņem aizsargvāciņi un aizsargpārsegi.
		Noslodze	Jāizvairās no ierīču pārslodzes. Pārslodzes ietekmē ierīcēm var veidoties izliekums vai tās var salūzt, un tas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces ekspluatācijas īpašības.
		Darbības traucējumi	Ja ierīces tiks pakļautas kodīgu vielu iedarbībai, uz tām var veidoties rūsa, kas var radīt darbības traucējumus. Tādēļ ir svarīgi ievērot atkārtotas apstrādes un sterilizācijas norādījumus.
		Izmantošanas apstākļi	Lai iepriekš minēto ierīču izmantošana būtu droša, ir svarīgi nodrošināt pareizu to uzturēšanu un tehnisko apkopi. Turklāt pirms katras lietošanas ir jāveic to funkcionāla un vizuāla pārbaude. Papildinformācija ir sniegta šīs atkārtotas apstrādes instrukcijas attiecīgajās sadaļās.
		TSE/KJS inficēšanās	Atkārtoti apstrādājot ierīces, kas var būt saistītas ar TSE/KJS pārnešanas risku, jāievēro Pasaules Veselības organizācijas (PVO) vadlīnijas, kā arī valstī noteiktās higiēnas prasības attiecībā uz slimnīcām. Piesārņotu izstrādājumu un citu materiālu sadedzināšana ir visdrošākais un visvienkāršākais veids, kā izvairīties no atlikušās inficētspējas.
		Glabāšana	Nav īpašu prasību attiecībā uz ierīču glabāšanu pirms sterilizācijas. Tomēr medicīniskās ierīces ieteicams glabāt tīrā un sausā vidē.
			Lietotājam jāapstiprina ierīces, ko izmanto atkārtotai apstrādei. Validēšanā tika izmantotas šādas ierīces un tīrīšanas līdzekļi.

Sadaļa	Nosaukums	Apraksts	
	⚠ **Validācija**	Tīrīšanas līdzekļi	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Dezinfekcijas līdzeklis	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Birstes	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ultraskaņas vanna	Elma Elmasonic S 300H
		Ūdens spiediena pistole	Karl Storz 27660P
		Tvaika autoklāvs	Lautenschläger ZentraCert
		Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce	Miele PG 8535
		Sterils iepakojums	Papīra/plēves iepakojums saskaņā ar ISO 11607-1 un DIN EN 868-2 *
		Var izmantot līdzvērtīgus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kā arī citu ražotāju ierīces. *Uzņēmējam ir jāapstiprina iepakojuma sistēmas, kas atšķiras no šīs prasības.	
30	**Atbildība un garantija**	Ierīces drīkst izmantot tikai tām paredzētajā nolūkā medicīnas jomā, un to drīkst darīt tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošajam ārstam vai lietotājam ir pienākums izvēlēties konkrētam lietojumam vai procedūrām piemērotas ierīces, jābūt atbilstoši apmācītam, jāpārzina visa nepieciešamā informācija un jābūt pietiekamai pieredzei attiecīgo ierīču lietošanā. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies nepilnvarotu personu veikta remonta vai tehniskās apkopes rezultātā.	
40	**Pienākums ziņot**	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šīm ierīcēm, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.	
50	NON STERILE **Sterilitāte: Piegādes apstākļi**	Medicīniskās ierīces tiek piegādātas nesterilas, tādēļ gan pirms pirmās, gan pirms katras nākamās lietošanas lietotājam ir jānodrošina to apstrāde un sterilizācija saskaņā ar turpinājumā sniegtajiem norādījumiem.	
60	**Atkārtotas apstrādes un utilizācijas ierobežojumi**	Bieža atkārtota apstrāde tikai nedaudz ietekmē ierīces. Izstrādājuma kalpošanas laiku nelabvēlīgi ietekmē nolietojums, kas radies paredzētā lietojuma ietekmē, un ierīces bojājumi. Atkārtota apstrāde tika veikta 50 reizes ar reprezentatīviem produktiem, lai apstiprinātu, ka produktus var atkārtoti apstrādāt un ka nav uzkrājušās ķīmiskas vielas vai citas piesārņojošas vielas, kas varētu ietekmēt produktu biokompatibilitāti. Ierīci vairs nedrīkst izmantot, ja rodas kāds no šiem apstākļiem, bet ne tikai: korozija, bojājumi, lūzumi, plaisas, deformācija, porainība, darbības traucējumi, nesalasāms marķējums vai nepieciešamā marķējuma nav (UDI datu nesējam). Iepriekš minēto apstākļu gadījumā personai, kura veic atkārtotu apstrādi, ir jāveic darbības pārbaude saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem. Izstrādājuma kalpošanas laika beigās jānodrošina tā atbilstoša utilizācija, vai arī tas jānodod otrreizējās pārstrādes uzņēmumā. Jāievēro valstī spēkā esošie noteikumi un vadlīnijas par utilizāciju.	
70	**Apstrāde**	Skatīt turpinājumā sniegto informāciju	
75	**Ūdens kvalitāte**	Instrumentus atsevišķos posmos skalo ar demineralizētu/dejonizētu ūdeni (DI ūdeni). Par pieņemamu izmantojamā ūdens mikrobioloģiskās kvalitātes robežvērtību uzskata ≤ 100 CFU/ml.	
80	⚠ **Brīdinājumi**	Izmantotā krāna ūdens kvalitātei jāatbilst dzeramā ūdens kvalitātei. Ja ierīcei ir vairākas daļas, tā ir pēc iespējas jāizjauc.	
90	⚠ **Lietošanas vieta**	Ja tas ir iespējams, pirms ierīces izjaukšanas jānotīra lieli netīrumi, atlikumi, piemēram, hemostatiskas vielas, ādas dezinfekcijas līdzekļi un smēres, kā arī kodīgas zāles. Nekavējoties pēc lietošanas ir jānoskalo vai jānoslauka viss piesārņojums. Pirms sausās utilizācijas ierīci nedrīkst tīrīt ar fizioloģisko šķīdumu un novietot glabāšanai. Ja vien iespējams, jāizmanto sausā utilizācija. Ja tiks veikta mitrā utilizācija, ilgstoši pakļaujot medicīniskās ierīces šķīduma iedarbībai, var veidoties materiāla bojājumi (piemēram, korozija). Atkārtotu apstrādi nevajadzētu veikt pēc ilgāka perioda, piemēram, nākamajā rītā vai pēc nedēļas nogales (pēc piesārņojuma tīrīšanas ierīce jāžāvē vismaz 1 stundas).	

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Sadaļa	Nosaukums	Apraksts
100	⚠ **Pārvietošana**	Ierīce pēc lietošanas jāutilizē, un uz tās virsmas nedrīkst būt dezinfekcijas līdzeklis vai jebkādi citi šķidrumi. Ierīce jānogādā uz medicīnisko ierīču atkārtotas apstrādes vietu. Nekavējoties pēc lietošanas ir jānodrošina ierīces sausā utilizācija. Tas nozīmē, ka ierīce no lietošanas vietas uz atkārtotas apstrādes vietu ir jāpārvieto slēgtā tvertnē, neievietojot to dezinfekcijas līdzeklī vai jebkādā citā šķidrumā, lai to uzturētu mitru.
110	**Priekšapstrāde**	Ja ierīcei ir vairākas daļas, tā ir pēc iespējas jāizjauc. • Ierīce 10 minūtes ir jāmērcē krāna ūdenī (ievērojot noteikumus par dzeramo ūdeni). Jāuzrauga, lai uz ierīces virsmas neveidojas burbuļi. • Ierīce jāskalo, turot zem auksta (< 40 °C) krāna ūdens, kura kvalitāte atbilst dzeramā ūdens kvalitātei, līdz vairs nav redzami netīrumi. • Noturīgi netīrumi jānotīra ar mīkstu suku. • Ja ir, atveriet vārstus. • Ja ir, noņemiet blīves. • Ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieto uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes. • Izmantojot ūdens smidzinātāju, ar aukstu ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C) intensīvi skalojiet • plaisas, • caurumus un • malas vismaz 60 sekundes. Izstrādājumiem ar lumenu: • Turklāt, izmantojot 50 ml vienreizējās lietošanas šļirci, piepildiet lūmenu ar krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C). Mērcējiet 10 minūtes. • Tīriet lūmenus ar suku, kuras diametrs un garums ir nedaudz lielāks par lūmenu diametru un garumu. Ar suku iztīriet lūmenu iekšpusi vismaz trīs reizes. • Ja lūmena diametrs ir pārāk mazs, lai to tīrītu ar suku, trīs reizes izskalojiet to ar 50 ml vienreizējās lietošanas šļirci. Izmantojiet krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C).
120	**Piezīme.**	Pirms tīrīšanas ar ultraskaņu ir jāveic priekšapstrāde (skatīt 110. sadaļu).
	Tīrīšana ar ultraskaņu	• Iegremdējiet ierīces ultraskaņas vannā (< 40 °C) ar viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli un aptuveni 35 kHz frekvenci. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja specifikācijās norādītais tīrīšanas ar ultraskaņu ilgums. • Jāizmanto tīrīšanai ar ultraskaņu piemērots tīrīšanas līdzeklis. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtie norādījumi. • Ierīces jānovieto tā, lai to virsmas ir pilnībā pārklātas. • Ierīces nedrīkst saskarties viena ar otru. • Rūpīgi skalojiet ierīces (vismaz 1 minūti) trīs reizes zem auksta ūdens (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C).

Sadaļa	Nosaukums		Apraksts
130	a) Manuāla tīrīšana Tīrīšana/dezinfekcija/žāvēšana	**Manuāla tīrīšana**	• Ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieto uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes. Izstrādājums atvērtā stāvoklī ir jānogādā turpmākai apstrādei. Izstrādājumiem ar lumenu: • Tīriet lūmenus ar suku, kuras diametrs un garums ir nedaudz lielāks par lūmenu diametru un garumu. Ar suku iztīriet lūmenu iekšpusi vismaz trīs reizes. • Ja lūmena diametrs ir pārāk mazs, lai to tīrītu ar suku, trīs reizes izskalojiet to ar 50 ml vienreizējās lietošanas šļirci. Izmantojiet krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C). Izmantojiet viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli. Tīrīšanas šķīdumu sagatavojiet saskaņā ar ražotāja sniegtajiem norādījumiem. • Pilnībā iegremdējiet ierīces tīrīšanas šķīdumā. • Lai piesārņotais šķidrums neizšļakstītos, visas turpmākās tīrīšanas darbības veiciet zem šķidruma līmeņa. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijā norādītais kopējais apstrādes ar tīrīšanas šķīdumu ilgums. • Ar mīkstu suku pilnībā tīriet šķīdumā iegremdētās ierīces vismaz 1 minūti. • Izņemiet ierīces no tīrīšanas šķīduma un vismaz 1 minūti skalojiet ar ūdeni, lai pilnībā noskalotu tīrīšanas šķīdumu. • Izmantojot ūdens smidzinātāju, ar aukstu krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C) skalojiet • plaisas, • caurumus un • malas vismaz 30 sekundes.
140		**Manuāla dezinfekcija**	Jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja īpašie norādījumi par koncentrāciju, temperatūru un kontakta laiku. Drīkst izmantot tikai medicīnisko ierīču dezinfekcijai piemērotus dezinfekcijas līdzekļus. • Pirms un pēc dezinfekcijas procedūras lūmeni vismaz trīs reizes jāizskalo ar dezinfekcijas līdzekli, izmantojot vienreizējas lietošanas šļirci. • Ierīcēm jābūt pilnībā iegremdētām dezinfekcijas līdzeklī tā, lai ir pārklātas visas virsmas. Jāievēro dezinfekcijas ilgums, ko norādījis dezinfekcijas līdzekļa ražotājs. • Ierīces nedrīkst saskarties viena ar otru. • Ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieto uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes. • Skalojiet ierīces dejonizētā ūdenī vismaz 15 sekundes. • Skalojot ar dejonizētu ūdeni, ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieto uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes. • Arī lūmeni ir jāskalo ar dejonizētu ūdeni vismaz trīs reizes, izmantojot 50 ml vienreizējas lietošanas šļirci.
150		**Manuāla žāvēšana**	Manuāli nosusiniet ar neplūksnojošu vienreizlietojamu drānu, līdz visas virsmas ir sausas. Lūmeni jāžāvē, izmantojot sterilu, eļļu nesaturošu saspiestu gaisu.
		Piezīme.	Pirms mehāniskas tīrīšanas jāveic priekšapstrāde (skatīt 110. nodaļu)

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

Sadaļa	Nosaukums		Apraksts
160	b) Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija/žāvēšana	**Tīrīšana ar ultraskaņu**	• Iegremdējiet ierīces ultraskaņas vannā (< 40 °C) ar viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli un aptuveni 35 kHz frekvenci. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja specifikācijās norādītais tīrīšanas ar ultraskaņu ilgums. • Jāizmanto tīrīšanai ar ultraskaņu piemērots tīrīšanas līdzeklis. Jāievēro tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtie norādījumi. • Ierīces jānovieto tā, lai to virsmas ir pilnībā pārklātas. • Ierīces nedrīkst saskarties viena ar otru. • Rūpīgi skalojiet ierīces (vismaz 1 minūti) trīs reizes zem auksta ūdens (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C). Procedūra pēc ultraskaņas apstrādes: Izmantojot ūdens smidzinātāju, ar aukstu krāna ūdeni (< 40 °C) vismaz 30 sekundes vēlreiz skalojiet: o plaisas, o caurumus un o malas • Tīriet lūmenus ar suku, kuras diametrs un garums ir nedaudz lielāks par lūmenu diametru un garumu. Ar suku iztīriet lūmenu iekšpusi vismaz trīs reizes. • Ja lūmena diametrs ir pārāk mazs, lai to tīrītu ar suku, trīs reizes izskalojiet to ar 50 ml vienreizējās lietošanas šļirci. Izmantojiet krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C). Kad tiek izmantots ūdens smidzinātājs, ierīces kustīgās daļas ir jāpārvieto uz priekšu un atpakaļ vismaz desmit reizes.
170		**Sagatavošana dekontaminācijai**	Izstrādājums atvērtā stāvoklī jānogādā turpmākajiem apstrādes posmiem. Ja nepieciešams, var izmantot piemērotu pārvietošanas aprīkojumu. Atbrīvojiet roktura atsperi, ja tāda ir. Jāizvairās no skalošanas ēnām. Ierīces jāsagatavo piemērotos sietveida grozos vai uz skalošanas paplātēm (izvēlieties ierīcēm piemērotu lielumu). Tīrīšanas grozā ierīces jānovieto minimālā attālumā viena no otras. Lai tīrīšanas procesā ierīcēm netiktu radīti bojājumi, tās nedrīkst novietot vienu uz otras. Tīrīšanas paplātēs ieliekamo izstrādājumu daudzumam un veidam jābūt tādam, lai netiktu pasliktināts tīrīšanas iznākums. Izstrādājumiem ar lumenu: Ierīce jānovieto tā, lai ūdens varētu gan ieplūst lūmenos, gan izplūst no tiem.
180		**Automātiskas tīrīšanas process**	(mazgāšanas mašīna, mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas (washer-disinfector, WD) saskaņā ar EN ISO 15883): Ja ir pieejams skalošanas savienojums, ierīcei jābūt pievienotam atbilstošam stiprinājumam. • 5 minūtes veiciet sākotnējo skalošanu ar aukstu krāna ūdeni (dzeramā ūdens kvalitātes, < 40 °C). • Izteciniet ūdeni. • 10 minūtes skalojiet ar dejonizētu ūdeni (55 °C), kam pievienots maigas iedarbības sārmains tīrīšanas līdzeklis. • Izteciniet ūdeni. • 1 minūti skalojiet ar dejonizētu ūdeni. • Izteciniet ūdeni. • 1 minūti skalojiet ar dejonizētu ūdeni. • Izteciniet ūdeni. Jāievēro tīrīšanas mašīnas un tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtās instrukcijas. Izmantojiet mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnai piemērotu tīrīšanas līdzekli.
190		**Automatizēta dezinfekcija**	Automātiska termiskās dezinfekcijas procedūra mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnā, ievērojot valstī spēkā esošās prasības par A0 vērtību; piemēram, ja vērtība A0 ir 3000: • 5 minūtes veiciet dezinfekciju ar 90 °C dejonizētu ūdeni; • izteciniet ūdeni.
200		**Automatizēta žāvēšana**	Automātiska žāvēšanas procedūra mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnā vismaz 15 minūtes (temperatūra skalošanas telpā 90 °C). Ja ierīce vēl ir mitra, manuāli nosusiniet ar neplūksnojošu drānu.

Sadaļa	Nosaukums	Apraksts
210	**Pārbaudes**	Pēc katras tīrīšanas ierīcēm jābūt makroskopiski tīrām, t. i., bez redzamiem netīrumiem. • Notraipītai ierīcei (ar koroziju, krāsas maiņu) nekavējoties jānošķir un tai jāveic speciāla apstrāde. • Piesārņotai ierīcei ir jāveic atkārtota apstrāde. • Kļūdu vai bojājumu gadījumā ierīce nekavējoties jānošķir. Īpaši rūpīgi jāpārbauda šādas daļas: o ierobi; o asmeņi; o punkti. o savienojumi; o roktura atspere. • Ja UDI nēsējs nav lasāms, produktus ir jāizmet.
220	**Ierīču tehniskā apkope**	Uzgaidiet, kamēr ierīce atdziest līdz istabas temperatūrai. Ja ierīce tika izjaukta, pirms tehniskās apkopes tā ir pilnībā jāsamontē. Tehniskās apkopes laikā ierīcei tiek uzklāta instrumentiem piemērota eļļa vai izstrādājumam paredzēts. Izstrādājumi ar savienojumu vai galu (šķēres, skavas utt.) vai ar bīdāmām metāla virsmām (rievotas šķēres, perforatori utt.) jāapstrādā ar tīrīšanas līdzekļiem uz parafīna / eļļas bāzes, kas paredzēti sterilizācijai ar tvaiku. Eļļai jābūt piemērotai biomedicīniskiem izstrādājumiem, un tai jābūt fizioloģiski drošai. Tīrīšanas līdzekļi novērš metāla daļu savstarpēju berzi un uztur izstrādājumus darbderīgā stāvoklī. Ar lāzeru marķēti izstrādājumi var izbalēt, ja tos apstrādā ar parastiem tīrīšanas līdzekļiem, kas satur fosforskābi un fluorūdeņražskābi. Tā rezultātā var tikt nelabvēlīgi ietekmēta vai zaudēta kodēšanas funkcija. Pirms ķirurģisko izstrādājumu darbības pārbaudes tiem ir jāveic tehniskā apkope. Kopšanas līdzekļi jālieto tā, lai pat pastāvīgi lietojot, tiktu novērsta savienojuma daļu salipšana aditīvās iedarbības ietekmē.
230	**Iepakojums**	Ja tas vēl nav izdarīts, izjaukta ierīce ir pilnībā jāsamontē. Ierīce jāievieto piemērotā, standarta prasībām atbilstošā iepakojumā vai jānovieto uz sterilizācijas paplātes, ievērojot Standarta DIN EN ISO 11607 vai DIN EN 868 prasības, un hermētiski jānoslēdz. Iepakojumam jāatbilst šādām prasībām: • piemērots sterilizācijai ar tvaiku (termoizturība līdz vismaz 138 °C (280 °F) un pietiekama tvaikcaurlaidība); • pietiekama ierīču vai sterilizācijas iepakojuma aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem; • regulāra tehniskā apkope saskaņā ar ražotāja specifikācijām (sterilizācijas konteineri); • sterilizācijas konteinera iepakojuma/satura maksimālais svars nedrīkst pārsniegt 10 kg.
240	**Sterilisation**	Ierīču sterilizācija, izmantojot frakcionētu pirmsvakuuma metodi (saskaņā ar Standarta DIN EN ISO 17665-1 prasībām), ievērojot piemērojamās valstī noteiktās prasības. Ierīces jāsterilizē piemērotā sterilizācijas iepakojumā. Sterilizācija jāveic, izmantojot frakcionētu pirmsvakuuma metodi, veicot trīs apstrādes ar pirmsvakuumu ciklus un žāvējot vakuumā vismaz 20 minūtes. Jāņem vērā tālāk sniegtie parametri.

	Temperatūra	Ilgums	priekšvakuums	žāvēšanas laiks
Eiropa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 reizes	20 Min.
ASV	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 reizes	20 Min.

Jāievēro autoklāva ražotāja sniegtie norādījumi un ieteicamās vadlīnijas par sterilizācijas materiāla maksimālo slodzi. Autoklāvs ir jāuzstāda, jāuztur, jāpārbauda un jākalibrē saskaņā ar noteikumiem.

250	⚠	**Papildinformācija**	Persona, kura veic atkārtotu apstrādi, ir atbildīga par to, lai atkārtota apstrāde, kas veikta ar izvēlēto apstrādes iekārtu, materiāliem un personālu, sniegtu vēlamo rezultātu. Tas parasti prasa izmantotā procesa un iekārtu pārbaudi un regulāru uzraudzību.
260	**Tehniskā apkope, remonts un atgriešana** ⚠	**Tehniskā apkope un remonts**	Nemēģiniet patstāvīgi remontēt vai pārveidot ierīci. Par to ir atbildīgs tikai un vienīgi ražotāja pilnvarots darbinieks. Ja vēlaties iesniegt sūdzību, izteikt pretenziju vai iegūt informāciju par mūsu ierīcēm, lūdzu, sazinieties ar mums.
	⚠	**Atgriešana**	Pirms bojātas vai neatbilstošas ierīces tiek atgrieztas, lai veiktu to remontu/tehnisko apkopi, tām ir jānodrošina pilns atkārtotas apstrādes process.

Sadaļa	Nosaukums	Apraksts
270	Glabāšana un transportēšana	• Sargāt no mehāniskiem bojājumiem. • Glabāt sausā vietā, kur nav putekļu. • Glabāt un transportēt drošā konteinerā/iepakojumā. • Rīkoties īpaši piesardzīgi, nemest un nenomest. Sterilizācijai, turpmākai transportēšanai un glabāšanai jāizmanto atbilstošs apstiprināts sterilizācijas iepakojums (piemēram, kas atbilst Standarta DIN EN 868 vai ISO 11607 prasībām).
280	Norādījumi par pārbaudi	Pirms katras ierīces lietošanas reizes jāpārbauda, vai tai nav lūzumu, plaisu, deformācijas, bojājumu un darbības traucējumu. Nodilušas, sarūsējušas, deformētas, porainas vai jebkādi citādi bojātas ierīces ir jānošķir. Īpaši rūpīgi jāpārbauda šādas daļas: • ierobi; • asmeņi; • punkti; • savienojumi; • roktura atspere. Ierīces izgatavošanā izmantotie nerūsošie tēraudi to sakausējuma dēļ veido tādus īpašus pasīvos slāņus kā aizsargslāņus. Šie tēraudi uzrāda tikai ierobežotu izturību pret hlorīda joniem un agresīvām vielām, kā arī pret šķidrumu iedarbību! Lai arī ražotājs rūpīgi izvēlas atbilstošus materiālus un nodrošina to rūpīgu apstrādi, ierīcēm ir jāveic profesionāla un regulāra tehniskā apkope, un lietotājam ir jānodrošina to pareiza sagatavošana.
290	Materiāla izturība	Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pārliecinieties, vai tie nesatur šādas sastāvdaļas: • organiskas skābes, minerālskābes un oksidējošas skābes (minimālā pieļaujamā pH vērtība ir 5,5); • sārmi/spēcīgi sārmi (neitrāli/fermentatīvi (maksimālā pieļaujamā pH vērtība ir 8,5; obligāti ierīcēm, kas izgatavotas no alumīnija vai citiem pret sārmiem jutīgiem materiāliem) vai sārmaini tīrīšanas līdzekļi (maksimālā pieļaujamā pH vērtība ir 11; obligāti ierīcēm, ko paredzēts izmantot priona-kritiskās zonās, piemēram, saskaņā ar KRINKO RKI BfArM rekomendāciju par atkārtotu apstrādi 7. pielikumā ietvertajām prasībām); • organiski šķīdinātāji (piemēram, spirts, ēteris, ketons, benzīns); • oksidējoši līdzekļi (piemēram, ūdeņraža peroksīds); • halogēns (hlors, jods, broms); • aromātiski/halogenēti ogļūdeņraži.
300	Kombinācija ar citiem produktiem	Pirms klīniskas lietošanas lietotājam ir jāpārbauda, vai produkts ir droši kombinējams ar citiem produktiem. Jāievēro ražotāja lietošanas instrukcijas.
310	atkritumu apglabāšana	Jāievēro valstī spēkā esošie noteikumi un likumi par medicīnas izstrādājumu utilizāciju.

Simbolu skaidrojums:

	Simbols “Ražotājs”
	Simbols “Izgatavošanas datums”
REF	Simbols “Izstrādājuma numurs”
LOT	Simbols “Partijas kods”
	Simbols “ Skatīt lietošanas instrukciju”
CE 0297	Simbols “CE atbilstības zīme” un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs
QTY	Simbols “Daudzums”
NON STERILE	Simbols “Nesterils”
	Simbols “Uzmanību!”
MD	Simbols “Medicīniska ierīce”
UDI	Simbols “Unikāls ierīces identifikators”
GS1	Simbols "emisijas vienība"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Verwerkingsinstructies A

CE 0297

Belangrijke opmerkingen

Lees deze opwerkingsinstructies vóór elk gebruik zorgvuldig door en bewaar ze goed toegankelijk voor de gebruiker of het bevoegde technische personeel.

Lees aandachtig de waarschuwingen die door dit symbool worden aangegeven. Onjuist gebruik van de producten kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt, de gebruikers of derden.

REF Deze opwerkingsinstructie geldt voor alle artikelnummers in Annex I.

Sectie	Titel		Beschrijving
10	**Bestemd gebruik en gebied van toepassing**		De apparaten mogen uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde gebruik in medische specialismen, door daartoe opgeleid en gekwalificeerd personeel. De apparaten zijn niet bestemd voor gebruik op de centrale bloedsomloop of het zenuwstelsel. De behandelend arts of de gebruiker is verantwoordelijk voor de keuze van de apparaten voor specifieke toepassingen of operatief gebruik, passende opleiding en voorlichting, en voldoende ervaring met het hanteren van de apparaten.
20	**rgsmaatregel maatregelen en waarschuwingen**	**Attentie!**	Medische apparaten zijn uitsluitend ontworpen voor menselijk gebruik en mogen niet voor andere doeleinden worden gebruikt. Onjuiste behandeling en verzorging, alsmede onjuist gebruik kunnen leiden tot voortijdige slijtage van de apparaten.
		Behandeling van gloednieuwe apparaten	Fabrieksnieuwe apparaten moeten eenmaal het volledige opwerkingsproces hebben ondergaan alvorens te worden gebruikt. Beschermkappen en beschermnetten voor apparaten met scherpe randen moeten vooraf volledig worden verwijderd.
		Laden	Overbelasting van de apparaten moet worden vermeden. Overbelasting kan leiden tot verbuigen of breken en daardoor verlies van de functionaliteit van de apparaten veroorzaken.
		Functionele beperking	De apparaten corroderen en hun werking wordt nadelig beïnvloed indien zij in contact komen met agressieve stoffen. Daarom is het van essentieel belang dat de instructies voor opwerking en sterilisatie worden gevolgd.
		Bedrijfsomstandigheden	Voor een veilige werking van bovengenoemde apparaten is correct onderhoud en verzorging ervan van essentieel belang. Bovendien moet vóór elk gebruik een functionele of visuele controle worden uitgevoerd. Om deze reden verwijzen wij naar de desbetreffende secties in deze opwerkingsinstructies.
		Esmetting met TSE/CJD	Voor het opwerken van apparaten waarbij besmetting met TSE/CJD moet worden gevreesd, moeten de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), alsmede de nationale voorschriften inzake ziekenhuishygiëne worden gevolgd. De veiligste en duidelijkste manier om ervoor te zorgen dat er geen risico van residuele besmettelijkheid van besmette producten en andere materialen bestaat, is deze door verbranding af te voeren.
		Opslag	Er zijn geen specifieke voorschriften voor het bewaren van de apparaten vóór de sterilisatie. Niettemin raden wij aan de medische apparaten in een schone en droge omgeving te bewaren.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Sectie	Titel	Beschrijving	
	Voorzo Validatie	De hulpmiddelen die voor opwerking worden gebruikt, moeten door de gebruiker worden gevalideerd. De volgende hulpmiddelen en reinigingsmiddelen zijn gebruikt als onderdeel van de validatie	
		Reinigingsmiddelen	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Desinfectiemiddel	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Borstels	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ultrasoon bad	Elma Elmasonic S 300H
		Waterdrukpistool	Karl Storz 27660P
		Dampautoklave	Lautenschläger ZentraCert
		Reinigings- en desinfectieapparaat	Miele PG 8535
		Steriele verpakking	Papir-/folieemballage i overensstemmelse med ISO 11607-1 og DIN EN 868-2 *.
		Er mogen gelijkwaardige reinigings- en desinfectiemiddelen en apparaten van andere fabrikanten worden gebruikt. *Verpakkingssystemen die hiervan afwijken, moeten door de gebruiker worden gevalideerd.	
30	Aansprakelijkheid en garantie	De apparaten mogen alleen voor het beoogde doel op medisch gebied worden gebruikt door daartoe opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of de gebruiker is verantwoordelijk voor de keuze van de apparaten voor specifieke toepassingen of operatief gebruik, voor passende opleiding en voorlichting, en voor voldoende ervaring met het hanteren van de apparaten. De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor schade als gevolg van reparatie of onderhoud door onbevoegden.	
40	Verplichting tot melding	De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor schade als gevolg van reparatie of onderhoud door onbevoegden.	
50	NON STERILE Steriliteit: Leverings-conditie	De medische apparatuur wordt in niet-steriele staat geleverd en moet vóór het eerste en elk volgend gebruik door de gebruiker worden gereinigd en ontsmet volgens de onderstaande aanwijzingen.	
60	Beperking van opwerking, verwijdering	Frequente opwerking heeft weinig effect op de apparaten. De levensduur van het product wordt beperkt door slijtage als gevolg van het bedoelde gebruik en door schade aan het apparaat. De herverwerking werd 50 keer uitgevoerd met representatieve producten om te bevestigen dat de producten herverwerkt kunnen worden en dat er zich geen chemicaliën of andere verontreinigingen hebben opgehoopt die de biocompatibiliteit van de producten zouden kunnen aantasten. Het apparaat mag niet langer worden gebruikt, onder andere onder de volgende aspecten: Corrosie, beschadiging, breuken, scheuren, vervormingen, porositeit, functionele beperkingen, apparaten met onherkenbare of ontbrekende etikettering (UDI-drager). Daarom moeten de desbetreffende instructies voor het testen van de werking door de opwerker worden uitgevoerd. Gelieve de apparaten aan het einde van de levensduur van het product op de juiste wijze af te voeren of naar een recyclingsysteem te brengen. De nationale voorschriften en richtlijnen voor afvalverwerking moeten in acht worden genomen!	
70	Opwerking	Zie de volgende punten	
75	Waterkwaliteit	De instrumenten moeten in afzonderlijke stappen worden gespoeld met gedemineraliseerd/geïoniseerd water (DI-water). Een grenswaarde van ≤ 100 CFU/ml wordt als acceptabel beschouwd voor de microbiële kwaliteit van het te gebruiken water.	
80	Waarschuwingen	Het te gebruiken leidingwater moet van drinkwaterkwaliteit zijn. Indien het apparaat niet uit één stuk bestaat, moet het voor zover mogelijk worden uit elkaar gehaald.	
90	Plaats van gebruik	Grove verontreinigingen, resten van bijvoorbeeld hemostatica, huiddesinfectiemiddelen en smeermiddelen, alsmede bijtende geneesmiddelen moeten, indien mogelijk, worden verwijderd voordat het apparaat wordt weggegooid. Eventuele verontreiniging moet onmiddellijk na gebruik worden afgespoeld of afgeveegd. Het apparaat mag niet worden gereinigd met een fysiologische zoutoplossing en mag niet worden bewaard voor droge verwijdering. Waar mogelijk moet de voorkeur worden gegeven aan droge verwijdering, aangezien langdurige blootstelling van medische apparaten aan oplossingen bij natte verwijdering tot materiaalschade (bv. corrosie) kan leiden. Lange wachttijden vóór het opwerken, bv. 's nachts of in het weekend, moeten worden vermeden (< 1 uur droogtijd na besmetting).	

Sectie	Titel	Beschrijving
100	⚠ **Transport**	Het apparaat wordt na gebruik zonder ontsmettingsmiddel of andere extra vloeistoffen weggegooid en naar de opwerkingseenheid voor medische apparatuur gebracht. Het apparaat moet onmiddellijk na gebruik droog worden weggegooid. Dit betekent dat het apparaat in een gesloten container van de plaats van gebruik naar de opwerkingsplaats moet worden vervoerd zonder in een ontsmettingsoplossing of andere vloeistoffen te worden geplaatst, zodat het apparaat niet uitdroogt.
110	**Voorbehandeling**	Indien het apparaat niet uit één stuk bestaat, moet het zoveel mogelijk uit elkaar worden gehaald. • Het apparaat moet 10 minuten in leidingwater worden gedompeld,(volgens de drinkwatervoorschriften) waarbij de vorming van luchtbellen op het oppervlak van het apparaat moet worden vermeden. • Spoel het apparaat af onder koud leidingwater van drinkwaterkwaliteit (< 40° C) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. • Hardnekkig vuil moet met een zachte borstel worden verwijderd. • Open de kleppen indien aanwezig. • Verwijder de afdichtingen indien aanwezig. • Bewegende delen van het apparaat moeten ten minste tien maal heen en weer worden bewogen. • Door middel van een waterdrukpistool, • scheuren • gaten • randen moet intensief > 60 sec. met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40° C) worden gespoeld. Voor producten met lumen: • Vul het lumen bovendien met leidingwater (drinkwaterkwaliteit, < 40° C) met behulp van een wegwerpspuit (50 ml). De inweektijd is 10 minuten. • Behandel de lumina met een borstel waarvan de diameter en de lengte iets groter zijn dan de diameter en de lengte van de lumina. Borstel ten minste drie keer met de borstel door de lumina. • Indien reiniging met een borstel niet mogelijk is vanwege de kleine lumen-diameters, moeten de lumina driemaal worden gespoeld met een 50 ml wegwerpspuit. Gebruik leidingwater (drinkwaterkwaliteit, < 40° C).
120	**Opmerking:**	Vóór de ultrasoon reiniging moet een voorbehandeling (zie hoofdstuk 110) worden uitgevoerd.
	Ultrasone reiniging	• Dompel de apparaten onder in een ultrasoon bad (< 40° C) met een mild alkalisch reinigingsmiddel en een frequentie van ca. 35 kHz. De duur van het sonificeren moet overeenstemmen met de specificaties van de fabrikant van het reinigingsmiddel. • Er moet een reinigingsmiddel worden gebruikt dat geschikt is voor ultrasone reiniging. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd. • De apparaten moeten zodanig worden geplaatst, dat alle oppervlakken bedekt zijn. • De apparaten mogen elkaar niet raken. • Spoel de apparaten driemaal grondig (ten minste 1 min.) onder koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40° C).

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Sectie	Titel		Beschrijving
130	a) Handleiding Reinigen / desinfecteren / drogen	**Handmatig reinigen**	• Bewegende delen van het apparaat moeten ten minste tien maal heen en weer worden bewogen. Het product moet in geopende toestand worden doorgestuurd naar de verdere verwerkingsstappen. Voor producten met lumen: • Behandel de lumina met een borstel waarvan de diameter en de lengte iets groter zijn dan de diameter en de lengte van de lumina. Borstel ten minste drie keer met de borstel door de lumina. • Indien reiniging met een borstel niet mogelijk is vanwege de kleine lumen-diameters, moeten de lumina driemaal worden gespoeld met een 50 ml wegwerpspuit. Gebruik leidingwater (drinkwaterkwaliteit, < 40° C). Gebruik een mild alkalisch reinigingsmiddel en bereid de reinigingsoplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant. • Dompel de apparaten volledig onder in de reinigingsoplossing. • Voer alle verdere reinigingsstappen uit onder het vloeistofniveau om spatten van verontreinigde vloeistof te voorkomen. De totale blootstellingstijd in de reinigingsoplossing moet in overeenstemming zijn met de instructies van de fabrikant voor het gebruikte reinigingsmiddel. • Borstel de apparaten volledig in de oplossing met een zachte borstel gedurende ten minste 1 minuut. • Haal de apparaten uit de reinigingsoplossing en spoel ze gedurende ten minste 1 minuut af met water om de reinigingsoplossing volledig te verwijderen. • Gebruik voor het spoelen (>30 sec.) een waterdrukpistool (of vergelijkbaar): o scheuren o gaten o randen gebruik van koud leidingwater (< 40° C, drinkwaterkwaliteit).
140		**Handmatige desinfectie**	Desinfektionsmiddelproducentens særlige anvisninger om koncentration, temperatur og kontakttid skal overholdes. Er mogen alleen ontsmettingsmiddelen worden gebruikt die geschikt zijn voor de ontsmetting van medische apparaten. • De lumina moeten voor en na de belichtingstijd ten minste driemaal worden gespoeld met een ontsmettingsmiddel uit een wegwerpspuit. • De apparaten moeten volledig worden ondergedompeld in ontsmettingsmiddelen, zodat alle oppervlakken bedekt zijn. De inwerktijd moet worden aangehouden, zoals aangegeven door de fabrikant van het ontsmettingsmiddel. • De apparaten mogen elkaar niet raken. • Bewegende delen van het apparaat moeten ten minste tien maal heen en weer worden bewogen. • Spoelen van de apparaten in gedemineraliseerd water > 15 sec. • Bewegende delen van het apparaat moeten tijdens het spoelen met gedemineraliseerd water ten minste tien maal heen en weer worden bewogen. • De lumina moeten bovendien ten minste driemaal met gedemineraliseerd water worden gespoeld met behulp van een wegwerpspuit (50 ml).
150		**Handmatig drogen**	Droog met de hand met een pluisvrije wegwerpdoek tot alle oppervlakken droog zijn. De lumina moeten worden geventileerd met steriele en olievrije perslucht.
160		**Opmerking:**	Voorbehandeling (zie Sectie 110) apparaat uitgevoerd uit voordat mechanisch reinigingsmiddel.
	gen	**Ultrasone reiniging**	• Dompel de apparaten onder in een ultrasoon bad (< 40° C) met een mild alkalisch reinigingsmiddel en een frequentie van ca. 35 kHz. De duur van het sonificeren moet overeenstemmen met de specificaties van de fabrikant van het reinigingsmiddel. • Er moet een reinigingsmiddel worden gebruikt dat geschikt is voor ultrasone reiniging. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd. • De apparaten moeten zodanig worden geplaatst, dat alle oppervlakken bedekt zijn. • De apparaten mogen elkaar niet raken. • Spoel de apparaten driemaal grondig (ten minste 1 min.) onder koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40° C). Procedure na de echografie behandeling: Spoel nogmaals met een waterdrukpistool (> 30 sec.) met koud leidingwater (< 40° C): o scheuren o gaten o randen • Behandel de lumina met een borstel waarvan de diameter en de lengte iets groter zijn dan de diameter en de lengte van de lumina. Borstel ten minste drie keer met de borstel door de lumina. • Indien reiniging met een borstel niet mogelijk is vanwege de kleine lumen-diameters, moeten de lumina driemaal worden gespoeld met een 50 ml wegwerpspuit. Gebruik leidingwater (drinkwaterkwaliteit, < 40° C). Bewegende delen van het apparaat moeten ten minste tien maal heen en weer worden bewogen terwijl het waterdrukpistool wordt gebruikt.

Sectie	Titel		Beschrijving
170	b) Mechanisch reinigen/desinfecteren/drc	**Voorbereiding voor decontaminatie**	Het product moet, zo nodig met behulp van een apparaat, in geopende toestand worden doorgestuurd naar de verdere opwerkingsstappen. Indien aanwezig, moet de handvatveer worden losgehaakt. Spoelschaduwen moeten worden vermeden. De apparaten moeten worden voorbereid in geschikte zeefmanden of spoelbakken (kies de maat die bij de apparaten past). De apparaten moeten met een minimale afstand tot andere apparaten in de reinigingskorf worden geplaatst. Overlappingen moeten worden vermeden om beschadiging van de apparaten tijdens het reinigingsproces uit te sluiten. De hoeveelheid en de aard van de lading in de voor reiniging geselecteerde productbakken moeten zodanig worden uitgevoerd dat geen aantasting van het reinigingsresultaat te verwachten is. Voor producten met lumen: De voorziening moet zo worden geplaatst dat het water in en uit de lumina kan stromen.
180		**Automatisch reinigingsproces**	(wasmachine, WD volgens EN ISO 15883): Indien een spoelaansluiting aanwezig is, moet het apparaat op de daarvoor bestemde fitting worden aangesloten. • Gedurende 5 minuten voorspoelen met koud leidingwater (drinkwaterkwaliteit) < 40° C. • Waterafvoer • 10 minuten reinigen met gedemineraliseerd water van 55° C met een mild alkalisch reinigingsmiddel • Waterafvoer • 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd water • Waterafvoer • 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd water • Waterafvoer De speciale instructies van de fabrikant van het reinigingsapparaat en de reinigingsmiddelen moeten in acht worden genomen. Gebruik een reinigingsmiddel dat geschikt is voor een was-desinfectiemachine.
190		**Geautomatiseerde desinfectie**	Automatische thermische ontsmetting in was-desinfectoren, rekening houdend met de nationale voorschriften voor de A0 b.v. voor de A0 - 3000: • 5 minuten desinfectie met gedemineraliseerd water 90° C • Waterafvoer
200		**Geautomatiseerd drogen**	AAutomatisch drogen volgens het automatische droogproces van de was-desinfector gedurende ten minste 15 minuten (bij 90° C in de spoelruimte). Droog het apparaat indien nodig vervolgens handmatig met een pluisvrije doek als op het apparaat nattigheid kan worden waargenomen.
210	**Inspecties**		De apparaten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbaar vuil. • Een bevlekt apparaat (corrosie, verkleuring) moet onmiddellijk worden uitgezocht en een speciale behandeling ondergaan. • Een verontreinigd apparaat moet worden opgewerkt. • In geval van fouten of beschadiging moet het apparaat onmiddellijk worden verwijderd. De volgende onderdelen moeten met speciale aandacht worden gecontroleerd: o Inkepingen o Messen o Punten o Gewricht o Handvatveer • Als de UDI-drager onleesbaar is, moeten de producten worden weggegooid.
220	**Verzorging van de apparaten**		Laat het apparaat afkoelen tot kamertemperatuur. Als het apparaat uit elkaar is gehaald, moet het voor het onderhoud weer in elkaar worden gezet. Onderhoud betekent het aanbrengen van instrumentolie. Producten met een gewricht of uiteinde (scharen, klemmen, enz.) of met metalen oppervlakken (geribbelde scharen, ponsen, enz.) moeten worden behandeld met stoomsteriliseerbare onderhoudsproducten op basis van parafineolie / witte olie. De olie moet geschikt zijn voor gebruik met biomedische producten en fysiologisch veilig zijn. De onderhoudsproducten voorkomen wrijving van metaal op metaal en houden de producten in goede staat. Producten met lasermarkeringen kunnen vervagen wanneer ze worden behandeld met basische reinigingsmiddelen die fosforzuur en fluorwaterstofzuur bevatten. Als gevolg daarvan kan de coderingsfunctie worden aangetast of verloren gaan. In het algemeen moeten chirurgische producten permanent worden onderhouden voordat zij functioneel worden getest. Verzorgingsproducten moeten zodanig werken dat, zelfs bij permanent gebruik ervan, het verkleven van de gewrichtsdelen ten gevolge van een additief effect uitgesloten is.

Sectie	Titel	Beschrijving
230	Verpakking	Als dit nog niet gebeurd is, moet het gedemonteerde apparaat weer in elkaar worden gezet. Het apparaat wordt in een passende, voor het desbetreffende apparaat geschikte standaardverpakking of in sterilisatietrays voor sterilisatie overeenkomstig DIN EN ISO 11607 of DIN EN 868 geplaatst en verzegeld. De verpakking moet aan de volgende eisen voldoen: • Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot ten minste 138° C (280° F), voldoende dampdoorlatendheid). • Voldoende bescherming van de apparaten of de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging. • Regelmatig onderhoud volgens de specificaties van de fabrikant (sterilisatiecontainers). • Een maximumgewicht van 10 kg per verpakking/inhoud van de sterilisatiecontainer mag niet worden overschreden.
240	Sterilisatie	Sterilisatie van de apparaten volgens de gefractioneerde pre-vacuümmethode (volgens DIN EN ISO 17665-1), rekening houdend met de respectieve nationale voorschriften. De apparaten moeten worden gesteriliseerd in geschikte sterilisatieverpakkingen. De sterilisatie moet worden uitgevoerd volgens een gefractioneerd pre-vacuümprocédé met drie pre-vacuümcycli en drogen in vacuüm gedurende ten minste 20 minuten. De volgende parameters moeten in aanmerking worden genomen:

	Temperatuur	Tijd	voorvacuüm	droogtijd
EUROPA	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 mal	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 mal	20 Min.

De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf en de aanbevolen richtlijnen voor de maximale lading sterilisatiemateriaal moeten worden nageleefd. De autoclaaf moet worden geïnstalleerd, onderhouden, gevalideerd en gekalibreerd volgens de voorschriften.

250		⚠ Aanvullende informatie	De opwerker is er verantwoordelijk voor dat de opwerking met de in de opwerkingsinstallatie gebruikte apparatuur, materialen en personeel de gewenste resultaten oplevert. Dit vereist gewoonlijk validatie en routinematige controle van het proces en de gebruikte apparatuur.
260	Service, reparatie en retourtransport	⚠ Service en reparatie	Voer zelf geen reparaties of wijzigingen aan de apparaten uit. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van het bevoegde personeel van de fabrikant. Neem contact met ons op als u klachten, claims of informatie over onze apparaten hebt.
		⚠ Retourtransport	Defecte of niet-conforme apparaten moeten het volledige opwerkingsproces hebben doorlopen alvorens te worden geretourneerd voor reparatie/service.
270	Opslag en transport	• Beschermen tegen mechanische schade • Droog en stofvrij bewaren • Opslaan en transporteren in veilige containers/verpakkingen • Zeer voorzichtig behandelen, niet gooien of laten vallen Voor de sterilisatie, het daaropvolgende transport en de opslag moet een geschikte, goedgekeurde sterilisatieverpakking (bv. volgens DIN EN 868, ISO 11607) worden gebruikt.
280	Inspectie-instructie	Vóór elk gebruik van het apparaat moet het worden gecontroleerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde apparaten moeten worden verwijderd. De volgende onderdelen moeten met speciale aandacht worden gecontroleerd: o Inkepingen o Messen o Punten o Gewrichten o Handvatveer De roestvrije staalsoorten die voor de vervaardiging van de apparaten worden gebruikt, leveren door hun legering specifieke passieve lagen als beschermlagen op. Deze staalsoorten vertonen slechts een beperkte weerstand tegen de aantasting door chloride-ionen en agressieve middelen en vloeistoffen! Naast de zorg die de fabrikant besteedt aan de keuze van de juiste materialen en de zorgvuldige verwerking ervan, moeten de apparaten worden onderhouden door een professionele en voortdurende zorg en de juiste voorbereiding door de gebruiker.

Sectie	Titel	Beschrijving
290	**Materiaalbestendigheid**	Let er bij de keuze van reinigings- en ontsmettingsmiddelen op dat ze de volgende ingrediënten niet bevatten: • Organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5) • Alkaliën/sterke alkaliën (neutrale/enzymatische (max. toelaatbare pH-waarde 8,5, verplicht voor apparaten van aluminium of andere materialen die gevoelig zijn voor alkaliën) of alkalische reinigingsmiddelen (max. toelaatbare pH-waarde 11, verplicht voor apparaten die bestemd zijn voor gebruik in prion-kritieke zones, bv. overeenkomstig bijlage 7 van de KRINKO RKI BfArM-aanbeveling voor opwerking)) • Organische oplosmiddelen (b.v. alcoholen, ethers, ketonen, benzines) • Oxidatiemiddelen (b.v. waterstofperoxiden) • Halogenen (chloor, jodium, broom) • Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen
300	**Combinatie met andere producten**	De veilige combinatie met andere producten moet vóór klinisch gebruik door de gebruiker worden gecontroleerd. De gebruiksaanwijzingen van de fabrikant moeten in acht worden genomen.
310	**afvalverwerking**	De landspecifieke voorschriften en wetten voor de verwijdering van medische hulpmiddelen moeten in acht worden genomen.

Verklaring van de symbolen:

	Symbool voor "fabrikant"
	Symbool voor "fabricagedatum"
REF	Symbool voor "artikelnummer"
LOT	Symbool voor "batch code"
	Symbool voor "gebruiksaanwijzing volgen"
CE 0297	Symbool voor "CE-markering van overeenstemming" met identificatienummer van de aangemelde instantie
QTY	Symbool voor "hoeveelheid"
NON STERILE	Symbool voor "onsteriel"
	Symbool voor "opgelet"
MD	Symbool voor "medische apparaten"
UDI	Symbool voor "Unieke apparaatidentificatie"
GS1	Symbool voor "uitgifte-entiteit"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Behandlingsinstruksjoner A

CE 0297

Viktige merknader

Les disse reprosesseringsinstruksjonene grundig før hver bruk og oppbevar dem lett tilgjengelig for brukeren eller relevant teknisk personell.

Les advarslene indikert av dette symbolet grundig. Feilaktig bruk av produktene kan resultere i alvorlig personskade på pasienten, brukere eller tredjeparter.

REF

Disse behandlingsinstruksjonene gjelder for alle artikkelnumre i Annex I.

Avsnitt	Tittel		Beskrivelse
10	Tiltenkt bruk og bruksområder		Enhetene skal bare brukes til sin tiltenkte bruk i medisinske spesialiteter, av personell med passende opplæring og kvalifikasjoner. Enhetene er ikke tiltenkt for bruk på det sentrale kretsløp- eller nervesystemet. Den behandlende legen eller brukeren er ansvarlig for valg av enheter for spesifikke bruksområder eller operativ bruk, korrekt opplæring og informasjon og tilstrekkelig erfaring for håndtering av enhetene.
20	Sikkerhets foranstaltninger og advarsler	Obs!	Medisinsk utstyr har kun blitt designet for menneskebruk og må ikke brukes til noe annet formål. Feilaktig håndtering og pleie samt feilaktig bruk kann føre til prematur slitasje på enhetene.
		Behandling av helt nye enheter	Fabrikknye enheter må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen en gang før de brukes. Vernehetter og vernenett for enheter med spisse kanter må fjernes helt på forhånd.
		Last	Overbelastning av enhetene må unngås. Overbelastning kan føre til bøying eller knusing og dermed til tap av enhetenes funksjonaliett.
		Funksjonell svekkelse	Enhetene korrodere og funksjonen deres svekkes hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer. Av den grunn er det essensielt å følge reprosesserings- og steriliseringsinstruksjonene.
		Driftsvilkår	For å sikre trygg drift av de tidligere nevnte enhetene er korrekt vedlikehold og pleie av enhetene essensielt. I tillegg bør en funksjonell eller visuell kontroll utføres før hver bruk. Av den grunn henviser vi til de relevante avsnittene i disse reprosesseringsinstruksjonene.
		TSE/CJD-kontaminering	For reprosessering av enheter der TSE/CJD-kontaminering kan fryktes, må retningslinjene til WHO samt de nasjonale kravene til sykehushygiene følges. Den tryggeste og klareste måten å sikre at det ikke er noen risiko for restsmitte fra kontaminerte produkter og andre materialer er å avhende dem gjennom forbrenning.
		Oppbevaring	Det er ingen spesifikke krav for oppbevaring av enhetene før sterilisering. Ikke desto mindre anbefaler vi å oppbevare det medisinske utstyret i et rent og tørt miljø.
			Enhetene som brukes til reprosessering, må valideres av brukeren. Følgende enheter og rengjøringsmidler ble brukt som en del av valideringen.
			Rengjøringsmidler: Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
			Desinfeksjonsmiddel: Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
			Børster: Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green

Avsnitt	Tittel	Beskrivelse	
	Validering	Ultralydbad	Elma Elmasonic S 300H
		Vanntrykkpistol	Karl Storz 27660P
		Dampautoklav	Lautenschläger ZentraCert
		Rengjørings- og desinfeksjonsenhet	Miele PG 8535
		Steril emballasje	Papir-/folieemballasje i henhold til ISO 11607-1 og DIN EN 868-2 *.
		Tilsvarende rengjørings- og desinfeksjonsmidler samt utstyr fra andre produsenter kan brukes. *Emballasjesystemer som avviker fra dette, må valideres av brukeren.	
30	Ansvar og garanti	Enhetene skal bare brukes til sitt tiltenkte formål i de medisinske feltene av personell med passende opplæring og kvalifikasjoner. Den behandlende legen eller brukeren er ansvarlig for valg av enheter for spesifikke bruksområder eller operativ bruk, for passende opplæring og informasjon og for tilstrekkelig erfaring med erfaring av enhetene. Produsenten tar ikke ansvar for skade som oppstår fra reparasjon eller vedlikehold av uautoriserte parter.	
40	Forpliktelse til å rapportere	Alle alvorlige hendelser relatert til enhetene må rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.	
50	NON STERILE Sterilitet: Leveringstilstand	Det medisinske utstyret leveres i en ikke-steril tilstand og må behandles og steriliseres av brukeren i samsvar med følgende instruksjoner før første og hver påfølgende bruk.	
60	Begrensning av reprosessering, avhending	Hyppig reprosessering har liten effekt på enhetene. Produktlevetid er begrenset av slitasje grunnet tiltenkt bruk og skade på enheten. Rebehandling ble utført 50 ganger med representative produkter for å bekrefte at produktene kan gjenvinnes, og at det ikke har samlet seg kjemikalier eller andre forurensninger som kan påvirke produktenes biokompatibilitet. Enheten kan ikke lenger brukes, blant annet, under følgende aspekter: Korrosjon, skade, brudd, sprekker, deformering, porøsitet, funksjonelle begrensninger, enheter med ugjenkjennbar eller manglende merking (UDI-bærer). Derfor må de tilsvarende instruksjonene for funksjonell testing av ombehandleren implementeres. Avhend enhetene ordentlig eller til et resirkuleringssystem på slutten av produktlevetiden. De nasjonale forskriftene og avhendingsretningslinjene må følges!	
70	Behandling	Se følgende punkter	
75	Vannkvalitet	nstrumentene skal skylles i enkelte trinn med demineralisert/ avionisert vann (DI-vann). En grenseverdi på ≤ 100 CFU/ml anses som akseptabel for den mikrobielle kvaliteten på vannet som skal brukes.	
80	Advarselsmeldinger	Tappevann som skal brukes må være av drikkevannkvalitet. Hvis enheten ikke er en udelt enhet, må enheten demonteres så langt det er mulig.	
90	Bruksted	Grov tilsmussing, rester av f.eks. blodstillende midler, huddesinfeksjonsmidler og smøremidler samt korrosive legemidler bør, hvis det er mulig, fjernes før enheten kasseres. Enhver kontaminering må skylles eller tørkes av umiddelbart etter bruk. Enheten bør ikke rengjøres med fysiologisk saltløsning eller lagres før tørr avhending. Når det er mulig, bør tørr avhending foretrekkes, ettersom langvarig eksponering av medisinsk utstyr for løsninger under våt avhending kan føre til betydelig skade (f.eks. korrosjon). Lange ventetider før reprosessering, f.eks. over natten eller over helgen bør unngås (< 1 timer tørketid etter kontaminering).	
100	Transport	Enheten kasseres etter bruk uten desinfeksjonsmiddel eller andre væsker og transporteres til reprosesseringsenheten for medisinsk utstyr. Enheten må avhendes tørr umiddelbart etter bruk. Dette betyr at enheten må transporteres i en lukket beholder fra bruksstedet til reprosessering uten å plasseres i desinfeksjonsmiddelløsning eller andre væsker, slik at ingen tørking oppstår på enheten.	

Avsnitt	Tittel		Beskrivelse
110	Forbehandling		Hvis enheten ikke er en udelt enhet, må den demonteres så mye som mulig. • Enheten må dyppes i tappevann (ifølge drikkevannforskrifter) i ti minutter mens man unngår bobledannelse på enhetens overflate. • Skyll enheten under kaldt tappevann av drikkevannkvalitet (< 40 °C) til all synlig skitt er fjernet. • Gjenstridig skitt må fjernes med en myk børste. • Åpne ventilene hvis de er til stede. • Fjern tetningene hvis de er til stede. • Bevegelige deler på enheten må flyttes frem og tilbake minst ti ganger. • Med en vanntrykkspistol, o sprekker o hull o kanter må skylles intensivt > 60 sek. med kaldt vann (drikkevannkvalitet, < 40 °C). For produkter med lumen: • Fyll i tillegg lumenet med tappevann (drikkevannkvalitet. < 40 °C) med en engangssprøyte (50 ml). Dyppetiden er 10 minutter. • Behandle lumen med en børste hvis diameter og lengde er litt større enn diameteren og lengden på lumenene. Børst gjennom lumenene minst tre ganger med børsten. • Hvis rengjøring med en børste ikke er anvendbart grunnet de små lumendiametrene, må lumenene skylles tre ganger med en 50 ml engangssprøyte. Bruk tappevann (drikkevannkvalitet, < 40 °C).
120	a) Manuell Rengjøring/desinfeksjon/tørking	Merk:	Før ultrasonisk rengjøring må en forbehandling (se avsnitt 110) gjennomføres.
		Ultrasonisk rengjøring	• Senk ned enhetene i et ultrasonisk bad (< 40 °C) med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel og en frekvens på ca. 35 kHz. Sonikeringstid må tilsvare rengjøringsmiddelprodusentens spesifikasjoner. • Et rengjøringsmiddel egnet for ultrasonisk rengjøres må brukes. Instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet må følges. • Enheter må plasseres på en slik måte at alle overflater dekkes. • Enhetene må ikke berøre hverandre. • Skyll enhetene grundig (minst 1 min.) tre ganger under kaldt vann (drikkevannkvalitet, < 40 °C).
130		Manuell rengjøring	• Bevegelige deler på enheten må flyttes frem og tilbake minst ti ganger. Produktet skal videresendes til de videre behandlingstrinnene i åpnet tilstand. For produkter med lumen: • Behandle lumen med en børste hvis diameter og lengde er litt større enn diameteren og lengden på lumenene. Børst gjennom lumenene minst tre ganger med børsten. • Hvis rengjøring med en børste ikke er anvendbart grunnet de små lumendiametrene, må lumenene skylles tre ganger med en 50 ml engangssprøyte. Bruk tappevann (drikkevannkvalitet, < 40 °C). Bruk et mildt alkalisk rengjøringsmiddel og klargjør rengjøringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner. • Senk enhetene helt ned i rengjøringsløsningen. • Gjennomfør alle ytterligere rengjøringstrinn under væskenivået for å unngå spruting av kontaminert væske. Den totale eksponeringstiden i rengjøringsløsningen må være i samsvar med produsentens instruksjoner for rengjøringsmiddelet som brukes. • Børst enhetene helt i løsningen med en myk børste i minst 1 minutt. • Fjern enhetene fra rengjøringsløsningen og skyll med vann i minst 1 minutt for å fjerne rengjøringsløsningen helt. • Bruke en vanntrykkspistol (eller lignende) (>30 sek.) for å skylle: o sprekker o hull o kanter bruke kaldt tappevann (< 40 °C, drikkevannkvalitet).

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

Avsnitt	Tittel		Beskrivelse
140		**Manuell desinfeksjon**	Desinfeksjonsmiddelprodusentens spesielle anvisninger om konsentrasjon, temperatur og kontakttid må følges. Bare desinfeksjonsmidler som er egnet for desinfeksjon av medisinsk utstyr skal brukes. • Lumenene må skylles med desinfeksjonsmiddel fra en engangssprøyte minst tre ganger før og etter eksponeringstiden. • Enhetene må være helt senket ned i desinfeksjonsmidler slik at alle overflater dekkes. Eksponeringstiden må følges, som indikert av produsenten av desinfeksjonsmiddelet. • Enhetene må ikke berøre hverandre. • Bevegelige deler på enheten må flyttes frem og tilbake minst ti ganger. • Skylle enhetene i avionisert vann > 15 sek. • Bevegelige deler på enheter må flyttes frem og tilbake minst ti ganger under skylling med avionisert vann. • Lumenene må i tillegg spyles med avionisert vann med en engangssprøyte (50 ml) minst tre ganger.
150		**Manuell tørking**	Tørk manuelt med en lofri engangsklut til alle overflater er tørr. Lumenene må ventileres med steril og oljefri komprimert luft.
		Merk:	Forbehandling (se avsnitt 110) må gjennomføres før mekanisk rengjøring.
160	b) Mekanisk rengjøring/desinfeksjon/tørking	**Ultrasonisk rengjøring**	• Senk ned enhetene i et ultrasonisk bad (< 40 °C) med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel og en frekvens på ca. 35 kHz. Sonikeringstid må tilsvare rengjøringsmiddelprodusentens spesifikasjoner. • Et rengjøringsmiddel egnet for ultrasonisk rengjøres må brukes. Instruksjonene til produsenten av rengjøringsmiddelet må følges. • Enheter må plasseres på en slik måte at alle overflater dekkes. • Enhetene må ikke berøre hverandre. • Skyll enhetene grundig (minst 1 min.) tre ganger under kaldt vann (drikkevannkvalitet, < 40 °C). Prosedyre etter ultralydbehandling: Skyll igjen med en vanntrykkspistol (> 30 sek.) med kaldt tappevann (> 40 °C): • sprekker • hull • kanter • Behandle lumen med en børste hvis diameter og lengde er litt større enn diameteren og lengden på lumenene. Børst gjennom lumenene minst tre ganger med børsten. • Hvis rengjøring med en børste ikke er anvendbart grunnet de små lumendiametrene, må lumenene skylles tre ganger med en 50 ml engangssprøyte. Bruk tappevann (drikkevannkvalitet, < 40 °C). Bevegelige deler på enheten må flyttes frem og tilbake minst ti ganger mens vanntrykkspistolen brukes.
170		**Klargjøring for dekontaminering**	Produktet skal videresendes til videre behandlingstrinn i åpnet tilstand, om nødvendig ved hjelp av et apparat. Hvis til stede, må håndtaksfjæren kobles løs. Skylleskygger må unngås. Enhetene må klargjøres i egnede silkurver eller skyllebrett (velg størrelse som passer med enhetene). Enhetene bør plasseres med en minimal avstand til andre enheter i rengjøringskurven. Overlapping må unngås for å utelukke skade på enhetene under rengjøringsprosessen. Antallet og typen last i produktbrettene valgt for rengjøring må gjennomføres på en slik måte at ingen svekkelse av rengjøringsresultatet er å forvente. For produkter med lumen: Enheten skal plasseres slik at vannet kan strømme inn og ut av lumenene.
180		**Automatisk rengjøringsprosess**	(vaskemaskin, WD i henhold til EN ISO 15883): Hvis en skylleforbindelse er tilgjengelig, må enheten kobles til det angitte beslaget. • Forskyll i 5 minutter med kaldt tappevann (drikkevannkvalitet) < 40 °C. • Vanndrenering • 10 minutters rengjøring med avionisert vann av 55 °C med mildt alkalisk rengjøringsmiddel • Vanndrenering • 1 minutts skylling med avionisert vann • Vanndrenering • 1 minutts skylling med avionisert vann • Vanndrenering De spesielle instruksjonene til produsenten av rengjøringsmaskinen og rengjøringsmidlene må følges. Bruk et rengjøringsmiddel som er egnet for en vaske-desinfektor.
190		**Automatisert desinfeksjon**	Automatisk varmedesinfeksjon i vasker-desinfektorer, med hensyn til de nasjonale kravene for A0 verdi; f.eks. verdi A0 - 3000: • 5 minutters desinfeksjon med avionisert vann 90 °C • Vanndrenering
200		**Automatisert tørking**	Automatisk tørking i henhold til den automatiske tørkeprosessen til vasker-desinfektoren i minst 15 minutter (ved 90 °C i skyllerommet). Om nødvendig kan påfølgende manuell tørking med en lofri klut oppdages på enheten ved våthet.

Avsnitt	Tittel	Beskrivelse
210	**Inspeksjoner**	Enhetene må være makroskopisk rene etter hver rengjøring, dvs. fri for synlig skitt. • En flekkete enhet (korrosjon, misfarging) må sorteres ut umiddelbart og utsettes for spesialbehandling. • En kontaminert enhet må reprosesseres. • Ved feil eller skade må enheten sorteres ut umiddelbart. Følgende komponenter må kontrolleres spesielt nøye: o Hakk o Blader o Punkter o Ledd o Håndtaksfjær • Hvis UDI-bæreren er ulæselig, må produktene kastes.
220	**Pleie av enhetene**	La enheten kjøle seg ned til romtemperatur. Hvis enheten har blitt demontert, må den monteres igjen før vedlikehold. Vedlikehold betyr påføring av instrumentolje. Produkter med et ledd eller ende (sakser, klemmer, osv.) eller med metalliske skyveoverflater (båndsakser, hull, osv.) må behandlesmed dampsteriliserbare pleieprodukter basert på parafinolje / hvit olje. Oljen må være egnet for bruk med biomedisinske produkter og være fysiologisk trygge. Pleieproduktene forhindrer metall på metall-friksjon og holder produktene i god stand. Lasermarkerte produkter kan falme når de behandles med enkle rengjøringsmidler med fosfor- og hydrofluorsyrer. Som et resultat kan kodingsfunksjonen svekkes eller forsvinne. Generelt må kirurgiske produkter utsettes for permanent pleie før funksjonell testing. Pleieprodukter må virke på en slik måte at selv med deres permanente bruk, utelukkes klebring av leddelene grunnet en additiv effekt.
230	**Emballasje**	Hvis det ikke er gjort ennå, må det demonterte enheten monteres igjen. Enheten er plassert i en egnet, standardsamsvarende emballasje for den respektive enheten eller i steriliseringsbrett for sterilisering i samsvar med DIN EN ISO 11607 eller DIN EN 868 og forseglet. Emballasjen må oppfylle følgende krav: • Egnet for dampsterilisering (temperaturmotstand opptil minst 138 °C (280 °F) tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet). • Tilstrekkelig beskyttelse av enheter eller steriliseringsemballasje mot mekanisk skade. • Regelmessig vedlikehold i henhold til produsentens spesifikasjoner (steriliseringsbeholdere). • En maksimal vekt på 10 kg per pakke/innhold i steriliseringsbeholderen må ikke overskrides.
240	**Sterilisering**	Sterilisering av enhetene med den fraksjonerte forvakuum-metoden (i henhold til DIN EN ISO 17665-1) med hensyn til de respektive nasjonale kravene. Enhetene må steriliseres i egnet steriliseringsemballasje. Sterilisering må utføres med en fraksjonert forvakuumprosess med tre forvakuumsykluser og tørking i et vakuum i minst 20 minutter. Følgende parametre må tas hensyn til: **Temperatur** / **Tid** / **forvakuum** / **tørketid** **EUROPA**: 134° C (273° F) / ≥ 3 Min. / 3 ganger / 20 Min. **USA**: 132° C (270° F) / ≥ 4 Min. / 3 ganger / 20 Min. Autoklavprodusentens instruksjoner for bruk og de anbefalte retningslinjene for maksimal last på steriliseringsmaterialet må følges. Autoklaven må installeres, vedlikeholdes, valideres og kalibreres i henhold til forskrifter.
250	⚠ **Tilleggsinformasjon**	Ombehandleren er ansvarlig for å sikre at reprosesseringen utført med utstyret, materialer og personell brukt i reprosesseringsfasiliteten arkiverer de ønskede resultatene. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen og utstyret som brukes.
260	**Service, reparasjon og returtransport** ⚠ **Service og reparasjon**	Ikke utfør noen reparasjoner eller modifikasjoner på enhetene selv. Dette er eneansvaret til produsentens autoriserte personell. Kontakt oss hvis du har noen klager, krav eller informasjon om enhetene våre.
	⚠ **Returtransport**	Defekte eller avvikende enheter må ha gått gjennom hele reprosesseringsprosessen før de returneres for reparasjon/service.
270	**Oppbevaring og transport**	• Beskytt mot mekanisk skade • Oppbevar tørt og støvfritt • Oppbevar og transporter i sikre beholdere/emballasje • Håndter med stor forsiktighet, ikke kast eller mist Passende godkjent steriliseringsemballasje (f.eks. i henhold til DIN EN 868, ISO 11607) må brukes for sterilisering, påfølgende transport og oppbevaring.

Avsnitt	Tittel	Beskrivelse
280	**Inspeksjonsinstruksjon**	Før hver bruk av enheten må den kontrolleres for brudd, sprekker, deformeringer, skade og funksjonalitet. Slitte, korroderte, deformerte, porøse eller på annen måte skadde enheter må sorteres ut. Følgende komponenter må kontrolleres spesielt nøye: o Hakk o Blader o Punkter o Ledd o Håndtaksfjær Den rustfrie stålen som brukes for tilvirkning av enhetene danner spesifikke passive lag som beskyttelseslag grunnet legeringen deres. Denne stålen viser bare begrenset motstand mot angrep fra klorioner og aggressive midler og væsker! I tillegg til innsatsen fra produsenten i valg av riktige materialer og i deres grundige behandling, må enheter utsettes for profesjonell og kontinuerlig pleie og korrekt klargjøring av brukeren.
290	**Materialmotstand**	Når du velger rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler, må du sørge for at de ikke inneholder følgende ingredienser: • Organiske, mineralske og oksiderende syrer (minimum tillatt pH-verdi 5,5) • Alkaliske stoffer/sterke alkaliske stoffer (nøytral/enzymatisk (maks. tillatt pH-verdi 8,5, obligatorisk for enheter laget av andre materialer som er sensitive for alkaliske stoffer) eller alkaliske rengjøringsmidler (maks. tillatt pH-verdi 11, obligatorisk for enheter tiltenkt for bruk i prionkritiske områder, f.eks. i samsvar med vedlegg 7 av KRINKO RKI BfArM-anbefalingen for reprosessering)) • Organiske løsemidler (f.eks. alkohol, etere, ketoner, bensiner) • Oksiderende midler (f.eks. hydrogenperoksider) • Halogener (klor, jod, bromin) • Aromatiske/halogenerte hydrokarboner
300	**Kombinasjon med andre produkter**	Sikker kombinasjon med andre produkter må kontrolleres av brukeren før klinisk bruk. Bruksanvisningen fra produsenten må følges.
310	**Avfallshåndtering**	Landsspesifikke forskrifter og lover for avhending av medisinske produkter må overholdes.

Forklaring av symbolene:

	Symbol for «Produsent»
	Symbol for «Produksjonsdato»
REF	Symbol for «Artikkelnummer»
LOT	Symbol for «partikode»
	Symbol for «Følg instruksjoner for bruk»
CE 0297	Symbol for «CE-samsvarsmerking» med identifikasjonsnummeret til det meldte organet
QTY	Symbol for «antall»
NON STERILE	Symbol for «Usteril»
	Symbol for «Merk»
MD	Symbol for «Medisinsk utstyr»
UDI	Symbol for «Unik enhetsidentifikator»
GS1	Symbol for "utstedelsesenhet"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Instrukcje dotyczące przetwarzania A

CE 0297

Ważne wskazówki

Przed każdym użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję przygotowania sprzętu do użycia i przechowywać ją w miejscu łatwo dostępnym dla użytkownika lub odpowiedniego personelu technicznego.

Należy uważnie zapoznać się z ostrzeżeniami oznaczonymi tym symbolem. Niewłaściwe użytkowanie produktów może spowodować poważne obrażenia u pacjenta, użytkowników lub osób trzecich.

REF Ta instrukcja ponownego przetwarzania jest ważna dla wszystkich numerów artykułów w Annex I.

Sekcja	Tytuł		Opis
10	Zamierzone zastosowanie i obszar zastosowania		Przyrządy mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem w specjalistycznych zakładach medycznych, przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Przyrządy te nie są przeznaczone do stosowania w centralnym układzie krążenia ani układzie nerwowym. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór przyrządów do konkretnych zastosowań lub użycia operacyjnego, za odpowiednie przeszkolenie i informacje oraz za wystarczające doświadczenie w posługiwaniu się przyrządami.
20	Środki ostrożności oraz ostrzeżenia	Uwaga!	Wyroby medyczne zostały zaprojektowane wyłącznie do użytku przez ludzi i nie mogą być używane do żadnych innych celów. Nieprawidłowa obsługa i pielęgnacja, jak również niewłaściwe użytkowanie mogą prowadzić do przedwczesnego zużycia przyrządów.
		Postępowanie z fabrycznie nowymi przyrządami	Fabrycznie nowe przyrządy przed użyciem muszą zostać poddane kompletnemu procesowi przygotowania sprzętu do użycia. Przed przystąpieniem do pracy należy całkowicie usunąć osłony i siatki ochronne z przyrządów o ostrych krawędziach.
		Obciążenie	Należy unikać przeciążania przyrządów. Przeciążenie może prowadzić do wygięcia lub złamania, a tym samym do utraty funkcjonalności przyrządu.
		Zakłócenie funkcjonalna	W kontakcie z agresywnymi substancjami przyrządy ulegają korozji, a ich działanie jest zakłócone. Z tego powodu konieczne jest przestrzeganie instrukcji przygotowania sprzętu do użycia i sterylizacji.
		Warunki pracy	Aby zapewnić bezpieczną pracę wyżej wymienionych przyrządów, niezbędna jest ich prawidłowa konserwacja i pielęgnacja. Ponadto, przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalną lub wizualną. Z tego powodu odnosimy się do odpowiednich sekcji w niniejszej instrukcji przygotowania sprzętu do ponownego użycia.
		Zanieczyszczenie TSE/CJD	Przy przygotowywaniu przyrządów do użycia, w przypadku których należy obawiać się zakażenia TSE/CJD, należy przestrzegać wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), jak również krajowych wymogów dotyczących higieny szpitalnej. Najbezpieczniejszym i najbardziej przejrzystym sposobem zapewnienia, że nie istnieje ryzyko zakażenia resztkowego ze strony skażonych produktów i innych materiałów, jest ich usunięcie poprzez spalenie.
		Przechowywanie	Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania wyrobów przed sterylizacją. Niemniej jednak, zalecamy przechowywanie przyrządów medycznych w czystym i suchym środowisku.
			Urządzenia używane do dekontaminacji muszą zostać zatwierdzone przez użytkownika. W ramach walidacji wykorzystano następujące urządzenia i środki czyszczące.
			Środki czyszczące: Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)

Sekcja	Tytuł	Opis	
	Walidacja	Środek dezynfekujący	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Szczotki	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Kąpiel ultradźwiękowa	Elma Elmasonic S 300H
		Pistolet ciśnieniowy na wodę	Karl Storz 27660P
		Autoklaw parowy	Lautenschläger ZentraCert
		Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji	Miele PG 8535
		Sterylne opakowanie	Opakowania papierowe/foliowe zgodne z normami ISO 11607-1 i DIN EN 868-2 *.
		Można stosować równoważne środki czyszczące i dezynfekujące, a także urządzenia innych producentów. *Systemy pakowania odbiegające od tego muszą zostać zatwierdzone przez użytkownika.	
30	Odpowiedzialność i gwarancja	Przyrządy mogą być stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem w branży medycznej wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór przyrządów do konkretnych zastosowań lub użycia operacyjnego, za odpowiednie przeszkolenie i informacje oraz za wystarczające doświadczenie w posługiwaniu się przyrządami. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku napraw lub konserwacji przez osoby nieuprawnione.	
40	Obowiązek sprawozdawczy	Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobami muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.	
50	Sterylność: Stan dostawy	Wyroby medyczne są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą być przygotowane i wysterylizowane przez użytkownika zgodnie z poniższymi instrukcjami.	
60	Ograniczenie przygotowania do użycia, usuwania odpadów	Częste przygotowanie sprzętu do użycia ma niewielki wpływ na przyrządy. Żywotność produktu jest ograniczona przez zużycie wynikające z użytkowania zgodnego z przeznaczeniem oraz uszkodzenia przyrządu. Przetwarzanie przeprowadzono 50 razy z reprezentatywnymi produktami, aby potwierdzić, że produkty mogą być przetwarzane ponownie i że nie nagromadziły się chemikalia ani inne zanieczyszczenia, które mogłyby wpłynąć na biokompatybilność produktów. Przyrząd nie może być dłużej używany, między innymi z następujących powodów: Korozja, uszkodzenia, złamania, pęknięcia, deformacje, porowatość, ograniczenia funkcjonalne, przyrządy z nierozpoznawalnymi lub brakującymi oznaczeniami (nośnik kodu UDI). W związku z tym muszą zostać wdrożone odpowiednie instrukcje dotyczące badania funkcjonalnego przez osobę przeprowadzającą przygotowywanie do użycia. Po zakończeniu okresu użytkowania przyrządów należy oddać je do utylizacji lub recyklingu. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych dotyczących utylizacji!	
70	Przygotowanie do użycia	Patrz następujące punkty	
75	Jakość wody	Das Spülen der Instrumente in einzelnen Schritten sollte mit demineralisiertem/deionisiertem Wasser (VE-Wasser) erfolgen. Für die mikrobielle Qualität des zu verwendenden Wassers gilt ein Grenzwert von ≤ 100 KBE/ml als akzeptabel.	
80	Komunikaty ostrzegawcze	Używana woda musi mieć jakość wody pitnej. Jeżeli przyrząd nie jest urządzeniem jednoczęściowym, należy go w miarę możliwości zdemontować.	
90	Miejsce użycia	Duże zabrudzenia, pozostałości np. środków hemostatycznych, środków do dezynfekcji skóry i smarów, a także żrące leki należy w miarę możliwości usunąć przed wyrzuceniem wyrobu. Wszelkie zanieczyszczenia muszą być spłukane lub wytarte natychmiast po użyciu. Przyrząd nie powinien być czyszczony roztworem soli fizjologicznej ani przechowywany przed utylizacją na sucho. W miarę możliwości należy preferować utylizację na sucho, ponieważ długotrwałe wystawienie wyrobów medycznych na działanie roztworów podczas utylizacji na mokro może prowadzić do uszkodzenia materiału (np. korozji). Należy unikać długiego czasu oczekiwania przed przygotowaniem do użycia, np. przez noc lub przez weekend (< 1 godzin czasu suszenia po skażeniu).	

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Sekcja	Tytuł	Opis
100	⚠ **Transport**	Wyrób jest wyrzucany po użyciu bez środka dezynfekcyjnego lub innych dodatkowych płynów i transportowany do jednostki przygotowywania wyrobów medycznych do użycia. Bezpośrednio po użyciu przyrząd należy wyrzucić na sucho. Oznacza to, że wyrób musi być transportowany w zamkniętym pojemniku z miejsca użycia do przygotowania do ponownego użycia bez umieszczania go w roztworze dezynfekującym lub innych płynach, tak aby nie doszło do wysuszenia wyrobu.
110	**Przygotowanie do eksploatacji**	Jeżeli przyrząd nie jest urządzeniem jednoczęściowym, należy go w miarę możliwości zdemontować. • Przyrząd należy namoczyć w wodzie (zgodnie z przepisami dotyczącymi wody pitnej) na 10 minut, unikając tworzenia się pęcherzyków na jego powierzchni. • Opłukać przyrząd pod zimną wodą o jakości wody pitnej (< 40° C), aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. • Uporczywe zabrudzenia należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki. • Jeśli występuje, otworzyć zawory. • Jeśli występują, zdjąć uszczelki. • Ruchome części przyrządu muszą być poruszane w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy. • Za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę, • pęknięcia • otwory • krawędzie należy przepłukać intensywnie przez > 60 sek. zimną wodą (jakość wody pitnej, < 40° C). Dla produktów z lumenem: • Dodatkowo napełnić otwór wodą (o jakości wody pitnej, < 40° C) przy użyciu strzykawki jednorazowego użytku (50 ml). Czas moczenia to 10 minut. • Prześwity należy czyścić za pomocą szczoteczki, której średnica i długość są nieco większe niż średnica i długość prześwitów. Każdy prześwit należy oczyścić szczoteczką przynajmniej trzy razy. • Jeśli czyszczenie szczoteczką nie jest możliwe ze względu na małą średnicę prześwitu, należy przepłukać go trzykrotnie jednorazową strzykawką o pojemności 50 ml. Użyć wodę z kranu (o jakości wody pitnej, < 40° C).
120	**Uwaga:**	Przed czyszczeniem ultradźwiękowym należy przeprowadzić przygotowanie wstępne (patrz sekcja 110).
	Czyszczenie ultradźwiękowe	• Przyrząd należy zanurzyć w kąpieli ultradźwiękowej (< 40° C) z łagodnie alkalicznym detergentem i częstotliwością ok. 35 kHz. Czas trwania czyszczenia ultradźwiękowego musi być zgodny ze specyfikacją producenta detergentu. • Należy używać detergentu przeznaczonego do czyszczenia ultradźwiękowego. Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu. Przyrządy muszą być umieszczone w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie były pokryte. • Przyrządy nie mogą się stykać. • Dokładnie wypłukać przyrządy (co najmniej 1 min.) trzykrotnie pod zimną wodą (jakość wody pitnej, < 40° C).

Sekcja	Tytuł		Opis
130	a) ręczne czyszczenie / dezynfekcja / suszenie	**Czyszczenie ręczne**	• Ruchome części przyrządu muszą być poruszane w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy. W stanie otwartym produkt ma być przekazany do dalszych etapów przetwarzania. Dla produktów z lumenem: • Prześwity należy czyścić za pomocą szczoteczki, której średnica i długość są nieco większe niż średnica i długość prześwitów. Każdy prześwit należy oczyścić szczoteczką przynajmniej trzy razy. • Jeśli czyszczenie szczoteczką nie jest możliwe ze względu na małą średnicę prześwitu, należy przepłukać go trzykrotnie jednorazową strzykawką o pojemności 50 ml. Użyć wodę z kranu (o jakości wody pitnej, < 40° C). Należy użyć łagodnie alkalicznego detergentu i przygotować roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta. • Należy całkowicie zanurzyć przyrządy w roztworze czyszczącym. • Wszystkie dalsze czynności związane z czyszczeniem należy przeprowadzać poniżej poziomu cieczy, aby uniknąć rozpryskiwania zanieczyszczonej cieczy. Całkowity czas trzymania przyrządów w roztworze czyszczącym musi być zgodny z instrukcją producenta stosowanego środka czyszczącego. • Przyrządy należy szczotkować całkowicie zanurzone w roztworze za pomocą miękkiej szczotki przez co najmniej 1 minutę. • Przyrządy należy wyciągnąć z roztworu czyszczącego i płukać je wodą przez co najmniej 1 minutę, aby całkowicie usunąć roztwór czyszczący. • Należy użyć pistoletu ciśnieniowego z wodą (lub podobnego) (>30 sek.) do płukania: o pęknięcia o otwory o krawędzie przy użyciu zimnej wody z kranu (< 40° C, o jakości wody pitnej).
140		**Ręczna dezynfekcja**	Należy przestrzegać specjalnych instrukcji producenta środka dezynfekującego dotyczących stężenia, temperatury i czasu kontaktu.. Można używać tylko środków dezynfekcyjnych odpowiednich do dezynfekcji wyrobów medycznych. • Przed i po czasie ekspozycji należy co najmniej trzykrotnie przepłukać prześwity środkiem dezynfekującym za pomocą jednorazowej strzykawki. • Przyrządy muszą być całkowicie zanurzone w środkach dezynfekujących tak, aby wszystkie powierzchnie były pokryte. Czas ekspozycji musi być przestrzegany zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekcyjnego. • Przyrządy nie mogą się stykać. • Ruchome części przyrządu muszą być poruszane w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy. • Przepłukać przyrządy w demineralizowanej wodzie > 15 sek. • Ruchome części przyrządu należy poruszyć w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy podczas płukania wodą demineralizowaną. • Dodatkowo prześwity należy co najmniej trzykrotnie przepłukać wodą demineralizowaną za pomocą jednorazowej strzykawki (50 ml).
150		**Ręczne suszenie**	Suszyć ręcznie za pomocą niestrzępiącej się jednorazowej ściereczki, aż wszystkie powierzchnie będą suche. Prześwity muszą być wentylowane za pomocą sterylnego i wolnego od oleju sprężonego powietrza.
		Uwaga:	Przed czyszczeniem mechanicznym należy przeprowadzić przygotowanie wstępne (patrz sekcja 110).

Sekcja	Tytuł		Opis
160	b) Mechaniczne czyszczenie / dezynfekcja / suszenie	**Czyszczenie ultradźwiękowe**	• Przyrząd należy zanurzyć w kąpieli ultradźwiękowej (< 40° C) z łagodnie alkalicznym detergentem i częstotliwością ok. 35 kHz. Czas trwania czyszczenia ultradźwiękowego musi być zgodny ze specyfikacją producenta detergentu. • Należy używać detergentu przeznaczonego do czyszczenia ultradźwiękowego. Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu. Przyrządy muszą być umieszczone w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie były pokryte. • Przyrządy nie mogą się stykać. • Dokładnie wypłukać przyrządy (co najmniej 1 min.) trzykrotnie pod zimną wodą (jakość wody pitnej, < 40° C). Procedura po zabiegu ultradźwiękowym: Spłukać ponownie pistoletem ciśnieniowym (> 30 sek.) zimną wodą (< 40° C): • pęknięcia • otwory • krawędzie • Prześwity należy czyścić za pomocą szczoteczki, której średnica i długość są nieco większe niż średnica i długość prześwitów. Każdy prześwit należy oczyścić szczoteczką przynajmniej trzy razy. • Jeśli czyszczenie szczoteczką nie jest możliwe ze względu na małą średnicę prześwitu, należy przepłukać go trzykrotnie jednorazową strzykawką o pojemności 50 ml. Użyć wodę z kranu (o jakości wody pitnej, < 40° C). Ruchome części przyrządu muszą być poruszane w każdą możliwą stronę co najmniej dziesięć razy podczas stosowania pistoletu ciśnieniowego.
170		**Przygotowanie do odkażania**	Produkt należy przekazać do dalszych etapów przygotowania w stanie otwartym, w razie potrzeby za pomocą aparatury. Jeśli jest obecna, sprężyna uchwytu powinna być odczepiona. Należy unikać powstawania zacieków. Przyrządy muszą być przygotowywane w odpowiednich koszach sitkowych lub tacach do płukania (wielkość należy dobrać do przyrządów). Przyrządy powinny być umieszczone w minimalnej odległości od innych przyrządów w koszu czyszczącym. Należy unikać zachodzenia na siebie przyrządów, aby nie dopuścić do ich uszkodzenia podczas procesu czyszczenia. Ilość i rodzaj ładunku w wybranych do czyszczenia tacach na produkty musi być tak dobrana, aby nie pogorszyć wyniku czyszczenia. Dla produktów z lumenem: Przyrząd powinien być ustawiony w taki sposób, aby woda mogła wpływać do i wypływać z jego otworów.
180		**Proces automatycznego czyszczenia**	(maszyna czyszcząca, WD zgodnie z normą EN ISO 15883): Jeśli dostępne jest przyłącze do płukania, przyrząd musi być podłączony do przeznaczonej do tego armatury. • Płukać wstępnie przez 5 minut zimną wodą (o jakości wody pitnej) < 40° C. • Odpływ wody • 10 minut czyszczenia demineralizowaną wodą o temperaturze 55° C z łagodnym alkalicznym detergentem • Odpływ wody • 1 minutowe płukanie demineralizowaną wodą • Odpływ wody • 1 minutowe płukanie demineralizowaną wodą • Odpływ wody Należy przestrzegać specjalnych wskazówek producenta maszyny i środków czyszczących. Stosować środek czyszczący odpowiedni dla maszyny czyszczącej-dezynfektora.
190		**Automatyczna dezynfekcja**	Automatyczna dezynfekcja termiczna w urządzeniach do mycia-dezynfektorach, biorąc pod uwagę krajowe wymagania dotyczące wartości A0; A0 wartość 0- 3000. • 5 minut dezynfekcji wodą demineralizowaną w 90° C • Odpływ wody
200		**Automatyczne suszenie**	Automatyczne suszenie zgodnie z automatycznym procesem suszenia w maszynie czyszczącej-dezynfektorze przez co najmniej 15 minut (w temperaturze 90° C w pomieszczeniu do płukania). W razie potrzeby, jeżeli na przyrządzie można wykryć wilgoć, należy osuszyć go ręcznie za pomocą niestrzępiącej się szmatki.

Sekcja	Tytuł	Opis
210	**Inspekcje**	Po każdym czyszczeniu przyrządy muszą być makroskopowo czyste, tzn. pozbawione widocznych zabrudzeń. • Zabrudzony przyrząd (korozja, przebarwienia) należy natychmiast wyczyścić i poddać specjalnej konserwacji. • Zanieczyszczony przyrząd musi być ponownie przygotowany do użycia. • W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń, przyrząd musi być natychmiast naprawiony. Następujące elementy muszą być sprawdzone ze szczególną uwagą: o Nacięcia o Ostrza o Punkty o Przeguby o Sprężyna uchwytu • Jeśli nośnik UDI jest nieczytelny, produkty muszą być utylizowane.
220	**Pielęgnacja przyrządów**	Pozostawić przyrząd do ostygnięcia do temperatury pokojowej. Jeżeli przyrząd został zdemontowany, przed przystąpieniem do konserwacji należy go ponownie zmontować. Konserwacja polega na nanoszeniu oleju do instrumentów. Produkty z przegubem lub zakończeniem (nożyczki, zaciski itp.) lub z metalowymi powierzchniami ślizgowymi (nożyczki żebrowane, dziurkacze itp.) muszą być poddawane działaniu produktów do pielęgnacji sterylizacji parą wodną na bazie oleju parafinowego / olej biały. Olej musi nadawać się do stosowania w produktach biomedycznych i być fizjologicznie bezpieczny. Środki pielęgnacyjne zapobiegają tarciu metalu o metal i utrzymują produkty w dobrym stanie. Produkty znakowane laserowo mogą wyblaknąć po zastosowaniu podstawowych środków czyszczących zawierających kwasy fosforowy i fluorowodorowy. W wyniku tego funkcja kodowania może być zaburzona lub utracona. Ogólnie rzecz biorąc, produkty chirurgiczne muszą być poddane stałej opiece przed testami funkcjonalnymi. Środki pielęgnacyjne muszą działać w taki sposób, aby nawet przy ich stałym stosowaniu wykluczone było sklejanie się części przegubowych na skutek działania efektu dodatkowego.
230	**Opakowanie**	Jeśli nie zostało to jeszcze zrobione, zdemontowany przyrząd musi zostać ponownie zmontowany. Przyrząd jest umieszczany w odpowiednim, zgodnym z normami opakowaniu dla danego przyrządu lub w tacach sterylizacyjnych do sterylizacji zgodnie z DIN EN ISO 11607 lub DIN EN 868 i zapieczętowany. Opakowanie musi spełniać następujące wymagania: • Odpowiednie do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do co najmniej 138° C (280° F), wystarczająca paroprzepuszczalność). • Wystarczające zabezpieczenie przyrządów lub opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi. • Regularna konserwacja zgodnie z zaleceniami producenta (kontenery sterylizacyjne). • Nie może być przekroczona maksymalna waga 10 kg na opakowanie / zawartość kontenera sterylizacyjnego.
240	**Sterylizacja**	Sterylizacja przyrządów metodą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych. Przyrządy muszą być sterylizowane w odpowiednich opakowaniach sterylizacyjnych. Sterylizacja musi być przeprowadzona przy użyciu frakcjonowanego procesu próżni wstępnej z trzema cyklami próżni wstępnej i suszeniem w próżni przez co najmniej 20 minut. Należy wziąć pod uwagę następujące parametry:

	Temperatura	Czas	przedwakuum	czas schnięcia
EUROPA	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 razy	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 razy	20 Min.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta autoklawu oraz zalecanych wytycznych dotyczących maksymalnego załadunku materiału sterylizacyjnego. Autoklaw musi być zainstalowany, konserwowany, sprawdzany i kalibrowany zgodnie z przepisami.

250	⚠	**Dodatkowe informacje**	Podmiot poddający przygotowaniu jest odpowiedzialny za zapewnienie, że proces przeprowadzony przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu wykorzystywanych w zakładzie utylizacji osiągnie pożądane wyniki. Zwykle wymaga to sprawdzenia poprawności i rutynowego monitorowania procesu i stosowanego sprzętu.
260	**Serwis, naprawa i transport zwrotny** ⚠	**Serwis i naprawa**	Nie należy samodzielnie przeprowadzać żadnych napraw ani modyfikacji przyrządów. Odpowiedzialność za to spoczywa wyłącznie na autoryzowanym personelu producenta. Prosimy o kontakt, jeśli mają Państwo jakiekolwiek skargi, roszczenia lub informacje dotyczące naszych przyrządów.
	⚠	**Transport zwrotny**	Wadliwe lub niezgodne z wymaganiami przyrządy muszą przejść cały proces przygotowania przed zwróceniem ich do naprawy / serwisu.

Sekcja	Tytuł	Opis
270	Przechowywanie i transport	• Chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi • Przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu • Przechowywać i transportować w bezpiecznych pojemnikach / opakowaniach • Obchodzić się z wielką ostrożnością, nie rzucać ani nie upuszczać Do sterylizacji, późniejszego transportu i przechowywania należy stosować odpowiednie, zatwierdzone opakowania sterylizacyjne (np. zgodnie z DIN EN 868, ISO 11607).
280	Instrukcja kontroli	Przed każdym użyciem przyrządów należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, rys, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone przyrządy muszą zostać usunięte. Następujące elementy muszą być sprawdzone ze szczególną uwagą: o Nacięcia o Ostrza o Punkty o Przeguby o Sprężyna uchwytu Stale nierdzewne stosowane do produkcji przyrządów tworzą ze względu na swój stop specyficzne warstwy pasywne jako warstwy ochronne. Stale te wykazują jedynie ograniczoną odporność na działanie jonów chlorkowych oraz agresywnych środków i cieczy! Oprócz wysiłków producenta włożonych w dobór odpowiednich materiałów i ich staranną obróbkę, produkty muszą być poddane profesjonalnej i ciągłej pielęgnacji oraz odpowiedniemu przygotowaniu ze strony użytkownika.
290	Wytrzymałość materiału	Wybierając środki czyszczące i dezynfekujące, należy upewnić się, że nie zawierają one następujących składników: • Kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5) • Zasady / silne zasady (obojętne / enzymatyczne (maks. dopuszczalna wartość pH 8,5, obowiązkowo dla wyrobów z aluminium lub innych materiałów wrażliwych na zasady) lub zasadowe środki czyszczące (maks. dopuszczalna wartość pH 11, obowiązkowo dla wyrobów przeznaczonych do stosowania w obszarach krytycznych dla prionów, np. zgodnie z załącznikiem 7 do zalecenia KRINKO RKI BfArM dotyczącego procesu przygotowania)) • Rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, etery, ketony, benzeny) • Czynniki utleniające (np. nadtlenki wodoru) • Halogeny (chlor, jod, brom) • Węglowodory aromatyczne/halogenowane
300	Połączenie z innymi produktami	Przed zastosowaniem klinicznym użytkownik musi sprawdzić, czy produkt można bezpiecznie łączyć z innymi produktami. Należy przestrzegać instrukcji użytkowania podanych przez producenta.
310	utylizacja	Należy przestrzegać przepisów i ustaw dotyczących utylizacji wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju.

Objaśnienie symboli:

	Symbol „Producenta”
	Symbol „Daty produkcji”
REF	Symbol „Numeru wyrobu”
LOT	Symbol „kodu partii”
	Symbol „Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi”
CE 0297	Symbol „Znak zgodności CE” z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
QTY	Symbol „ilości”
NON STERILE	Symbol „niesterylne”
	Symbol „Uwaga”
MD	Symbol „przyrząd medyczny”
UDI	Symbol „Unikalny identyfikator urządzenia”
GS1	Symbol dla " podmiotu emitującego"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Töötlemise juhised A

CE 0297

Olulised märkused

Lugege neid taastöötlemise juhiseid hoolikalt enne iga kasutuskorda ja hoidke neid kergesti kättesaadavana kasutajale või asjakohasele tehnilisele personalile.

Lugege hoolikalt selle sümboliga tähistatud hoiatusi. Toodete sobimatu kasutamine võib põhjustada tõsiseid vigastusi patsiendile, kasutajale või kolmandatele osapooltele.

REF See ümbertöötlemisjuhend kehtib kõikide Annex I esitatud artikli numbrite kohta.

Jaotis	Pealkiri		Kirjeldus
10	Sihtotstarve ja kohaldamisala		Seadmed on ette nähtud kasutamiseks ainult nõuetekohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud personalile meditsiinilistel erialadel. Seadmed ei ole ette nähtud kasutamiseks keskvereringe- või närvisüsteemi puhul. Raviarst või kasutaja on vastutav seadmete valimise eest konkreetseteks sihtotstarveteks või operatiivseks kasutamiseks, nõuetekohase väljaõppe ja teabe ning seadme käsitlemiseks vajaliku piisava kogemuse eest.
20	Ennetavad meetmed ja hoiatused	Tähelepanu!	Meditsiiniseadmed on ette nähtud kasutamiseks ainult inimestega ja neid ei tohi kasutada mis tahes muul eesmärgil. Vale käsitsemine ja sobimatu hooldus ning väärkasutus võivad põhjustada seadme enneaegset kulumist.
		Uute seadmete töötlemine	Tehasest saadud uued seadmed peavad ühel korral läbima täieliku taastöötlemise enne seadme kasutamist. Teravate servadega seadmete kaitsekatted ja -võrgud peab eelnevalt täielikult eemaldama.
		Koormus	Seadmete ülekoormust tuleks vältida. Ülekoormus võib põhjustada seadme paindumist või murdumist, mistõttu võib seadme talitluses tekkida häireid.
		Talitlushäired	Seadmed korrodeeruvad ja nende talitluses esineb häireid, kui need puutuvad kokku tugevatoimeliste ainetega. Sel põhjusel on oluline järgida taastöötlemise ja steriliseerimisjuhiseid.
		Töötingimused	Eespool mainitud seadmete ohutu toimimise tagamiseks on oluline seadmete õige hooldus ja korrashoid. Lisaks oleks vajalik enne iga kasutuskorda viia läbi toimimise ja visuaalne kontroll. Sel põhjusel viitame asjaomastele jaotistele nendes taastöötlemise juhistes.
		TSE/CJD saastumine	Nende seadmete taastöötlemiseks, mille puhul on karta saastumist TSE/CJD-ga, peab järgima Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) ja ka riiklikke haiglahügieeniga seotud nõudeid. Kõige turvalisem ja selgem viis tagamaks saastatud toodete ning muude materjalide põhjustatud nakkusliku viiruse ohu puudumine on nende kasutusest kõrvaldamine põletamise teel.
		Hoiustamine	Konkreetsed nõuded seadmete hoiustamiseks enne steriliseerimist puuduvad. Soovitame meditsiiniseadmeid siiski hoiustada puhtas ja kuivas keskkonnas.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
	⚠ **Valideerimine**	Taastöötluseks kasutatavad seadmed peavad olema kasutaja poolt valideeritud. Valideerimise käigus kasutati järgmisi seadmeid ja puhastusvahendeid.
		Puhastusvahendid: Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Desinfitseerimisvahend: Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Pintslid: Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ultrahelivann: Elma Elmasonic S 300H
		Veesurve püstol: Karl Storz 27660P
		Auruautoklaav: Lautenschläger ZentraCert
		Puhastus- ja desinfitseerimisseade: Miele PG 8535
		Steriilne pakend: Paberist/kilest pakend vastavalt ISO 11607-1 ja DIN EN 868-2 *.
		Võib kasutada samaväärseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid ning teiste tootjate seadmeid. *Kasutajad peavad kinnitama sellest kõrvale kalduvad pakendamissüsteemid.
30	**Vastutus ja garantii**	Seadmeid võib kasutada nõuetekohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud personal üksnes nende sihtotstarbeks meditsiinivaldkonnas. Raviarst või kasutaja on vastutav seadmete valimise eest konkreetseteks sihtotstarveteks või operatiivseks kasutamiseks, nõuetekohase väljaõppe ja teabe ning seadme käsitlemiseks vajaliku piisava kogemuse eest. Tootja ei võta vastutust kahjude eest, mis tulenevad volitamata osapoolte teostatud remondi- või hooldustöödest.
40	**Aruandekohustus**	Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.
50	NON STERILE **Steriilsus: Tarnetingimused**	Meditsiiniseadmed tarnitakse steriilselt pakendamata. Kasutaja peab seadmeid töötlema ja steriliseerima järgmiste juhiste kohaselt enne esimest ning iga järgmist kasutuskorda.
60	**Taastöötlemise piirangud, kasutusest kõrvaldamine**	Sagedasel taastöötlemisel on seadmetele vähene toime. Toote kasutusiga piirab kulumine sihipärase kasutuse ja seadmele tekitatud kahjustuste tõttu. Taaskasutamist viidi läbi 50 korda esinduslike toodetega, et kinnitada, et tooteid saab taaskasutada ja et ei ole kogunenud kemikaale ega muid lisandeid, mis võiksid mõjutada toodete biokompatibilisust. Muu hulgas ei tohi seadet enam kasutada järgmistest aspektidest lähtuvalt: korrosioon, kahjustus, mõrad, praod, deformatsioon, poorsus, talitlushäired, eristamatute või puuduvate siltidega seadmed (unikaalne identifikaator). Seetõttu tuleb täita taastöötleja asjakohaseid juhiseid seadme toimimise testimiseks. Kõrvaldage seadmed nõuetekohaselt kasutusest või viige ringlussevõtusüsteemi toote kasutusaja lõpus. Riiklike eeskirjade ja jäätmete kõrvaldamise juhiste järgimine on kohustuslik!
70	**Töötlemine**	Vaadake järgmisi punkte.
75	**Vee kvaliteet**	Instrumendid tuleb loputada üksikute etappide kaupa demineraliseeritud/deioniseeritud veega (DI-vesi). Kasutatava vee mikroobikvaliteedi piirväärtust ≤ 100 CFU/ml peetakse vastuvõetavaks.
80	⚠ **Hoiatusmärgised**	Kasutatav kraanivesi peab vastama joogivee kvaliteedile. Kui seadme puhul ei ole tegemist üheosalise seadmega, tuleb see võimalikult suures osas koost lahti võtta.
90	⚠ **Kasutuskoht**	Enne seadme kasutusest kõrvaldamist tuleb võimalusel eemaldada tugev mustus ja näiteks veretõkestusainete, naha desinfektsioonivahendite ning nahalibestite, aga ka söövitavate ravimite jäägid. Mis tahes saaste tuleb koheselt pärast kasutust maha loputada või puhastada. Seadet ei tohi puhastada füsioloogilise soolalahusega ega hoiustada enne kuivamist. Võimaluse korral tuleks eelistada seadme kõrvaldamist kuivana, kuna meditsiiniseadmete pikaajaline kokkupuude lahustega võib kahjustada materjali (nt korrosioon), kui seade kõrvaldatakse kasutusest märjana. Enne taastöötlemist tuleks vältida pikki ooteaegasid, nt üleöö või nädalavahetusel (< 1 tundi kuivatamisaega pärast kokkupuudet saastega).
100	⚠ **Transport**	See seade visatakse ära pärast kasutust ilma desinfitseerimisvahendi või muude täiendavate vedeliketa ja transporditakse meditsiiniseadmete jaoks mõeldud taastöötlemisrajatisse. Seade tuleb kasutusest kõrvaldada kuivana koheselt pärast kasutust. See tähendab, et seadet tuleb transportida kasutuskohast taastöötlemisse suletud mahutis ilma desinfitseerimislahusesse või muusse vedelikku asetamata, et seadmel ei esineks kuivamist.

Jaotis	Pealkiri		Kirjeldus
110	Eeltöötlus		Kui seadme puhul ei ole tegemist üheosalise seadmega, tuleb see võimalikult suures osas koost lahti võtta. • Seadet peab leotama kraanivees (joogivee eeskirjade kohaselt) 10 minutit, vältides samal ajal mullide teket seadme pinnal. • Loputage seadet külma (< 40 °C) kraanivee all, mis vastab joogivee kvaliteedile, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. • Raskesti eemaldatav mustus tuleb eemaldada pehme harjaga. • Kui see on olemas, avage ventiilid. • Kui on, eemaldage tihendid. • Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda. • Veepihustuspüstoli abil tuleb intensiivselt loputada o kujulisi pragusid o aukusid o servasid > 60 sekundit külma veega (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C). Lumeniga toodete puhul: • Lisaks täitke valendik kraaniveega (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C), kasutades ühekordselt kasutatavat süstalt (50 ml). Leotamisaeg on 10 minutit. • Puhastage valendikke harjaga, mille läbimõõt ja pikkus on veidi suuremad kui valendike läbimõõt ning pikkus. Harjake valendikke vähemalt kolm korda. • Kui harjaga puhastamine ei ole võimalik valendiku väikese läbimõõdu tõttu, peab valendikke loputama kolm korda 50 ml ühekordselt kasutatava süstlaga. Kasutage kraanivett (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C).
120	a) Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine/kuivatamine	Märkus!	Enne ultrahelipuhastust on vaja teostada eeltöötlus (vt jaotist 110).
		Ultrahelipuhastus	• Asetage seadmed ultrahelivanni (< 40 °C), mis sisaldab nõrgalt aluselist puhastusvahendit ja mille sagedus on umbes 35 kHz. Ultrahelitöötluse aeg peab vastama puhastusvahendi tootja spetsifikatsioonidele. • Ultrahelipuhastuseks sobiliku puhastusvahendi kasutamine on kohustuslik. Puhastusvahendi tootja juhiste järgimine on kohustuslik. • Seadmed tuleb asetada vanni nii, et kogu pind oleks kaetud. • Seadmed ei tohi üksteisega kokku puutuda. • Loputage seadmeid põhjalikult (vähemalt ühe min jooksul) kolm korda külma veel all (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C).
130		Käsitsi puhastamine	• Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda. Toode tuleb edastada töötluse järgmistesse etappidesse avatud olekus. Lumeniga toodete puhul: • Puhastage valendikke harjaga, mille läbimõõt ja pikkus on veidi suuremad kui valendike läbimõõt ning pikkus. Harjake valendikke vähemalt kolm korda. • Kui harjaga puhastamine ei ole võimalik valendiku väikese läbimõõdu tõttu, peab valendikke loputama kolm korda 50 ml ühekordselt kasutatava süstlaga. Kasutage kraanivett (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C). Kasutage nõrgalt aluselist puhastusvahendit ja valmistage puhastuslahus tootja juhiste kohaselt. • Kastke seadmed täielikult puhastuslahusesse. • Teostage kõik järgmised puhastusetapid vedelikutasemest allpool, et vältida saastunud vedeliku pritsimist. Kokkupuuteaeg puhastuslahusega peab vastama kasutatava puhastusvahendi tootja juhistele. • Harjake lahuses olevaid seameid täies ulatuses pehme harjaga vähemalt ühe minuti jooksul. • Eemaldage seadmed puhastuslahusest ja loputage neid veega vähemalt ühe minuti jooksul, et eemaldada puhastuslahus täielikult. o Kasutage veepihustuspüstolit (või sarnast seadet) (> 30 s), et loputada o kujulisi pragusid, o aukusid, o servasid kasutades külma kraanivett (< 40 °C, mis vastab joogivee kvaliteedile).

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Jaotis	Pealkiri		Kirjeldus
140		**Käsitsi desinfitseerimine**	Tuleb järgida desinfitseerimisvahendi tootja erijuhiseid kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja kohta. Kasutada tohib ainult meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks sobilikke desinfitseerimisvahendeid. • Valendikke tuleb loputada desinfitseerimisvahendit sisaldava ühekordselt kasutatava süstlaga vähemalt kolm korda enne ja pärast kokkupuuteaega. • Seadmed peavad olema täielikult desinfitseerimisvahendisse kastetud, et kõik pinnad oleks kaetud. Vajalik on desinfitseerimisvahendi tootja määratud kokkupuuteaja järgimine. • Seadmed ei tohi üksteisega kokku puutuda. • Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda. • Loputage seadmeid deioniseeritud vees > 15 s. • Seadme liikuvaid osasid tuleb deioniseeritud veega loputades liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda. • Valendikke tuleb täiendavalt loputada vähemalt kolm korda deioniseeritud veega, kasutades ühekordselt kasutatavat süstalt (50 ml).
150		**Käsitsi kuivatamine**	Kuivatage käsitsi ebemevaba ühekordselt kasutatava lapiga, kuni seade on kogu pinna ulatuses kuiv. Valendikke tuleb õhutada, kasutades steriilset ja õlivaba suruõhku.
160		**Märkus!**	Eeltöötlust (vt jaotist 110) tuleb teha enne mehaanilist puhastust.
	b) Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine/kuivatamine	**Ultrahelipuhastus**	• Asetage seadmed ultrahelivanni (< 40 °C), mis sisaldab nõrgalt aluselist puhastusvahendit ja mille sagedus on umbes 35 kHz. Ultrahelitöötluse aeg peab vastama puhastusvahendi tootja spetsifikatsioonidele. • Ultrahelipuhastuseks sobiliku puhastusvahendi kasutamine on kohustuslik. Puhastusvahendi tootja juhiste järgimine on kohustuslik. • Seadmed tuleb asetada vanni nii, et kogu pind oleks kaetud. • Seadmed ei tohi üksteisega kokku puutuda. • Loputage seadmeid põhjalikult (vähemalt ühe min jooksul) kolm korda külma veel all (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C). Toiming pärast ultrahelitöötlust. Loputage veel kord, kasutades veepihustuspüstolit (> 30 s) külma kraaniveega (< 40 °C): • kujulisi pragusid, • aukusid, • servasid • Puhastage valendikke harjaga, mille läbimõõt ja pikkus on veidi suuremad kui valendike läbimõõt ning pikkus. Harjake valendikke vähemalt kolm korda. • Kui harjaga puhastamine ei ole võimalik valendiku väikese läbimõõdu tõttu, peab valendikke loputama kolm korda 50 ml ühekordselt kasutatava süstlaga. Kasutage kraanivett (mis vastab joogivee kvaliteedile, < 40 °C). Seadme liikuvaid osasid tuleb liigutada edasi-tagasi vähemalt kümme korda veepihustuspüstoli kasutamise ajal.
170		**Ettevalmistused saastusest puhastamiseks**	Toode tuleb edastada järgmistesse töötlemisetappidesse avatud olekus, vajadusel seadme abil. Käepideme vedru tuleb lahti ühendada, kui see on olemas. Loputusmärkide tekkimist tuleks vältida. Seadmed tuleb valmistada ette sobilikes kurnamisanumates või loputusalustes (valige suurus, mis sobib seadmele). Seadmed tuleks puhastuskorvis asetada üksteise suhtes minimaalse kaugusega. Vältida tuleks seadmete kattumist, et vältida puhastustoimingu ajal kahjustusi seadmele. Puhastamiseks valitud tootealuste kogus ja koormuste tüüp tuleb viia läbi sellisel viisil, et puhastustulemuste halvenemist ei saaks tekkida. Lumeniga toodete puhul: Seade tuleb asetada anumasse sellisel viisil, et vesi saaks voolata valendikesse ja nendest välja.
180		**Automaatne puhastusprotsess**	(pesumasin, pesur-desinfitseerija standardi EN ISO 15883 kohaselt). Loputusühenduste olemasolu korral peab seade olema ühendatud määratud liitmikuga. • Teostage eelloputus viie minuti jooksul külma kraaniveega (mis vastab joogivee kvaliteedile), < 40 °C. • Vee äravool • Puhastamine kümne minuti jooksul deioniseeritud veega temperatuuril 55 °C, kasutades nõrgalt aluselist puhastusvahendit. • Vee äravool • Loputamine ühe minuti jooksul deioniseeritud veega. • Vee äravool • Loputamine ühe minuti jooksul deioniseeritud veega. • Vee äravool Puhastusmasina ja puhastusvahendite tootja erijuhiste järgimine on kohustuslik. Kasutage puhastusvahendit, mis on sobilik pesur-desinfitseerijale.
190		**Automaatne desinfitseerimine**	Automaatne termiline desinfitseerimine pesur-desinfitseerijas, võttes arvesse väärtuse A0; nt väärtus A0 – 3000. • Desinfitseerimine viie minuti jooksul deioniseeritud vees temperatuuril 90 °C. • Vee äravool

Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
200	**Automaatne kuivatamine**	Automaatne kuivatamine pesur-desinfitseerija automaatse kuivatusprotsessi kohaselt vähemalt 15 minuti jooksul (loputusruumis temperatuuril 90 °C). Vajadusel kuivatage järgnevalt käsitsi ebemevaba lapiga, kui seadmel esineb niiskust.
210	**Kontrolli teostamine**	Seadmed peavad olema makroskoopiliselt puhtad pärast iga puhastust, st puhtad nähtavast mustusest. • Määrdunud seadmega (korrosioon, pleekimine) tuleb tegeleda koheselt ja sellele tuleb kohaldada spetsiaalset töötlust. • Saastunud seadet peab taastöötlema. • Vigade või kahjustuse korral tuleb seadmega koheselt tegeleda. Järgmisi komponente tuleb kontrollida eriti tähelepanelikult. • Sooned • Terad • Avad • Liitmikud • Käepideme vedru • Kui UDI-kandja on loetamatu, tuleb tooted ära visata.
220	**Seadmete hooldamine**	Laske seadmel jahtuda toatemperatuurini. Kui seade on koost lahti võetud, tuleb see enne hooldust uuesti kokku panna. Hooldus kujutab endast instrumendiõli pealekandmist. Liitmiku või jätke (käärid, klambrid jne) või metallist liugpindadega (soonelise pinnaga käärid, augurauad jne) tooteid tuleb töödelda auruga steriliseeritavate hooldustoodetega, mis on valmistatud parafiinõlist / valge õli. Õli peab olema sobilik kasutamiseks biomeditsiiniliste toodetega ja füsioloogiliselt ohutu. Hooldustooted ennetavad metallidevahelist hõõrdumist ja säilitavad toodete head seisukorda. Lasertähistusega tooted võivad tuhmuda, kui neid töödeldakse põhipuhastusvahenditega, mis sisaldavad fosfor- ja vesinikfluoriidhappeid. Selle tulemusel võib saada kahjustada või minna kaduma kodeerimisfunktsioon. Üldiselt tuleb kirurgiatoodete puhul teostada püsivat hooldust enne toimimisega seotud katseid. Hooldustooted peavad mõjuma sellisel viisil, et välistatud oleks liitmeosade kleepumine lisandtoime mõjul ka siis, kui neid kasutatakse pidevalt.
230	**Pakendamine**	Kui seade ei ole kokku pandud, tuleb seda teha. Seade on pandud vastava seadme jaoks sobilikku, standarditele vastavasse pakendisse või asetatud steriliseerimiseks mõeldud steriliseerimisalusele standardi DIN EN ISO 11607 või DIN EN 868 kohaselt ja suletud. Pakend peab vastama järgmistele nõuetele. • Sobilik auruga steriliseerimiseks (vastupidav temperatuurile kuni vähemalt 138 °C (280 °F), piisav auru läbilaskvus). • Piisav seadmete või steriliseerimispakendi kaitse mehaaniliste vigastuste eest. • Korrapärane hooldus tootja spetsifikatsioonide kohaselt (steriliseerimisanumad). • Steriliseerimisanuma maksimaalset kaalu 10 kg pakendi/sisu kohta ei tohi ületada.
240	**Steriliseerimine**	Seadmete steriliseerimine, kasutades fraktsioonitud eelvaakumi meetodit (standardi DIN EN ISO 17665-1 kohaselt), võttes arvesse vastavaid riiklikke nõudeid. Seadmeid peab steriliseerima sobilikus steriliseerimispakendis. Steriliseerimist peab viima läbi, kasutades fraktsioonitud eelvaakumi protsessi kolme eelvaakumi tsükliga ja kuivatades vaakumis vähemalt 20 minutit. Arvesse tuleb võtta järgmisi parameetreid.

	Temperatuur	Aeg	Eelvaakum	kuivamisaeg
Euroopa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 korda	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 korda	20 Min.

Järgima peab autoklaavi tootja kasutusjuhendit ja steriliseerimismaterjali maksimaalse koormuse soovituslikke suuniseid. Autoklaavi paigaldamine, hooldamine, valideerimine ja kalibreerimine peab toimuma eeskirjade kohaselt.

250	⚠ **Lisateave**	Taastöötleja vastutab selle tagamise eest, et taastöötlemisrajatises kasutatava seadmestiku, materjalide ja personaliga teostatud taastöötlemine saavutaks soovitud tulemused. Selleks on tavaliselt vajalik protsessi ja kasutatud seadmestiku valideerimine ning korraline järelevalve.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Jaotis	Pealkiri			Kirjeldus
260	Hooldus, remonditööd ja tagasivedu	⚠	**Hooldus ja remonditööd**	Ärge teostage iseseisvalt seadmele ühtegi remonditööd ega tehke ühtegi muudatust. Tegemist on tootja volitatud personali ainuvastutusega. Võtke meiega ühendust, kui teil on kaebusi, nõudeid või teavet seoses meie seadmetega.
		⚠	**Tagasivedu**	Defektsed või nõuetele mittevastavad seadmed peavad läbima kogu taastöötlemise protsessi enne, kui need saadetakse tagasi remonditöödeks/hoolduseks.
270	**Hoiustamine ja transport**			• Kaitske mehaaniliste kahjustuste eest. • Hoiustage kuiva ja tolmuvabana. • Hoiustage ja transportige turvalises mahutis/pakendis. • Käsitsege ettevaatlikult, ärge visake seadet ega laske sel maha kukkuda. Steriliseerimiseks, sellele järgnevaks transpordiks ja hoiustamiseks peab kasutama asjakohast heakskiidetud steriliseerimispakendit (nt standardi DIN EN 868, ISO 11607 kohaselt).
280	**Kontrolli teostamise juhised**			Enne iga kasutuskorda on vajalik kontrollida seadet mõrade, pragude, deformatsioonide, kahjustuse ja toimimise suhtes. Kulunud, roostetanud, deformeerunud, poorsed või muul viisil kahjustunud seadmetega tuleb tegeleda. Järgmisi komponente tuleb kontrollida eriti tähelepanelikult. o Sooned o Terad o Avad o Liitmikud o Käepideme vedru Seadmete tootmiseks kasutatavad roostevabad terased moodustavad oma sulami tõttu konkreetsed passiivsed kihid kaitsekihtidena. Need terased näitavad ainult piiratud vastupidavust kloriidioonide ja agressiivse keskkonna ning agressiivsete vedelike rünnakule! Nendele jõupingutustele lisaks, mis tootja on teinud õigete materjalide valimisel ja nende hoolikal töötlemisel, tuleb seadmete puhul teostada professionaalset ja pidevalt hooldust ning kasutajapoolset õiget ettevalmistust.
290	**Materjali vastupidavus**			Puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid valides veenduge, et need ei sisaldaks järgmisi koostisosasid. • Orgaanilised, mineraal- ja oksüdeeruvad happed (minimaalne lubatud pH väärtus on 5,5). • Leelised / tugevad leelised (neutraalsed/ensümaatilised (maksimaalne lubatud pH väärtus on 8,5; kohustuslik alumiiniumist või muudest leeliste suhtes tundlikest materjalidest valmistatud seadmete puhul) või aluselised puhastusvahendid (maksimaalne lubatud pH väärtus on 11; kohustuslik nende seadmete puhul, mis on mõeldud kasutamiseks prioonkriitilistes piirkondades, nt KRINKO RKI BfArM-i taastöötlemise kohta käiva soovituse 7. lisa kohaselt)). • Orgaanilised lahustid (nt alkoholid, eetrid, ketoonid, bensiinid) • Oksüdeerivad ained (nt vesinikperoksiidid) • Halogeenid (kloor, jood, broom). • Aromaatsed/halogeenitud süsivesinikud.
300	**Kombinatsioon teiste toodetega**			Turvaline kombinatsioon teiste toodetega tuleb enne kliinilist kasutamist kasutaja poolt kontrollida. Tuleb järgida tootja kasutusjuhendeid.
310	**jäätmete kõrvaldamine**			Tuleb järgida riigispetsiifilisi eeskirju ja seadusi meditsiiniseadmete kõrvaldamise kohta.

Dzesiawo ƒe numeɖeɖe:

	Sümbol „Tootja“
	Sümbol „Tootmiskuupäev“
REF	Sümbol „Tootekood“
LOT	Sümbol „Partii kood“
	Sümbol „Kasutusjuhendi järgimine“
CE 0297	Sümbol „CE-vastavusmärgis“ teavitatud asutuse eraldusnumbriga
QTY	Sümbol „Kogus“
NON STERILE	Sümbol „Steriliseerimata“
	Sümbol „Tähelepanu“
MD	Sümbol „Meditsiiniseade“
UDI	Sümbol „Unikaalne seadme identifikaator“
GS1	Sümbol "emissiooniüksus"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Instrucțiuni de prelucrare A
Informații importante

CE 0297

Citiți aceste instrucțiuni de reprelucrare cu atenție înainte de fiecare utilizare și păstrați-le ușor de accesat pentru utilizator sau personalul tehnic relevant.

Citiți cu atenție avertismentele indicate de acest simbol. Utilizarea necorespunzătoare a produselor poate rezulta în rănire gravă pentru pacient, utilizatori sau terțe persoane.

REF

Această instrucțiune de reprelucrare este valabilă pentru toate numerele de articol din Annex I.

Secțiune	Titlu			Descriere
10	Utilizare prevăzută și zona de aplicare			Dispozitivele pot fi folosite numai pentru utilizarea în scopurile prevăzute, în specialitățile medicale, de către personalul corect pregătit si calificat. Dispozitivele nu sunt prevăzute pentru a fi utilizate asupra sistemului circulator sau a sistemului nervos central. Medicul curant sau utilizatorul sunt responsabili pentru selectarea dispozitivelor pentru utilizări specifice sau utilizare operatorie, instruire corespunzătoare și informare, și suficientă experiență în manipularea dispozitivelor.
20	Măsuri de precauție și avertizări		Atenție!	Dispozitivele medicale au fost concepute doar pentru uz uman și nu pot fi utilizate în alt scop. Manipularea și îngrijirea necorespunzătoare, cât și utilizarea greșită poate rezulta în uzura prematură a dispozitivelor.
			Mod de tratare a dispozitivelor noi	Dispozitivele noi din fabrică trebuie sa fi trecut întâi prin procesul complet de reprelucrare înainte de a fi utilizate. Capacele de protecție și plasele de protecție pentru dispozitivele cu colțuri ascuțite trebuie îndepărtate complet în prealabil.
			Încărcare	Supraîncărcarea dispozitivelor trebuie evitată. Supraîncărcarea poate rezulta în îndoirea sau spargerea dispozitivelor rezultând în pierderea funcționalității.
			Deficiență funcțională	Dispozitivele se corodează și funcționalitatea lor este afectată dacă intră în contact cu substanțe agresive. Din acest motiv, este esențială urmărirea instrucțiunilor de reprelucrare și sterilizare.
			Condiții de operare	Pentru a asigura funcționarea în siguranță a dispozitivelor anterior menționate, întreținerea și păstrarea lor corectă sunt esențiale. În plus, o verificare funcțională sau vizuală trebuie efectuată înainte de fiecare utilizare. Din acest motiv, vom face referință la secțiunile relevante din aceste instrucțiuni de reprelucrare.
			Contaminarea EST/CDJ	Pentru reprelucrarea dispozitivelor unde contaminarea EST/CDJ reprezintă un pericol, instrucțiunile Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), cât și cerințele naționale pentru igiena spitalelor, trebuie urmate. Cea mai sigură si simplă metodă de a se asigura că nu există risc de infecțiozitate reziduală de la produsele contaminate sau alte substanțe, este eliminarea acestora prin incinerare.
			Depozitare	Nu există instrucțiuni specifice pentru depozitarea dispozitivelor înainte de sterilizare. Cu toate acestea, recomandăm depozitarea dispozitivelor medicale într-un mediu curat și uscat.

Secțiune	Titlu	Descriere	
	Validare	Dispozitivele utilizate pentru reprelucrare trebuie să fie validate de către utilizator. În cadrul validării au fost utilizate următoarele dispozitive și agenți de curățare.	
		Agenți de curățare	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Dezinfectant	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Pensule	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Baie cu ultrasunete	Elma Elmasonic S 300H
		Pistol cu presiune de apă	Karl Storz 27660P
		Autoclavă cu aburi	Lautenschläger ZentraCert
		Dispozitiv de curățare și dezinfectare	Miele PG 8535
		Ambalaje sterile	Ambalaje din hârtie/film în conformitate cu ISO 11607-1 și DIN EN 868-2 *.
		Se pot utiliza agenți de curățare și dezinfectanți echivalenți, precum și dispozitive de la alți producători. *Sistemele de ambalare care se abat de la acestea trebuie validate de către utilizator.	
30	Răspundere și garanție	Dispozitivele pot fi folosite doar în scopul prevăzut, în domenii medicale, de către personal corespunzător antrenat și calificat. Medicul curant sau utilizatorul sunt responsabili pentru selectarea dispozitivelor pentru utilizări specifice sau utilizare operatorie, pentru instruire și informații corespunzătoare, si pentru suficientă experiență în manipularea dispozitivelor. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma reparațiilor sau a reviziei realizate de către persoane neautorizate.	
40	Obligativitatea de a raporta	Orice incident grav legat de dispozitive trebuie raportat către producător și către autoritatea competentă a statului membru unde utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.	
50	NON STERILE Sterilitate: Condiții de livrare	Dispozitivele medicale sunt livrate într-o stare nesterilă și trebuie prelucrate și sterilizate de către utilizator în acord cu următoarele instrucțiuni, înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară	
60	Limita de reprelucrare, eliminare	Reprelucrarea frecventă are efect limitat asupra dispozitivelor. Ciclul de viață al produsului este limitat de uzura cauzată de utilizarea prevăzută și de deteriorarea dispozitivului. Reprocesarea a fost efectuată de 50 de ori cu produse reprezentative pentru a confirma că produsele pot fi reprocesate și că nu s-au acumulat substanțe chimice sau alte impurități care ar putea afecta biocompatibilitatea produselor. Printre altele, dispozitivul nu poate fi folosit în continuare, în următoarele cazuri: Coroziune, deteriorare, fisuri, crăpături, deformări, porozitate, limitări ale funcționalității, dispozitive cu etichetă lipsă sau neidentificabile (suport UDI). Prin urmare, instrucțiunile corespunzătoare pentru testarea funcționalității, de către reprelucrător, trebuie implementate. Vă rugăm să eliminați dispozitivele corespunzător sau să le introduceți într-un sistem de reciclare la sfârșitul ciclului lor de viață. Reglementările naționale si instrucțiunile de eliminare trebuie respectate!	
70	Prelucrarea	Observați următoarele aspecte	
75	Calitatea apei	Instrumentele trebuie clătite în etape individuale cu apă demineralizată/deionizată (apă DI). O valoare limită de ≤ 100 UFC/ml este considerată acceptabilă pentru calitatea microbiană a apei care urmează să fie utilizată.	
80	Note de avertisment	Pentru a fi utilizată, apa de la robinet trebuie să fie potabilă. Dacă dispozitivul nu este dintr-o singură piesă, acesta trebuie dezasamblat în cât ai multe fragmente.	

Secțiune	Titlu	Descriere
90	⚠ **Loc de utilizare**	Murdărie grosieră, reziduuri, de ex: agenți hemostatici, dezinfectanți de piele și lubrifianți, cât și medicamente corozive trebuie, dacă este posibil, înlăturate înainte ca dispozitivul să fie aruncat. Orice contaminare trebuie clătită sau ștearsă imediat după utilizare. Dispozitivul nu trebuie să fie curățat cu soluție salină fiziologică sau depozitat înainte de eliminarea la fracția uscată. Oricând este posibil, eliminarea la fracția uscată este de preferat, deoarece expunerea prelungită a dispozitivelor medicale la soluții în timpul eliminării umede poate rezulta în deteriorarea materialului (de ex: coroziune). Timpii lungi de așteptare înainte de reprelucrări, de ex: peste noapte sau peste weekend, ar trebui evitați (< 1 ore timp de uscare după contaminare).
100	⚠ **Transportare**	Dispozitivul este înlăturat după utilizare fără dezinfectant sau alte lichide adiționale și transportat spre unitatea medicală de reprelucrare a dispozitivelor. Dispozitivul trebuie eliminat uscat după utilizare. Astă înseamnă că dispozitivul trebuie transportat într-un container închis de la locul utilizării la cel al reprelucrării, fără a fi plasat în soluție dezinfectantă sau alte lichide, pentru ca să nu rezulte uscarea dispozitivului.
110	**Pre-tratare**	Dacă dispozitivul nu este dintr-o singură piesă, acesta trebuie dezasamblat în cât mai multe fragmente. • Dispozitivul trebuie umezit în apă de la robinet (în acord cu reglementările pentru apa potabilă) timp de 10 minute, evitând formarea bulelor pe suprafața dispozitivului. • Clătiți dispozitivul sub apă rece de robinet potabilă (< 40° C) până când orice murdărie vizibilă a fost înlăturată. • Murdăria grea trebuie înlăturată cu o perie fină. • Dacă sunt prezente, deschideți supapele. • Dacă sunt prezente, îndepărtați garniturile. • Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi de cel puțin zece ori. • Folosind pistolul cu apă cu presiune, o crăpături o găuri o margini trebuie clătit intens > 60 s. cu apă rece (potabilă, < 40° C). Pentru produsele cu lumen: • De asemenea, umpleți lumenul cu apă de la robinet (potabilă, < 40° C) folosind o seringă de unică folosință (50 ml). Timpul de umezire este de 10 minute. • Tratați lumenii cu o perie al cărei diametru și lungime sunt puțin mai mari decât diametrul și lungimea lumenilor. Periați lumenii de cel puțin trei ori cu peria. • Dacă curățarea cu o perie nu este fezabilă datorită diametrului mic al lumenului, lumenii trebuie spălați de trei ori cu o seringă de unică folosință de 50 ml. Folosiți apă de la robinet (potabilă, < 40° C).
120	**Notă:**	Înainte de curățarea cu ultrasunete, un pre-tratament (vezi secțiunea 110) trebuie urmat.
	Curățare cu ultrasunete	• Scufundați dispozitivul în baia cu ultrasunete (< 40° C) cu un detergent ușor alcalin și o frecvență de aprox. 35 kHz. Timpul de sonicare trebuie să corespundă specificațiilor producătorului de detergent. • Un detergent corespunzător pentru curățarea cu ultrasunete trebuie utilizat. Instrucțiunile producătorului de detergent trebuie urmate. • Dispozitivele trebuie plasate în așa fel încât toate suprafețele să fie acoperite. • Dispozitivele nu trebuie să se atingă între ele. • Clătiți bine dispozitivul (cel puțin 1 min.) de trei ori sub apă rece (potabilă , < 40° C).

Secțiune	Titlu		Descriere
130	a) Curățare/Dezinfectare/Uscare manuală	**Curățare manuală**	• Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi de cel puțin zece ori. Produsul trebuie redirecționat către următorii pași de prelucrare, în stare deschisă. Pentru produsele cu lumen: • Tratați lumenii cu o perie al cărei diametru și lungime sunt puțin mai mari decât diametrul și lungimea lumenilor. Periați lumenii de cel puțin trei ori cu peria. • Dacă curățarea cu o perie nu este fezabilă datorită diametrului mic al lumenului, lumenii trebuie spălați de trei ori cu o seringă de unică folosință de 50 ml. Folosiți apă de la robinet (potabilă, < 40° C). Folosiți un detergent ușor alcalin și preparați soluția de curățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. • Scufundați dispozitivele complet în soluția de curățare. • Îndepliniți toți pașii următori de curățare sub nivelul lichidului pentru a evita stropirea cu lichid contaminat. Timpul total de expunere în curățarea soluției trebuie să fie în conformitate cu instrucțiunile producătorului pentru agentul de curățare utilizat. • Periați dispozitivele complet în soluție cu o perie fină timp de cel puțin 1 minut. • Înlăturați dispozitivele din soluția de curățare și clătiți-le cu apă timp de cel puțin 1 minut pentru a înlătura complet soluția de curățare. • Folosind pistolul cu apă cu presiune (sau ceva similar) (>30 s.) clătiți: o crăpături o găuri o margini folosind apă rece de la robinet (< 40° C, potabilă).
140		**Dezinfectare manuală**	Trebuie respectate instrucțiunile speciale ale producătorului dezinfectantului privind concentrația, temperatura și timpul de contact.Pot fi utilizați numai dezinfectanți corespunzători dezinfecției dispozitivelor medicale. • Lumenii trebuie clătiți de trei ori printr-o seringă de unică folosință cu dezinfectant, de cel puțin trei ori înainte și după timpul de expunere. • Dispozitivele trebuie scufundate complet în dezinfectanți, astfel încât toate suprafețele să fie acoperite. Timpul de expunere trebuie respectat, așa cum este indicat de producătorul dezinfectantului. • Dispozitivele nu trebuie să se atingă între ele. • Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi de cel puțin zece ori. • Clătirea dispozitivelor în apă deionizată > 15 s. • Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi cel puțin de zece ori în timp ce se clătește cu apă deionizată. • Lumenii, de asemenea, trebuie spălați cu apă deionizată, folosind o seringă de unică folosință (50 ml), de cel puțin trei ori.
150		**Uscare manuală**	Uscați manual cu o cârpă fără puf până ce toate suprafețele sunt uscate. Lumenii trebuie ventilați utilizând aer comprimat steril și fără ulei.
160		**Notă:**	Pre-tratarea (vezi secțiunea 110) trebuie realizată înainte de curățarea mecanică.
	anică	**Curățare cu ultrasunete**	• Scufundați dispozitivul în baia cu ultrasunete (< 40° C) cu un detergent ușor alcalin și o frecvență de aprox. 35 kHz. Timpul de sonicare trebuie să corespundă specificațiilor producătorului de detergent. • Un detergent corespunzător pentru curățarea cu ultrasunete trebuie utilizat. Instrucțiunile producătorului de detergent trebuie urmate. • Dispozitivele trebuie plasate în așa fel încât toate suprafețele să fie acoperite. • Dispozitivele nu trebuie să se atingă între ele. • Clătiți bine dispozitivul (cel puțin 1 min.) de trei ori sub apă rece (potabilă , < 40° C). Procedură după tratarea cu ultrasunete: Clătiți din nou folosind pistolul cu apă cu presiune (> 30 s.) cu apă rece de la robinet (> 40° C): o crăpături o găuri o margini • Tratați lumenii cu o perie al cărei diametru și lungime sunt puțin mai mari decât diametrul și lungimea lumenilor. Periați lumenii de cel puțin trei ori cu peria. • Dacă curățarea cu o perie nu este fezabilă datorită diametrului mic al lumenului, lumenii trebuie spălați de trei ori cu o seringă de unică folosință de 50 ml. Folosiți apă de la robinet (potabilă, < 40° C). Părțile mobile ale dispozitivului trebuie mișcate înainte și înapoi cel puțin de zece ori în timp ce aplicați pistolul cu apă cu presiune.

Secțiune	Titlu		Descriere
170	b) Curățare/Dezinfectare/Uscare mec	**Pregătirea pentru decontaminare**	Produsul trebuie redirecționat către următorii pași de prelucrare în stare deschisă, dacă e necesar, cu ajutorul unui aparat. Dacă este prezent, arcul mânerului trebuie detașat. Urmele de clătire trebuie evitate. Dispozitivele trebuie pregătite în coșuri cu strecurători sau tăvi de clătire corespunzătoare (selectați mărimea conform dimensiunii dispozitivelor). Dispozitivele trebuie plasate la o distanță minimă de alte dispozitive în coșul pentru curățare. Suprapunerea trebuie evitată pentru a exclude deteriorarea dispozitivelor în timpul procesului de curățare. Cantitatea și tipul de încărcătură din tăvile produsului selectate pentru curățare trebuie efectuate în așa fel încât să nu fie de așteptat nicio afectare a rezultatului curățării. Pentru produsele cu lumen: Dispozitivul va fi poziționat în așa fel încât apa să poată circula înăuntrul și în afara lumenilor.
180		**Procesul automat de curățare**	(mașină de spălat, WD (aparat de spălare-dezinfecție) în conformitate cu EN ISO 15883): Dacă racordurile de curățare sunt disponibile, dispozitivul trebuie conectat la echipamentul potrivit. • Pre-clătire timp de 5 minute cu apă rece de la robinet (potabilă) < 40° C. • Scurgerea apei • 10 minute curățare cu apă deionizată de 55°C cu detergent ușor alcalin • Scurgerea apei • 1 minut clătire cu apă deionizată • Scurgerea apei • 1 minut clătire cu apă deionizată • Scurgerea apei Instrucțiunile speciale ale producătorului pentru curățarea mașinii și instrucțiunile agenților de curățare trebuie respectate. Folosiți un agent de curățare potrivit pentru un aparat de spălare-dezinfecție.
190		**Dezinfectarea automată**	Dezinfectarea automată termică în aparate de spălare-dezinfecție, luând în considerare reglementările naționale pentru valoarea A0; 0- ; A0 0-3000: • 5 minute dezinfectare, cu apă deionizată, la 90° C • Scurgerea apei
200		**Uscarea automată**	Uscarea automată se face conform cu procesul de uscare automată al aparatului de spălare-dezinfecție timp de cel puțin 15 minute (la 90° C în camera de clătire). Dacă e necesar, ulterior se poate face și uscarea manuală cu o lavetă fără puf, dacă mai umezeala se poate observa pe dispozitiv.
210	**Inspecții**		Dispozitivele trebuie curățate macroscopic după fiecare curățare0- adică să nu prezinte murdărie vizibilă. • Un dispozitiv pătat (corodare, decolorare) trebuie scos afară imediat și supus la tratament special. • Un dispozitiv contaminat trebuie reprelucrat. • Dacă apar erori sau deteriorări, dispozitivul trebuie scos afară imediat. Următoarele componente trebuie verificate cu atenție specială: • Șanțurile • Lamelele • Punctele • Balamalele • Mânerul cu arc • În cazul în care suportul UDI este ilegibil, produsele trebuie eliminate.
220	**Îngrijirea dispozitivelor**		Permite-ți dispozitivului să se răcească la temperatura camerei. Dacă dispozitivul a fost dezasamblat, trebuie reasamblat înainte de mentenanță. Mentenanța înseamnă aplicarea de ulei pentru instrumente. Produsele cu o balama sau încheietură sau care au suprafețe metalice glisante trebuie tratate cu produse de îngrijire sterilizate prin aburi bazate pe ulei de parafină. Uleiul de parafină trebuie să fie potrivit pentru utilizarea cu produsele biomedicale și să fie sigur d.p.d.v. fiziologic. Produsele de îngrijire previn fricțiunea metal pe metal și mențin produsele în stare bună. Produsele marcate prin laser se pot colora atunci când sunt tratate cu produse obișnuite de curățare ce conțin acid fosforic și fluorhidric. Ca urmare, funcția de codare poate fi afectată sau pierdută. În general, produsele chirurgicale trebuie supuse la îngrijire permanentă înainte de testare funcțională. Produsele de îngrijire trebuie să se comporte în așa fel încât chiar și cu utilizarea lor permanentă, să fie exclusă lipirea părților de îmbinare, datorită efectului aditiv.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Secțiune	Titlu	Descriere
230	**Ambalarea**	Dacă încă nu s-a realizat, dispozitivul dezasamblat trebuie reasamblat. Dispozitivul este plasat într-un ambalaj potrivit, conform standardului, pentru respectivul aparat sau în tăvi de sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607 sau DIN EN 868 și sigilat. Ambalajul trebuie să îndeplinească următoarele cerințe: • Potrivit pentru sterilizare prin aburi (rezistență la o temperatură de până la 138° C (280° F) suficientă permeabilitate la vapori. • Suficientă protecție a dispozitivelor sau a ambalajelor de sterilizare împotriva daunelor mecanice. • Mentenanță regulată conform cu specificațiile producătorului (containere de sterilizare). • O greutate maximă de 10 kg per pachet/conținut al containerului de sterilizare nu trebuie depășit.
240	**Sterilizarea**	Sterilizarea dispozitivelor folosind metoda pre-vidului fracționat (conform DIN EN ISO 17665-1) luând în considerare respectivele reglementări naționale. Dispozitivele trebuie sterilizate într-un ambalaj potrivit pentru sterilizare. Sterilizarea trebuie să fie realizată folosind procedeul pre-vidului fracționat, cu trei cicluri pre-vid și uscarea în vid, timp de cel puțin 20 minute. Următorii parametrii trebuie luați în considerare:

	Temperatura	Durata	Pre-vacuum	timp de uscare
EUROPA	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	De 3 ori	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	De 3 ori	20 Min.

Instrucțiunile producătorului de autoclavă pentru utilizare și ghidul recomandat pentru sarcina maximă a materialului de sterilizare trebuie respectate. Autoclava trebuie instalată, menținută, validată și calibrată în acord cu reglementările.

250	⚠	**Informații adiționale**	Agentul de reprelucrare este responsabil să se asigure că reprelucrarea realizată cu echipamentul, materialele și personalul folosit în facilitatea de reprelucrare obține rezultatele dorite. Aceasta, de obicei, necesită validarea și monitorizarea de rutină a procedeului și echipamentului folosit.
260	**Service, reparații și transportul de retur** ⚠	**Service și reparații**	Nu realizați reparații sau modificări asupra dispozitivelor dvs. înșivă. Aceasta este doar responsabilitatea personalului autorizat de către producător. Vă rugăm contactați-ne dacă aveți vreo plângere, reclamație sau informații legate de dispozitivele noastre.
	⚠	**Transportul de retur**	Dispozitivele defecte sau ne-conforme trebuie să fie trecute prin întregul proces de reprelucrare înainte de a fi returnate pentru reparații/service.
270	**Depozitare și transport**	• Protejați împotriva daunelor mecanice • Stocați într-o zonă uscată și lipsită de praf • Stocați și transportați într-un cointainer/ambalaj sigur • Manevrați cu mare grijă, nu aruncați sau scăpați Ambalajele pentru sterilizare corespunzătoare aprobate (de ex: conform DIN EN 868, ISO 11607) trebuie folosite pentru sterilizare, transportul ulterior și depozitare.
280	**Instrucțiuni de inspectare**	Înainte de fiecare utilizare a dispozitivului, trebuie verificat pentru fisuri, crăpături, deformări, deteriorări și funcționalitate. Dispozitivele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate trebuie scoase afară. Următoarele componente trebuie verificate cu atenție specială: • Șanțurile • Lamelele • Punctele • Balamalele • Mânerul cu arc Oțelurile inoxidabile folosite în fabricarea dispozitivelor formează anumite straturi pasive ce servesc drept straturi protective datorită aliajului lor. Aceste oțeluri prezintă rezistență limitată la atacul cu ionii de clorură sau medii și lichide agresive! În plus față de eforturile realizate de către producător în selectarea materialelor potrivite și prelucrarea lor atentă, dispozitivele trebuie supuse la îngrijiri profesionale și continue și la corecta pregătire din partea utilizatorului.

Secțiune	Titlu	Descriere
290	**Rezistența materialului**	Când selectați agenții de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că nu conțin următoarele ingrediente: • Acizi organici, minerali și acizi oxidanți (valoare minimă admisibilă pH 5,5) • Alcaline/puternic alcaline (neutre/enzimatice (valoare max. permisibilă pH 8,5, obligatorie pentru dispozitivele făcute din aluminiu sau alte materiale sensibile la alcalini) sau agenți de curățare alcalini (valoare max. permisibilă pH 11, obligatorie pentru dispozitivele cu scop de utilizare în zone prionice critice, de ex. în conformitate cu Anexa 7 de recomandare pentru reprelucrare a KRINKO RKI BfArM)) • Solvenți organici (de ex. alcool, eteri, cetone, benzeni) • Agenți oxidanți (de ex. peroxizi de hidrogen) • Halogeni (clor, iod, brom) • Hidrocarburi aromatice/halogenate
300	**Combinație cu alte produse**	Combinația sigură cu alte produse trebuie verificată de utilizator înainte de utilizarea clinică. Trebuie respectate instrucțiunile producătorului de utilizare.
310	**Eliminare**	Trebuie respectate reglementări și legi specifice țării pentru eliminarea produselor medicale.

Explicația simbolurilor:

	Simbol pentru „Producător”
	Simbol pentru „Data fabricației”
REF	Simbol pentru „Numărul articol”
LOT	Simbol pentru „codul lotului”
	Simbol pentru „Urmați instrucțiunile de utilizare”
CE 0297	Simbol pentru „Marcajul CE de Conformitate” cu numărul de identificare al Organismului Notificat
QTY	Simbol pentru „cantitate”
NON STERILE	Simbol pentru „Nesteril”
	Simbol pentru „Atenție”
MD	Simbol pentru „dispozitiv medical”
UDI	Simbol pentru „Identificatorul unic al dispozitivului”
GS1	Simbol pentru "entitate emitentă"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Pokyny na spracovanie A

CE 0297

Dôležité poznámky

Pred každým použitím si pozorne prečítajte tieto pokyny na renovovanie a ľahko ich sprístupnite pre používateľa alebo príslušný technický personál.

Pozorne si prečítajte výstrahy označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže mať za následok vážne zranenie pacienta, používateľa alebo tretích strán.

REF Tento pokyn na opätovné spracovanie platí pre všetky čísla výrobkov v Annex I.

Časť	Názov		Popis
10	Zamýšľané použitie a oblasť použitia		Pomôcky môžu byť používané len na zamýšľané použitie v lekárskych odboroch, a to primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Pomôcky nie sú určené na použitie na centrálny obehový alebo nervový systém. Za výber pomôcok pre špecifické aplikácie alebo operatívne použitie, primerané zaškolenie, poskytnuté informácie a dostatočné skúsenosti s manipuláciou s pomôckami zodpovedá ošetrujúci lekár alebo používateľ.
20	Preventívne opatrenia a výstrahy	Pozor!	Zdravotnícke pomôcky boli navrhnuté iba na humánne použitie a nesmú sa používať na žiadny iný účel. Nesprávna manipulácia a starostlivosť, ako aj nesprávne používanie môžu viesť k predčasnému opotrebeniu pomôcok.
		Ošetrenie úplne nových pomôcok	Nové pomôcky musia pred používaním prejsť kompletným procesom renovovania. Ochranné kryty a ochranné sieťky pre pomôcky s ostrými hranami musia byť predtým úplne odstránené.
		Zaťaženie	Je potrebné zabrániť preťaženiu pomôcok. Preťaženie môže viesť k ohnutiu alebo zlomeniu pomôcok a tým k strate ich funkčnosti.
		Zhoršenie funkčnosti	Pomôcky korodujú a ich funkčnosť sa zhoršuje, pokiaľ prídu do kontaktu s agresívnymi látkami. Z tohto dôvodu je nevyhnutné dodržiavať pokyny na renovovanie a sterilizáciu.
		Prevádzkové podmienky	Na zabezpečenie bezpečnej prevádzky vyššie uvedených pomôcok je nevyhnutná správna údržba a starostlivosť o pomôcky. Okrem toho by sa pred každým použitím mala vykonať funkčná alebo vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu odkazujeme na príslušné časti týchto pokynov na renovovanie.
		Kontaminácia TSE/CJD	Pri renovovaní pomôcok, kde sa možno obávať kontaminácie TSE/CJD, sa musia dodržiavať usmernenia Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), ako aj národné požiadavky na nemocničnú hygienu. Najbezpečnejším a najúčinnejším spôsobom, ako zabezpečiť, aby neexistovalo žiadne riziko zvyškovej infekčnosti z kontaminovaných výrobkov a iných materiálov, je ich likvidácia spálením.
		Skladovanie	Neexistujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie pomôcok pred sterilizáciou. Napriek tomu odporúčame zdravotnícke pomôcky skladovať v čistom a suchom prostredí.
			Používateľ musí validovať pomôcky používané na opätovné spracovanie. V rámci validácie boli použité tieto pomôcky a čistiace prostriedky.
			Čistiace prostriedky: Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
			Dezinfekčný prostriedok: Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)

Časť	Názov	Popis	
	Validácia	Štetce	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ultrazvukový kúpeľ	Elma Elmasonic S 300H
		Tlaková pištoľ na vodu	Karl Storz 27660P
		Parný autokláv	Lautenschläger ZentraCert
		Zariadenie na čistenie a dezinfekciu	Miele PG 8535
		Sterilné balenie	Obaly z papiera/fólie v súlade s normami ISO 11607-1 a DIN EN 868-2 *
		Môžu sa používať rovnocenné čistiace a dezinfekčné prostriedky, ako aj zariadenia od iných výrobcov. *Obalové systémy, ktoré sa od toho odchyľujú, musí overiť používateľ.	
30	Zodpovednosť a záruka	Pomôcky smie používať na zamýšľané účely v medicínskych oblastiach iba primerane vyškolený a kvalifikovaný personál. Za výber pomôcok pre špecifické aplikácie alebo operatívne použitie, primerané zaškolenie, poskytnuté informácie a dostatočné skúsenosti s manipuláciou s pomôckami zodpovedá ošetrujúci lekár alebo používateľ. Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené opravou alebo údržbou neoprávnenými osobami.	
40	Oznamovacia povinnosť	Všetky vážne incidenty spojené s pomôckami sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.	
50	Sterilita: Dodacia podmienka	Zdravotnícke pomôcky sú dodávané v nesterilnom stave a pred prvým a každým ďalším použitím ich musí používateľ renovovať a sterilizovať v súlade s nasledujúcimi pokynmi.	
60	Obmedzenie renovovania, likvidácia	Časté renovovanie má na pomôcky malý vplyv. Životnosť výrobku je obmedzená opotrebením v dôsledku zamýšľaného použitia a poškodenia pomôcky. Opätovné spracovanie bolo vykonané 50-krát s reprezentatívnymi produktmi, aby sa potvrdilo, že produkty môžu byť opätovne spracované a že sa nezhromaždili chemikálie ani iné znečisťujúce látky, ktoré by mohli ovplyvniť biokompatibilitu produktov. Pomôcka sa už nesmie používať okrem iného z nasledujúcich dôvodov: Korózia, poškodenie, lámavosť, praskliny, deformácie, pórovitosť, funkčné obmedzenia, pomôcky s nerozoznateľným alebo chýbajúcim označením (nosičom UDI). Z toho dôvodu musia byť implementované príslušné pokyny na funkčné testovanie zo strany renovátora. Na konci životnosti pomôcok ich zlikvidujte správnym spôsobom alebo ich odovzdajte do recyklačného systému. Musia sa dodržiavať národné právne predpisy a smernice o likvidácii!	
70	Renovovanie	Pozri nasledujúce body	
75	Kvalita vody	Prístroje by sa mali oplachovať v jednotlivých krokoch demineralizovanou/deionizovanou vodou (DI voda). Hraničná hodnota ≤ 100 CFU/ml sa považuje za prijateľnú pre mikrobiálnu kvalitu používanej vody.	
80	Výstražné nápisy	Voda z vodovodu, ktorá sa má použiť, musí mať kvalitu pitnej vody. Pokiaľ nie je pomôcka jednodielna, musí sa čo najviac rozobrať.	
90	Miesto používania	Hrubé znečistenie, zvyšky napr. Hemostatické látky, dezinfekčné prostriedky na kožu a lubrikanty, ako aj žieravé látky, by sa mali podľa možnosti pred likvidáciou pomôcky odstrániť. Akékoľvek znečistenie sa musí ihneď po použití opláchnuť alebo utrieť. Pomôcka by sa nemala pred likvidáciou za sucha čistiť fyziologickým soľným roztokom ani skladovať. Vždy, keď je to možné, by sa mala uprednostňovať likvidácia za sucha, pretože dlhodobé vystavenie zdravotníckych pomôcok roztokom počas likvidácie za mokra môže viesť k poškodeniu materiálu (napr. Korózia). Je potrebné sa vyhnúť dlhej čakacej dobe pred renovovaním napr. Cez noc alebo víkend (< 1 hodín schnutia po kontaminácii).	
100	Preprava	Pomôcka sa po použití vyradí bez dezinfekčného prostriedku alebo iných prídavných tekutín a prepraví do renovačnej jednotky pre zdravotnícke pomôcky. Pomôcka sa musí ihneď po použití vyradiť v suchom stave. To znamená, že pomôcka musí byť prepravovaná v uzavretej nádobe z miesta použitia na renovovanie bez toho, aby bola vložená do dezinfekčného roztoku alebo iných tekutín, aby nedošlo k vysušeniu pomôcky.	

Časť	Názov		Popis
110	Predúprava		Pokiaľ nie je pomôcka jednodielna, musí sa čo najviac rozobrať. • Pomôcka musí byť namočená vo vode z vodovodu (v súlade s predpismi pre pitnú vodu) na 10 minút, pričom sa musí na povrchu pomôcky zabrániť tvorbe bublín. • Opláchnite pomôcku pod studenou vodou z vodovodu s kvalitou pitnej vody (< 40 °C), kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty. • Odolné nečistoty je potrebné odstrániť mäkkou kefou. • Ak sú prítomné, otvorte ventily. • Ak sú prítomné, odstráňte tesnenia. • Pohyblivé časti pomôcky sa musia pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát. • Pomocou vodnej tlakovej pištole je potrebné o praskliny, o otvory, o hrany intenzívne oplachovať > 60 sekúnd studenou vodou (kvalita pitnej vody, < 40 °C). Pre výrobky s lumenom: • Okrem toho naplňte lúmen vodou z vodovodu (kvalita pitnej vody, < 40 °C) pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (50 ml). Čas namočenia je 10 minút. • Lúmeny čistite kefou, ktorej priemer a dĺžka sú o niečo väčšie ako priemer a dĺžka lúmenov. Prečistite lúmeny kefou aspoň trikrát. • Pokiaľ nie je možné čistenie kefou z dôvodu malého priemeru lúmenu, lúmen sa musí trikrát prepláchnuť 50 ml jednorazovou injekčnou striekačkou. Používajte vodu z vodovodu (kvalita pitnej vody, < 40 °C).
120	a) Návod Čistenie/dezinfekcia/sušenie	**Poznámka:**	Pred čistením ultrazvukom sa musí vykonať predúprava (pozri časť 110).
		Čistenie ultrazvukom	• Ponorte pomôcky do ultrazvukového kúpeľa (< 40 °C) s mierne alkalickým čistiacim prostriedkom a frekvenciou cca 35 kHz. Doba pôsobenia ultrazvuku musí zodpovedať špecifikáciám výrobcu čistiaceho prostriedku. • Musí sa použiť čistiaci prostriedok vhodný na čistenie ultrazvukom. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku. • Pomôcky musia byť umiestnené tak, aby boli ponorené všetky povrchy. • Pomôcky sa nesmú navzájom dotýkať. • Pomôcky dôkladne opláchnite (aspoň 1 minútu) trikrát pod studenou vodou (kvalita pitnej vody, < 40 °C).
130		**Manuálne čistenie**	• Pohyblivé časti pomôcky sa musia pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát. Výrobok sa má v otvorenom stave presunúť do ďalších krokov renovovania. Pre výrobky s lumenom: • Lúmeny čistite kefou, ktorej priemer a dĺžka sú o niečo väčšie ako priemer a dĺžka lúmenov. Prečistite lúmeny kefou aspoň trikrát. • Pokiaľ nie je možné čistenie kefou z dôvodu malého priemeru lúmenu, lúmen sa musí trikrát prepláchnuť 50 ml jednorazovou injekčnou striekačkou. Používajte vodu z vodovodu (kvalita pitnej vody, < 40 °C). Použite mierne alkalický čistiaci prostriedok a pripravte čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu. • Pomôcky ponorte úplne do čistiaceho roztoku. • Všetky ďalšie kroky čistenia vykonávajte pod hladinou kvapaliny, aby ste predišli striekaniu kontaminovanej kvapaliny. Celková doba expozície v čistiacom roztoku musí byť v súlade s pokynmi výrobcu pre použitý čistiaci prostriedok. • Pomôcky kompletne čistite v roztoku mäkkou kefkou aspoň 1 minútu. • Vyberte pomôcky z čistiaceho roztoku a oplachujte ich vodou aspoň 1 minútu, aby sa čistiaci roztok úplne odstránil. • Pomocou vodnej tlakovej pištole (alebo podobnej) (>30 sekúnd) opláchnite: o praskliny, o otvory, o hrany studenou vodou z vodovodu (< 40 °C, kvalita pitnej vody).

Časť	Názov		Popis
140		**Manuálna dezinfekcia**	Je potrebné dodržiavať osobitné pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku týkajúce sa koncentrácie, teploty a času kontaktu. Môžu sa používať iba dezinfekčné prostriedky vhodné na dezinfekciu zdravotníckych pomôcok. • Lúmeny sa musia prepláchnuť dezinfekčným prostriedkom z jednorazovej injekčnej striekačky najmenej trikrát pred a po dobe expozície. • Pomôcky musia byť úplne ponorené do dezinfekčných prostriedkov, aby boli ponorené všetky povrchy. Musí sa dodržať doba expozície, ktorú uvádza výrobca dezinfekčného prostriedku. • Pomôcky sa nesmú navzájom dotýkať. • Pohyblivé časti pomôcky sa musia pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát. • Oplachovanie pomôcok v deionizovanej vode > 15 sekúnd. • Pohyblivé časti pomôcky sa musia počas oplachovania deionizovanou vodou pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát. • Lúmeny sa musia dodatočne prepláchnuť deionizovanou vodou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (50 ml) najmenej trikrát.
150		**Manuálne sušenie**	Sušte manuálne pomôcku jednorázovou handričkou bez chlpov, kým všetky povrchy neuschnú. Lúmeny sa musia vetrať pomocou sterilného stlačeného vzduchu bez obsahu oleja.
160	b) Mechanické čistenie/dezinfekcia/sušenie	**Poznámka:**	Pred mechanickým čistením sa musí vykonať predúprava (pozri časť 110).
		Čistenie ultrazvukom	• Ponorte pomôcky do ultrazvukového kúpeľa (< 40 °C) s mierne alkalickým čistiacim prostriedkom a frekvenciou cca 35 kHz. Doba pôsobenia ultrazvuku musí zodpovedať špecifikáciám výrobcu čistiaceho prostriedku. • Musí sa použiť čistiaci prostriedok vhodný na čistenie ultrazvukom. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku. • Pomôcky musia byť umiestnené tak, aby boli ponorené všetky povrchy. • Pomôcky sa nesmú navzájom dotýkať. • Pomôcky dôkladne opláchnite (aspoň 1 minútu) trikrát pod studenou vodou (kvalita pitnej vody, < 40 °C). Postup po ošetrení ultrazvukom: Opláchnite znova pomocou vodnej tlakovej pištole (> 30 sekúnd) studenou vodou (< 40 °C): o praskliny, o otvory, o hrany • Lúmeny čistite kefou, ktorej priemer a dĺžka sú o niečo väčšie ako priemer a dĺžka lúmenov. Prečistite lúmeny kefou aspoň trikrát. • Pokiaľ nie je možné čistenie kefou z dôvodu malého priemeru lúmenu, lúmen sa musí trikrát prepláchnuť 50 ml jednorazovou injekčnou striekačkou. Používajte vodu z vodovodu (kvalita pitnej vody, < 40 °C). Pohyblivé časti pomôcky sa musia pri používaní vodnej tlakovej pištole pohybovať tam a späť najmenej desaťkrát.
170		**Príprava na dekontamináciu**	Výrobok sa má v otvorenom stave presunúť do ďalších krokov spracovania, v prípade potreby pomocou zariadenia. Pokiaľ je k dispozícii pružina rukoväte, musí sa uvoľniť. Treba sa vyhnúť fľakom po oplachovaní. Pomôcky sa musia pripraviť vo vhodných košoch so sitkom alebo oplachovacích miskách (veľkosť zvoľte podľa pomôcok). Pomôcky by mali byť umiestnené v minimálnej vzdialenosti od iných pomôcok v čistiacom koši. Je potrebné zabrániť presahovaniu pomôcok, aby sa vylúčila možnosť poškodenia pomôcok počas procesu čistenia. Výber množstva a typu pomôcok v miskách na výrobok určených na čistenie sa musí vykonávať tak, aby sa neočakával horší výsledok čistenia. Pre výrobky s lumenom: Pomôcka musí byť umiestnená tak, aby mohla voda prúdiť do a z lúmenov.
180		**Automatický proces čistenia**	(práčka, WD podľa normy EN ISO 15883): Pokiaľ je k dispozícii preplachovacia spojka, pomôcka musí byť pripojená k určenej armatúre. • Vopred preplachujte 5 minút studenou vodou z vodovodu (kvalita pitnej vody) < 40 °C. • Odtok vody • Čistite 10 minút deionizovanou vodou s teplotou 55 °C s mierne alkalickým čistiacim prostriedkom • Odtok vody • Preplachujte 1 minútu deionizovanou vodou • Odtok vody • Preplachujte 1 minútu deionizovanou vodou • Odtok vody Je potrebné dodržiavať špeciálne pokyny výrobcu čistiaceho stroja a pokyny na čistiacich prostriedkoch. Používajte čistiaci prostriedok, ktorý je vhodný pre dezinfekčnú umývačku.
190		**Automatizovaná dezinfekcia**	Automatická tepelná dezinfekcia v dezinfekčných umývačkách, berúc do úvahy národné požiadavky pre hodnotu A0; napr. hodnota A0 - 3000: • 5 minútová dezinfekcia deionizovanou vodou s teplotou 90 °C • Odtok vody

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Časť	Názov	Popis
200	**Automatizované sušenie**	Automatické sušenie podľa procesu automatického sušenia dezinfekčnej umývačky po dobu minimálne 15 minút (pri teplote 90 °C v oplachovacej miestnosti). V prípade potreby, ak zistíte, že pomôcka nie je úplne vysušená, musíte ju následne vysušiť handričkou bez chlpov.
210	**Kontroly**	Pomôcky musia byť po každom čistení makroskopicky čisté, t.j. bez viditeľných nečistôt. • Zafarbená pomôcka (korózia, zmena farby) sa musí ihneď vyradiť a podrobiť špeciálnemu ošetreniu. • Kontaminovaná pomôcka sa musí renovovať. • V prípade chýb alebo poškodenia je potrebné pomôcku okamžite vyradiť. Následujúce komponenty je potrebné skontrolovať s osobitou pozornosťou: o Drážky o Čepele o Hroty o Spoje o Pružina rukoväte • Ak je nosič UDI nečitateľný, výrobky sa musia zlikvidovať.
220	**Starostlivosť o pomôcky**	Nechajte pomôcku vychladnúť na izbovú teplotu. Pokiaľ bola pomôcka rozložená, musí byť pred údržbou opäť zložená. Údržba znamená nanášanie prístrojového oleja alebo emulzie na pomôcku. Výrobky so spojom alebo koncom (nožnice, svorky atď.) prípadne s kovovými klznými plochami (chirurgické nožnice, dierovače atď.) musia byť ošetrené parou sterilizovateľnými ošetrujúcimi prípravkami na báze parafínového / biely oleja. Olej musí byť vhodný na použitie s biomedicínskymi výrobkami a fyziologicky bezpečný. Ošetrujúce prípravky zabraňujú treniu kovu o kov a udržujú výrobky v dobrom stave. Výrobky označené laserom môžu pri ošetrení základnými čistiacimi prostriedkami s obsahom kyseliny fosforečnej a kyseliny fluorovodíkovej vyblednúť. Následkom toho môže byť funkcia kódovania narušená alebo stratená. Vo všeobecnosti musia byť chirurgické výrobky pred funkčným testovaním podrobené trvalej starostlivosti. Ošetrujúce prípravky musia pôsobiť tak, aby aj pri ich trvalom používaní bolo vylúčené zlepenie častí spoja v dôsledku aditívneho účinku.
230	**Obal**	Pokiaľ sa tak ešte nestalo, rozložená pomôcka sa musí znova zložiť. Pomôcka sa vloží do vhodného, normám vyhovujúceho obalu pre príslušnú pomôcku alebo do sterilizačných podnosov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607 alebo DIN EN 868 a zapečatí sa. Obal musí spĺňať nasledujúce požiadavky: • Musí byť vhodný na sterilizáciu parou (tepelná odolnosť do minimálne 138 °C (280 °F), dostatočná paropriepustnosť). • Musí poskytovať dostatočnú ochranu pomôckam alebo sterilizačným obalom pred mechanickým poškodením. • Musí podstupovať pravidelnú údržbu podľa špecifikácií výrobcu (sterilizačné nádoby). • Nesmie sa prekročiť maximálna hmotnosť 10 kg na obal/obsah sterilizačnej nádoby.
240	**Sterilizácia**	Sterilizácia pomôcok pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa normy DIN EN ISO 17665-1) s prihliadnutím na príslušné národné požiadavky. Pomôcky sa musia sterilizovať vo vhodnom sterilizačnom obale. Sterilizácia sa musí vykonať pomocou frakcionovaného predvákuového procesu s tromi predvákouvými cyklami a sušením vo vákuu najmenej 20 minút. Je potrebné vziať do úvahy nasledujúce parametre:

	Teplota	Čas	predvákuum	doba schnutia
Európa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 krát	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 krát	20 Min.

Je potrebné dodržiavať návod na používanie výrobcu autoklávu a odporúčané smernice pre maximálnu nosnosť sterilizačného materiálu. Autokláv musí byť namontovaný, udržiavaný, validovaný a kalibrovaný podľa predpisov.

250	⚠	**Ďalšie informácie**	Renovátor je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby renovovanie vykonané na pomôckach a materiáloch používaných v renovačnom zariadení a personál dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné sledovanie procesu a použitých pomôcok.
260	**Servis, opravy a spätná preprava**	⚠ **Servis a opravy**	Nevykonávajte sami žiadne opravy alebo úpravy pomôcok. Je to výhradnou zodpovednosťou oprávneného personálu výrobcu. V prípade akýkoľvek sťažností, reklamácií alebo informácií týkajúcich sa našich pomôcok nás kontaktujte.
		⚠ **Spätná preprava**	Defektné alebo nevyhovujúce pomôcky musia pred vrátením na opravu/servis prejsť celým procesom renovovania.

Časť	Názov	Popis
270	**Skladovanie a preprava**	• Chráňte pred mechanickým poškodením • Skladujte v suchu a podmienkach bez prachu • Skladujte a prepravujte v bezpečných nádobách/obaloch • Manipulujte s pomôckou veľmi opatrne, nehádžte ju ani nepúšťajte Na sterilizáciu, následnú prepravu a skladovanie je potrebné použiť vhodné, schválené sterilizačné obaly (napr. podľa normy DIN EN 868, ISO 11607).
280	**Pokynu ku kontrole**	Pred každým použitím pomôcky je potrebné ju skontrolovať na lámavosť, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Opotrebené, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené pomôcky je potrebné vyradiť. Následujúce komponenty je potrebné skontrolovať s osobitou pozornosťou: o Drážky o Čepele o Hroty o Spoje o Pružina rukoväte Nerezová oceľ používaná na výrobu pomôcok tvorí vďaka svojej zliatine špecifické pasívne vrstvy ako ochranné vrstvy. Táto oceľ vykazuje len obmedzenú odolnosť voči pôsobeniu chloridových iónov, agresívnych médií a kvapalín! Popri snahe výrobcu pri výbere správnych materiálov a ich starostlivom spracovaní musia byť pomôcky podrobené odbornej a nepretržitej starostlivosti a správnej príprave na strane používateľa.
290	**Odolnosť materiálu**	Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, že neobsahujú nasledujúce zložky: • Organické, minerálne a oxidačné kyseliny (minimálna prípustná hodnota pH 5,5) • Zásady/silné zásady (neutrálne/enzymatické (max. prípustná hodnota pH 8,5, povinné pre pomôcky vyrobené z hliníka alebo iných materiálov citlivých na zásady) alebo alkalické čistiace prostriedky (max. prípustná hodnota pH 11, povinné pre pomôcky určené na použitie v kritických oblastiach s výskytom priónov, napr. v súlade s Prílohou 7 odporúčania KRINKO RKI BfArM na renovovanie)) • Organické rozpúšťadlá (napríklad alkohol, étery, ketóny, benzény) • Oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka) • Halogény (chlór, jód, bróm) • Aromatické/halogénované uhľovodíky
300	**Kombinácia s inými produktmi**	Bezpečnú kombináciu s inými produktmi musí pred klinickým použitím skontrolovať používateľ. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu na použitie.
310	**likvidácia odpadu**	Je potrebné dodržiavať miestne predpisy a zákony týkajúce sa likvidácie zdravotníckych pomôcok.

Vysvetlenie symbolov:

	Symbol pre „Výrobca“
	Symbol pre „Dátum výroby“
REF	Symbol pre „Číslo článku“
LOT	Symbol pre „kód šarže“
	Symbol pre „Postupujte podľa návodu na používanie“
CE 0297	Symbol pre „Označenie zhody CE“ s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
QTY	Symbol pre „množstvo“
NON STERILE	Symbol pre „Nesterilné“
	Symbol pre „Pozor“
MD	Symbol pre „zdravotnícka pomôcka“
UDI	Symbol pre „Jedinečný identifikátor zariadenia“
GS1	Symbol pre "subjekt emisie"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Navodila za obdelavo A

CE 0297

Pomembne opombe

Pred vsako uporabo natančno preberite ta navodila za ponovno obdelavo in jih hranite zlahka dostopna uporabniku ali ustreznemu tehničnemu osebju.

Pozorno preberite opozorila, označena s tem simbolom. Nepravilna uporaba izdelkov lahko povzroči resne poškodbe pacienta, uporabnikov ali tretjih oseb.

REF To navodilo za ponovno obdelavo velja za vse številke izdelkov iz Annex I.

Oddelek	Naslov		Opis	
10	Namen uporabe in področje uporabe		Pripomočke sme uporabljati za predvideno uporabo v medicinskih specialitetah le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje. Pripomočki niso namenjene za uporabo na centralnem krvnem obtoku ali živčnem sistemu. Zdravnik oziroma uporabnik je odgovoren za izbiro pripomočkov za specifično uporabo ali operativno uporabo, ustrezno usposabljanje in informiranost ter zadostne izkušnje z ravnanjem s pripomočki.	
20	Previdnostni ukrepi in opozorila	Pozor!	Medicinski pripomočki so zasnovani samo za uporabo na človeku in se ne smejo uporabljati za druge namene. Nepravilno ravnanje in nega ter nepravilna uporaba lahko povzročita prezgodnjo obrabo pripomočkov.	
		Obdelava popolnoma novih pripomočkov	Tovarniško novi pripomočki morajo pred uporabo enkrat opraviti popoln postopek predelave. Zaščitne kapice in zaščitne mreže za pripomočke z ostrimi robovi je treba pred tem popolnoma odstraniti.	
		Obremenitev	Izogibati se je treba preobremenitvi pripomočkov. Preobremenitev lahko privede do upogibanja ali zloma in s tem do izgube funkcionalnosti pripomočkov.	
		Funkcionalna okvara	Če pridejo v stik z agresivnimi snovmi pripomočki korodirajo in njihovo delovanje se poslabša. Zato je nujno, da upoštevate navodila za ponovno obdelavo in sterilizacijo.	
		Pogoji delovanja	Za varno delovanje omenjenih pripomočkov je nujno potrebno pravilno vzdrževanje in nego pripomočkov. Poleg tega je treba pred vsako uporabo opraviti funkcionalni ali vizualni pregled. Zaradi tega se sklicujemo na ustrezne razdelke v teh navodilih za ponovno obdelavo.	
		Kontaminacija s TSE/CJD	Za ponovno obdelavo pripomočkov, pri katerih se je treba bati kontaminacije s TSE/CJD, je treba upoštevati smernice Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) in nacionalne zahteve glede bolnišnične higiene. Najvarnejši in najjasnejši način za zagotovitev, da ni nevarnosti preostale infektivnosti zaradi kontaminiranih izdelkov in drugih materialov, je, da jih odstranite s sežigom.	
		Skladiščenje	Za shranjevanje pripomočkov pred sterilizacijo ni posebnih zahtev. Kljub temu priporočamo shranjevanje medicinskih pripomočkov v čistem in suhem okolju.	
			Naprave, ki se uporabljajo za ponovno obdelavo, mora potrditi uporabnik. Pri validaciji so bili uporabljeni naslednji pripomočki in čistila.	
			Sredstva za čiščenje	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

Oddelek	Naslov	Opis	
	Potrjevanje	Dezinfekcijsko sredstvo	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Čopiči	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ultrazvočna kopel	Elma Elmasonic S 300H
		Vodna tlačna pištola	Karl Storz 27660P
		Parni avtoklav	Lautenschläger ZentraCert
		Naprava za čiščenje in razkuževanje	Miele PG 8535
		Sterilna embalaža	Embalaža iz papirja/folije v skladu z ISO 11607-1 in DIN EN 868-2 *
		Uporabljajo se lahko enakovredna čistila in razkužila ter naprave drugih proizvajalcev. *Sisteme pakiranja, ki odstopajo od tega, mora potrditi uporabnik.	
30	Odgovornost in garancija	Pripomočke lahko uporablja za predvideni namen na medicinskih področjih le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje. Lečeči zdravnik oziroma uporabnik je odgovoren za izbiro pripomočkov za posebne namene ali operativno uporabo, za ustrezno usposabljanje in informiranje ter za zadostne izkušnje z ravnanjem s pripomočki. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi popravil ali vzdrževanja s strani nepooblaščenih oseb.	
40	Obveznost poročanja	Vse resne incidente v zvezi s pripomočki je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.	
50	NON STERILE Sterilnost: Stanje dostave	Medicinski pripomočki so dostavljeni v nesterilnem stanju in jih mora uporabnik obdelati in sterilizirati v skladu z naslednjimi navodili pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo.	
60	Omejitev predelave, odstranjevanja	Pogosta ponovna obdelava malo vpliva na pripomočke. Življenjska doba izdelka je omejena zaradi obrabe zaradi predvidene uporabe in poškodbe pripomočka. Ponovna obdelava je bila izvedena 50-krat z reprezentativnimi izdelki, da se potrdi, da se izdelki lahko ponovno obdelajo in da se niso nabrali kemikalij ali drugih onesnaževal, ki bi lahko vplivala na biokompatibilnost izdelkov. Pripomočka med drugim ni več mogoče uporabljati v naslednjih primerih: Korozija, poškodbe, zlomi, razpoke, deformacije, poroznost, funkcionalne omejitve, pripomočka z neprepoznavnimi ali manjkajočimi oznakami (zapis UDI). Zato je treba izvesti ustrezna navodila za funkcionalno testiranje s strani reprocesorja. Prosimo, da pripomoček po koncu življenjske dobe odstranite pravilno ali v sistem za recikliranje. Upoštevajte nacionalne predpise in navodila za odstranjevanje!	
70	Obdelava	Glejte naslednje točke	
75	Kakovost vode	Instrumente je treba v posameznih korakih sprati z demineralizirano/deionizirano vodo (voda DI). Mejna vrednost ≤ 100 CFU/ml velja za sprejemljivo za mikrobno kakovost vode, ki jo je treba uporabiti.	
80	Opozorilna obvestila	Voda, ki se uporablja, mora biti kakovostna za pitno vodo. Če pripomoček ni iz enega kosa, ga je treba čim bolj razstaviti.	
90	Mesto uporabe	Grobo umazanijo, ostanke npr. hemostatična sredstva, sredstva za razkuževanje kože in maziva ter jedka zdravila je treba, če je mogoče, odstraniti, preden pripomoček zavržete. Vsako kontaminacijo je treba takoj po uporabi sprati ali obrisati. Pripomoček ne smete čistiti s fiziološko raztopino soli ali hraniti pred suhim odlaganjem. Kjer je le mogoče, je treba dati prednost suhemu odlaganju, saj lahko dolgotrajna izpostavljenost medicinskih pripomočkov raztopinam med mokrim odlaganjem povzroči materialno škodo (npr. korozijo). Dolge čakalne dobe pred ponovno obdelavo, npr. čez noč ali čez vikend, se je treba izogibati (< 1 ur sušenja po kontaminaciji).	
100	Prevoz	Pripomoček se po uporabi zavrže brez razkužila ali drugih dodatnih tekočin in odpelje v enoto za predelavo medicinskih pripomočkov. Pripomoček je treba takoj po uporabi odstraniti na suho. To pomeni, da je treba pripomoček prevažati v zaprti posodi od mesta uporabe do predelave, ne da bi ga dali v dezinfekcijsko raztopino ali druge tekočine, da se pripomoček ne izsuši.	

Oddelek	Naslov		Opis
110	Predobdelava		Če pripomoček ni iz enega kosa, ga je treba čim bolj razstaviti. • Pripomoček ga treba namočiti v vodi iz pipe (v skladu s predpisi o pitni vodi) 10 minut, pri tem pa preprečiti nastanek mehurčkov na površini pripomočka. • Pripomoček spirajte pod hladno vodo kakovostne pitne vode (< 40° C), dokler ne odstranite vse vidne umazanije. • Trdovratno umazanijo je treba odstraniti z mehko krtačo. • Če so prisotni, odprite ventile. • Če so, odstranite tesnila. • Gibljive dele pripomočka je treba vsaj desetkrat premakniti naprej in nazaj. • S pomočjo vodne tlačne pištole, • razpoke • luknje • robove je treba intenzivno izpirati > 60 sek. s hladno vodo (kakovost pitne vode, < 40 °C). Za izdelke z lumnom: • Poleg tega z brizgo za enkratno uporabo (50 ml) napolnite lumen z vodo (kakovost pitne vode < 40 °C). Čas namakanja je 10 minut. • Lumne obdelajte s čopičem, katerega premer in dolžina sta nekoliko večja od premera in dolžine lumnov. S čopičem vsaj trikrat prečistite lumne. • Če čiščenje s čopičem zaradi majhnega premera lumna ni izvedljivo, je treba lumne trikrat sprati s 50 ml brizgo za enkratno uporabo. Uporabljajte vodo iz pipe (kakovost pitne vode, < 40 °C).
120	a) Ročno čiščenje / dezinfekcija / sušenje	**Opomba:**	Pred ultrazvočnim čiščenjem je treba opraviti predobdelavo (glejte poglavje 110).
		Ultrazvočno čiščenje	• Naprave potopite v ultrazvočno kopel (< 40 °C) z blago alkalnim detergentom s frekvenco pribl. 35 kHz. Čas ultrazvočne obdelave mora ustrezati specifikacijam proizvajalca detergenta. • Uporabiti je treba detergent, primeren za ultrazvočno čiščenje. Upoštevati je treba navodila proizvajalca detergenta. • Pripomočki morajo biti nameščeni tako, da so pokrite vse površine. • Pripomočki se med seboj ne smejo dotikati. • Pripomoček temeljito sperite (vsaj 1 min.) trikrat pod hladno vodo (kakovost pitne vode, < 40 °C).
130		**Ročno čiščenje**	• Gibljive dele pripomočka je treba vsaj desetkrat premakniti naprej in nazaj. Pripomoček je treba v odprtem stanju posredovati na nadaljnje korake obdelave. Za izdelke z lumnom: • Lumne obdelajte s čopičem, katerega premer in dolžina sta nekoliko večja od premera in dolžine lumnov. S čopičem vsaj trikrat prečistite lumne. • Če čiščenje s čopičem zaradi majhnega premera lumna ni izvedljivo, je treba lumne trikrat sprati s 50 ml brizgo za enkratno uporabo. Uporabljajte vodo iz pipe (kakovost pitne vode, < 40 °C). Uporabite blago alkalno detergent in čistilno raztopino pripravite v skladu z navodili proizvajalca. • Pripomoček popolnoma potopite v čistilno raztopino. • Izvedite vse nadaljnje korake čiščenja pod nivojem tekočine, da preprečite brizganje kontaminirane tekočine. Celoten čas izpostavljenosti čistilni raztopini mora biti v skladu z navodili proizvajalca za uporabljeno čistilno sredstvo. • Pripomoček v celoti ščetkajte v raztopini z mehko krtačo vsaj 1 minuto. • Odstranite pripomočke iz čistilne raztopine in jih spirajte z vodo vsaj 1 minuto, da popolnoma odstranite čistilno raztopino. • Za izpiranje uporabite vodno tlačno pištolo (ali podobno) (>30 sek.): o razpoke o luknje o robove z uporabo hladne vode iz pipe (< 40 °C, kakovost pitne vode).

Oddelek	Naslov		Opis
140		**Ročna dezinfekcija**	Upoštevati je treba posebna navodila proizvajalca razkužila glede koncentracije, temperature in kontaktnega časa. Uporabljajo se lahko samo razkužila, primerna za razkuževanje medicinskih pripomočkov. • Lumene je treba vsaj trikrat pred in po izpostavljenosti sprati z razkužilom brizge za enkratno uporabo. • Naprave morajo biti popolnoma potopljene v razkužila, tako da so pokrite vse površine. Upoštevati je treba čas izpostavljenosti, kot ga je navedel proizvajalec razkužila. • Pripomočki se med seboj ne smejo dotikati. • Gibljive dele pripomočka je treba vsaj desetkrat premakniti naprej in nazaj. • Izpiranje naprav v deionizirani vodi > 15 sek. • Gibljive dele pripomočka je treba med izpiranjem z deionizirano vodo vsaj desetkrat premakniti naprej in nazaj. • Lumene je treba vsaj trikrat dodatno sprati z deionizirano vodo z brizgo za enkratno uporabo (50 ml).
150		**Ročno sušenje**	Posušite ročno s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, dokler niso vse površine suhe. Lumne je treba prezračevati s sterilnim stisnjenim zrakom brez olja.
160		**Opomba:**	Pred mehanskim čiščenjem je treba izvesti predobdelavo (glejte poglavje 110).
	b) Mehansko čiščenje / dezinfekcija / sušenje	**Ultrazvočno čiščenje**	• Naprave potopite v ultrazvočno kopel (< 40 °C) z blago alkalnim detergentom s frekvenco pribl. 35 kHz. Čas ultrazvočne obdelave mora ustrezati specifikacijam proizvajalca detergenta. • Uporabiti je treba detergent, primeren za ultrazvočno čiščenje. Upoštevati je treba navodila proizvajalca detergenta. • Pripomočki morajo biti nameščeni tako, da so pokrite vse površine. • Pripomočki se med seboj ne smejo dotikati. • Pripomoček temeljito sperite (vsaj 1 min.) trikrat pod hladno vodo (kakovost pitne vode, < 40 °C). Postopek po ultrazvočni obdelavi: Ponovno sperite z vodno tlačno pištolo (> 30 sek.) s hladno vodo (< 40 °C): o razpoke o luknje o robove • Lumne obdelajte s čopičem, katerega premer in dolžina sta nekoliko večja od premera in dolžine lumnov. S čopičem vsaj trikrat prečistite lumne. • Če čiščenje s čopičem zaradi majhnega premera lumna ni izvedljivo, je treba lumne trikrat sprati s 50 ml brizgo za enkratno uporabo. Uporabljajte vodo iz pipe (kakovost pitne vode, < 40 °C). Gibljive dele pripomočka je treba med uporabo vodne tlačne pištole premakniti naprej in nazaj vsaj desetkrat.
170		**Priprava na dekontaminacijo**	Izdelek je treba v odprtem stanju, po potrebi s pomočjo aparata, posredovati v nadaljnje predelave. Če obstaja, je treba vzmet ročaja odklopiti. Izogibati se je treba sencam pri izpiranju. Naprave je treba pripraviti v ustreznih cedilnih košarah ali pladnjih za izpiranje (izberite velikost, ki ustreza napravam). Naprave naj bodo nameščene na najmanjši razdalji od drugih naprav v čistilni košari. Izogibati se je treba prekrivanju, da bi izključili poškodbe pripomočka med postopkom čiščenja. Količina in vrsta obremenitve v pladnjih za izdelke, izbranih za čiščenje, morata biti izvedena tako, da ni pričakovati poslabšanja rezultata čiščenja. Za izdelke z lumnom: Pripomoček mora biti nameščen tako, da lahko voda teče v lumne in iz njih.
180		**Samodejni postopek čiščenja**	(pralni stroj, WD po EN ISO 15883): Če je na voljo priključek za izpiranje, mora biti pripomoček priključen na predvideni priključek. • Predhodno 5 minut spirajte s hladno vodo iz pipe (kakovost pitne vode) < 40 °C. • Odvodnjavanje vode • 10 minutno čiščenje z deionizirano vodo 55°C z blagim alkalnim detergentom • Odvodnjavanje vode • 1 minuto sperite z deionizirano vodo • Odvodnjavanje vode • 1 minuto sperite z deionizirano vodo • Odvodnjavanje vode
190		**Avtomatizirana dezinfekcija**	Samodejna toplotna dezinfekcija v pralno-dezinfekcijskih napravah, ob upoštevanju nacionalnih zahtev za vrednost A0; npr. vrednost A0 - 3000: • 5 minutna dezinfekcija z deionizirano vodo 90 °C • Odvodnjavanje vode
200		**Avtomatsko sušenje**	Samodejno sušenje po avtomatskem procesu sušenja pralno-dezinfekcijskega stroja najmanj 15 minut (pri 90°C v prostoru za izpiranje). Po potrebi naknadno ročno sušenje s krpo, ki ne pušča vlaken, če je mogoče na napravi zaznati mokroto.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Oddelek	Naslov	Opis
210	Inšpekcije	Naprave morajo biti po vsakem čiščenju makroskopsko čiste, torej brez vidne umazanije. • Umazani pripomoček (korozija, razbarvanje) je treba nemudoma odstraniti in podvrgnuti posebni obdelavi. • Kontaminirani pripomoček je treba ponovno obdelati. • V primeru napak ali poškodb je treba pripomoček takoj odpraviti. Posebno pozornost je treba preveriti naslednje komponente: o Zareze o Rezila o Točke o Sklepi o Vzmeti ročaja • Ob pomanjkljivi berljivosti nosilca UDI je treba izdelke zavreči.
220	Skrb za pripomočke	Pustite, da se pripomoček ohladi na sobno temperaturo. Če je pripomoček bil razstavljen, ga je treba pred vzdrževanjem ponovno sestaviti. Vzdrževanje pomeni nanašanje olja za instrumente ali. Izdelke s spojem ali koncem (škarje, sponke itd.) ali s kovinskimi drsnimi površinami (rebraste škarje, udarci itd.) je treba obdelati z negovalnimi sredstvi na osnovi parafinskega / belo olja, ki jih je mogoče sterilizirati s paro. Olje mora biti primerno za uporabo z biomedicinskimi izdelki in fiziološko varno. Sredstva za nego preprečujejo trenje kovine ob kovino in ohranjajo izdelke v dobrem stanju. Lasersko označeni izdelki lahko zbledijo, če jih obdelamo z osnovnimi čistili, ki vsebujejo fosforno in fluorovodikovo kislino. Posledično se lahko funkcija kodiranja poslabša ali izgubi. Na splošno morajo biti kirurški izdelki podvrženi stalni negi pred funkcionalnim testiranjem. Sredstva za nego morajo delovati tako, da je tudi ob njihovi trajni uporabi izključeno sprijemanje spojnih delov zaradi aditivnega učinka.
230	Embalaža	Če še ni opravljeno, je treba razstavljeni pripomoček ponovno sestaviti. Pripomoček je nameščen v primerno, standardno skladno embalažo za posamezno napravo ali v sterilizacijske pladnje za sterilizacijo v skladu z DIN EN ISO 11607 ali DIN EN 868 in zapečaten. Embalaža mora izpolnjevati naslednje zahteve: • Primerna za parno sterilizacijo (temperaturna odpornost do vsaj 138°C (280°F), zadostna paroprepustnost). • Zadostna zaščita pripomočkov ali sterilizacijske embalaže pred mehanskimi poškodbami. • Redno vzdrževanje po proizvajalčevih specifikacijah (posode za sterilizacijo). • Največja teža 10 kg na paket/vsebino sterilizacijske posode ne sme biti presežena.
240	Sterilizacija	Sterilizacija naprav z uporabo frakcionirane predvakuumske metode (po DIN EN ISO 17665-1) ob upoštevanju ustreznih nacionalnih zahtev. Pripomočke je treba sterilizirati v primerni sterilizacijski embalaži. Sterilizacijo je treba izvesti s frakcioniranim predvakuumskim postopkom s tremi predvakuumskimi cikli in sušenjem v vakuumu najmanj 20 minut. Upoštevati je treba naslednje parametre:

	Temperatura	Čas	predvakuum	čas sušenja
Evropa	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3-krat	20 Min.
ZDA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3-krat	20 Min.

Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca avtoklava in priporočene smernice za največjo obremenitev sterilizacijskega materiala. Avtoklav mora biti nameščen, vzdrževan, validiran in kalibriran v skladu s predpisi.

250		Dodatne informacije	Predelovalec je odgovoren za zagotovitev, da ponovna obdelava, ki se izvaja z opremo, materiali in osebjem, ki se uporablja v obratu za predelavo, doseže želene rezultate. To običajno zahteva validacijo in rutinsko spremljanje uporabljenega procesa in opreme.
260	Servis, popravilo in povratni prevoz	Servis in popravilo	Ne izvajajte nobenih popravil ali modifikacij pripomočka sami. Za to je odgovorno izključno pooblaščeno osebje proizvajalca. Če imate kakršne koli pritožbe, zahtevke ali informacije v zvezi z našimi napravami, nas kontaktirajte
		Povratni prevoz	Okvarjeni ali neskladni pripomočki morajo iti skozi celoten postopek ponovne obdelave, preden jih se vrne v popravilo/servis.
270	Skladiščenje in transport		• Zaščitite pred mehanskimi poškodbami • Shranjujte suho in brez prahu • Shranjujte in prevažajte v varnih posodah/embalaži • Zelo previdno ravnajte, ne mečite ali spuščajte Za sterilizacijo, kasnejši transport in skladiščenje je treba uporabiti ustrezno odobreno sterilizacijsko embalažo (npr. v skladu z DIN EN 868, ISO 11607).

Oddelek	Naslov	Opis
280	**Navodilo za pregled**	Pred vsako uporabo pripomoček treba preveriti glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in funkcionalnosti. Obrabljene, korodirane, deformirane, porozne ali kako drugače poškodovane pripomočke je treba razvrstiti. Posebno pozornost je treba preveriti naslednje komponente: • Zareze • Rezila • Točke • Sklepi • Vzmeti ročaja Nerjavna jekla, ki se uporabljajo za izdelavo naprav, zaradi svoje zlitine tvorijo posebne pasivne plasti kot zaščitne plasti. Ta jekla kažejo le omejeno odpornost proti napadom kloridnih ionov ter agresivnih medijev in tekočin! Poleg truda proizvajalca pri izbiri pravih materialov in pri njihovi skrbni obdelavi je treba naprave strokovno in neprekinjeno skrbeti ter pravilno pripraviti na strani uporabnika.
290	**Materialna odpornost**	Pri izbiri čistil in dezinfekcijskih sredstev se prepričajte, da ne vsebujejo naslednjih sestavin: • Organske, mineralne in oksidacijske kisline (najmanjša dovoljena pH vrednost 5,5) • Alkalije/močne alkalije (nevtralne/encimske (največja dovoljena pH vrednost 8,5, obvezna za pripomočke iz aluminija ali drugih alkalno občutljivih materialov) ali alkalna čistila (največja dovoljena pH vrednost 11, obvezno za pripomočke, namenjene uporabi v kritična območja, npr. v skladu z Dodatkom 7 priporočila KRINKO RKI BfArM za ponovno obdelavo)) • Organska topila (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencin) • Oksidirajoča sredstva (npr. vodikov peroksid) • Halogeni (klor, jod, brom) • Aromatični/halogenirani ogljikovodiki
300	**Kombinacija z drugimi izdelki**	Varnostno kombiniranje z drugimi izdelki mora uporabnik pred klinično uporabo preveriti. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca.
310	**odstranjevanje odpadkov**	Upoštevati je treba nacionalne predpise in zakone o odstranjevanju medicinskih pripomočkov.

Razlaga simbolov:

	Simbol za "Proizvajalec"
	Simbol za "Datum izdelave"
REF	Simbol za "Številka artikla"
LOT	Simbol za "šaržna koda"
	Simbol za "Upoštevajte navodila za uporabo"
CE 0297	Simbol za "CE znak skladnosti" z identifikacijsko številko priglašenega organa
QTY	Simbol za "količino"
NON STERILE	Simbol za "Nesterilno"
	Simbol za "Pozor"
MD	Simbol za "medicinski pripomoček"
UDI	Simbol za "Edinstveni identifikator naprave"
GS1	Simbol za "subjekt izdaje"

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Bearbetningsinstruktioner A
Viktiga anteckningar

CE 0297

Läs dessa instruktioner om upparbetning noggrant före varje användning och håll dem lättillgängliga för användaren eller relevant teknisk personal.

Läs noggrant de varningar som följer denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patienten, användare eller tredje part.

REF

Denna instruktion för bearbetning är giltig för alla artikelnummer i Annex I.

Avdelning	Titel		Beskrivning
10	Avsedd användning och användningsområde		Den medicinska utrustningen får endast användas för avsedd användning inom medicinska specialiteter, av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den medicinska utrustningen är inte avsedd att användas på det centrala cirkulations- eller nervsystemet. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av enheter för specifika tillämpningar eller operativ användning, lämplig utbildning och information samt tillräcklig erfarenhet för att hantera enheterna.
20	Försiktighetsåtgärder och varningar	Observera!	Medicinska utrustning har utformats endast för mänskligt bruk och får inte användas för något annat ändamål. Felaktig hantering och skötsel, samt felaktig användning kan leda till att enheterna slits ut i förtid.
		Behandling av helt nya enheter	Fabriksnya enheter måste ha genomgått den fullständiga upparbetningsprocessen en gång innan de används. Skyddslock och skyddande nät för enheter med skarpa kanter måste tas bort helt i förväg.
		Last	Överbelastning av enheterna måste undvikas. Överbelastning kan leda till böjning eller brott och då kan enheterna sluta att fungera.
		Funktions-nedsättning	Enheterna korroderar och deras funktion försämras om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. På grund av detta är det viktigt att följa instruktionerna för upparbetning och sterilisering.
		Drifts-förhållanden	För att säkerställa en säker drift av ovannämnda enheter är korrekt underhåll och skötsel av enheterna absolut nödvändigt. Dessutom bör en funktionskontroll eller en visuell kontroll utföras före varje användning. Av denna orsak hänvisar vi till de relevanta avsnitten i dessa instruktioner för upparbetning.
		TSE-/CJD-kontamination	För upparbetning av apparater där TSE-/CJD-kontamination kan befaras ska Världshälsoorganisationens (WHO) riktlinjer samt de nationella kraven för sjukhushygien följas. Det säkraste och tydligaste sättet att säkerställa att det inte finns någon risk för kvarvarande smittsamhet från kontaminerade produkter och andra material är att kassera dem genom förbränning.
		Förvaring	Det finns inga specifika krav för förvaring av enheterna före sterilisering. Vi rekommenderar dock att du förvarar den medicinska utrustningen i en ren och torr miljö.

Avdelning	Titel	Beskrivning	
	Validering	De enheter som används för reprocessing måste valideras av användaren. Följande anordningar och rengöringsmedel användes som en del av valideringen.	
		Rengöringsmedel	Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v)
		Desinfektionsmedel	Bomix® plus, BoDE Chemie 1 % (v/v)
		Borstar	Interlock cleaning brush – double sided REF 09098 green
		Ultraljudsbad	Elma Elmasonic S 300H
		Vattentryckspistol	Karl Storz 27660P
		Ångautoklav	Lautenschläger ZentraCert
		Rengörings- och desinfektionsanordning	Miele PG 8535
		Sterila förpackningar	Förpackningar av papper/film i enlighet med ISO 11607-1 och DIN EN 868-2 *.
		Likvärdiga rengörings- och desinfektionsmedel samt apparater från andra tillverkare får användas. *Förpackningssystem som avviker från detta måste valideras av användaren.	
30	Ansvar och garanti	Enheterna får endast användas för det avsedda ändamålet inom det medicinska området av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av enheterna för specifika tillämpningar eller operativ användning, för lämplig utbildning och information och för tillräcklig erfarenhet av att hantera enheterna. Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstår vid reparation eller underhåll av obehöriga.	
40	Anmälningsplikt	Alla allvarliga incidenter relaterade till produkterna måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.	
50	NON STERILE Sterilitet: Leveransskick	Den medicinska utrustningen levereras icke-steril och måste behandlas och steriliseras av användaren i enlighet med följande instruktioner före den första och varje efterföljande användning.	
60	Begränsning av upparbetning, bortskaffande	Frekvent upparbetning har liten effekt på enheterna. Produktens livslängd begränsas av slitage på grund av avsedd användning och skador på enheten. Återbehandlingen genomfördes 50 gånger med representativa produkter för att bekräfta att produkterna kan återbehandlas och att inga kemikalier eller andra föroreningar har ackumulerats som kan påverka produkternas biokompatibilitet. Bland annat under följande aspekter får enheten inte längre användas: Korrosion, skador, brott, sprickor, deformering, porositet, funktionella begränsningar, enheter med oigenkännlig eller saknad märkning (UDI-bäraren). Därför måste motsvarande instruktioner för funktionstestning av reprocessorn implementeras. Kassera enheterna på rätt sätt eller ta dem till ett återvinningssystem vid slutet av produktens livslängd. De nationella föreskrifterna och anvisningarna för avfallshantering måste följas!	
70	Bearbetning	Se följande punkter	
75	Vattenkvalitet	Instrumenten skall sköljas i enskilda steg med demineraliserat/avjoniserat vatten (DI-vatten). Ett gränsvärde på ≤ 100 CFU/ml anses acceptabelt för den mikrobiella kvaliteten på det vatten som ska användas.	
80	Varnings-meddelanden	Kranvatten som ska användas måste vara av dricksvattenkvalitet. Om enheten inte är i ett stycke måste den demonteras så långt det är möjligt.	
90	Plats för användning	Grov smuts, rester av t.ex. hemostatiska medel, huddesinfektionsmedel och glidmedel likväl som frätande läkemedel bör om möjligt avlägsnas innan enheten kasseras. All förorening måste omedelbart efter användning sköljas av eller torkas bort. Enheten bör inte rengöras med koksaltlösning eller förvaras före torr kassering. Om möjligt bör torr kassering föredras, eftersom långvarig exponering av medicinsk utrustning för lösningar under våt kassering kan leda till materiella skador (t.ex. korrosion). Långa väntetider innan upparbetning, t.ex. över natten eller över helgen, bör undvikas (< 1 timmars torktid efter kontaminering).	

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

Avdelning	Titel	Beskrivning
100	⚠ **Transport**	Enheten kasseras efter användning utan desinfektionsmedel eller andra extra vätskor och transporteras till upparbetningsenheten för medicinsk utrustning. Enheten måste kasseras torr omedelbart efter användning. Detta innebär att apparaten måste transporteras i en sluten behållare från användningsplatsen till platsen för upparbetning utan att placeras i desinfektionslösning eller andra vätskor, så att ingen torkning sker på enheten.
110	**Förbehandling**	Om enheten inte är i ett stycke måste den demonteras så långt det är möjligt. • Enheten måste blötläggas i kranvatten (enligt dricksvattenreglerna) i 10 minuter samtidigt som bubbelbildning på enhetens yta undviks. • Skölj enheten under kallt kranvatten av dricksvattenkvalitet (< 40 °C) tills all synlig smuts är borta. • Envis smuts måste avlägsnas med en mjuk borste. • Öppna ventilerna om sådana finns. • Ta bort tätningarna om sådana finns. • Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger. • Med hjälp av en vattentryckspistol måste, • sprickor • hål • kanter sköljas intensivt > 60 sek. med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). För produkter med lumen: • Fyll dessutom lumen med kranvatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) med hjälp av en engångsspruta (50 ml). Blötläggningstiden är 10 minuter. • Behandla lumen med en borste vars diameter och längd är något större än lumens diameter och längd. Borsta genom lumen minst tre gånger med borsten. • Om rengöring med borste inte är möjlig på grund av de små lumendiametrarna måste lumen spolas tre gånger med en 50 ml engångsspruta. Använd kranvatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C).
120	**Obs!**	Före ultraljudsrengöring måste en förbehandling (se avsnitt 110) utföras.
	Ultraljudsrengöring	• Sänk ned enheterna i ett ultraljudsbad (< 40 °C) med ett milt alkaliskt rengöringsmedel och en frekvens på ca. 35 kHz. Sonikeringstid måste överensstämma med rengöringsmedelstillverkarens specifikationer. • Ett rengöringsmedel lämpligt för ultraljudsrengöring måste användas. Instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet måste följas. • Enheter måste placeras på ett sådant sätt att alla ytor täcks. • Enheterna får inte röra vid varandra. • Skölj enheterna noggrant (minst 1 min.) tre gånger under kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C).

Avdelning	Titel		Beskrivning
130	a. Användarhandbok Rengöring/Desinfektion/Torkning	**Manuell rengöring**	• Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger. Produkten ska vidarebefordras till de fortsatta bearbetningsstegen i öppet tillstånd. För produkter med lumen: • Behandla lumen med en borste vars diameter och längd är något större än lumens diameter och längd. Borsta genom lumen minst tre gånger med borsten. • Om rengöring med borste inte är möjlig på grund av de små lumendiametrarna måste lumen spolas tre gånger med en 50 ml engångsspruta. Använd kranvatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). Använd ett milt alkaliskt rengöringsmedel och förbered rengöringslösningen enligt tillverkarens instruktioner. • Sänk ner enheterna helt i rengöringslösningen. • Utför alla ytterligare rengöringssteg under vätskenivån för att undvika stänk av förorenad vätska. Den totala exponeringstiden i rengöringslösningen ska vara i enlighet med tillverkarens anvisningar för det rengöringsmedel som används. • Borsta enheterna helt i lösningen med en mjuk borste i minst 1 minut. • Ta bort enheterna från rengöringslösningen och skölj den med vatten i minst 1 minut för att helt få bort rengöringslösningen. • Använd en vattentryckspistol (eller liknande) (> 30 sek.) för att skölja: o sprickor o hål o kanter med kallt kranvatten (< 40 °C, dricksvattenkvalitet).
140		**Manuell desinfektion**	Desinfektionsmedlets tillverkares särskilda anvisningar om koncentration, temperatur och kontakttid måste följas. Endast desinfektionsmedel lämpliga för desinfektion av medicinsk utrustning får användas. • Lumen måste sköljas med desinfektionsmedel i en engångsspruta minst tre gånger före och efter exponeringstiden. • Enheterna måste vara helt nedsänkta i desinfektionsmedel så att alla ytor täcks. Exponeringstiden måste följas enligt anvisningar från tillverkaren av desinfektionsmedlet. • Enheterna får inte röra vid varandra. • Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger. • Sköljning av enheterna i avjoniserat vatten > 15 sek. • Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger under sköljning med avjoniserat vatten. • Lumen måste dessutom spolas med avjoniserat vatten med en engångsspruta (50 ml) minst tre gånger.
150		**Manuell torkning**	Torka manuellt med en luddfri engångstrasa tills alla ytor är torra. Lumen måste ventileras med steril och oljefri tryckluft.
160		**Obs!**	Förbehandling (se avsnitt 110) måste utföras före mekanisk rengöring.
	ing	**Ultraljudsrengöring**	• Sänk ned enheterna i ett ultraljudsbad (< 40 °C) med ett milt alkaliskt rengöringsmedel och en frekvens på ca. 35 kHz. Sonikeringstid måste överensstämma med rengöringsmedelstillverkarens specifikationer. • Ett rengöringsmedel lämpligt för ultraljudsrengöring måste användas. Instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet måste följas. • Enheter måste placeras på ett sådant sätt att alla ytor täcks. • Enheterna får inte röra vid varandra. • Skölj enheterna noggrant (minst 1 min.) tre gånger under kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). Procedur efter ultraljudsbehandling: Skölj igen med en vattentryckspistol (> 30 sek.) med kallt vatten (< 40 °C): • o sprickor • o hål • o kanter • Behandla lumen med en borste vars diameter och längd är något större än lumens diameter och längd. Borsta genom lumen minst tre gånger med borsten. • Om rengöring med borste inte är möjlig på grund av de små lumendiametrarna måste lumen spolas tre gånger med en 50 ml engångsspruta. Använd kranvatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). Rörliga delar på enheten måste flyttas fram och tillbaka minst tio gånger medan vattentryckspistolen appliceras.

Avdelning	Titel		Beskrivning
170	b) Mekanisk rengöring/desinfektion/torkn	**Förberedelse för sanering**	Produkten ska vidarebefordras till de fortsatta bearbetningsstegen i öppet tillstånd, vid behov med hjälp av en apparat. Om det finns en handtagsfjäder måste den hakas av. Sköljskuggor måste undvikas. Enheterna måste förberedas i lämpliga silkorgar eller sköljbrickor (välj storlek för att passa enheterna). Enheterna bör placeras med ett minsta avstånd till andra enheter i städkorgen. Överlappning måste undvikas för att undvika skador på enheterna under rengöringsprocessen. Mängden och typen av last i de produkttråg som väljs ut för rengöring måste utföras på ett sådant sätt att ingen försämring av rengöringsresultatet kan förväntas. För produkter med lumen: Enheten ska placeras så att vattnet kan rinna in i och ut ur lumen.
180		**Automatisk rengöringsprocess**	(tvättmaskin, WD enligt EN ISO 15883): Om en sköljanslutning finns tillgänglig måste enheten anslutas till det avsedda beslaget. • Förskölj i 5 minuter med kallt kranvatten (dricksvattenkvalitet) < 40 °C. • Vattendränering • 10 minuters rengöring med 55-gradigt avjoniserat vatten med milt alkaliskt rengöringsmedel • Vattendränering • Skölj i 1 minut med avjoniserat vatten • Vattendränering • Skölj i 1 minut med avjoniserat vatten • Vattendränering De särskilda instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmaskinen och rengöringsmedlen måste följas. Använd ett rengöringsmedel som är lämpligt för en tvätt-desinfektor.
190		**Automatisk desinfektion**	Automatisk termisk desinfektion i tvätt-desinfektorer, med hänsyn till de nationella kraven för A0 värde; t.ex. värde A0 - 3000: • 5 minuters desinfektion med avjoniserat vatten 90 °C • Vattendränering
200		**Automatisk torkning**	Automatisk torkning enligt tvätt-desinfektorns automatiska torkprocess i minst 15 minuter (vid 90 °C i sköljrummet). Vid behov, följ efter med manuell torkning med en luddfri trasa om fuktighet upptäcks på enheten.
210	**Inspektioner**		Apparaterna ska vara makroskopiskt rena efter varje rengöring, dvs fria från synlig smuts. • En nedsmutsad enhet (korrosion, missfärgning) måste omedelbart sorteras bort och genomgå specialbehandling. • En förorenad enhet måste upparbetas. • Vid fel eller skador måste enheten åtgärdas omedelbart. Följande komponenter måste kontrolleras särskilt noga: o Skåror o Blad o Punkter o Fogar • Fjäder till handtag • Vid otillräcklig läsbarhet av UDI-bäraren måste produkterna kasseras.
220	**Skötsel av enheterna**		Låt enheten svalna till rumstemperatur. Om enheten har tagits isär måste den sättas ihop innan något underhåll sker. Underhåll innebär applicering av instrumentolja. Produkter med skarv eller ände (sax, klämmor etc.) eller med metalliska glidytor (ribbad sax, stansar etc.) ska behandlas med ångsteriliserbara underhållsprodukter baserade på paraffinolja / vit olja. Oljan måste vara lämplig för användning med biomedicinska produkter och vara fysiologiskt säker. Underhållsprodukterna förhindrar metall-på-metall-friktion och håller produkterna i gott skick. Lasermärkta produkter kan blekna när de behandlas med basiska rengöringsmedel som innehåller fosfor- och fluorvätesyror. Som ett resultat kan kodningsfunktionen försämras eller gå förlorad. Generellt sett måste kirurgiska produkter genomgå permanent skötsel före funktionstestning. Skötselprodukter ska verka på ett sådant sätt att det även vid permanent användning utesluts att fogdelarna fastnar på grund av en additiv effekt.

PRO-MED Instrumente GmbH
Gänsäcker 9
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49746220424-0
Fax: +49 7462204249-0
www.pro-med-tut.de
info@pro-med-tut.de

PRO-MED INSTRUMENTE GMBH

Avdelning	Titel	Beskrivning
230	**Förpackning**	Om det inte är gjort ännu, måste den demonterade enheten sättas ihop igen. Enheten placeras i en lämplig standardförpackning för respektive apparat eller i steriliseringstråg för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607 eller DIN EN 868 och förseglas. Förpackningen måste uppfylla följande krav: • Lämplig för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till minst 138 °C (280 °F) tillräcklig ånggenomsläpplighet). • Tillräckligt skydd av enheter eller steriliseringsförpackningar mot mekanisk skada. • Regelbundet underhåll enligt tillverkarens specifikationer (steriliseringsbehållare). • En maxvikt på 10 kg per förpackning/innehåll i steriliseringsbehållaren får inte överskridas.
240	**Sterilisering**	Sterilisering av enheterna med fraktionerad förvakuummetoden (enligt DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav. Enheterna måste steriliseras i lämplig steriliseringsförpackning. Sterilisering måste utföras med en fraktionerad förvakuumprocess med tre förvakuumcykler och torkning i vakuum under minst 20 minuter. Följande parametrar måste beaktas:

	Temperatur	Tid	Före vacuum	torktid
EUROPA	134° C (273° F)	≥ 3 Min.	3 gånger	20 Min.
USA	132° C (270° F)	≥ 4 Min.	3 gangers	20 Min.

Autoklavtillverkarens bruksanvisning och de rekommenderade riktlinjerna för maximal belastning av steriliseringsmaterial måste följas. Autoklaven måste installeras, underhållas, valideras och kalibreras enligt föreskrifter.

250	⚠	**Tilläggs-information**	Reprocessorn ansvarar för att den upparbetning som genomförs med den utrustning, material och personal som används i upparbetningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver vanligtvis validering och rutinmässig övervakning av den process och utrustning som används.
260	**Service, reparation och returtransport** ⚠	**Service och reparation**	Utför inga reparationer eller modifieringar av enheterna själv. Detta är under ensamt ansvar för tillverkarens auktoriserade personal. Kontakta oss om du har några klagomål, anspråk eller information angående våra enheter.
	⚠	**Returtransport**	Defekta eller icke-överensstämmande enheter måste ha gått igenom hela upparbetningsprocessen innan de returneras för reparation/service.
270	**Förvaring och transport**		• Skydd mot mekanisk skada • Förvara torrt och dammfritt • Förvara och transportera i säkra behållare/förpackningar • Hantera med stor försiktighet, kasta eller tappa inte Lämplig godkänd steriliseringsförpackning (t.ex. enligt DIN EN 868, ISO 11607) måste användas för sterilisering, efterföljande transport och förvaring.
280	**Besiktningsinstruktion**		Innan varje användning av enheten måste den kontrolleras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade enheter måste sorteras bort. Följande komponenter måste kontrolleras särskilt noga: o Skåror o Blad o Punkter o Fogar o Fjäder till handtag De rostfria stålen som används för tillverkning av enheterna bildar specifika passiva lager som skyddande lager på grund av sin legering. Detta stål uppvisar endast begränsad motståndskraft mot angrepp av kloridjoner och aggressiva medier och vätskor! Utöver de ansträngningar som tillverkaren gör i valet av rätt material och i deras noggranna bearbetning, måste enheter utsättas för professionell och kontinuerlig skötsel och korrekt förberedelse hos användaren.

Avdelning	Titel	Beskrivning
290	**Materialbeständighet**	När du väljer rengöringsmedel och desinfektionsmedel, se till att de inte innehåller följande ingredienser: • Organiska-, mineraliska- och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5) • Alkalier/starka alkalier (neutrala/enzymatiska (max. tillåtet pH-värde 8,5, obligatoriskt för enheter tillverkade av aluminium eller andra alkalikänsliga material) eller alkaliska rengöringsmedel (max. tillåtet pH-värde 11, obligatoriskt för enheter avsedda för användning i prion -kritiska områden, t.ex. i enlighet med bilaga 7 i KRINKO RKI BfArMs rekommendation för upparbetning) • Organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, etrar, ketoner, bensiner) • Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxider) • Halogener (klor, jod, brom) • Aromatiska/halogenerade kolväten
300	**Kombination med andra produkter**	Säker kombination med andra produkter måste kontrolleras av användaren före klinisk användning. Tillverkarens bruksanvisning måste följas.
310	**avfallshantering**	Landsspecifika föreskrifter och lagar för avfallshantering av medicintekniska produkter måste följas.

Symbolaid čilgehus:

	Symbol för "Tillverkare"
	Symbol för "Tillverkningsdatum"
REF	Symbol för "Artikelnummer"
LOT	Symbol för "batchkod"
	Symbol för "Följ bruksanvisningen"
CE 0297	Symbol för "CE-märkning för överensstämmelse" med identifieringsnummer från det anmälda organet
QTY	Symbol för "mängd"
NON STERILE	Symbol för "Osteril"
	Symbol för "Uppmärksamhet"
MD	Symbol för "medicinsk utrustning"
UDI	Symbol för "Unik enhetskod"
GS1	Symbol för "emissionsenhet"

00.0022	00.0023	00.0048	00.0049	00.0050	00.0051
00.0052	00.0053	00.0054	00.0055	00.0056	00.0062
00.0063	00.0064	00.0102	00.0104	00.0113	00.0114
00.0119	00.0131	00.0132	00.0145	00.0211	00.0213
00.0214	00.0215	00.0217	00.0230	00.0240	00.0295
00.0541	00.0719	00.1015	00.1016	00.1017	00.1021
00.1062	00.1105	00.1123	01.0013	01.0014	01.0015
01.0016	01.0017	01.0019	01.0026	01.0038	01.0041
01.0042	01.0044	01.0046	01.0149	01.0150	01.0153
01.0160	01.0161	01.0178	01.0181	01.0226	01.0260
01.0300	01.0324	01.0350	01.0401	01.0402	01.0500
01.0501	01.0504	01.0506	01.0644	01.1051	01.1083
01.1087	01.1088	01.1107	01.1109	01.1111	01.1115
01.1117	01.1118	01.1137	01.1145	01.1163	01.1218
01.1224	01.3000	01.3001	01.3005	01.3006	01.3008
01.3013	01.3015	01.3016	01.3017	01.3018	01.3019
01.4103	01.4104	10.0325	10.0331	10.0331.1	10.0332
10.0332.1	10.0333	10.0334	10.0335	10.0338	10.0340
11.0300	11.0302	11.0304	11.0306	11506-12DEL	12.0101
12.0102	12.0103	12.0104	12.0105	12.0106	12.0107
12.0108	12.0113	12.0113.30	12.0114	12.0115	12.0117
12.0122	12.0123	12.0125	12.0126	12.0127	12.0133
12.0163	12.0180	12.0182	12.0184	12.0186	12.0188
12.0190	12.0191	12.0193	12.0194	12.0195	12.0196
12.0301	12.0302	12.0303	12.0304	12.0305	12.0306
12.0307	12.0308	12.0309	12.0310	12.0311	12.0312
12.0313	12.0314	12.0315	12.0317	12.0318	12.0331
12.0332	12.0333	12.0334	12.0341	12.0342	12.0361
12.0362	12.0363	12.0416	12.0506	12.0509	12.0510
12.0511	12.0517	12.0520	12.0536	12.0539	12.0542
12.0552	12.0561	12.0587	12.0590	12.0592	12.0612
12.0700	12.0702	12.0704	12.1000	12.1008	12.1009
12.1020	12.1030	12.1050	12.1050L	12.1059	12.1060
12.1070	12.2000	12.2100	12.41A1	13.0010	13.0010SC
13.0010SC SELECT	13.0011	13.0011SC	13.0011SC SELECT	13.0012	13.0012L
13.0012LSC	13.0012SC	13.0012SC/BR	13.0013	13.0013 SELECT	13.0013L
13.0013LSC	13.0013SC	13.0014	13.0014L	13.0014SC	13.0014SC SELECT
13.0015	13.0015L	13.0015LSC	13.0015SC	13.0015SC SELECT	13.0016
13.0017	13.0018	13.0019	13.0022	13.0023	13.0032
13.0033	13.0036	13.0036SC	13.0036SCB SELECT	13.0037	13.0041
13.0043	13.0043SC	13.0045	13.0051	13.0053	13.0055
13.0058	13.0058L	13.0059	13.0059L	13.0060	13.0060 SELECT
13.0060L	13.0060LSC	13.0060SC	13.0061	13.0061L	13.0061LSC
13.0061SC	13.0061SC_N	13.0061Z	13.0062	13.0063	13.0064
13.0065	13.0066	13.0067	13.0068	13.0069	13.0070
13.0071	13.0073	13.0074	13.0075	13.0076	13.0076SC SELECT
13.0077	13.0077SC SELECT	13.0078	13.0078 SELECT	13.0079	13.0079 SELECT
13.0080	13.0080SC	13.0080SC SELECT	13.0081	13.0081SC	13.0081SC SELECT
13.0082	13.0082SC	13.0082SC SELECT	13.0083	13.0083SC	13.0083SC SELECT
13.0084	13.0084SC SELECT	13.0085SC	13.0089	13.0100	13.0101
13.0102	13.0103	13.0110	13.0111	13.0112	13.0113
13.0122	13.0123	13.0130	13.0131	13.0140	13.0140SC
13.0141	13.0141SC	13.0141SC_N	13.0143	13.0143SC	13.0146
13.0147	13.0149	13.0152	13.0153	13.0154	13.0155
13.0162	13.0163	13.0164	13.0165	13.0172	13.0173
13.0174	13.0175	13.0292	13.0294	13.0296	13.0298
13.0300	13.0301	13.0301SC	13.0302	13.0302SC	13.0303
13.0303SC	13.0304	13.0304 SELECT	13.0304L	13.0304SC	13.0305
13.0305L	13.0305SC	13.0306	13.0307	13.0308	13.0308SC
13.0309	13.0309SC	13.0310	13.0311	13.0312	13.0313
13.0330	13.0330SC	13.0331	13.0332	13.0333	13.0333SC
13.0334	13.0334BR	13.0334L	13.0334SC	13.0335	13.0335L
13.0335SC	13.0336	13.0337	13.0338	13.0339	13.0340
13.0341	13.0342	13.0343	13.0348	13.0350	13.0351
13.0352	13.0352SC	13.0353	13.0353SC	13.0354	13.0354L

13.0354SC	13.0355	13.0355L	13.0355SC	13.0356	13.0357
13.0358	13.0358L	13.0358SC	13.0359	13.0360	13.0360SC
13.0361	13.0362	13.0362SC	13.0363	13.0363SC	13.0394
13.0395	13.0400	13.0400L	13.0400SC	13.0400SC_N	13.0401
13.0401L	13.0401SC	13.0402	13.0402L	13.0402SC	13.0403
13.0403L	13.0403SC	13.0404	13.0404L	13.0404SC	13.0405
13.0405B	13.0405CC	13.0405L	13.0405SC	13.0405SC SELECT	13.0406
13.0406SC	13.0407	13.0407L	13.0407SC	13.0408	13.0408SC
13.0409	13.0409SC	13.0410	13.0432	13.0432L	13.0432SC
13.0433	13.0433SC	13.0433Z	13.0434	13.0434L	13.0434SC
13.0435	13.0435L	13.0435SC	13.0436	13.0437	13.0437L
13.0437SC SELECT	13.0438	13.0439	13.0439SC	13.0440	13.0440SC
13.0441	13.0441L	13.0441SC	13.0443	13.0444	13.0445
13.0445SC	13.0462	13.0463	13.0463SC	13.0531	13.0533
13.0541	13.0550	13.0551	13.0551SC SELECT	13.0554	13.0554SC
13.0555	13.0555SC	13.0561	13.0562	13.0563	13.0565
13.0567	13.0569	13.0571	13.0575	13.0577	13.0581SC SELECT
13.0586	13.0587	13.0587SC SELECT	13.0594	13.0594SC	13.0595
13.0595SC	13.0595SC SELECT	13.0596	13.0597	13.0597SC	13.0598
13.0598SC	13.0599	13.0599SC	13.0600	13.0600 SELECT	13.0600L
13.0600SC	13.0600SC SELECT	13.0601	13.0601 SELECT	13.0601L	13.0601SC
13.0601SC SELECT	13.0601SCB SELECT	13.0601SC_N	13.0602	13.0602L	13.0602SC
13.0602SC SELECT	13.0603	13.0603L	13.0603LSC	13.0603SC	13.0603SC SELECT
13.0603SCB SELECT	13.0603SCC	13.0604	13.0604SC	13.0604SCC	13.0605
13.0605SC	13.0605SC SELECT	13.0605SCC	13.0606	13.0606SC	13.0606SCC
13.0607	13.0607SC	13.0607SC SELECT	13.0607SCC	13.0608	13.0608SC
13.0608SCC	13.0609	13.0609L	13.0609SC	13.0609SC SELECT	13.0609SCC
13.0610	13.0610SC	13.0611	13.0611SC	13.0611SC_N	13.0612
13.0612SC	13.0612SCC	13.0613	13.0613SC	13.0613SCC	13.0614
13.0615	13.0615SC	13.0620	13.0621	13.0622	13.0623
13.0624	13.0625	13.0626	13.0627	13.0628	13.0629
13.0630	13.0631	13.0632	13.0633	13.0640	13.0641
13.0642	13.0642L	13.0643	13.0643L	13.0643SC	13.0644
13.0644SC	13.0645	13.0645SC	13.0646	13.0647	13.0647L
13.0647SC	13.0648	13.0649	13.0650	13.0650SC	13.0651
13.0651SC	13.0652	13.0653	13.0657B	13.0660	13.0660SC
13.0661	13.0661L	13.0661SC	13.0661SC SELECT	13.0661SCC	13.0661SC_N
13.0662	13.0662SC	13.0663	13.0663L	13.0663SC	13.0663SC SELECT
13.0663SC_N	13.0664	13.0664SC	13.0665	13.0665SC	13.0665SC SELECT
13.0666	13.0666SC	13.0667	13.0667SC	13.0667SC SELECT	13.0667SC_N
13.0668	13.0669	13.0670	13.0671	13.0672	13.0673
13.0673SC	13.0674	13.0675	13.0676	13.0677	13.0683
13.0683SC	13.0685	13.0685L	13.0687	13.0693	13.0695
13.0697	13.0700	13.0701	13.0721	13.0735	13.0737
13.0737SC	13.0752	13.0753	13.0757	13.0760	13.0761
13.0765	13.0765SC	13.0767SC	13.0770	13.0770SC	13.0771
13.0771SC	13.0771Z	13.0772	13.0772SC	13.0773	13.0773SC
13.0773SC SELECT	13.0775	13.0775SC	13.0775SC SELECT	13.0777	13.0779
13.0779SC	13.0780	13.0780SC	13.0781	13.0781SC	13.0783
13.0783SC	13.0785SC_N	13.0790	13.0791	13.0791SC	13.0791SC SELECT
13.0792	13.0793	13.0793Z	13.0800	13.0800SC	13.0801
13.0801SC	13.0808SC SELECT	13.0809SC SELECT	13.0810SC	13.0811SC	13.0811SC_N
13.0820	13.0820SC	13.0820SC SELECT	13.0821	13.0821SC	13.0821SC SELECT
13.0822	13.0823	13.0830	13.0831	13.0833	13.0840
13.0842	13.1018	13.1020	13.1029	13.1030	13.1081
13.1083	13.1090	13.1091	13.1092	13.1093	13.1094
13.1100	13.1100SC	13.1101	13.1101 SELECT	13.1101.10SC SELECT	13.1101SC
13.1101SC SELECT	13.1102	13.1102 SELECT	13.1102SC	13.1103	13.1103 SELECT
13.1103.10SC SELECT	13.1103SC	13.1103SC SELECT	13.1104	13.1104.10SC SELECT	13.1104SC
13.1104SC SELECT	13.1105	13.1105SC	13.1110	13.1111	13.1112
13.1113	13.1114	13.1130	13.1130SC	13.1131	13.1131SC
13.1132	13.1132SC	13.1133	13.1150	13.1151	13.1152
13.1160	13.1161	13.1162	13.1165	13.1165SCB	13.1166
13.1169	13.1170	13.1172	13.1180	13.1182	13.1190
13.1192	13.1194	13.1195	13.1670	13.1671	13.1672

13.1673	13.2010	13.2021	13.2040	13.2041	13.2060
13.2070	13.2100	13.2100SC	13.2101	13.2101SC	13.2102
13.2102SC	13.2103	13.2103SC	13.2110	13.2111	13.2112
13.2113	13.2120	13.2121	13.2122	13.2123	13.2134
13.2150	13.2152SC	13.2155	13.2158	13.2159	13.2160
13.2160SC	13.2161	13.2170	13.2172	13.2174	13.2181
13.2183	13.2186	13.2187	13.2189	13.2191	13.2200
13.2202	13.2206	13.2210	13.2220	13.2230	13.2232
13.2240	13.2240SC	13.2244	13.2246	13.2300	13.2301
13.2302	13.2303	13.2304	13.2310	13.2312	13.2320
13.2320Z	13.2322	13.2330	13.2340	13.2356	13.2360
13.2362	13.2393W	13.2394W	13.2396W	13.2400	13.2401
13.2410	13.2420	13.2420SC SELECT	13.2421	13.2423	13.2424
13.2425	13.2700	13.2700SC	13.2700SCB SELECT	13.2705	13.2710
13.2726	13.2726SC	13.2726Z	13.2737	13.2739	13.2740
13.2740Z	13.2750	13.2750SC	13.2750Z	13.2763	13.2770
13.2770.RS	13.2771	13.2771.RS	13.2773	13.2773.RS	13.2791
13.2793	13.2800	13.2801	13.2811	13.2811SC SELECT	13.2821
13.2821SC_N	13.2823	13.2831	13.2833	13.2835	13.2835SC
13.2835SC_N	13.2840	13.2841	13.2842	13.2843	13.2845
13.2848SC	13.2849SC	13.2849SC_N	13.2849Z	13.2850	13.2850SC
13.2851	13.2851SC	13.2853	13.2853SC	13.2855	13.2855SC
13.2861	13.2866	13.2866SC	13.2867	13.2867SC	13.2867SC SELECT
13.2867SC_N	13.2868	13.2869	13.2890	13.2890SC	13.2890SCB
13.2891	13.2901	13.2903	13.2925	13.2930	13.2930SC
13.2932	13.2941	13.3010	13.3014	13.3014SC	13.3015
13.3015SC	13.3015SC SELECT	13.3016SC	13.3017SC	13.3017SC SELECT	13.3018SC
13.3019	13.3019SC	13.3019SC SELECT	13.3019SC_N	13.3022SC_N	13.4910
13.4910SC	13.4910SCB	13.4911	13.4911SC	13.4911SCB	13.5000
13.5000SC	13.5000SCB	13.5001	13.5001 SELECT	13.5001SC	13.5001SCB
13.5001Z	13.5001ZB	13.5007	13.5010	13.5010SC	13.5010SCB
13.5011	13.5011SC	13.5011SCB	13.5011X	13.5011Z	13.5020
13.5021	13.5030	13.5031	13.5041	13.5041SC SELECT	13.5043
13.5043CC	13.5045	13.5045CC	13.5047	13.5047CC	13.5049
13.5049CC	13.5082	13.5083	13.5100	13.5101	13.5102
13.5103	13.5110	13.5111	13.5112SC	13.5113SC	13.5120
13.5121	13.5121Z	13.5123	13.5200	13.5200SC	13.5200SCB
13.5201	13.5201CC	13.5201SC	13.5202	13.5202SC SELECT	13.5202SCB
13.5203	13.5203CC	13.5203SC	13.5203Z	13.5204	13.5205
13.5205CC	13.5206	13.5207	13.5207CC	13.5208	13.5209
13.5210	13.5211	13.5212	13.5213	13.5213Z	13.5217
13.5219CC	13.5220	13.5221	13.5221CC	13.5222	13.5223
13.5223SC	13.5240	13.5241	13.5242	13.5243	13.5248
13.5249	13.5250	13.5251	13.5257	13.5259	13.5265
13.5267	13.5269	13.5275	13.5291	13.5291SC	13.5298
13.5299	13.5300	13.5301	13.5301CC	13.5304	13.5305
13.5305CC	13.5305WCC	13.5305Z	13.5306	13.5306SC	13.5307
13.5307SC	13.5308	13.5309	13.5310	13.5310WCC	13.5311
13.5311CC	13.5311WCC	13.5311Z	13.5313	13.5314	13.5315
13.5315CC	13.5315SC	13.5315WCC	13.5317	13.5318	13.5319
13.5320	13.5321	13.5321CC	13.5321SC	13.5323	13.5324
13.5325	13.5325CC	13.5327	13.5328	13.5329	13.5330
13.5331	13.5331CC	13.5331SC	13.5331WCC	13.5331Z	13.5333
13.5334	13.5335	13.5335CC	13.5335SC	13.5337	13.5338
13.5339	13.5360	13.5361	13.5361Z	13.5364	13.5365
13.5370	13.5371	13.5371SC	13.5371Z	13.5374	13.5375
13.5380	13.5381	13.5383	13.5401	13.5403	13.5410
13.5420	13.5565	13.5567	13.5567B	13.5569	13.5600
13.5600SC	13.5601	13.5601SC	13.5602	13.5602SC	13.5610
13.5611	13.5612	13.5620	13.5621	13.5622	13.5630
13.5631	13.5632	13.5643SC	13.5726	13.5770	13.5771
13.5773	13.5775SC	13.5777SC	13.5800	13.5801	13.5812
13.5813	13.5901	13.5903	14.0010	14.0011	14.0013
14.0023 SELECT	14.0025 SELECT	14.0025.03 SELECT	14.0026	14.0028	14.0029
14.0030	14.0031	14.0032	14.0033	14.0034	14.0036

14.0040	14.0040T	14.0042	14.0043	14.0044	14.0046
14.0049	14.0050	14.0056	14.0060	14.0060SM	14.0060T
14.0061	14.0062	14.0062T	14.0063	14.0070	14.0100
14.0101	14.0102	14.0103	14.0104	14.0105	14.0107
14.0108	14.0109	14.0110	14.0111	14.0112	14.0113
14.0114	14.0115	14.0116	14.0117	14.0118	14.0119
14.0120	14.0121	14.0122	14.0123	14.0123HP	14.0123T
14.0124	14.0125	14.0127	14.0128	14.0128.23	14.0129
14.0129T	14.0130	14.0132	14.0140	14.0142	14.0143
14.0144	14.0151	14.0152	14.0153	14.0154	14.0155
14.0157	14.0158	14.0181	14.0182	14.0183	14.0184
14.0187	14.0188	14.0189	14.0201	14.0202	14.0204
14.0207	14.0220	14.0300	14.0301	14.0310	14.0311
14.0320	14.0320SD	14.0320T	14.0321	14.0322	14.0322SD
14.0324	14.0324.25	14.0325	14.0327	14.0328	14.0328T
14.0329	14.0330	14.0340	14.0350	14.0351	14.0352
14.0353	14.0354	14.0356	14.0358	14.0359	14.0360
14.0361	14.0362	14.0365	14.0366	14.0367	14.0368
14.0368 SELECT	14.0370	14.0370 SELECT	14.0370PP	14.0380	14.0382
14.0384	14.0390	14.0510	14.0511	14.0513	14.0525 SELECT
14.0526	14.0527 SELECT	14.0528	14.0530	14.0531	14.0532
14.0533	14.0536	14.0540	14.0540T	14.0541	14.0542
14.0543	14.0544	14.0545	14.0546	14.0547	14.0548
14.0549	14.0550	14.0550T	14.0554	14.0555	14.0556
14.0560	14.0561	14.0562	14.0563	14.0566	14.0570
14.0570 SELECT	14.0570M	14.0570XF SELECT	14.0580	14.0600	14.0601
14.0602	14.0603	14.0604	14.0605	14.0607	14.0608
14.0609	14.0610	14.0611	14.0620	14.0621	14.0622
14.0623	14.0624	14.0625	14.0627	14.0628	14.0628.23
14.0629	14.0630	14.0632	14.0653	14.0681	14.0682
14.0683	14.0684	14.0687	14.0688	14.0689	14.0690
14.0701	14.0702	14.0703	14.0704	14.0705	14.0707
14.0708	14.0709	14.0722	14.0723	14.0724	14.0725
14.0727	14.0728	14.0732	14.0733	14.0734	14.0735
14.0778	14.0780	14.0782	14.0784	14.0790	14.0792
14.0800	14.0801	14.0810	14.0820	14.0821	14.0830
14.0840	14.0842	14.0850	14.0851	14.0852	14.0853
14.0854	14.0855	14.0860	14.0861	14.0862	14.0865
14.0866	14.0867	14.0868	14.0869	14.0869.25	14.0870
14.0872	14.0880	14.0885	14.0890	14.0890.23	14.0892
14.0895	14.0896	14.0897	14.0898	14.0900	14.0900S
14.0904	14.0907	14.0908	14.0909	14.0910	14.0912
14.0914	14.0915	14.0916	14.0916T	14.0917	14.0918
14.0919	14.0920	14.0921	14.0922	14.0925	14.0927
14.0930	14.0932	14.0934	14.0935	14.0938	14.0939
14.0940	14.0948	14.0952	14.0952 SELECT	14.0954	14.0958
14.0960	14.0962	14.0964	14.0968	14.0968 SELECT	14.0969
14.0969 SELECT	14.0970	14.0970 SELECT	14.0972	14.0974	14.0980
14.0982	14.0984	14.0988	14.0990	14.0994	14.0996
14.0998	14.1000	14.1000 SELECT	14.1000B	14.1002	14.1002 SELECT
14.1004	14.1006	14.1006 SELECT	14.1007T	14.1008T	14.1009T
14.1010	14.1010T	14.1011	14.1012	14.1012T	14.1014
14.1014T	14.1014TP	14.1015	14.1016	14.1016T	14.1017T
14.1018	14.1018T	14.1019T	14.1021	14.1021T	14.1023
14.1023.15	14.1023T	14.1025	14.1025T	14.1027	14.1027T
14.1030	14.1030T	14.1032	14.1032T	14.1034	14.1034T
14.1036	14.1036T	14.1040	14.1040T	14.1042	14.1042T
14.1044	14.1044T	14.1046	14.1046T	14.1050	14.1052
14.1054	14.1060	14.1060T	14.1062	14.1062T	14.1064
14.1064T	14.1070	14.1100	14.1102	14.1110	14.1112
14.1113	14.1120	14.1121	14.1122	14.1130	14.1500
14.1501	14.1502	14.1503	14.1504	14.1505	14.1506
14.1507	14.1508	14.1509	14.1510	14.1511	14.1520
14.1521	14.1530	14.1532	14.1534	14.1540	14.1542
14.1560	14.1570	14.1571	14.1580	14.1581	14.1583

14.1590	14.1591	14.1600	14.1601	14.1602	14.1602 SELECT
14.1603	14.1603 SELECT	14.1604	14.1604 SELECT	14.1605	14.1605 SELECT
14.1605T	14.1606	14.1607	14.1607 SELECT	14.1608	14.1609
14.1614	14.1700	14.1702	14.1705	14.1707	14.1805
14.2000	14.2001	14.2002	14.2003	14.2004	14.2005
14.2006	14.2007	14.2008	14.2009	14.2010	14.2012
14.2020	14.2021	14.2023	14.2049	14.2050	14.2052
14.2053	14.2054	14.2070	14.2072	14.2074	14.2103
14.2105	14.2107	14.2108	14.2109	14.2110	14.2122
14.2123	14.2125	14.2127	14.2128	14.2129	14.2130
14.2170	14.2200	14.2202	14.2204	14.2210	14.2212
14.2214	14.2220	14.2222	14.2224	14.2230	14.2232
14.2234	14.2240	14.2242	14.2244	14.2320	14.2390
14.2560	14.2570	14.2623	14.2625	14.2627	14.2628
14.2629	14.2630	14.2820	14.2890	14.2900	14.4124
14.4602	14.6001	14.6003	14.6004	14.6005	14.6005 SELECT
14.6006	14.6011	14.6012	14.6013	14.6014	14.6015
14.6016	14.6031	14.6032	14.6033	14.6034	14.6035
14.6036	14.6201	14.6202	14.6203	14.6204	14.6205
14.6206	14.6211	14.6212	14.6213	14.6214	14.6215
14.6216	14.6251	14.6252	14.6253	14.6254	14.6261
14.6262	14.6263	14.6264	15.0001	15.0001H	15.0001T
15.0002	15.0002H	15.0002T	15.0003	15.0003T	15.0004
15.0004T	15.0005	15.0006	15.0007	15.0008	15.0009
15.0010	15.0011	15.0012	15.0013	15.0014	15.0015
15.0020	15.0020 SELECT	15.0021	15.0022	15.0023	15.0024
15.0025	15.0026	15.0027	15.0028	15.0029	15.0030
15.0031	15.0032	15.0033	15.0040	15.0058	15.0060
15.0061	15.0090	15.0091	15.0094	15.0095	15.0098
15.0100	15.0101	15.0102	15.0103	15.0104	15.0105
15.0108	15.0112	15.0113	15.0114	15.0115	15.0116
15.0117	15.0120	15.0120L	15.0120T	15.0121	15.0121L
15.0121T	15.0122	15.0123	15.0124	15.0125	15.0126
15.0127	15.0128	15.0129	15.0130	15.0131	15.0132
15.0133	15.0136	15.0137	15.0139	15.0145	15.0180
15.0181	15.0200	15.0200L	15.0201	15.0201L	15.0210
15.0210T	15.0211	15.0211T	15.0212	15.0213	15.0214
15.0215	15.0218	15.0220	15.0222	15.0224	15.0225
15.0230	15.0231	15.0236	15.0237	15.0240	15.0241
15.0250	15.0251	15.0252	15.0253	15.0260	15.0261
15.0262	15.0263	15.0269	15.0300	15.0301	15.0301 SELECT
15.0302	15.0303	15.0303 SELECT	15.0303.23 SELECT	15.0306	15.0307
15.0308	15.0309	15.0310	15.0311	15.0313	15.0315
15.0316	15.0317	15.0320	15.0321	15.0321 SELECT	15.0323
15.0324	15.0325	15.0331	15.0335	15.0335 SELECT	15.0356
15.0357	15.0358	15.0359	15.0359 SELECT	15.0360	15.0361
15.0361/4	15.0362	15.0363	15.0364	15.0365	15.0366
15.0367	15.0390	15.0391	15.0392	15.0393	15.0402
15.0404	15.0406	15.0408	15.0410	15.0411	15.0412
15.0413	15.0414	15.0415	15.0416	15.0417	15.0418
15.0419	15.0420	15.0421	15.0430	15.0431	15.0432
15.0433	15.0450	15.0451	15.0452	15.0453	15.0454
15.0455	15.0456	15.0457	15.0458	15.0459	15.0460
15.0461	15.0462	15.0463	15.0464	15.0465	15.0466
15.0467	15.0468	15.0469	15.0470	15.0471	15.0472
15.0473	15.0476	15.0477	15.0478	15.0479	15.0480
15.0481	15.0482	15.0484	15.0486	15.0492	15.0493
15.0494	15.0495	15.0496	15.0497	15.0499	15.0500
15.0501	15.0503	15.0521	15.0523	15.0525	15.0527
15.0527.06	15.0529	15.0531	15.0532	15.0533	15.0534
15.0535	15.0536	15.0537	15.0538	15.0539	15.0540
15.0541	15.0542	15.0543	15.0546	15.0547	15.0548
15.0549	15.0600	15.0601	15.0602	15.0603	15.0604
15.0605	15.0606	15.0607	15.0608	15.0609	15.0614
15.0615	15.0616	15.0617	15.0618	15.0619	15.0620

15.0621	15.0622	15.0623	15.0624	15.0625	15.0626
15.0627	15.0628	15.0629	15.0630	15.0631	15.0632
15.0633	15.0634	15.0699	15.0701	15.0703	15.0704
15.0705	15.0706	15.0707	15.0708	15.0709	15.0710
15.0711	15.0712	15.0713	15.0714	15.0720	15.0721
15.0722	15.0723	15.0724	15.0725	15.0726	15.0727
15.0729	15.0731	15.0732	15.0733	15.0734	15.0741
15.0743	15.0743 SELECT	15.0745	15.0762	15.0764	15.0765
15.0766	15.0770	15.0771	15.0772	15.0773	15.0774
15.0775	15.0776	15.0778	15.0780	15.0782	15.0784
15.0785	15.0785 SELECT	15.0786	15.0801	15.0802	15.0803
15.0807	15.0809	15.0811	15.0813	15.0813 SELECT	15.0817
15.0831	15.0831 SELECT	15.0833	15.0833 SELECT	15.0835	15.0841
15.0843	15.0843 SELECT	15.0901	15.0903	15.0911	15.0913
15.0931	15.0941	15.0950	15.1015	15.1031	15.1033
15.1035	15.1037	15.1200	15.1202	15.1204	15.1270
15.1272	15.1300	15.1302	15.1320	15.1321	15.1322
15.1323	15.1340	15.1342	15.1350	15.1580	15.1582
15.1721	15.1722	15.1723	15.1724	15.1725	15.1726
15.1727	15.1738	15.1741	15.1742	15.1743	15.1746
15.1801	15.1802	15.1921	15.1922	15.1923	15.1930
15.1931	15.1933	15.1935	15.1937	15.1940	15.1960
15.2125	15.2200	15.2202	15.2205	15.2209	15.2211
15.2215	15.2216	15.2217	15.2218	15.2221	15.2223
15.2225	15.2230	15.2232	15.2234	15.2300	15.2301
15.2311	15.2313	15.2314	15.2315	15.2316	15.2317
15.2318	15.2319	15.2321	15.2324	15.2325	15.2330
15.2331	15.2332	15.2333	15.2335	15.2337	15.2340
15.2344	15.2345	15.2347	15.2348	15.2349	15.2360
15.2361	15.2362	15.2363	15.2365	15.2366	15.2367
15.2368	15.2371	15.2372	15.2380	15.2381	15.2382
15.2383	15.2384	15.2385	15.2386	15.2387	15.2388
15.2389	15.2390	15.2391	15.2392	15.2393	15.2394
15.2395	16.0010	16.0012	16.0031	16.0033	16.0050
16.0100	16.0102	16.0105	16.0106	16.0107	16.0108
16.0109	16.0111	16.0112	16.0115	16.0116	16.0120
16.0125	16.0126	16.0132	16.0135	16.0140	16.0145
16.0150	16.0160	16.0164	16.0170	16.0175	16.0180
16.0200	16.0202	16.0204	16.0210	16.0220	16.0222
16.0224	16.0230	16.0232	16.0234	16.0280	16.0290
16.0300	16.0360	16.0362	16.0364	16.0370	16.0371
16.0388	16.0390	16.0391	16.0400	16.0401	16.0406
16.0407	16.0408	16.0409	16.0410	16.0411	16.0416
16.0417	16.0417S	16.0418	16.0419	16.0420	16.0422
16.0423	16.0424	16.0425	16.0426	16.0427	16.0430
16.0431	16.0436	16.0440	16.0441	16.0448	16.0450
16.0451	16.0452	16.0453	16.0454	16.0455	16.0460
16.0461	16.0462	16.0463	16.0466	16.0468	16.0470
16.0470.18	16.0471	16.0471.18	16.0472	16.0473	16.0500
16.0501	16.0505	16.0510	16.0520	16.1060	16.1070
16.1500	17.0001	17.0002	17.0003	17.0004	17.0015
17.0025	17.0037	17.0040	17.0041	17.0043	17.0050
17.0052	17.0213	17.0215	17.0217	17.0334	17.0335
17.0336	17.0390	17.0391	17.0401	17.0402	17.0403
17.0404	17.0411	17.0412	17.0413	17.0414	17.0421
17.0422	17.0423	17.0424	17.0431	17.0432	17.0433
17.0434	17.0451	17.0452	17.0453	17.0454	17.0455
17.0456	17.0471	17.0472	17.0473	17.0474	17.0476
17.0477	17.0478	17.0479	17.0480	17.0481	17.0500
17.0501	17.0502	17.0510	17.0512	17.0515	17.0516
17.0520	17.0522	17.0530	17.0535	17.0540	17.0545
17.0547	17.0550	17.0551	17.0560	17.0562	17.0566
17.0570	17.0571	17.0575	17.0576	17.0577	17.0578
17.0579	17.0580	17.0581	17.0582	17.0583	17.0584
17.0585	17.0588	17.0589	17.0590	17.0591	17.0592

17.0593	17.0600	17.0602	17.0610	17.0612	17.0615
17.0619	17.0620	17.0621	17.0622	17.0623	17.0624
17.0625	17.0626	17.0630	17.0631	17.0632	17.0633
17.0635	17.0640	17.0642	17.0644	17.0650	17.0654
17.0655	17.0656	17.0657	17.0659	17.0660	17.0661
17.0662	17.0665	17.0666	17.0667	17.0670	17.0671
17.0671.04	17.0672	17.0673	17.0674	17.0675	17.0676
17.0680	17.0681	17.0682	17.0683	17.0683M	17.0684
17.0685	17.0686	17.0690	17.0691	17.0692	17.0693
17.0694	17.0695	17.0702	17.0703	17.0704	17.0706
17.0712	17.0713	17.0714	17.0716	17.0721	17.0722
17.0723	17.0724	17.0726	17.0728	17.0731	17.0732
17.0733	17.0734	17.0736	17.0738	17.0741	17.0742
17.0743	17.0744	17.0746	17.0748	17.0751	17.0752
17.0753	17.0754	17.0756	17.0758	17.0761	17.0762
17.0763	17.0764	17.0766	17.0768	17.0771	17.0772
17.0773	17.0774	17.0776	17.0778	17.0779	17.0780
17.0781	17.0782	17.0784	17.0785	17.0786	17.0801
17.0802	17.0803	17.0804	17.0806	17.0811	17.0812
17.0813	17.0814	17.0816	17.0822	17.0823	17.0824
17.0826	17.0832	17.0833	17.0834	17.0836	17.0900
17.0910	17.0912	17.0920	17.0922	17.0925	17.0930
17.0931	17.0932	17.0934	17.1000	17.1010	17.1011
17.1012	17.1013	17.1014	17.1015	17.1016	17.1017
17.1018	17.1019	17.1020	17.1021	17.1022	17.1023
17.1024	17.1025	17.1040	17.1041	17.1042	17.1043
17.1044	17.1045	17.1049	17.1050	17.1051	17.1052
17.1053	17.1054	17.1055	17.1056	17.1060	17.1062
17.1064	17.1068	17.1069	17.1070	17.1071	17.1072
17.1073	17.1074	17.1075	17.1076	17.1077	17.1078
17.1080	17.1081	17.1082	17.1083	17.1084	17.1085
17.1086	17.1087	17.1088	17.1089	17.1090	17.1091
17.1092	17.1093	17.1094	17.1095	17.1096	17.1097
17.1098	17.1099	17.1100	17.1100.26	17.1101	17.1102
17.1103	17.1104	17.1105	17.1106	17.1107	17.1108
17.1109	17.1110	17.1111	17.1112	17.1113	17.1114
17.1115	17.1116	17.1117	17.1118	17.1119	17.1120
17.1121	17.1122	17.1123	17.1124	17.1125	17.1126
17.1127	17.1128	17.1129	17.1130	17.1131	17.1132
17.1133	17.1160	17.1162	17.1164	17.1165	17.1166
17.1167	17.1168	17.1169	17.1170	17.1171	17.1172
17.1176	17.1180	17.1181	17.1182	17.1185	17.1190
17.1191	17.1192	17.1193	17.1194	17.1195	17.1196
17.1197	17.1198	17.1199	17.1202	17.1203	17.1204
17.1205	17.1206	17.1207	17.1208	17.1209	17.1210
17.1211	17.1212	17.1213	17.1214	17.1215	17.1216
17.1217	17.1218	17.1219	17.1220	17.1222	17.1223
17.1224	17.1225	17.1226	17.1230	17.1232	17.1233
17.1234	17.1240	17.1250	17.1251	17.1254	17.1255
17.1256	17.1257	17.1260	17.1265	17.1267	17.1268
17.1269.0	17.1269.1	17.1269.2	17.1269.3	17.1270	17.1271
17.1272	17.1272C	17.1273	17.1273.23	17.1273C	17.1274
17.1274C	17.1275	17.1275.36	17.1276	17.1276C	17.1277
17.1277C	17.1278	17.1278C	17.1279	17.1279C	17.1280
17.1281	17.1281A	17.1282	17.1284	17.1285	17.1286
17.1290	17.1291	17.1292	17.1293	17.1295	17.1296
17.1297	17.1298	17.1302	17.1304	17.1306	17.1310
17.1320	17.1322	17.1362	17.1364	17.1366	17.1400
17.1410	17.1904	17.1916	17.1926	17.1927	17.1928
17.1943	17.1944	17.1945	17.1946	17.1948	17.1949
17.1951	17.1958	17.1966	17.2141	17.2143	17.2146
17.2147	17.2149	17.2150	17.2151	17.2153	17.2155
17.4089	17.6561	17.6562	17.6563	17.6565	17.6566
17.6566.89	17.6567	17.6568	17.6568.25	17.6569	17.6569.25
17.6570	17.6570.25	17.6571	17.6571.25	17.6571.30	17.6571.40

17.6572	17.6574	17.6575	17.6576	17.6576.84	17.6577
17.6591	17.6592	17.6593	17.6710	17.6711	17.6712
17.6713	17.6714	17.6715	17.6716	17.6717	17.6718
17.8185	17.8186	18.0010	18.0016	18.0016F	18.0018
18.0020	18.0020L	18.0023	18.0024	18.0025	18.0026
18.0027	18.0028	18.0029	18.0030	18.0040	18.0050
18.0058	18.0067	18.0069	18.0069 SELECT	18.0070	18.0070L
18.0071	18.0072	18.0072L	18.0074	18.0076	18.0076L
18.0078	18.0080	18.0080L	18.0082	18.0082L	18.0084
18.0084HP	18.0084L	18.0086	18.0086HP	18.0086L	18.0088
18.0088L	18.0088XF SELECT	18.0090	18.0092	18.0094	18.0098
18.0100	18.0100D	18.0102	18.0102D	18.0104	18.0104D
18.0106	18.0108	18.0110	18.0113	18.0115	18.0120
18.0130	18.0130D	18.0132	18.0132D	18.0134	18.0134D
18.0136	18.0136D	18.0138	18.0138D	18.0140	18.0142
18.0146	18.0148	18.0150	18.0151	18.0152	18.0153
18.0160	18.0162	18.0164	18.0166	18.0170	18.0180
18.0190	18.0192	18.0194	18.0202	18.0204	18.0205
18.0210	18.0212	18.0214	18.0242	18.0244	18.0246
18.0250	18.0252	18.0254	18.0256	18.0260	18.0262
18.0262HP	18.0264	18.0266	18.0270	18.0272	18.0274
18.0280	18.0310	18.0310L	18.0320	18.0322	18.0330
18.0330L	18.0331	18.0332	18.0332L	18.0334	18.0334 SELECT
18.0336	18.0342	18.0490	18.0502	18.0510	18.0530
18.0531	18.0532	18.0533	18.0534	18.0535	18.0536
18.0538	18.0540	18.0544	18.0550	18.0550D	18.0551
18.0552	18.0552D	18.0554	18.0554D	18.0556	18.0556D
18.0558	18.0558D	18.0560	18.0573	18.0600	18.0602
18.0604	18.0606	18.0612	18.0800	18.0801	18.0802
18.0803	18.0804	18.0805	18.0810	18.0810D	18.0811
18.0812	18.0813	18.0814	18.0815	18.0840	18.0842
18.0860	18.0861	18.0870	18.1010	18.1012	18.1015
18.1020	18.1025	18.1026	18.1030	18.1035	18.1040
18.1050	18.1060	18.1065	18.1070	18.1071	18.1072
18.1074	18.1076	18.1078	18.1080	18.1080L	18.1082
18.1082 FINO	18.1084	18.1086	18.1088	18.1090	18.1100
18.1110	18.1152	18.1154	18.1160	18.1161	18.1162
18.1164	18.1170	18.1180	18.1190	18.1200	18.1212
18.1214	18.1250	18.1252	18.1254	18.1260	18.1262
18.1270	18.1272	18.1274	18.1320	18.1322	18.1330
18.1330L	18.1332	18.1334	18.1336	18.1700	18.1701
18.1702	18.1703	18.1710	18.1711	18.1712	18.1713
18.1722	18.1723	18.1800	18.1801	18.1801DX	18.1802
18.1802D	18.1803	18.1804	18.1805	18.1810	18.1811
18.1812	18.1813	18.1814	18.1815	18.1817	18.1840
18.1850	18.1860	18.1861	18.1864	18.1865	18.1870
18.1875	18.1880	18.1884	18.1886	18.1900	18.1901
18.1902	18.1903	18.1903T	18.1910	18.1911	18.1911T
18.1912	18.1913	18.1914	18.1915	18.1917	18.1920
18.1921	18.1924	18.1925	18.1930	18.1931	18.1931.03D
18.1932	18.1932S	18.1933	18.1934	18.1936	18.1940
18.1941	18.1942	18.1943	18.3000	18.3010	18.3020
18.3023	18.3050	18.3060	18.3065	18.3100	18.3110
18.3130	18.3140	18.3150	18.3152	18.3155	18.3160
18.4001	18.4002	18.4003	18.4004	18.4011	18.4012
18.4013	18.4014	18.4021	18.4022	18.4023	18.4024
18.4031	18.4032	18.4033	18.4034	18.4100	18.4101
18.4102	18.4103	18.4104	18.4105	18.4106	18.4107
18.4108	18.4109	18.4110	18.4111	18.4114	18.4115
18.4130	18.4131	18.4132	18.4133	18.4139	18.4140
18.4150	18.4190	18.4191	18.4211	18.4212	18.4213
18.4241	18.4243	18.4245	18.4250	18.4253	18.4255
18.4256	18.4261	18.4263	18.4331	19.0100	19.0101
19.0102	19.0103	19.0104	19.0105	19.0106	19.0109
19.0110	19.0111	19.0112	19.0113	19.0114	19.0115

19.0116	19.0117	19.0119	19.0120	19.0121	19.0122
19.0123	19.0124	19.0125	19.0125S	19.0126	19.0127
19.0128	19.0129	19.0200	19.0201	19.0202	19.0203
19.0204	19.0205	19.0206	19.0207	19.0210	19.0211
19.0212	19.0213	19.0214	19.0215	19.0216	19.0249
19.0250	19.0252	19.0302	19.0303	19.0304	19.0320
19.0321	19.0322	19.0323	19.0324	19.0325	19.0332
19.0351	19.0352	19.0353	19.0354	19.0355	19.0356
19.0360	19.0363	19.0371	19.0371CO	19.0372	19.0372CO
19.0373	19.0373CO	19.0374	19.0374CO	19.0452	19.0500
19.0501	19.0502	19.0503	19.0510	19.0511	19.0512
19.0513	19.0520	19.0521	19.0522	19.0523	19.0530
19.0531	19.0532	19.0533	19.0540	19.0549	19.0550
19.0553	19.0565	19.0566	19.0758	19.0760	19.0761
19.0762	19.0763	19.0764	19.0765	19.0770	19.0771
19.0772	19.0773	19.0774	19.0775	19.1020	19.1021
19.1022	19.1023	19.1024	19.1025	19.1026	19.1030
19.1036	19.1046	19.1050	19.1201	19.1202	19.1205
19.1206	19.1207	19.1210	19.1211	19.1213	19.1300
19.1310	19.1311	19.1312	19.1320	19.1330	19.2003
19.2006	19.2009	19.2012	19.2015	19.2018	19.2019
19.2023	19.2024	19.2025	19.2028	19.2101	19.2102
19.2103	19.2103 SELECT	19.2104	19.2105	19.2106	19.2110
19.2112	19.2121	19.2122	19.2123	19.2124	19.2131
19.2132	19.2133	19.2134	19.2141	19.2142	19.2143
19.2144	19.2151	19.2152	19.2153	19.2154	19.2171
19.3000	19.3001	19.3010	19.3011	19.3020	19.3021
19.3030	19.3040	19.3041	19.3043	19.3044	19.3051
19.3053	19.3100	19.3110	19.3115	19.3120	19.3125
19.3300	19.3399	19.3400	19.3401	19.3402	19.3403
19.3404	19.3405	19.3406	19.3408	19.3500	19.3550
19.3552	19.3554	19.3556	19.3600	19.3602	19.5023
19.5025	19.5810	19.5812	19.5813	19.5814	19.5918
19.5922	21.0280	21.0310BLUE	22.0050	22.0052	22.0100
22.0110	22.0111	22.0115	22.0120	22.0129	22.0130
22.0160	22.0166	22.0167	22.0168	22.0169	23.0010
23.0012	23.0014	23.0015	23.0016	23.0020	23.0022
23.0023	23.0024	23.0028	23.0029	23.0030	23.0031
23.0032	23.0033	23.0034	23.0035	23.0036	23.0041
23.0042	23.0050	23.0052	23.0054	23.0060	23.0062
23.0063	23.0064	23.0065	23.0066	23.0068	23.0069
23.0070	23.0071	23.0072	23.0073	23.0079	23.0080
23.0080.34	23.0081	23.0081.34	23.0082	23.0082.34	23.0083
23.0083.34	23.0084	23.0084.34	23.0090	23.0091	23.0092
23.0093	23.0094	23.0095	23.0198	23.0199	23.0200
23.0201	23.0202	23.0203	23.0204	23.0205	23.0206
23.0210	23.0212	23.0213	23.0214	23.0215	23.0216
23.0217	23.0220	23.0221	23.0222	23.0223	23.0224
23.0225	23.0226	23.0227	23.0229	23.0233	23.0234
23.0235	23.0236	23.0237	23.0239	23.0242	23.0243
23.0245	23.0246	23.0248	23.0249	23.0250	23.0250.3
23.0251	23.0252	23.0253	23.0255	23.0260	23.0265
23.0266	23.0268	23.0270	23.0271	23.0273	23.0275
23.0277	23.0279	23.0280	23.0320	23.0321	23.0330
23.0332	23.0334	23.0338	23.0342	23.0343	23.0344
23.0345	23.0350	23.0352	23.0353	23.0354	23.0355
23.0356	23.0360	23.0361	23.0362	23.0363	23.0370
23.0380	23.0381	23.0382	23.0383	23.0384	23.0390
23.0426PP	23.0430	23.0432	23.0434	23.0441	23.0442
23.0443	23.0452	23.0462	23.0500	23.0502	23.0503
23.0505	23.0506	23.0508	23.0510	23.0511	23.0512
23.0515	23.0516	23.0517	23.0520	23.0521	23.0522
23.0523	23.0524	23.0525	23.0527	23.0529	23.0530
23.0531	23.0534	23.0536	23.0540	23.0542	23.0544
23.0546	23.0548	23.0550	23.0552	23.0560	23.0562

23.0565	23.0570	23.0575	23.0580	23.0581	23.0582
23.0583	23.0584	23.0585	23.0590	23.0592	23.0593
23.0594	23.0601	23.0602	23.0603	23.0604	23.0605
23.0606	23.0607	23.0620	23.0621	23.0624	23.0625
23.0626	23.0627	23.0628	23.0635	23.0637	23.0790
23.0792	23.0794	23.0796	23.0796PP	23.0800	23.0810
23.0820	23.0830	23.0832	23.0842	23.0843	23.0844
23.0845	23.0846	23.0848	23.0850	23.0860	23.0862
23.0864	23.0990	23.0999	23.1000	23.1001	23.1002
23.1003	23.1004	23.1005	23.1006	23.1007	23.1008
23.1010	23.1011	23.1012	23.1013	23.1015	23.1016
23.1017	23.1020	23.1021	23.1022	23.1023	23.1025
23.1026	23.1027	23.1028	23.1030	23.1031	23.1032
23.1036	23.1037	23.1040	23.1041	23.1042	23.1043
23.1050	23.1051	23.1052	23.1053	23.1054	23.1055
23.1056	23.1057	23.1058	23.1059	23.1060	23.1061
23.1062	23.1063	23.1064	23.1065	23.1066	23.1067
23.1068	23.1069	23.1071	23.1072	23.1073	23.1074
23.1075	23.1076	23.1077	23.1089	23.1090	23.1091
23.1092	23.1094	23.1095	23.1096	23.1101	23.1102
23.1103	23.1104	23.1105	23.1106	23.1107	23.1108
23.1109	23.1110-40	23.1110-50	23.1110-60	23.1110.20/5	23.1111
23.1111.20	23.1112	23.1112.20	23.1113	23.1113.20	23.1114
23.1114.20	23.1115	23.1115.20	23.1116	23.1116.20	23.1117
23.1117.20	23.1118	23.1118.20	23.1119	23.1119.20	23.1120-40
23.1120-50	23.1120-60	23.1121	23.1121.20	23.1122	23.1122.20
23.1123	23.1123.20	23.1124	23.1124.20	23.1125	23.1125.20
23.1126	23.1126.20	23.1127	23.1127.20	23.1128	23.1128.20
23.1129	23.1129.20	23.1131	23.1132	23.1133	23.1134
23.1135	23.1136	23.1137	23.1138	23.1139	23.1140
23.1141	23.1142	23.1143	23.1144	23.1145	23.1146
23.1147	23.1148	23.1149	23.1150	23.1171	23.1172
23.1173	23.1174	23.1175	23.1176	23.1181	23.1182
23.1183	23.1184	23.1185	23.1186	23.1191	23.1192
23.1193	23.1194	23.1195	23.1196	23.1198	23.1199
23.1200	23.1201	23.1202	23.1203	23.1204	23.1205
23.1206	23.1207	23.1208	23.1209	23.1210	23.1211
23.1212	23.1213	23.1214	23.1215	23.1216	23.1217
23.1220.38	23.1221.38	23.1222.28	23.1222.38	23.1223.38	23.1224.28
23.1224.38	23.1225.38	23.1226.38	23.1227.38	23.1228.38	23.1229.38
23.1230.38	23.1231.38	23.1232.28	23.1232.38	23.1233.38	23.1234.38
23.1235.38	23.1236.38	23.1236.38PP	23.1237.23PP	23.1237.38	23.1238.38
23.1239.38	23.1241	23.1242	23.1243	23.1244	23.1245
23.1246	23.1247	23.1248	23.1249	23.1250	23.1251
23.1253	23.1255	23.1257	23.1261	23.1262	23.1264
23.1265	23.1266	23.1267	23.1270	23.1271	23.1272
23.1274	23.1275	23.1276	23.1286	23.1286Z	23.1288
23.1288Z	23.1289	23.1410	23.1411	23.1412	23.1413
23.1414	23.1415	23.1416	23.1420	23.1421	23.1422
23.1423	23.1424	23.1425	23.1426	23.1440	23.1441
23.1442	23.1443	23.1444	23.1445	23.1446	23.1450
23.1451	23.1452	23.1453	23.1454	23.1455	23.1456
23.1458	23.1459	23.1460	23.1461	23.1462	23.1463
23.1464	23.1468	23.1469	23.1470	23.1471	23.1472
23.1473	23.1474	23.1475	23.1478	23.1479	23.1480
23.1481	23.1482	23.1483	23.1484	23.1486	23.1487
23.1488	23.1489	23.1490	23.1491	23.1492	23.1493
23.1494	23.1495	23.1496	23.1497	23.1498	23.1498.17
23.1499	23.1500	23.1500.2	23.1500.2.C	23.1501	23.1501.C
23.1502	23.1503	23.1503.C	23.1504	23.1504.C	23.1505
23.1505.C	23.1506	23.1506.C	23.1507	23.1507.C	23.1509
23.1510	23.1510.05S	23.1510.06	23.1510.08	23.1510.10	23.1510.12
23.1510.18	23.1510.19	23.1510.25	23.1510.32	23.1510.38	23.1511
23.1512	23.1513	23.1514	23.1515	23.1516	23.1517
23.1518	23.1520	23.1520.08	23.1520.10	23.1520.12	23.1520.19

23.1521	23.1522	23.1523	23.1524	23.1525	23.1526
23.1527	23.1528	23.1529	23.1530	23.1530.02	23.1531
23.1532	23.1533	23.1534	23.1535	23.1536	23.1536.20
23.1540	23.1541	23.1542	23.1543	23.1544	23.1545
23.1550	23.1551	23.1552	23.1553	23.1554	23.1555
23.1560	23.1561	23.1562	23.1563	23.1564	23.1565
23.1570	23.1578	23.1579	23.1580	23.1581	23.1582
23.1583	23.1584	23.1586	23.1587	23.1588	23.1589
23.1590	23.1591	23.1592	23.1593	23.1594	23.1595
23.1596	23.1597	23.1598	23.1599	23.1600	23.1601
23.1603	23.1604	23.1605	23.1606	23.1607	23.1608
23.1609	23.1625	23.1626	23.1631	23.1632	23.1633
23.1634	23.1640	23.1641	23.1642	23.1644	23.1650
23.1652	23.1653	23.1654	23.1655	23.1660	23.1662
23.1663	23.1664	23.1665	23.1680	23.1680PP	23.1681
23.1682	23.1683	23.1684	23.1685	23.1700	23.1701
23.1702	23.1703	23.1704	23.1705	23.1706	23.1707
23.1708	23.1709	23.1710	23.1711	23.1712	23.1713
23.1720	23.1721	23.1722	23.1723	23.1724	23.1725
23.1726	23.1727	23.1728	23.1729	23.1730	23.1731
23.1732	23.1733	23.1750	23.1750.9	23.1751	23.1751.9
23.1752	23.1753	23.1754	23.1755	23.1756	23.1757
23.1758	23.1759	23.1770	23.1770.9	23.1771	23.1771.9
23.1772	23.1773	23.1774	23.1775	23.1776	23.1777
23.1778	23.1779	23.1790	23.1790.9	23.1791	23.1791.9
23.1792	23.1793	23.1794	23.1795	23.1796	23.1797
23.1798	23.1799	23.1806	23.1807	23.1808	23.1809
23.1810	23.1811	23.1812	23.1813	23.1814	23.1830
23.1831	23.1832	23.1833	23.1834	23.1835	23.1836
23.1837	23.1838	23.1839	23.1840	23.1841	23.1842
23.1843	23.1850	23.1851	23.1852	23.1853	23.1854
23.1855	23.1856	23.1857	23.1858	23.1859	23.1860
23.1861	23.1862	23.1863	23.1870	23.1871	23.1872
23.1873	23.1874	23.1875	23.1876	23.1880	23.1881
23.1882	23.1883	23.1884	23.1885	23.1886	23.1902
23.1903	23.1904	23.1912	23.1913	23.1914	23.1923
23.1924	23.1925	23.1944	23.1950	23.1980	23.1982
23.1983	23.1984	23.1985	23.1986	23.1987	23.1988
23.1989	23.1990	23.1991	23.1992	23.2001	23.2001Z
23.2002	23.2004	23.2005	23.2006	23.2007	23.2008
23.2009	23.2010	23.2012	23.2016	23.2018	23.2021
23.2040	23.2042	23.2044	23.2050	23.2100	23.2101
23.2110	23.2200	23.2205	23.2210	23.2211	23.2220
23.2224	23.2232	23.2234	23.2235	23.2240	23.2242
23.2244	23.2246	23.2250	23.2251	23.2252	23.2253
23.2254	23.2255	23.2256	23.2257	23.2260	23.2261
23.2262	23.2263	23.2270	23.2271	23.2272	23.2274
23.2280	23.2282	23.2284	23.2286	23.2290	23.2292
23.2294	23.2296	23.2298	23.2300	23.2302	23.2304
23.2305	23.2306	23.2307	23.2490	23.2492	23.2494
23.2500	23.2502	23.2504	23.2506	23.2510	23.2512
23.2520	23.2550	23.2600	23.2601	23.2601 SELECT	23.2602
23.2603	23.2603 SELECT	23.2604	23.2605	23.2606	23.2607
23.2609	23.2611	23.2620	23.2621	23.2622	23.2623
23.2627	23.2629	23.2633	23.2635	23.2636	23.2640
23.2641	23.2643	23.2644	23.2650	23.2656	23.2657
23.2660	23.2661	23.2664	23.2665	23.2667	23.2669
23.2670	23.2680	23.2682	23.2685	23.2687	23.2689
23.2691	23.2693	23.2800	23.2801	23.2802	23.2803
23.2804	23.2805	23.2831	23.2833	23.2835	23.2837
23.2840	23.2841	23.2841.05	23.2843	23.2845	23.2849
23.2851	23.2856	23.2856.04	23.2856.05	23.2857	23.2857B
23.2858	23.2880	23.2880.27	23.2881	23.2882	23.2883
23.2884	23.2885	23.2887	23.2890	23.2891	23.2893
23.2894	23.2894.04	23.2895	23.2895.06	23.2895C	23.2896

23.2896.10	23.2897	23.2898	23.2899	23.2900	23.2901
23.2902	23.2903	23.2904	23.2910	23.2912	23.2923
23.2928	23.2933	23.2935	23.2938	23.3005	23.3010
23.3011	23.3012	23.3013	23.3014	23.3015	23.3016
23.3017	23.3020	23.3050	23.3052	23.3054	23.3056
23.3100	23.3101	23.3111	23.3122	23.3123	23.3124
23.3148	23.3149	23.3150	23.3151	23.3161	23.3162
23.3201	23.3204	23.3205	23.3210	23.3212	23.3214
23.3216	23.3218	23.3219	23.3222	23.3223	23.3224
23.3225	23.3228	23.3230	23.3232	23.3233	23.3242
23.3243	23.3244	23.3245	23.3246	23.3247	23.3250
23.3253	23.3256	23.3301	23.3302	23.3303	23.3304
23.3305	23.3310	23.3312	23.3315	23.3317	23.3320
23.3325	23.3327	23.3353	23.3354	23.3360	23.3361
23.3363	23.3370	23.3381	23.3383	23.3396	23.3397
23.3398	23.3400	23.3402	23.3410	23.3412	23.3421
23.4030	23.4040	23.4050	23.4060	23.4070	23.4072
23.4074	23.4080	23.4082	23.4085	23.4086	23.4100
23.4101	23.4102	23.4103	23.4104	23.4113	23.4116
23.4130	23.4135	23.4138	23.4150	23.4152	23.4160
23.4166	23.4170	23.4171	23.4172	23.4173	23.4175
23.4177	23.4180	23.4183	23.4190	23.4196	23.4203
23.4204	23.4205	23.4207	23.4209	23.4210	23.4213
23.4214	23.4216HP	23.4217	23.4218	23.4219	23.4219.17
23.4220	23.4221	23.4222	23.4223	23.4224	23.4225
23.4228	23.4229	23.4230	23.4231	23.4232	23.4233
23.4234	23.4235	23.4236	23.4238	23.4239	23.4240
23.4253	23.4255	23.4260	23.4262	23.4263	23.4264
23.4265	23.4266	23.4267	23.4270	23.4272	23.4590
23.4614	23.4615	23.4630	23.4650	23.4651	23.4660
23.4661	23.4670	23.4675	23.4680	23.4685	23.4690
23.4691	23.4695	23.4696	23.4700	23.4702	23.4704
23.4706	23.4769	23.4770	23.4771.AO	23.4772	23.4772.AO
23.4773	23.4774	23.4774.AO	23.4776	23.4776.AO	23.4777
23.4777.AO	23.4778	23.4778.AO	23.4779	23.4779.AO	23.4780
23.4780.AO	23.4781	23.4782	23.4782.AO	23.4783	23.4784
23.4785	23.4786	23.4787	23.4788	23.4789	23.4789.AO
23.4790	23.4790.AO	23.4791	23.4792	23.4793	23.4794
23.4795	23.4796	23.4797	23.4798	23.4984	23.4990
23.4994	23.4995	23.4996	23.4997	23.4998	23.4999
23.6350	23.7000	23.7002	23.7004	23.7006	23.7008
23.7010	23.7012	23.7014	23.7016	23.7020	23.7021
23.7022	23.7023	23.7024	23.7025	23.7026	23.7027
23.7028	23.7029	23.7030	23.7031	23.7032	23.7033
23.7034	23.7035	23.7036	23.7037	23.7163	23.9828
23.9830	24.0800	24.0801	24.0830	24.0832	24.0834
24.0836	24.0840	24.0841	24.0842	24.0843	24.0900
24.0965	24.0966	24.0967	24.1086	24.1087	24.1088
24.1089	24.1091	24.1093	24.1094	24.1095	24.1096
24.1097	24.1098	24.1100	24.2252	24.2254	24.2255
24.2256	24.2258	24.2262	24.2264	24.2266	24.2267
24.2268	24.2271	24.2272	24.2273	24.2274P	24.2275
24.2275P	24.2276P	24.2278P	24.3050	24.3058	24.3072
24.3235	24.3245	24.8348	24.8350	27.0066	27.0067
27.0068	27.0200	27.0201	27.0202	27.0203	27.0204
27.0205	27.0206	27.0207	27.0208	27.0209	27.0212
27.0214	27.0215	27.0218	27.0220	27.0221	27.0222
27.0223	27.0224	27.0225	27.0226	27.0227	27.0228
27.0229	27.0230	27.0231	27.0232	27.0233	27.0234
27.0235	27.0236	27.0237	27.0239	27.0240	27.0252
27.0408	27.0409	27.0500	27.0502	27.0510	27.0515
27.0540	27.0600	27.0601	27.0602	27.0603	27.0604
27.0605	27.0606	27.0607	27.0609	27.0610	27.0611
27.0612	27.0709	27.0710	27.0721	27.0722	27.0723
27.0800	27.0801	27.0802	27.0803	27.0810	27.0811

27.0812	27.0860	27.0870	27.0880	27.0890	27.0891
27.0900	27.0910	27.0912	27.0921	27.0922	27.0923
27.0924	27.0925	27.0930	27.0931	27.0936	27.0940
27.0942	27.0945	27.0950	27.0951	27.0952	27.0953
27.0960	27.1-10-779-75	27.1000	27.1001	27.1002	27.1003
27.1010	27.1012	27.1026	27.1027	27.1028	27.1029
27.1031	27.1032	27.1033	27.1034	27.1035	27.1036
27.1037	27.1038	27.1039	27.1041	27.1042	27.1043
27.1044	27.1045	27.1046	27.1050	27.1051	27.1052
27.1053	27.1054	27.1055	27.1056	27.1057	27.1060
27.1061	27.1100	27.1101	27.1102	27.1105	27.1106
27.1107	27.1149	27.1150	27.1151	27.1152	27.1160
27.1161	27.1162	27.1163	27.1173	27.1201	27.1202
27.1206	27.1210	27.1211	27.1220	27.1222	27.1226
27.1228	27.1230	27.1231	27.1232	27.1240	27.1241
27.1245	27.1246	27.1250	27.1251	27.1252	27.1253
27.1254	27.1255	27.1256	27.1257	27.1258	27.1259
27.1260	27.1261	27.1296	27.1300	27.1301	27.1302
27.1305	27.1310	27.1311	27.1312	27.1313	27.1325
27.1330	27.1340	27.1383	27.1385	27.1387	27.1390
27.1391	27.1394	27.1396	27.1398	27.1399	27.1400
27.1402	27.1404	27.1406	27.1408	27.1410	27.1412
27.1413	27.1413/13	27.1420	27.1425	27.1430	27.1431
27.1432	27.1433	27.1632	27.1731D	27.1732	27.1803
27.1813	27.1815	27.1823	27.1825	27.1843	27.1845
27.1853	27.1855	27.1873	27.1875	27.1883	27.1885
27.1950	27.1952	27.2055	27.2135	27.2136	27.2138
27.2147	27.2148	27.2149	27.2150	27.2150B	27.2151
27.2152	27.2153	27.2154	27.2154.20	27.2154.25B	27.2154B
27.2155	27.2155.20	27.2155.20BD	27.2155.20D	27.2155.23	27.2155.25B
27.2155.28	27.2155B	27.2155BD	27.2155D	27.2156	27.2156.20
27.2156.20BD	27.2156.23	27.2156.23B	27.2156.25B	27.2156.28	27.2156B
27.2156D	27.2157	27.2157.15	27.2157.20	27.2157.23	27.2157.28
27.2157B	27.2159	27.2160	27.2161	27.2162	27.2163
27.2164	27.2165	27.2165.20	27.2165.20BD	27.2165.20D	27.2165.23
27.2165.25B	27.2165.25BD	27.2165.28	27.2165.28BZ	27.2165.30	27.2165B
27.2165D	27.2166	27.2166.20	27.2166.20BD	27.2166.23	27.2166.25BD
27.2166.28	27.2166.30	27.2166B	27.2167	27.2167.20	27.2167.20BD
27.2167.23	27.2167.25BD	27.2167.28	27.2167B	27.2169	27.2170
27.2171	27.2172	27.2175	27.2175.20	27.2175.20BD	27.2175.20D
27.2175.23	27.2175.25B	27.2175.25BD	27.2175.28	27.2175.28B	27.2175.28BZ
27.2176	27.2176.20	27.2176.20BD	27.2176.23	27.2176.25B	27.2176.25BD
27.2176.28	27.2176.28B	27.2177	27.2177.20	27.2177.20BD	27.2177.23
27.2177.25BD	27.2177.28	27.2179.28	27.2180	27.2186	27.2186.18D
27.2187	27.2188	27.2189	27.2196	27.2202	27.2202.20
27.2203	27.2203.20	27.2203.25BD	27.2203.25D	27.2204	27.2204.20
27.2204.25BD	27.2204.25D	27.2205	27.2205.25D	27.2206	27.2212
27.2213	27.2213.25BD	27.2213.25D	27.2214	27.2214.20	27.2214.25BD
27.2214.25D	27.2215	27.2215.25D	27.2222	27.2223	27.2223.20
27.2223.25BD	27.2223.25D	27.2224	27.2224.25D	27.2225	27.2225.25D
27.2228	27.2230	27.2234	27.2242	27.2243 SPECIAL	27.2244
27.2244B	27.2245	27.2246	27.2247	27.2247B	27.2248
27.2249	27.2249B	27.2500	27.2500SM	27.2501	27.2504
27.2505	27.2510	27.2520	27.2521	27.2540	27.2541
27.2542	27.2560	27.2701	27.2702	27.2703	27.2704
27.2770	27.2780	27.3000.00	27.3000.00B	27.3011.10	27.3011.10B
27.3011.20	27.3011.20B	27.3011.30	27.3011.30B	27.3011.40	27.3011.40B
27.3011.50	27.3011.50B	27.3011.60	27.3011.60B	27.3021.10	27.3021.10B
27.3021.20	27.3021.20B	27.3021.30	27.3021.30B	27.3021.40	27.3021.40B
27.3021.50	27.3021.50B	27.3021.60	27.3021.60B	27.3031.10	27.3031.10B
27.3031.20	27.3031.20B	27.3031.30	27.3031.30B	27.3031.40	27.3031.40B
27.3031.50	27.3031.50B	27.3031.60	27.3031.60B	27.3041.10	27.3041.10B
27.3041.20	27.3041.20B	27.3041.30	27.3041.30B	27.3041.40	27.3041.40B
27.3041.50	27.3041.50B	27.3041.60	27.3041.60B	27.3051.10	27.3051.10B
27.3051.20	27.3051.20B	27.3051.30	27.3051.30B	27.3051.40	27.3051.40B

27.3051.50	27.3051.50B	27.3051.60	27.3051.60B	27.3061.10	27.3061.10B
27.3061.20	27.3061.20B	27.3061.30	27.3061.30B	27.3061.40	27.3061.40B
27.3061.50	27.3061.50B	27.3061.60	27.3061.60B	27.3210.10	27.3210.10B
27.3210.10BD	27.3210.10D	27.3210.20	27.3210.20B	27.3210.20BD	27.3210.20D
27.3210.30	27.3210.30B	27.3210.30BD	27.3210.30D	27.3210.30R	27.3210.40
27.3210.40B	27.3210.40BD	27.3210.40D	27.3210.50	27.3210.50B	27.3210.50BD
27.3210.50D	27.3210.60	27.3210.60B	27.3210.60BD	27.3210.60D	27.3211.10
27.3211.10B	27.3211.10BD	27.3211.10D	27.3211.15	27.3211.15B	27.3211.15BD
27.3211.15D	27.3211.20	27.3211.20B	27.3211.20BD	27.3211.20D	27.3211.25
27.3211.25B	27.3211.25BD	27.3211.25D	27.3211.30	27.3211.30B	27.3211.30BD
27.3211.30D	27.3211.40	27.3211.40B	27.3211.40BD	27.3211.40D	27.3211.50
27.3211.50B	27.3211.50BD	27.3211.50D	27.3211.60	27.3211.60B	27.3211.60BD
27.3211.60D	27.3211L.20D	27.3211L.30D	27.3211L.40D	27.3212.10	27.3212.10B
27.3212.10BD	27.3212.10D	27.3212.20	27.3212.20B	27.3212.20BD	27.3212.20D
27.3212.30	27.3212.30B	27.3212.30BD	27.3212.30D	27.3212.40	27.3212.40B
27.3212.40BD	27.3212.40D	27.3212.50	27.3212.50B	27.3212.50BD	27.3212.50D
27.3212.60	27.3212.60B	27.3212.60BD	27.3212.60D	27.3213.10	27.3213.10B
27.3213.10BD	27.3213.10D	27.3213.20	27.3213.20B	27.3213.20BD	27.3213.20D
27.3213.30	27.3213.30B	27.3213.30BD	27.3213.30D	27.3213.40	27.3213.40B
27.3213.40BD	27.3213.40D	27.3213.50	27.3213.50B	27.3213.50BD	27.3213.50D
27.3213.60	27.3213.60B	27.3213.60BD	27.3213.60D	27.3220.10	27.3220.10B
27.3220.10BD	27.3220.10D	27.3220.20	27.3220.20B	27.3220.20BD	27.3220.20D
27.3220.30	27.3220.30B	27.3220.30BD	27.3220.30D	27.3220.40	27.3220.40B
27.3220.40BD	27.3220.40D	27.3220.50	27.3220.50B	27.3220.50BD	27.3220.50D
27.3220.60	27.3220.60B	27.3220.60BD	27.3220.60D	27.3221.08BD	27.3221.08D
27.3221.10	27.3221.10B	27.3221.10BD	27.3221.10D	27.3221.15	27.3221.15BD
27.3221.15D	27.3221.20	27.3221.20B	27.3221.20BD	27.3221.20D	27.3221.25
27.3221.25B	27.3221.25BD	27.3221.25D	27.3221.30	27.3221.30B	27.3221.30BD
27.3221.30D	27.3221.40	27.3221.40B	27.3221.40BD	27.3221.40D	27.3221.50
27.3221.50B	27.3221.50BD	27.3221.50D	27.3221.50R	27.3221.60	27.3221.60B
27.3221.60BD	27.3221.60D	27.3221L.40D	27.3222.10	27.3222.10B	27.3222.10BD
27.3222.10D	27.3222.20	27.3222.20B	27.3222.20BD	27.3222.20D	27.3222.30
27.3222.30B	27.3222.30BD	27.3222.30D	27.3222.40	27.3222.40B	27.3222.40BD
27.3222.40D	27.3222.50	27.3222.50B	27.3222.50BD	27.3222.50D	27.3222.60
27.3222.60B	27.3222.60BD	27.3222.60D	27.3223.10	27.3223.10B	27.3223.10BD
27.3223.10D	27.3223.20	27.3223.20B	27.3223.20BD	27.3223.20D	27.3223.30
27.3223.30B	27.3223.30BD	27.3223.30D	27.3223.40	27.3223.40B	27.3223.40BD
27.3223.40D	27.3223.50	27.3223.50B	27.3223.50BD	27.3223.50D	27.3223.60
27.3223.60B	27.3223.60BD	27.3223.60D	27.3225.20	27.3225.20B	27.3225.20D
27.3225.30	27.3225.30B	27.3225.30D	27.3225.40	27.3225.40B	27.3225.50
27.3225.50B	27.3230.10	27.3230.10B	27.3230.10BD	27.3230.10D	27.3230.20
27.3230.20B	27.3230.20BD	27.3230.20D	27.3230.30	27.3230.30B	27.3230.30BD
27.3230.30D	27.3230.40	27.3230.40B	27.3230.40BD	27.3230.40D	27.3230.50
27.3230.50B	27.3230.50BD	27.3230.50D	27.3230.60	27.3230.60B	27.3230.60BD
27.3230.60D	27.3231.10	27.3231.10B	27.3231.10BD	27.3231.10D	27.3231.15
27.3231.20	27.3231.20B	27.3231.20BD	27.3231.20D	27.3231.30	27.3231.30B
27.3231.30BD	27.3231.30D	27.3231.40	27.3231.40B	27.3231.40BD	27.3231.40D
27.3231.50	27.3231.50B	27.3231.50BD	27.3231.50D	27.3231.60	27.3231.60B
27.3231.60BD	27.3231.60D	27.3231L.30	27.3231L.40	27.3231L.40D	27.3232.10
27.3232.10B	27.3232.10BD	27.3232.10D	27.3232.20	27.3232.20B	27.3232.20BD
27.3232.20D	27.3232.30	27.3232.30B	27.3232.30BD	27.3232.30D	27.3232.40
27.3232.40B	27.3232.40BD	27.3232.40D	27.3232.50	27.3232.50B	27.3232.50BD
27.3232.50D	27.3232.60	27.3232.60B	27.3232.60BD	27.3232.60D	27.3233.10
27.3233.10B	27.3233.10BD	27.3233.10D	27.3233.20	27.3233.20B	27.3233.20BD
27.3233.20D	27.3233.30	27.3233.30B	27.3233.30BD	27.3233.30D	27.3233.40
27.3233.40B	27.3233.40BD	27.3233.40D	27.3233.50	27.3233.50B	27.3233.50BD
27.3233.50D	27.3233.60	27.3233.60B	27.3233.60BD	27.3233.60D	27.3237.10
27.3237.10BD	27.3237.10D	27.3237.15D	27.3237.20	27.3237.20B	27.3237.20BD
27.3237.20D	27.3237.30	27.3237.30B	27.3237.30BD	27.3237.30D	27.3237.40
27.3237.40B	27.3237.50	27.3237.50B	27.3239.10B	27.3239.20B	27.3239.30B
27.3239.40B	27.3240.60D	27.3241.20BD	27.3241.30BD	27.3241.30D	27.3241.40BD
27.3241.40D	27.3241.50BD	27.3241.50D	27.3250.10	27.3250.10B	27.3250.20
27.3250.20B	27.3250.30	27.3250.30B	27.3250.40	27.3250.40B	27.3250.50
27.3250.50B	27.3250.60	27.3250.60B	27.3251.10	27.3251.10B	27.3251.15
27.3251.20	27.3251.20B	27.3251.30	27.3251.30B	27.3251.40	27.3251.40B

27.3251.50	27.3251.50B	27.3251.50BD	27.3251.60	27.3251.60B	27.3252.10
27.3252.10B	27.3252.20	27.3252.20B	27.3252.30	27.3252.30B	27.3252.40
27.3252.40B	27.3252.50	27.3252.50B	27.3252.60	27.3252.60B	27.3270.10
27.3270.10B	27.3270.20	27.3270.20B	27.3270.30	27.3270.30B	27.3270.40
27.3270.40B	27.3270.50	27.3270.50B	27.3270.60	27.3270.60B	27.3271.10
27.3271.10B	27.3271.20	27.3271.20B	27.3271.30	27.3271.30B	27.3271.40
27.3271.40B	27.3271.50	27.3271.50B	27.3271.60	27.3271.60B	27.3272.10
27.3272.10B	27.3272.20	27.3272.20B	27.3272.30	27.3272.30B	27.3272.40
27.3272.40B	27.3272.50	27.3272.50B	27.3272.60	27.3272.60B	27.3273.60
27.3410.10	27.3410.10B	27.3410.10BD	27.3410.10D	27.3410.20	27.3410.20B
27.3410.20BD	27.3410.20D	27.3410.30	27.3410.30B	27.3410.30BD	27.3410.30D
27.3410.40	27.3410.40B	27.3410.40BD	27.3410.40D	27.3410.50	27.3410.50B
27.3410.50BD	27.3410.50D	27.3411.10	27.3411.10B	27.3411.10BD	27.3411.10D
27.3411.15	27.3411.15B	27.3411.15BD	27.3411.15D	27.3411.20	27.3411.20B
27.3411.20BD	27.3411.20D	27.3411.20X	27.3411.20XD	27.3411.25	27.3411.25B
27.3411.25BD	27.3411.25D	27.3411.30	27.3411.30B	27.3411.30BD	27.3411.30D
27.3411.40	27.3411.40B	27.3411.40BD	27.3411.40D	27.3411.50	27.3411.50B
27.3411.50BD	27.3411.50D	27.3411.60BD	27.3412.20	27.3412.30	27.3413.10
27.3413.10B	27.3413.10BD	27.3413.10D	27.3413.20	27.3413.20B	27.3413.20BD
27.3413.20D	27.3413.30	27.3413.30B	27.3413.30BD	27.3413.30D	27.3413.40
27.3413.40B	27.3413.40BD	27.3413.40D	27.3413.50	27.3413.50B	27.3413.50BD
27.3413.50D	27.3420.10	27.3420.10B	27.3420.10BD	27.3420.10D	27.3420.20
27.3420.20B	27.3420.20BD	27.3420.20D	27.3420.25D	27.3420.30	27.3420.30B
27.3420.30BD	27.3420.30D	27.3420.40	27.3420.40B	27.3420.40BD	27.3420.40D
27.3420.50	27.3420.50B	27.3420.50BD	27.3420.50D	27.3421.10	27.3421.10B
27.3421.10BD	27.3421.10BDE	27.3421.10D	27.3421.15B	27.3421.15D	27.3421.20
27.3421.20B	27.3421.20BD	27.3421.20D	27.3421.30	27.3421.30B	27.3421.30BD
27.3421.30D	27.3421.40	27.3421.40B	27.3421.40BD	27.3421.40D	27.3421.50
27.3421.50B	27.3421.50BD	27.3421.50D	27.3421.60BD	27.3421L.20	27.3421L.30
27.3421L.40	27.3421L.50	27.3422.40	27.3423.10	27.3423.10B	27.3423.10BD
27.3423.10D	27.3423.15B	27.3423.20	27.3423.20B	27.3423.20BD	27.3423.20D
27.3423.30	27.3423.30B	27.3423.30BD	27.3423.30D	27.3423.40	27.3423.40B
27.3423.40BD	27.3423.40D	27.3423.50	27.3423.50B	27.3423.50BD	27.3423.50D
27.3430.10	27.3430.10B	27.3430.10BD	27.3430.10D	27.3430.20	27.3430.20B
27.3430.20BD	27.3430.20D	27.3430.30	27.3430.30B	27.3430.30BD	27.3430.30D
27.3430.40	27.3430.40B	27.3430.40BD	27.3430.40D	27.3430.50	27.3430.50B
27.3430.50BD	27.3430.50D	27.3430.60	27.3431.10	27.3431.10B	27.3431.10BD
27.3431.10BDE	27.3431.10D	27.3431.20	27.3431.20B	27.3431.20BD	27.3431.20D
27.3431.30	27.3431.30B	27.3431.30BD	27.3431.30D	27.3431.40	27.3431.40B
27.3431.40BD	27.3431.40D	27.3431.50	27.3431.50B	27.3431.50BD	27.3431.50D
27.3431.60	27.3431.60BD	27.3433.10	27.3433.20	27.3433.30	27.3441.10B
27.3441.10BD	27.3441.10D	27.3441.15B	27.3441.20B	27.3441.20BD	27.3441.20D
27.3441.30B	27.3441.30BD	27.3441.30D	27.3441.40B	27.3441.40BD	27.3441.40D
27.3441.50	27.3441.50B	27.3441.50BD	27.3441.50D	27.3441L.10B	27.3441L.20B
27.3441L.30B	27.3441L.40B	27.3441L.50B	27.3451.15B	27.3510.20	27.3510.20B
27.3510.30	27.3510.30B	27.3510.40	27.3510.40B	27.3510.50	27.3510.50B
27.3510.50Z	27.3510.60	27.3510.60B	27.3511.20	27.3511.20B	27.3511.30
27.3511.30B	27.3511.40	27.3511.40B	27.3511.50	27.3511.50B	27.3511.60
27.3511.60B	27.3513.20	27.3513.20B	27.3513.30	27.3513.30B	27.3513.40
27.3513.40B	27.3513.50	27.3513.50B	27.3513.60	27.3513.60B	27.3520.20
27.3520.20B	27.3520.30	27.3520.30B	27.3520.40	27.3520.40B	27.3520.50
27.3520.50B	27.3520.60	27.3520.60B	27.3521.20	27.3521.20B	27.3521.30
27.3521.30B	27.3521.40	27.3521.40B	27.3521.50	27.3521.50B	27.3521.60
27.3521.60B	27.3523.20	27.3523.20B	27.3523.30	27.3523.30B	27.3523.40
27.3523.40B	27.3523.50	27.3523.50B	27.3523.60	27.3523.60B	27.3524.50Z
27.3528.20B	27.3528.40B	27.3528.60B	27.3530.30B	27.3530.40B	27.3530.50B
27.3530.60	27.3530.80	27.3531.30D	27.3531.50D	27.3531.60	27.3531.80
27.3560.100	27.3560.60	27.3560.80	27.3560.80S	27.3570.40	27.3570.60
27.3571.80	27.3580.60	27.3580.80	27.3581.80	27.5220	27.5222
27.5240	27.5240T	27.5242	27.5242T	27.5244	27.5244T
27.5246	27.5246T	27.5260	27.5270	27.5509	27.5519
27.5520	27.5550	27.5561	27.5562	27.6502	27.6503
27.6504	27.6505	27.6506	27.6512	27.6513	27.6514
27.6515	27.6522	27.6523	27.6524	27.6525	27.6532
27.6532D	27.6533	27.6534	27.6535	27.6536	27.6542

27.6543	27.6544	27.6545	27.6552	27.6553	27.6554
27.6555	27.6562	27.6562.20	27.6562.20BD	27.6562B	27.6562BD
27.6562D	27.6563	27.6563.20	27.6563.20BD	27.6563.20D	27.6563B
27.6563BD	27.6564	27.6564.18B	27.6564.20	27.6564.25B	27.6564BD
27.6565	27.6565B	27.6565BD	27.6566	27.6572	27.6572BD
27.6573	27.6573.20BD	27.6573B	27.6573BD	27.6574	27.6574.25B
27.6575	27.6582	27.6582BD	27.6583	27.6584	27.6585
27.8001T	27.8002T	27.8003T	27.8004T	27.8005T	27.8006T
27.8007T	27.8009T	27.8011T	27.8012T	27.8014T	27.8015T
27.8016T	27.8017T	27.8019T	27.8021T	27.8022	27.8022T
27.8023T	27.8024T	27.8025T	27.8026T	27.8031T	27.8032T
27.8033T	27.8034T	27.8035T	27.8036T	27.8548	27.8551
27.8552	27.8553	27.8561	27.8562	27.8563	27.8565
27.8570	27.8571	27.8572	27.8573	27.8574	27.8577
27.9110	27.9112	27.9113	27.9114	27.9122	27.9124
27.9126	27.9127	27.9128	27.9130	27.9136	27.9139
28.0011	28.0015	28.0018	28.0024	28.0030	28.0031
28.0032	28.0080	28.0081	28.0082	28.0083	28.0084
28.0085	28.0086	28.0087	28.0088	28.0101	28.0103
28.0105	28.0113	28.0115	28.0123	28.0125	28.0128
28.0130	28.0132	28.0136	28.0138	28.0140AL	28.0142AL
28.0220AL	28.0220S	28.0220S0.15	28.0220S0.2	28.0220SD	28.0220T
28.0221AL	28.0221SD	28.0221T	28.0222AL	28.0222S	28.0222SD
28.0222T	28.0223AL	28.0223SD	28.0223T	28.0224S	28.0224SD
28.0224T	28.0225SD	28.0225T	28.0226SD	28.0226T	28.0227SD
28.0227T	28.0230AL	28.0230SD	28.0231AL	28.0231SD	28.0231T
28.0232AL	28.0232SD	28.0232T	28.0233AL	28.0233SD	28.0233T
28.0234SD	28.0234T	28.0235SD	28.0235T	28.0236S	28.0236SD
28.0237SD	28.0237T	28.0240SD	28.0240T	28.0242	28.0242SD
28.0242T	28.0244SD	28.0244T	28.0246SD	28.0246T	28.0250SD
28.0250T	28.0252SD	28.0252T	28.0254SD	28.0254T	28.0256SD
28.0256T	28.0260AL	28.0260SD	28.0260SD0.15B	28.0260T	28.0261AL
28.0261SD	28.0261SD0.15B	28.0261T	28.0262SD	28.0262T	28.0263SD
28.0263T	28.0264SD	28.0264T	28.0265SD	28.0265T	28.0266SD
28.0266T	28.0267SD	28.0267T	28.0270SD	28.0270T	28.0271SD
28.0271T	28.0272AL	28.0272ALD	28.0272SD	28.0272T	28.0273AL
28.0273SD	28.0273T	28.0274SD	28.0274SDB	28.0274T	28.0275SD
28.0275T	28.0276SD	28.0276T	28.0277SD	28.0277T	28.0280S
28.0280SD	28.0280T	28.0281SD	28.0281T	28.0282SD	28.0282T
28.0283SD	28.0283T	28.0284S	28.0284SD	28.0284T	28.0285SD
28.0285T	28.0286SD	28.0286T	28.0287SD	28.0287T	28.0290SD
28.0290T	28.0291SD	28.0291T	28.0292SD	28.0292T	28.0293SD
28.0293T	28.0294SD	28.0294T	28.0295SD	28.0295T	28.0296SD
28.0296T	28.0297SD	28.0297T	28.0301T	28.0320S	28.0320T
28.0321	28.0321S	28.0322S	28.0322T	28.0323S	28.0324S
28.0324T	28.0326S	28.0326T	28.0330S	28.0330T	28.0332S
28.0332T	28.0334S	28.0334T	28.0336S	28.0336T	28.0342SD
28.0342T	28.0344SD	28.0344T	28.0352SD	28.0352T	28.0354SD
28.0354T	28.0360S	28.0360SD	28.0360SP	28.0361S	28.0361SD
28.0362S	28.0362SD	28.0362T	28.0363S	28.0363SD	28.0363T
28.0364S	28.0364SD	28.0364T	28.0365S	28.0365SD	28.0365T
28.0366SD	28.0367SD	28.0370SD	28.0371SD	28.0372SD	28.0372T
28.0373SD	28.0373T	28.0374SD	28.0374T	28.0375SD	28.0375T
28.0376SD	28.0377SD	28.0382SD	28.0382T	28.0383SD	28.0383T
28.0384SD	28.0384T	28.0385SD	28.0385T	28.0392SD	28.0392T
28.0393SD	28.0393T	28.0394SD	28.0394T	28.0395SD	28.0395T
28.0424S	28.0434	28.0490	28.0491	28.0492	28.0495
28.0496	28.0497	28.0600	28.0602	28.0604	28.0606
28.0608	28.0610	28.0612	28.0614	28.0616	28.0618
28.0622	28.0624	28.0700	28.0702	28.0704	28.0710
28.0712	28.0714	28.0714.16	28.0714.20	28.0715	28.0716
28.0716.16	28.0716.20	28.0717	28.0742SD	28.0744SD	28.0800
28.0800.18	28.0800.18B	28.0800B	28.0801	28.0803	28.0804
28.0850	28.0853	28.0856	28.1001	28.1002	28.1003
28.1004	28.1101	28.1124 SELECT	28.1600 SELECT	28.1603	28.1604

28.1605	28.1605 SELECT	28.1605T	28.1607	28.1608	28.1608 SELECT
28.1609	28.1610 SELECT	28.1611 NM	28.1611 SELECT	28.2100	28.2101
28.2102	28.2103	28.2104	28.2105	28.2110	28.2111
28.2112	28.2113	28.2114	28.2115	28.2120	28.2121
28.2122	28.2122AL	28.2122Z	28.2123	28.2123AL	28.2123D
28.2123ZAL	28.2124	28.2124AL	28.2125	28.2125AL	28.2126
28.2127	28.2127Z	28.2133	28.2134	28.2135	28.2150
28.2150CC	28.2151	28.2200	28.2201	28.2202	28.2203
28.2204	28.2210	28.2211	28.2212	28.2213	28.2214
28.2220	28.2221	28.2222	28.2223	28.2225	28.2230
28.2231	28.2300	28.2310	28.2311	28.2313	28.2315
28.2317	28.2350	28.2351	28.2360	28.2361	28.2380
28.2381	28.2382	28.2383	28.2384	28.2400	28.2411
28.2420	28.2421	28.2422	28.2423	28.2424	28.2430
28.2430.10	28.2431	28.2431.10	28.2432	28.2432.10	28.2433
28.2433.10	28.2434	28.2434.10	28.2440.07	28.2440.10	28.2441.07
28.2441.10	28.2442.07	28.2442.10	28.2443.07	28.2443.10	28.2444.07
28.2444.10	28.2445.07	28.2450	28.2451	28.2452	28.2453
28.2454	28.2460	28.2460T	28.2461	28.2461T	28.2461TC
28.2462	28.2462T	28.2462TC	28.2463	28.2463T	28.2463TC
28.2464	28.2464T	28.2464TC	28.2470	28.2470T	28.2471
28.2471T	28.2472	28.2472T	28.2473	28.2473T	28.2474
28.2474T	28.2480	28.2480.07 SELECT	28.2480.10	28.2481	28.2481.07
28.2481.10	28.2481T	28.2482	28.2482.07 SELECT	28.2483	28.2484
28.2484.07	28.2484.07 SELECT	28.2484Z	28.2484ZBG	28.2490	28.2491
28.2492	28.2493	28.2494	28.2550	28.2551	28.2556
28.2557	28.2560	28.2560T	28.2561	28.2561T	28.2562
28.2562T	28.2563	28.2563T	28.2564	28.2564T	28.2565
28.2565T	28.2566	28.2567	28.2570	28.2571	28.2600
28.2601	28.2602	28.2602T	28.2603	28.2603T	28.2605
28.2606	28.2608	28.2608.25	28.2609	28.2620	28.2622
28.2623	28.2624	28.2625	28.2628	28.2629	28.2640
28.2640T	28.2641	28.2641T	28.2656	28.2657	28.2659
28.2711	28.2712	28.2713	28.2714	28.2715	28.2716
28.2717	28.2718	28.2719	28.2720	28.2721	28.2722
28.2723	28.2724	28.2728	28.3100	28.3101	28.3102
28.3103	28.3122	28.3123	28.3130	28.3131	28.3132
28.3132D	28.3133	28.3140	28.3141	28.3142	28.3143
28.3150	28.3151	28.3152	28.3153	28.3154	28.3155
28.3156	28.3157	28.3240	28.3241	28.3242	28.3243
28.3252	28.3253	28.3254	28.3254HP	28.3255	28.3256
28.3256HP	28.3257	28.3258HP	28.3286HP	28.3301	28.3330
28.3331	28.3332	28.3333	28.3400	28.3400TDSL	28.3402
28.3402TDSL	28.3404	28.3405	28.3406	28.3408	28.3410
28.3412D	28.3413	28.3414D	28.3449	28.3450	28.3451
28.3460D	28.3501	28.3504	28.3505	28.3506	28.3507
28.3509	28.3520	28.3521	28.3522	28.3523	28.3537
28.3600	28.3600AL	28.3600S	28.3600SD	28.3601	28.3601AL
28.3601S	28.3601SD	28.3602	28.3602AL	28.3602S	28.3602SD
28.3603	28.3603AL	28.3603S	28.3603SD	28.3604	28.3604S
28.3604SD	28.3605	28.3605S	28.3605SD	28.3606	28.3606S
28.3606SD	28.3607	28.3607S	28.3607SD	28.3610	28.3610S
28.3610SD	28.3611	28.3611S	28.3611SD	28.3612	28.3612S
28.3612SD	28.3613	28.3613S	28.3613SD	28.3614	28.3614S
28.3614SD	28.3615	28.3615HP	28.3615S	28.3615SD	28.3616
28.3616S	28.3616SD	28.3617	28.3617S	28.3617SD	28.3630
28.3630AL	28.3630S	28.3630SD	28.3631	28.3631AL	28.3631S
28.3631SD	28.3632	28.3632.02SD	28.3632AL	28.3632ALD	28.3632S
28.3632SD	28.3632SL	28.3633	28.3633.10	28.3633AL	28.3633S
28.3633SD	28.3634	28.3634S	28.3634S.02	28.3634SD	28.3635
28.3635S	28.3635SD	28.3636	28.3636S	28.3636SD	28.3637
28.3637S	28.3637SD	28.3640	28.3640S	28.3640SD	28.3641
28.3641S	28.3641SD	28.3642	28.3642.12SD	28.3642S	28.3642SD
28.3642SD/SL	28.3642SL	28.3643	28.3643S	28.3643SD	28.3644
28.3644.10SD	28.3644.12SD	28.3644.18SD	28.3644S	28.3644SD	28.3644SD/SL

28.3644SD1.5	28.3644SDCC	28.3644SL	28.3645	28.3645S	28.3645SD
28.3646	28.3646S	28.3646SD	28.3646SD1.5	28.3646SD1.8	28.3647
28.3647S	28.3647SD	28.3648SD/SL	28.3654SD	28.3658SD/SL	28.3662
28.3662D	28.3664	28.3664D	28.3700	28.3700S	28.3700SD
28.3701	28.3701S	28.3701SD	28.3702	28.3702S	28.3702SD
28.3703	28.3703S	28.3703SD	28.3705	28.3840	28.3873
28.3875	28.4010	28.4083	28.4201	28.4201M	28.4202
28.4300	28.4301	28.4303	28.4400	28.4401	28.4410
28.4420	28.4900	28.4900 SELECT	28.4900.18	28.4901 SELECT	28.4902 SELECT
28.4903 SELECT	28.4904 SELECT	28.4906 SELECT	28.4908 SELECT	28.4911.35 SELECT	28.4911.60 SELECT
28.4913.35 SELECT	28.4913.60 SELECT	28.4915 SELECT	28.4918 SELECT	28.6003	28.6003T
28.6005	28.6005T	28.6006	28.6007	28.6008	28.6011
28.6012	28.6270	28.6271	28.6272	28.6273	28.6298
28.6298T	28.6299	28.6299T	28.6301	28.6301T	28.6302
28.6302T	28.6303	28.6303T	28.6304	28.6304T	28.6305
28.6305T	28.6307	28.6307T	28.6309	28.6310	28.6310T
28.6311	28.6311T	28.6312	28.6312T	28.6315	28.6320
28.6320T	28.6321	28.6321T	28.6322	28.6322T	28.6325
28.6330	28.6330T	28.6331	28.6331T	28.6332	28.6332T
28.6333	28.6333T	28.6334	28.6334T	28.6335	28.6335T
28.6336	28.6336T	28.6337	28.6337T	28.6338	28.6338T
28.6343	28.6343T	28.6344	28.6344T	28.6346	28.6346T
28.6349	28.6350	28.6350T	28.6351	28.6352	28.6353
28.6354	28.6356	28.6357	28.6365	28.6366	28.6375
28.6375T	28.6376	28.6376T	28.6380	28.6381	28.6382
28.6384	28.6385	28.6388	28.6392	28.6396	28.6397
28.6398	28.6399	28.6400	28.6400T	28.6401	28.6401T
28.6402	28.6402T	28.6403	28.6403T	28.6404	28.6404T
28.6405	28.6405T	28.6406	28.6406T	28.6408	28.6408T
28.6410	28.6410T	28.6411	28.6411T	28.6412	28.6412T
28.6413	28.6413T	28.6414	28.6414T	28.6415	28.6415T
28.6416	28.6416T	28.6418	28.6418T	28.6420	28.6427
28.6427T	28.6429	28.6429T	28.6430	28.6430T	28.6432
28.6432T	28.6608	28.6608T	28.6609	28.6609T	28.6610
28.6611	28.6611T	28.6614	28.6614T	28.6616	28.6616T
28.6617	28.6617T	28.6618	28.6618T	28.6619	28.6619T
28.6620	28.6620T	28.6621	28.6621T	28.6622	28.6622T
28.6623	28.6623T	28.6624	28.6625	28.6625T	28.6626
28.6626T	28.6627	28.6628	28.6629	28.6629T	28.6630
28.6631	28.6631T	28.6632	28.6632T	28.6635	28.6635T
28.6637	28.6637T	28.6640	28.6640T	28.6641	28.6641T
28.6642	28.6642T	28.6643	28.6643T	28.6644	28.6644T
28.6650	28.6651	28.6652	28.6653	28.6660	28.6661
28.6679	28.6679T	28.6680	28.6680T	28.6681	28.6681T
28.6682	28.6682T	28.6683	28.6683T	28.6684	28.6684T
28.6685	28.6685T	28.6686	28.6686T	28.6687	28.6687T
28.6688	28.6688.I	28.6688T	28.6689	28.6689.I	28.6689T
28.6690	28.6690T	28.6691	28.6691T	28.6692	28.6692T
28.6693	28.6693T	28.6696	28.6696T	28.6697	28.6697T
28.6698	28.6698T	28.6699	28.6699T	28.6701	28.6701T
28.6702	28.6702T	28.6703	28.6703T	28.6704	28.6704T
28.6705	28.6705T	28.6706	28.6706T	28.6707	28.6707T
28.6708	28.6708T	28.6712	28.6712T	28.6713	28.6713T
28.6714	28.6714T	28.6715	28.6715T	28.6716	28.6716T
28.6717	28.6717T	28.6718	28.6718T	28.6719	28.6719T
28.6851	28.6851T	28.6854	28.6854T	28.6856	28.6856T
28.6858	28.6858T	28.6861	28.6861T	28.6864	28.6864T
28.6866	28.6866T	28.6868	28.6868T	28.6900	28.6900T
28.6911	28.6911T	28.6912	28.6912T	28.6923	28.6924
28.6925	28.8110	28.8111	28.8120	28.8121	28.8122
28.8122B	28.8123	28.8124	28.8125	28.8130	28.8131
28.8132	28.8133	28.8134	28.8135	28.8142	28.8143
28.8144	28.8145	28.8159	28.8160	28.8161	28.8163
30.0007	30.0030	30.0040	30.0042	30.0050	30.0076
30.0095	30.0200	30.0202	30.0400	30.0401	30.0412

30.0414	30.0415	30.0416	30.0418	30.0420	30.0430
30.0431	30.0432	30.0433	30.0440	30.0500	30.0501
30.0502	30.0503	30.0510	30.0511	30.0512	30.0513
30.0514	30.0515	30.0516	30.0518	30.0526	30.0530
30.0550	30.0551	30.0552	30.0555	30.0560	30.0562
30.0565	30.0570	30.0571	30.0581	30.0582	30.0590
30.0600	30.0601	30.0602	30.0612	30.0614	30.0650
30.0651	30.0700	30.0701	30.0702	30.0703	30.0704
30.0705	30.0706	30.0707	30.0708	30.0709	30.0711
30.0712	30.0713	30.0714	30.0715	30.0718	30.0900
30.0901	30.0910	30.0920	30.0950	30.0958	30.0960
30.0962	30.0964	30.0970	30.0975	30.0984	30.0985
30.0986	30.0987	30.0988	30.0989	30.0990	30.1002
30.1003	30.1010	30.1011	30.1015	30.1020	30.1022
30.1024	30.1026	30.1026T	30.1028	30.1029	30.1030
30.1032	30.1036	30.1038	30.1040	30.1050	30.1070
30.1071	30.1072	30.1073	30.1074	30.1075	30.1080
30.1086	30.1100	30.1130	30.1131	30.1200	30.1220
30.1300	30.1301	30.1302	30.1306	30.1320	30.1330
30.1410	30.1415	30.1420	30.1450	30.1460	30.1480
30.1510	30.1511	30.1512	30.1520	30.1521	30.1630
30.1640	30.1642	30.1669	30.1739	30.2000	30.2000SM
30.2000T	30.2001	30.2001SM	30.2001T	30.2003	30.2003T
30.2004	30.2004SM	30.2005	30.2005SM	30.2007	30.2007SM
30.2009	30.2010	30.2011	30.2013	30.2014	30.2015
30.2017	30.2020	30.2050	30.2051	30.2056	30.2057
30.2062	30.2063	30.2065	30.2066	30.2067	30.2069
30.2070	30.2071	30.2073	30.2076	30.2077	30.2078
30.2080	30.2082	30.2083	30.2086	30.2088	30.2089
30.2090	30.2091	30.2092	30.2094	30.2096	30.2111
30.2120	30.2121	30.2122	30.2125	30.2126	30.2127
30.2129	30.2137	30.2138	30.2140	30.2141	30.2150
30.2152	30.2154	30.2156	30.2158	30.2170	30.2300
30.2302	30.2304	30.2305	30.2307	30.2310	30.2312
30.2314	30.2316	30.2320	30.2330	30.2332	30.2342
30.2350	30.2352	30.2380	30.2381	30.2382	30.2383
30.2390	30.2510	30.2512	30.2514	30.2515	30.2516
30.2517	30.2518	30.2519	30.2520	30.2522	30.2530
30.2540	30.2541	30.2542	30.2543	30.2544	30.2546
30.2548	30.2550	30.2551	30.2554	30.2555	30.2558
30.2560	30.2561	30.2563	30.2570	30.2575	30.2600
30.2602	30.2610	30.2615	30.2618	30.2619	30.2620
30.2621	30.2622	30.2623	30.2630	30.2650	30.2660
30.2680	30.2682	30.2684	30.2685	30.2687	30.2689
30.2700	30.2702	30.2705	30.2720	30.2722	30.2725
30.2730	30.2740	30.2742	30.2744	30.2746	30.2748
30.2811	30.2840	30.2850	30.2852	30.2862	30.2865
30.2870	30.2875	30.2885	30.2900	30.2905	30.2906
30.2920	30.2930	30.2931	30.2950	30.2951	30.2954
30.2960	30.2961	30.2970	30.2977	30.2984	30.2990
30.2991	30.3000	30.3001	30.3002	30.3003	30.3014
30.3015	30.3020	30.3025	30.3030	30.3050	30.3060
30.3500	30.3501	30.3502	30.3503	30.3505	30.3511
30.3513	30.3520	30.3521	30.3522	30.3523	30.3530
30.3531	30.3540	30.3541	30.3552	30.3553	30.3555
30.3600	30.3600SC	30.3600TC	30.3601	30.3601SC	30.3606
30.3606SC	30.3606TC	30.3607	30.3607SC	30.3607TC	30.3610
30.3611	30.3612	30.3613	30.3613SC	30.3614	30.3615
30.3620	30.3620Z	30.3622	30.3622SC	30.3622Z	30.3623
30.3630	30.3631	30.3660	30.3661	30.3663	30.3671
30.3671SC	30.3673	30.3703	30.3704	30.3902	30.3903
30.3910	30.3910Z	30.3911	30.3911Z	30.3912	30.3914
30.3915	30.3917	30.3918	30.3920	30.3922	30.3924
30.3930	30.3931	30.3932	30.3936	30.3938	30.3940
30.3944	30.3945	30.3947	30.3949	30.3951	30.3953

30.3955	30.3957	30.3959	30.3961	30.3963	30.3971
30.3973	30.3974	30.3975	30.3977	30.4011	30.4013
30.4015	30.4017	30.4100	30.4101	30.4103	30.4107
30.4110	30.4111	30.4113	30.4115	30.4117	30.4120
30.4121	30.4122	30.4123	30.4143	30.4145	30.4147
30.4149	30.4400	30.4403	30.4406	30.4409	30.4409.EC
30.5001	30.5003	30.5004	30.5006	30.5140	30.5145
30.5202	30.5310	30.5311	30.5313	30.5330	30.5341
30.5342	30.5343	30.5351	30.5352	30.5353	30.5355
30.5400	30.5410	30.5431	30.5432	30.5433	30.5434
30.5500	30.5520	30.5600	30.5601	30.5604	30.5605
30.5611	30.5612	30.5620	30.5621	30.5624	30.5630
30.5632	30.5635	30.5650	30.5660	30.5662	30.5700
30.5720	30.5721	30.5722	30.5723	30.5724	30.5726
30.5728	30.5730	30.5731	30.5740	30.5741	30.5742
30.5743	30.5744	30.5750	30.5751	30.5752	30.5753
30.5754	30.5759	32.0286	32.0296	32.0297	32.0600
32.0610	32.0612	32.0615	32.0617	32.0620	32.0630
32.0636	32.0640	32.0641	32.0642	32.0643	32.0644
32.0645	32.0650	32.0660	32.0661	32.0662	32.0663
32.0665	32.0668	32.0700	32.0701	32.0702	32.0703
32.0705	32.0706	32.0707	32.0710	32.0711	32.0712
32.0714	32.0714.12	32.0715	32.0720	32.0730	32.0735
32.0740	32.0741	32.0743	32.0790	32.0791	32.0800
32.0801	32.0802	32.0803	32.0803.10	32.0803B	32.0804
32.0804B	32.0804X	32.0805	32.0805B	32.0806	32.0807
32.0808	32.0809	32.0810	32.0810B	32.0811	32.0812
32.0813	32.0814	32.0815	32.0815B	32.0816	32.0817
32.0818	32.0819	32.0820	32.0821	32.0825	32.0825B
32.0826	32.0830	32.0830B	32.0832	32.0833	32.0835
32.0840	32.0850	32.0852	32.0860	32.0890	32.0898
32.0900	32.0900.12	32.0900B	32.0901	32.0902	32.0902.12
32.0903	32.0903.12	32.0903B	32.0905	32.0906	32.0907
32.0908	32.0910	32.0911	32.0912	32.0913	32.1001
32.1003	32.1004	32.1091	32.1092	32.1093	32.1094
32.1095	32.1100	32.1101	32.1102	32.1103	32.1104
32.1105	32.1106	32.1146	32.1147	32.1148	32.1149
32.1153	32.1200	32.1201	32.1202	32.1202.22	32.1203
32.1204	32.1205	32.1206	32.1210	32.1212	32.1214
32.1220	32.1232	32.1300	32.1302	32.1304	32.1310
32.1315	32.1320	32.1326	32.1327	32.1361	32.1361 SPECIAL
32.1362	32.1363	32.1364	32.1365	32.1366	32.1367
32.1368	32.1376	32.1377	32.1378	32.1380	32.1382
32.1385	32.1387	32.1391	32.1400	32.1402	32.1410
32.1411	32.1413	32.1510	32.1512	32.1520	32.1521
32.1523	32.1530	32.1531	32.1532	32.1533	32.1534
32.1535	32.1537	32.1700	32.1710	32.2500	32.2501
32.2511	32.2521	32.2531	32.2531C	32.2534	32.2540
32.2542	32.2544	32.2545	32.2550	32.2551	32.2552
32.2553	32.2553C	32.2554	32.2555	32.2556	32.2560
32.2560C	32.2561	32.2563	32.2564	32.2566	32.2700
32.2701	32.2703	32.2705	32.2705C	32.2711	32.2750
32.2751	32.2752	32.2760	32.2761	32.2762	32.2762C
32.2763	32.2764	32.2765	32.2766	32.2769C	32.2770
32.2770B	32.2770C	32.2771	32.2771C	32.2772	32.2772B SELECT
32.2773	32.2774	32.2775	32.2776	32.2781	32.2782
32.2800	32.2801	32.2802	32.2805	32.2806	32.2807
32.2811	32.2813	32.2816	32.2818	32.2830	32.2830B
32.2837	32.2840	32.2850	32.2851	32.2852	32.2855
32.2856	32.2857	32.2860	32.2861	32.2862	32.2865
32.2866	32.2867	32.2869	32.2871	32.2872	32.2900
32.2901	32.2902	32.2903	32.2910	32.2911	32.2912
32.2918	32.2920	32.2923	32.2924	32.2925	32.2926
32.2927	32.2928	32.2950	32.2951	32.2952	32.2953
32.2960	32.2961	32.2970	32.2970C	32.2971	32.2972

32.2973	32.2974	32.2975	32.2977	32.2990	32.3400
32.3402	32.3420	32.3422	32.3426	32.3430	32.3440
32.3442	33.0222	33.0232	33.0250	33.0400	33.0402
33.0410	33.0420	33.0422	33.0424	33.0430	33.0432
33.0440	33.0446	33.0448	33.0450	33.0452	33.0460
33.0461	33.0462	33.0465	33.0467	33.0600	33.0601
33.0602	33.0603	33.0610	33.0611	33.0612	33.0615
33.0616	33.0617	33.0618	33.0620	33.0621	33.0625
33.0626	33.0640	33.0641	33.0643	33.0650	33.0651
33.0652	33.0653	33.0654	33.0659	33.0660	33.0661
33.0661.04	33.0662	33.0662.04	33.0663	33.0664	33.0665
33.0668	33.0669	33.0670	33.0680	33.0690	33.0700
33.0705	33.0706	33.0707	33.0708	33.0709	33.0710
33.0711	33.0715	33.0716	33.0717	33.0718	33.0719
33.0720	33.0721	33.0721.0	33.0721.0RS	33.0721.14	33.0721.RS
33.0722	33.0722.RS	33.0723	33.0724	33.0725	33.0726
33.0727	33.0727.RS	33.0728	33.0729	33.0730	33.0732
33.0733	33.0734	33.0735	33.0737	33.0739	33.0740
33.0741	33.0741.RS	33.0742	33.0742.RS	33.0743	33.0744
33.0745	33.0747	33.0747.RS	33.0748	33.0749	33.0750
33.0751	33.0752	33.0753	33.0754	33.0755	33.0756
33.0757	33.0758	33.0759	33.0760	33.0761	33.0762
33.0763	33.0763.RS	33.0764	33.0764.RS	33.0765	33.0766
33.0766.RS	33.0767	33.0767.RS	33.0768	33.0769	33.0769.RS
33.0770	33.0770.RS	33.0770S	33.0771	33.0772	33.0773
33.0774	33.0775	33.0776	33.0777	33.0778	33.0779
33.0780	33.0800	33.0801	33.0802	33.0803	33.0810
33.0812	33.0815	33.0817	33.0820	33.0822	33.0824
33.0830	33.0840	33.0841	33.0842	33.0849	33.0850
33.0901	33.0902	33.1000	33.1005	33.1010	33.1095
33.1096	33.1115	33.1120	33.1122	33.1124	33.1125
33.1190	33.1191	33.1192	33.1198	33.1400	33.1401
33.1500	33.1506	33.1507	33.1508	33.1509	33.1510
33.1520	33.1530	33.1532	33.1535	33.1537	33.1540
33.1550	33.1552	33.1554	33.1560	33.1562	33.1564
33.1566	33.1603	33.1604	33.1605	33.1613	33.1614
33.1615	33.1620	33.1800	33.1802	33.1804	33.1805
33.1807	33.1808	33.1809	33.1810	33.1813	33.1815
33.1816	33.1818	33.1820	33.1830	33.1832	33.1835
33.1836	33.1837	33.1840	33.1842	33.1844	33.1845
33.1846	33.1847	33.1850	33.1853	33.1860	33.1861
33.1862	33.1864	33.1865	33.1866	33.1867	33.1870
33.1875	33.1877	33.1880	33.1881	33.1882	33.1883
33.1895	33.1901	33.1910	33.1911	33.1912	33.1915
33.1917	33.1920	33.1921	33.1922	33.1923	33.1924
33.1925	33.1926	33.1927	33.1928	33.1929	33.1930
33.1932	33.1935	33.1938	33.1940	33.1950	33.1952
33.1953	33.1960	33.1962	33.1963	33.1964	33.1965
33.1966	33.1967	33.1968	33.1969	33.1970	33.1971
33.1972	33.1975	33.1976	33.1978	33.1979	33.1981
33.1982	33.1983	33.1984	33.1985	33.1986	33.1987
33.1988	33.1989	33.1990	33.1992	33.1994	33.2000
33.2001	33.2002	33.2003	33.2003.05	33.2003.06	33.2004
33.2005	33.2006	33.2007	33.2008	33.2008.03	33.2009
33.2010	33.2011	33.2012	33.2013	33.2014	33.2015
33.2017	33.2018	33.2019	33.2020	33.2021	33.2022
33.2024	33.2025	33.2026	33.2027	33.2028	33.2030
33.2035	33.2037	33.2038	33.2039	33.2040	33.2044
33.2046	33.2048	33.2054	33.2055	33.2056	33.2057
33.2060	33.2061	33.2062	33.2063	33.2064	33.2065
33.2066	33.2067	33.2068	33.2070	33.2072	33.2076
33.2078	33.2080	33.2085	33.2088	33.2090	33.2091
33.2092	33.2093	33.2094	33.2095	33.2096	33.2097
33.2110	33.2112	33.2114	33.2116	33.2120	33.2122
33.2124	33.2126	33.2130	33.2132	33.2134	33.2136

33.2140	33.2141	33.2142	33.2143	33.2150	33.2151
33.2152	33.2153	33.2154	33.2155	33.2156	33.2157
33.2158	33.2159	33.2162	33.2164	33.2166	33.2168
33.2200	33.2201	33.2202	33.2210	33.2211	33.2212
33.2213	33.2214	33.2215	33.2216	33.2218	33.2219
33.2220	33.2224	33.2225	33.2226	33.2230	33.2231
33.2232	33.2233	33.2234	33.2235	33.2236	33.2238
33.2239	33.2240	33.2241	33.2242	33.2243	33.2244
33.2245	33.2246	33.2247	33.2248	33.2250	33.2255
33.2260	33.2265	33.2267	33.2270	33.2275	33.2281
33.2290	33.2291	33.2300	33.2301	33.2302	33.2310
33.2311	33.2312	33.2316	33.2317	33.2318	33.2319
33.2320	33.2322	33.2400	33.2401	33.2404	33.2410
33.2411	33.2450	33.2500	33.2510	33.2511	33.2512
33.2513	33.2514	33.2515	33.2516	33.2520	33.2522
33.2524	33.2526	33.2527	33.2530	33.2531	33.2532
33.2533	33.2534	33.2535	33.2536	33.2540	33.2600
33.2610	33.2612	33.2614	33.2691	33.2692	33.2693
33.2694	33.2695	33.2696	33.2701	33.2702	33.2703
33.2704	33.2705	33.2706	33.2710	33.2711	33.2712
33.2713	33.2714	33.2719	33.2721	33.2722	33.2723
33.2724	33.2803	33.2804	33.2805	33.2901	34.0056
34.0057	34.0058	34.0059	34.0060	34.0061	34.0070
34.0075	34.0076	34.0080	34.0097	34.0098	34.0099
34.0182	34.0183	34.0184	34.0301	34.0303	34.0305
34.0307	34.0309	34.0311	34.0313	34.0315	34.0321
34.0323	34.0327	34.0329	34.0330	34.0331	34.0333
34.0335	34.0337	34.0342	34.0343	34.0350	34.0370
34.0372	34.0374	34.0500	34.0502	34.0506	34.0508
34.0510	34.0512	34.0516	34.0517	34.0518	34.0520
34.0530	34.0540	34.0660	34.0662	34.0664	34.0671
34.0672	34.0673	34.0674	34.0675	34.0800	34.0806
34.0810	34.0820	34.0825	34.0830	34.0850	34.0860
34.0861	34.1000	34.1005	34.1007	34.1008	34.1010
34.1050	34.1113	34.1114	34.1115	34.1116	34.1117
34.1121	34.1122	34.1123	34.1127	34.1128	34.1129
34.1205	34.1207	34.1209	34.1211	34.1213	34.1215
34.1217	34.1220	34.3970	34.3980	34.3982	34.3984
34.3986	34.3988	34.3989	34.3990	34.3992	34.3994
34.3996	34.3998	34.3999	34.4020	34.4022	34.4030
34.4040	34.4100	34.4102	34.4103	34.4104	34.4106
34.4108	34.4110	34.4120	34.4122	34.4124	34.4126
34.4128	34.4130	34.4140	34.4145	34.4146	34.4148
34.4150	34.4152	34.4154	34.4156	34.4160	34.4170
34.4172	34.4200	34.4202	34.4210	34.4220	34.4225
34.4230	34.4232	34.4250	34.4252	34.4255	34.4256
34.4258	34.4260	34.4300	34.4302	34.4310	34.4320
34.4325	34.4330	34.4335	34.4501	34.4503	34.4506
34.4507	34.4509	34.4511	34.4516	34.4517	34.4519
34.4521	34.4525	34.4527	34.4529	34.4530	34.4531
34.4540	34.4542	34.4561	34.4563	34.4570	34.4702
34.4704	34.4706	34.4707	34.4710	34.4715	34.4716
34.4717	34.4720	34.4722	34.4730	34.4743	34.4750
34.4760	34.4761	34.4762	34.4763	34.4764	34.4765
34.4767	34.4770	34.5000	34.5010	34.5012	34.5020
34.5030	34.5120	34.5122	34.5124	34.5126	34.5200
34.5202	34.5210	34.5211	34.5212	34.5213	34.5300
34.5302	34.5304	34.5310	34.5312	34.5314	34.5320
34.5321	34.5330	34.5400	34.5402	34.5404	35.0100
35.0105	35.0110	35.0120	35.0121	35.0122	35.0123
35.0125	35.0130	35.0200	35.0220	35.0230	35.0240
35.0250	35.0260	35.0320	35.0400	35.0405	35.0420
35.0430	35.0440	35.0442	35.0444	35.0445	35.0450
35.0452	35.0460	35.0461	35.0465	35.0468	35.0485
35.0486	35.0487	35.0488	35.0489	35.0490	35.0491

35.0495	35.0603	35.0604	35.0605	35.0606	35.0623
35.0624	35.0625	35.0626	35.0643	35.0644	35.0645
35.0646	35.0653	35.0653.02	35.0655	35.0656	35.0663
35.0664	35.0665	35.0666	35.0703	35.0704	35.0705
35.0706	35.0713	35.0714	35.0715	35.0716	35.2040
35.3000	35.3000X	35.3002	35.3004	35.3050	35.3050.18
35.3052	35.3054	35.3056	35.3056X	35.3058	35.3060
35.3062	35.3066	35.3068	35.3070	35.3071	35.3072
35.3073	35.3074	36.0010	36.0011	36.0012	36.0013
36.0014	36.0015	36.0016	36.0017	36.0018	36.0019
36.0051	36.0052	36.0053	36.0054	36.0060	36.0062
36.0100	36.0101	36.0110	36.0111	36.0120	36.0150
36.0152	36.0300	36.0309	36.0310	36.0312	36.0320
36.0322	36.0324	36.0325	36.0327	36.0400	36.0500
36.0502	36.0503	36.0504	36.0510	36.0511	36.0512
36.0513	36.0530	36.0531	36.0550	36.0560	36.0600
36.0650	37.1000	37.1025	37.1030	37.1034	37.1036
37.1038	37.1040	37.1042	37.1045	37.1050	37.1060
37.1062	37.1082	37.1090	39.1690	39.1691	39.1692
39.1694	39.1695	39.1696	39.1697	39.1698	39.1699
39.1787	39.1788	39.1789	39.1792	39.1793	39.1794
39.1795	39.1796	39.1797	39.1798	39.1828	39.1829
39.1829.07	39.1830	39.1830.07	39.1830.11	39.1831	39.1832
39.1833	39.1834	39.1835	39.1835.07	39.1836	39.1841
39.1846.10	39.2680	39.2710	39.2712	39.2720SD	39.2722SD
39.2730	39.2732	39.2740	39.2741.07	39.2741.10	39.2742
39.2743.07	39.2743.10	39.4020	39.4022	39.4024	39.4026
39.4493	39.4494	39.4975	39.4976	39.8100	39.8102
39.8104	39.8106	39.8110	39.8112SC	39.8114SC	39.8120SC
40.0006	40.0008	40.0010	40.0020	40.0030	40.0040
40.0046	40.0047	40.0060	40.0062	40.0080	40.0090
40.0095	40.0100	40.0110	40.0120	40.0121	40.0130
40.0140	40.0381	40.0382	40.0383	40.0384	40.0385
40.0386	40.0391	40.0392	40.0393	40.0394	40.0395
40.0396	40.0410	40.0411	40.0412	40.0413	40.0701
40.0702	40.0713	40.0714	40.0720	40.0730	40.0731
40.0732	40.0740	40.0742	40.0750	40.0751	40.0761
40.0763	40.0900	40.0901	40.0902	40.0904	40.0905
40.0910	40.0911	40.0912	40.0913	40.0914	40.0915
40.0920	40.0925	40.0930	40.0935	40.0940	40.0942
40.0950	40.0955	40.0960	40.0965	40.0976	40.1000
40.1005	40.1025	40.1030	40.1035	40.1036	40.1050
40.1051	40.1052	40.1053	40.1054	40.1055	40.1075
40.1080	40.1085	40.1090	40.1091	40.1092	40.1150
40.1151	40.1152	40.1153	40.1154	40.1155	40.1157
40.1158	40.1300	40.1301	40.1302	40.1303	40.1304
40.1305	40.1333	40.1334	40.1335	40.1340	40.1342
40.1350	40.1351	40.1352	40.1353	40.1354	40.1355
40.1357	40.1358	40.1602	40.1660	40.1662	40.1664
40.1666	40.1668	40.1690	40.1691	40.1698	40.1729
40.1750	40.1751	40.1752	40.1753	40.1754	40.1760
40.1761	40.1762	40.1763	40.1764	40.1765	40.1769
40.1770	40.1773	40.1775	40.1921	40.1921T	40.1922
40.1922T	40.1923	40.1923T	40.1924	40.1924T	40.1925
40.1925T	40.1926	40.1926T	40.1927	40.1927T	40.1928
40.1928T	40.1929	40.1929T	40.1930	40.1930T	40.1931
40.1931T	40.1932	40.1932T	40.1933	40.1933T	40.1934
40.1934T	40.1935	40.1935T	40.1936	40.1936T	40.1937
40.1937T	40.1938	40.1938T	40.1941	40.1941T	40.1942
40.1942T	40.1943	40.1943T	40.1944	40.1944T	40.1945
40.1945T	40.1946	40.1946T	40.1947	40.1947T	40.1948
40.1948T	40.1949	40.1949T	40.1950	40.1950T	40.1951
40.1951T	40.1952	40.1952T	40.1953	40.1953T	40.1954
40.1954T	40.1955	40.1955T	40.1956	40.1956T	40.1957
40.1957T	40.1958	40.1958T	40.1961	40.1961T	40.1962

40.1962T	40.1963	40.1963T	40.1964	40.1964T	40.1965
40.1965T	40.1966	40.1966T	40.1967	40.1967T	40.1968
40.1968T	40.1969	40.1969T	40.1970	40.1970T	40.1971
40.1971T	40.1972	40.1972T	40.1973	40.1973T	40.1974
40.1974T	40.1975	40.1975T	40.1976	40.1976T	40.1977
40.1977T	40.1978	40.1978T	40.1981	40.1981T	40.1982
40.1982T	40.1983	40.1983T	40.1984	40.1984T	40.1985
40.1985T	40.1986	40.1986T	40.1987	40.1987T	40.1988
40.1988T	40.2001	40.2002	40.2003	40.2004	40.2005
40.2006	40.2007	40.2008	40.2009	40.2021	40.2022
40.2023	40.2024	40.2025	40.2026	40.2027	40.2028
40.2029	40.2041	40.2042	40.2043	40.2044	40.2045
40.2046	40.2047	40.2048	40.2049	40.2130	40.2133
40.2135	40.2137	40.2139	40.2140	40.2141	40.2142
40.2145	40.2146	40.2147	40.2150	40.2151	40.2152
40.2153	40.2154	40.2155	40.2156	40.2157	40.2158
40.2159	40.2160	40.2161	40.2588	40.2589	40.2590
40.2591	40.2592	40.2800	40.2800 SELECT	40.2801	40.2801 SELECT
40.2802	40.2802 SELECT	40.2803	40.2803 SELECT	40.2804	40.2804 SELECT
40.2805	40.2805 SELECT	40.2806	40.2806 SELECT	40.2807	40.2807 SELECT
40.2808	40.2808 SELECT	40.2810	40.2810 SELECT	40.2820	40.2820 SELECT
40.2821	40.2821 SELECT	40.2822	40.2822 SELECT	40.2823	40.2823 SELECT
40.2824	40.2825	40.2826	40.2827	40.2828	40.2830
40.3000	40.3001	40.3002	40.3003	40.3004	40.3005
40.3006	40.3007	40.3008	40.3009	40.3010	40.3011
40.3012	40.3030	40.3031	40.3032	40.3033	40.3034
40.3035	40.3036	40.3037	40.3038	40.3039	40.3040
40.3041	40.3042	40.3103	40.3104	40.3105	40.3106
40.3150	40.3152	40.3160	40.3160T	40.3162	40.3162T
40.3200	40.3201	40.3202	40.3203	40.3260	40.3262
40.3264	40.3266	40.3300	40.3401	40.3403	40.3405
40.3410	40.3412	40.3414	40.3416	40.4202	40.4203
40.4204	40.4206	40.4207	40.4208	40.4210	40.4212
40.4214	40.4219	40.6411	40.6412	40.6413	40.6414
40.6415	40.6421	40.6435	40.6452	40.6454	40.6456
40.6458	40.6460	40.6461	40.6462	40.6468	40.6469
40.6472	40.6474	40.6475	40.6478	40.6510	40.6511
40.6512	40.6513	40.6514	40.6520	40.6521	40.6522
40.6523	40.6524	40.6571	40.6572	40.6573	40.6574
40.9071	40.9072	40.9073	40.9074	40.9197A	40.9198A
40.9245V	40.9246V	40.9286A	40.9286V	40.9287A	40.9287V
40.9288A	40.9312A	40.9312V	40.9313A	40.9314A	40.9325A
40.9325V	40.9326A	40.9326V	40.9327A	40.9327V	40.9328V
40.9329A	40.9329V	40.9330V	40.9331A	40.9363A	40.9363V
40.9365V	40.9366V	40.9396V	40.9397A	40.9398V	40.9399A
40.9400V	40.9401A	40.9402V	40.9403A	40.9404V	40.9405A
40.9406V	40.9407A	40.9408V	40.9409A	40.9410V	40.9411A
40.9412V	40.9413A	40.9414V	40.9415A	40.9416V	40.9417A
40.9418V	40.9419A	40.9461A	40.9462V	40.9463A	40.9464V
40.9465A	40.9466V	40.9473A	40.9474V	40.9475A	40.9476V
40.9477A	40.9478V	40.9479A	40.9480V	40.9481A	40.9482V
40.9483A	40.9484V	41-020-03	41.0000	41.0001	41.0005
41.0006	41.0010	41.0011	41.0015	41.0016	41.0019
41.0020	41.0021	41.0022	41.0023	41.0024	41.0025
41.0028	41.0030	41.0031	41.0032	41.0033	41.0034
41.0035	41.0037	41.0040	41.0041	41.0042	41.0043
41.0044	41.0045	41.0046	41.0047	41.0048	41.0049
41.0050A	41.0050V	41.0051A	41.0051V	41.0052A	41.0052V
41.0053A	41.0053V	41.0054A	41.0054V	41.0055A	41.0055V
41.0056A	41.0056V	41.0057A	41.0057V	41.0061A	41.0061V
41.0063A	41.0063V	41.0065A	41.0065V	41.0067A	41.0067V
41.0069	41.0080	41.0081	41.0082	41.0083	41.0084
41.0085	41.0089	41.0090	41.0091	41.0092	41.0093
41.0094	41.0095	41.0099	41.0100	41.0101	41.0110
41.0111	41.0115	41.0116	41.0120	41.0121	41.0130

41.0132	41.0134	41.0136	41.0138	41.0139	41.0140
41.0141	41.0142	41.0143	41.0144	41.0146	41.0147
41.0150	41.0151	41.0160	41.0161	41.0162	41.0163
41.0164	41.0165	41.0166	41.0167	41.0200	41.0203
41.0210	41.0213	41.0235	41.0235T	41.0237	41.0240
41.0245	41.0250	41.0260	41.0262	41.0265	41.0267
41.0270	41.0290	41.0291	41.0292	41.0317	41.0319
41.0340	41.0341	41.0342	41.0343	41.0345	41.0346
41.0347	41.0350	41.0355	41.0357	41.0486	41.0487
41.0496	41.0497	41.0600	41.0602	41.0605	41.0607
41.0610	41.0620	41.0630	41.0631	41.0632	41.0635
41.0640	41.0642	41.0643	41.0645	41.0647	41.0649
41.0650	41.0654	41.0655	41.0656	41.0657	41.0657T
41.0658	41.0658T	41.0659	41.0660	41.0662	41.0664
41.0666	41.0668	41.0670	41.0680	41.0682	41.0684
41.0684.26	41.0686	41.0690	41.0692	41.0694	41.0696
41.0700	41.0701	41.0825	41.0826	41.0827	41.0828
41.0831	41.0832	41.0833	41.0834	41.0886	41.0887
41.0910	41.0911	41.0912	41.0913	41.0915	41.0916
41.0917	41.0918	41.0930	41.0932	41.0940	41.0942
41.0945	41.0947	41.1160	41.1161	41.1162	41.1163
41.1164	41.1165	41.1166	41.1167	41.1360	41.1363
41.1370	41.1372	41.1522	41.1523	41.1524	41.1529
41.1530	41.1535	41.1537	41.1539	41.1550	41.1555
41.1558	41.1560	41.1565	41.1566	41.1567	41.1571
41.1580	41.1581	41.1585	41.1586	41.1590	41.1591
41.1593	41.1654	41.1655	41.1656	41.1657	41.1658
41.1690	48.0004	48.0006	48.0008	48.0009	48.0010
48.0011	48.0014	48.0015	48.0016	48.0017	48.0019
48.0020	48.0024	48.0026	48.0028	48.0029	48.0030
48.0032	48.0034	48.0035	48.0036	48.0038	48.0040
48.0045	48.0046	48.0050	48.0056	48.0061	48.0062
48.0063	48.0064	48.0066	48.0068	48.0069	48.0072
48.0074	48.0076	48.0078	48.0082	48.0086	48.0088
48.0089	48.0090	48.0092	48.0094	48.0094AT	48.0098
48.0098AT	48.0098S	48.0099	48.0100	48.0101	48.0102
48.0103	48.0104	48.0105	48.0106	48.0107	48.0110
48.0111	48.0112	48.0113	48.0114	48.0115	48.0118
48.0119	48.0120	48.0121	48.0122	48.0123	48.0125
48.0126	48.0136	48.0137	48.0140	48.0141	48.0142
48.0150	48.0151	48.0152	48.0153	48.0154	48.0155
48.0156	48.0157	48.0158	48.0159	48.0160	48.0161
48.0162	48.0163	48.0164	48.0165	48.0170	48.0172
48.0180	48.0181	48.0182	48.0183	48.0184	48.0186
48.0190	48.0191	48.0200	48.0201	48.0204	48.0205
48.0207	48.0209	48.0210	48.0213	48.0220	48.0224
48.0300	48.0312	48.0313	48.0350	48.0510	48.0511
48.0512	48.0513	48.0530	48.0532	48.0534	48.0538
48.0710	48.1301	48.1302	48.1303	48.1310	48.1603
48.1700	48.1702	48.1704	48.1705	48.1707	48.1709
48.1719	48.1749	48.1789	48.1790	48.1900	48.2001
48.2002	48.2003	48.2004	48.2011	48.2012	48.2013
48.2014	48.2015	48.2016	48.2017	48.2018	48.2020
48.2022	48.2024	48.2038	48.2040	48.2200	48.2202
48.2204	50.0061	50.0062	50.0063	50.0070	50.0071
50.0072	50.0073	50.0100	50.0103	50.0104	50.0105
50.0106	50.0107	50.0108	50.0109	50.0110	50.0111
50.0120	50.0121	50.0122	50.0123	50.0124	50.0125
50.0126	50.0127	50.0128	50.0129	50.0130	50.0131
50.0132	50.0133	50.0140	50.0200	50.0204	50.0205
50.0206	50.0210	50.0240	50.0270	50.0271	50.0272
50.0273	50.0274	50.0275	50.0276	50.0277	50.0300
50.0301	50.0311	50.0313	50.0315	50.0317	50.0320
50.0321	50.0325	50.0330	50.0340	50.0342	50.0344
50.0346	50.0347	50.0348	50.0350	50.0401	50.0402

50.1009	50.1011	50.1013	50.1015	50.1018	50.3100
50.3102	50.3104	50.3106	50.3110	50.3112	50.3114
51.0004	51.0005	51.0007	51.0009	51.0010	51.0011
51.0015	51.0040	51.0041	51.0042	51.0043	51.0043X
51.0044	51.0045	51.0045X SELECT	51.0050	51.0053	51.0055
51.0056	51.0057	51.0058	51.0060	51.0106	51.0107
51.0108	51.0109	51.0110	51.0112	51.0114	51.0116
51.0118	51.0120	51.0122	51.0124	51.0136	51.0137
51.0138	51.0139	51.0140	51.0141	51.0142	51.0143
51.0144	51.0145	51.0146	51.0148	51.0150	51.0152
51.0154	51.0159	51.0302 SPECIAL	51.0350	51.0600	51.0610
51.0720	51.0800	51.0802	51.0967	51.0968	51.0969
51.1006	51.1008	51.1010	51.1012	51.1014	51.1016
51.1018	51.1020	51.1022	51.1024	51.1026	51.1028
51.1030	51.1032	51.1034	51.1036	51.1040	51.1070
51.1071	51.1072	51.1073	51.1074	51.1075	51.1076
51.1077	51.1078	51.1079	51.1080	51.1081	51.1082
51.1083	51.1084	51.1085	51.1086	51.1087	51.1107
51.1108	51.1109	51.1110	51.1111	51.1112	51.1113
51.1114	51.1115	51.1116	51.1117	51.1118	51.1119
51.1120	51.1121	51.1122	51.1123	51.1124	51.1125
51.1126	51.1127	51.1128	51.1129	51.1130	51.1140
51.1206	51.1208	51.1209	51.1210	51.1211	51.1212
51.1213	51.1214	51.1215	51.1216	51.1217	51.1218
51.1219	51.1220	51.1221	51.1222	51.1223	51.1224
51.1225	51.1226	51.1227	51.1228	51.1229	51.1230
51.1233	51.1236	51.1248	51.1249	51.1250	51.1251
51.1252	51.1253	51.1254	51.1255	51.1256	51.1257
51.1258	51.1259	51.1260	51.1261	51.1262	51.1263
51.1264	51.1265	51.1266	51.1267	51.1268	51.1269
51.1270	51.1306	51.1308	51.1310	51.1312	51.2009
55.0213.14	55.0701	55.0702	55.0703	55.0704	55.0705
55.0706	55.0707	55.0708	55.0709	55.0710	55.0711
55.0712	55.0713	55.0714	55.0715	55.0716	55.0717
55.0718	55.0719	55.0720	55.0721	55.0722	55.0723
55.0724	55.0725	55.0726	55.0741	55.0743	55.0745
55.0747	55.0749	55.0751	55.0753	55.0755	55.0757
55.0759	55.0761	55.0763	55.0765	55.0791	55.0792
55.0793	55.0794	55.0795	55.0796	55.0797	55.0798
55.0799	55.0800	55.0801	55.0802	55.0803	55.0804
55.0805	55.0806	55.0807	55.0930	55.0932	55.0933
55.0934	55.0936	55.0937	55.0938	55.0940	55.0942
55.0944	55.0945	55.0947	55.0948	55.0949	55.0951
55.0956	55.0962	55.0963	55.0964	55.0965	55.0966
55.0968	55.0970	55.0971	55.0973	55.0975	55.0977
55.0979	55.0980	55.0981	55.0982	55.0983	55.0984
55.1005	55.1030	55.1100	55.1110	55.1120	55.1200
55.1500	55.1510	55.1511	55.1515	55.1520	55.1525
55.1526	55.1551	55.1552	55.1553	55.1553B SELECT	55.1554
55.1555	55.1561	55.1562	55.1565	55.1575B	55.1576B
55.1577B	55.1600	55.1602	55.1610	55.1700	55.1701
55.1702	55.1703	55.1704	55.1802	55.1803	55.1805
55.1807	55.1820	55.1822	55.1825	55.1835	55.1840
55.1850	55.1850-25	55.1851	55.1852	55.1853	55.1854
55.1854-25	55.1856	55.1858	55.1859	55.1860	55.1861
55.1863	55.1866	55.1867	55.1869	55.1870	55.1872
55.1874	55.1880	55.1881	55.1883	55.1886	55.1887
55.1889	55.1890	55.1892	55.1894	55.1898	55.1899
55.1900	55.1910	55.1915	55.1920	55.1922	55.1962
55.1973	55.1975	55.1980	55.2001	55.2002	55.2003
55.2004	55.2005	55.2006	55.2010	55.2019	55.2020
55.2021	55.2022	55.2023	55.2024	55.2025	55.2026
55.2039	55.2040	55.2041	55.2042	55.2043	55.2044
55.2045	55.2046	55.2059	55.2060	55.2061	55.2062
55.2063	55.2064	55.2065	55.2066	55.2079	55.2080

55.2081	55.2082	55.2083	55.2084	55.2085	55.2086
55.2109	55.2110	55.2111	55.2112	55.2113	55.2114
55.2115	55.2116	55.2117	55.2118	55.2119	55.2120
55.2127	55.2128	55.2129	55.2130	55.2131	55.2132
55.2133	55.2134	55.2135	55.2136	55.2137	55.2138
55.2139	55.2140	55.2141	55.2142	55.2143	55.2144
55.2145	55.2146	55.2147	55.2148	55.2149	55.2150
55.2151	55.2152	55.2153	55.2154	55.2155	55.2156
55.2157	55.2158	55.2159	55.2160	55.2171	55.2172
55.2173	55.2174	55.2175	55.2176	55.2178	55.2179
55.2181	55.2182	55.2183	55.2184	55.2185	55.2186
55.2190	55.2191	55.2192	55.2193	55.2194	55.2201
55.2202	55.2203	55.2204	55.2205	55.2210	55.2221
55.2222	55.2223	55.2224	55.2225	55.2226	55.2240
55.2241	55.2242	55.2244	55.2246	55.2248	55.2250
55.2252	55.2254	55.2269	56.0495	56.0500	56.0505
56.0506	56.0510	56.0515	56.0600	56.0601	56.0700
56.0702	56.0710	56.0720	56.0721	56.0722	56.0723
56.0742	56.0748	56.0800	56.0801	56.0805	56.0820
56.0880	56.0882	56.0890	56.0892	56.0896	56.0898
56.0900	56.0910	56.0911	56.1000	56.1001	56.1002
56.1003	56.1004	56.1005	58.0010	58.0100	58.0110
58.0120	58.0130	58.0140	58.0160	58.0165	58.0170
58.0171	58.0172	58.0173	58.0174	58.0175	58.0203
58.0204	58.0205	58.0206	58.0210	58.0211	58.0212
58.0240	58.0252	58.0253	58.0254	58.0255	58.0255.80
58.0255.90	58.0256	58.0257	58.0258	58.0260	58.0320
58.0350	58.0380	58.0501	58.0502	58.0517	58.0520
58.0522	58.0530	58.0540	58.0550	58.0551	58.0553
58.0555	58.0600	58.0601	58.0625	58.0631	58.0637
58.0650	58.0652	60.1000	60.1001	60.1020	60.1021
60.1030	60.1100	60.1300	60.2001	60.2002	60.2003
60.2004	60.2005	60.2006	60.2011	60.2012	60.2013
60.2014	60.2015	60.2016	70.1900	70.1901	70.1902
70.1903	70.1904	70.1905	70.1906	70.2834	70.3359
70.3402	70.3524	80.2270	80.2272		