

## Reprocessing av återsteriliserbara medicintekniska produkter enligt SS-EN ISO 17664-1

### Riskbedömningsgrupp Kritisk B

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tillverkare</b>                             | FEHLING INSTRUMENTS GmbH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Produkter</b>                               | Alla behållare eller medicintekniska produkter som levererats av FEHLING INSTRUMENTS GmbH enligt ovan nämnda riskbedömningsgrupp, för vilka inga specifika anvisningar finns tillgängliga.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Varningar</b>                               | <p>Rengör inte behållare med plastdelar med oxidativa processer (metod med väteperoxid H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Dessa metoder leder till oxidativ åldrande av materialet, vilket eventuellt inte kan upptäckas genom synlig avfärgning eller sprödhet.</p> <p>Behållarna får endast reprocessas och bortskaffas av kunnig medicinsk personal eller av utbildad personal på AEMP.</p> <p>Hantera behållarna noggrant när du förvarar, transporterar och rengör dem! Undvik slag och punktbelastningar på behållarna för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!</p> <p>Den medicintekniska produkten måste vara beredd innan användning. Före reprocessing ska behållaren riskbedömas enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk / semikritisk / kritisk A/B/C).</p> <p>De nationella lagbestämmelserna, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt våra egna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.</p> <p>Gällande nationella bestämmelser måste följas vid reprocessing av behållare som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD.</p> |
| <b>Begränsningar vid reprocessing</b>          | Frekvent reprocessing har liten effekt på dessa behållare. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador genom användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "Underhåll, kontroll och testning").                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Instruktioner</b>                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Allmän information om reprocessing</b>      | <p>Reprocessing baseras på ett validerat förfarande. Alla nämnda rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell rengöring och sterilisering) validerades med angivna parametrar och anges under "Validerade metoder". För validering användes det rekommenderade upparbetsmedlet Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>För rengöring används både vatten av dricksvattenkvalitet och helt avjoniserat vatten (fullt avsaltat; demineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet).</p> <p>Det är också möjligt att rengöra våra behållare med andra testade och godkända kemikalier som har rekommenderats av kemikalietillverkaren med avseende på deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar beträffande koncentration, kontaktid, temperatur och förnyelse av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla tillämpningsanvisningar från kemikalietillverkaren måste följas strikt. I annat fall kan det leda till optiska materialförändringar eller materialskador, t.ex. korrosion, sprickor eller förtida åldrande.</p>                                                                                                                                             |
| <b>Transport till platsen för reprocessing</b> | Behållarna måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredjepart, miljö eller de medicintekniska produkterna utsätts för fara eller skadas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Förbehandling på platsen för reprocessing</b> | Förrengöring: Det måste säkerställas att rester av blod, vävnad och läkemedel avlägsnas från med en engångstrasa / pappershandduk omedelbart efter att instrumenten har tagits ur behållarna och att de omedelbart skickas till maskinell rengöring. Efter avslutad förbehandling av behållarna måste visuella kontroller utföras för att säkerställa att behållarna är kompletta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Förberedelser inför rengöring</b>             | Vi rekommenderar att behållarna reprocessas omedelbart efter användning, eftersom torkade rester på svåråtkomliga ställen är svåra att avlägsna. Placera inte i NaCl-lösningar (annars risk för gropfrätning eller spänningskorrosion). Behållaren ska demonteras så långt det är möjligt, dvs. locket ska tas bort och endast de insatta insatserna ska tas ut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Manuell förrengöring</b>                      | <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Bassäng<br/>mjuk borste<br/>Tryckvattenpistol (eller liknande)</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Förfarande / parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Om möjligt, skölj behållaren i demonterat skick under kallt rinnande vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Envis smuts ska avlägsnas med en mjuk borste (inte stålborste!).</li> <li>Hålrum, springor, spalter och lumen måste sköljas intensivt (&gt; 10 sekunder) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C) med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande).</li> <li>Blötlägg produkterna i 10 - 30 minuter i en lösning som innehåller 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte med vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C).</li> <li>Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har en proteinfixerande effekt. Anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet måste följas.</li> <li>Se till att alla behållarens delar kommer i kontakt med lösningen.</li> <li>Vid behov rörs behållarens rörliga delar fram och tillbaka i rengöringsbadet.</li> <li>Avlägsna grova föroreningar med lämplig borste (inte stålborste!) under exponeringstiden.</li> <li>Skölj behållaren i 1 minut under kallt avjoniserat vatten (se "Allmän information om reprocessing") och rör eventuella rörliga delar på behållaren fram och tillbaka.</li> </ul> |
| <b>Rengöring / desinfektion</b>                  | För rengöring / desinfektion ska en rengörings- / desinfektionsanordning med termisk desinfektion enligt SS-EN ISO 15883 användas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Rengöring: Maskinell</b>                      | <p>Behållare får inte rengöras eller desinficeras när de är stängda. Brickan måste placeras i diskdesinfektorn med öppningen vänd nedåt för att förhindra vattenansamling och för att säkerställa tillräcklig dränering av de använda medierna.</p> <p>Behållarens lock ska rengöras med insidan nedåt och vid behov ska låsen fällas utåt.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Rengörings- och desinfektionsmaskin<br/>PG 8535 (Miele)</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | <p><u>Förberedelser:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Om möjligt bör behållarna demonteras innan de placeras i apparaten för att säkerställa att vatten kan rinna ut ur hålrum och blindhål.</li> <li>• Se till att alla hålrum är helt genomspolade.</li> <li>• Se till att det inte uppstår några sköljskuggor.</li> </ul> <p><u>Förfarande / parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 minuters försköljning med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C)</li> <li>• Tömning</li> <li>• 10 minuters rengöring med en lösning av 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte i vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C</li> <li>• Tömning</li> <li>• 2 minuters sköljning med vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C)</li> <li>• Tömning</li> <li>• 1 minuts sköljning med kallt avjoniserat vatten (&lt; 30 °C)</li> <li>• Tömning</li> <li>• 5 minuters termisk desinfektion med avjoniserat vatten (&gt; 90 °C)</li> <li>• 30 minuters torkning (90 °C)</li> </ul> <p>Efter maskinrengöringen kontrolleras framför allt hålrum, blindhål o.s.v. med avseende på synlig smuts. Upprepa cykeln om det behövs.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Torkning</b>                           | <p>Om torkning sker som en del av rengörings-/desinfektionscykeln får 120 °C inte överskridas. Torka sedan med lämplig tryckluft i enlighet med RKI:s (Robert Koch-institutet) rekommendationer. Var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga torkutrymmen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Underhåll, inspektion och testning</b> | <p>För behållare med rörliga komponenter som utsätts för friktion (t.ex. fästanordningar, grepp) måste en paraffin- / vitoljebaserad instrumentolja (enligt gällande europeisk eller amerikansk farmakopé), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomtränglig, appliceras före sterilisering. Behållarna får inte behandlas med vårdprodukter som innehåller silikon. Dessa kan leda till tröghet och försämra ångsteriliseringens effektivitet.</p> <p>Före varje användning ska en säkerhetskontroll av containrarna genomföras. Kontrollera om det finns vassa kanter, skador, sprickor, mekaniska fel och saknade komponenter på fästanordningar, grepp, lock, silikonmattor, stapelhörn och instrumenthållare samt eventuella tecken på slitage.</p> <p>Behållaren får inte ha några deformationer som kan försämra dess funktion och fästanordningarna måste vara funktionsdugliga.</p> <p>Kontrollera att behållare med rörliga delar är lätta att flytta (undvik överdrivet glapp). Kontrollera i förekommande fall låsmekanismerna.</p> <p>Var särskilt uppmärksam på kritiska punkter på rörliga delar.</p> <p>Defekta, skadade behållare eller behållare vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de skickas tillbaka till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller av verkstäder auktoriserade av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär om denna process finns tillgängligt från tillverkaren.</p> <p>Behållare som inte längre kan repareras måste kasseras med sjukhusets vanliga metall- eller plastavfall. Säker förvaring måste ske i en sluten, punkterings- och brytsäker engångsbehållare, särskilt när det gäller behållare med spetsar eller vassa kanter. Använd inte skadade behållare!</p> |

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Förpackning</b>                                  | <p>Individuellt: i enlighet med standarderna i serierna SS-EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953.</p> <p>Satser: Sortera instrumenten i den medföljande behållaren och packa den fyllda behållaren i en standardbehållare för sjukhussterilisering. Ett lämpligt förfarande måste användas för detta ändamål.</p> <p>Behållarna får lastas med maximalt 2 gånger lastkapaciteten (enligt standard DIN 58952-3).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Sterilisering</b>                                | <p>Ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess i en apparat i enlighet med SS-EN 285 och SS-EN ISO 17665 (del 1 och 2). För att undvika fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållsämnen. De rekommenderade gränsvärdena för innehållsämnen i matningsvattnet och ångkondensat är fastställda av SS-EN 285.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Förfarande / parametrar:</u></p> <p>Cykeltyp: 3 förvakuumfaser</p> <p>Steriliseringstemperatur: 132 – 134 °C</p> <p>Hålltid: 4 - 5 minuter</p> <p>Torktid: 20 minuter</p> <p>Vid sterilisering av flera behållare i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se anvisningarna från apparatens tillverkare).</p> |
| <b>Förvaring</b>                                    | <p>Enligt § 4 MPBetreibV (tysk förordning för säker användning av medicintekniska produkter) och standarderna i serierna SS-EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953.</p> <p>Olastade behållare ska förvaras torrt, i rumstemperatur, rent och skyddat mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens, skador).</p> <p>Steriliseringsbehållarna med de fyllda behållarna måste efter steriliseringen förvaras under lämpliga förhållanden och transporteras till användningsplatsen i slutet tillstånd.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Avfallshantering</b>                             | <p>Dessa produkter är till största delen tillverkade av stål och / eller plast. Dessa måste rengöras innan de kasseras. Avfallshantering kan ske på en återvinningscentral för metallskrot eller plast. Se till att alla spetsar och vassa kanter skyddas för att skydda medarbetarna.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Skyldighet att rapportera allvarliga tillbud</b> | <p>Användaren är skyldig att rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till <a href="mailto:vigilance@fehling-instruments.de">vigilance@fehling-instruments.de</a> eller via reklamationsformuläret på <a href="https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/">https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/</a> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |

**Tillverkarens  
kontaktuppgifter**



FEHLING INSTRUMENTS GmbH  
Seligenstädter Str. 100  
63791 Karlstein / Tyskland  
Tel: +49 (0) 618 895 74 40  
Fax: +49 (0) 618 895 74 45  
E-post: [info@fehling-instruments.de](mailto:info@fehling-instruments.de)  
[www.fehling-instruments.de](http://www.fehling-instruments.de)

**Symboler**

Där de visas på den medicintekniska produkten, etiketten eller instruktionerna för reprocessing har symbolerna följande betydelse i enlighet med SS-EN ISO 15223-1:



Tillverkare



Följ bruksanvisningen eller  
elektronisk  
följ bruksanvisningen



Obs



Unik produktidentifiering



Katalognummer



Partibeteckning



Serienummer



Medicinteknisk produkt



Oljekanna för områden som ska smörjas



CE-märkning

Alla ändringar av produkten eller avvikelser från dessa bruksanvisningar leder till ansvarsfriskrivning!  
Med reservation för ändringar.

Ovanstående instruktioner har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessaren är ansvarig för att den reprocessing som faktiskt utförs med använd utrustning, det material och den personal som används i reprocessinganläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och / eller validering samt rutinmässig processövervakning. På samma sätt bör alla avvikelser från de instruktioner som ges noggrant utvärderas av reprocessaren med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.