

Guidelines for Cleaning, Disinfecting and Sterilizing Medela Healthcare Products

REPROCESSING GUIDE

Contents

Reprocessing guide (cleaning / disinfection / sterilization)	3
1 General information.....	3
2 Preventive maintenance	3
3 Staff	4
4 Definitions.....	4
Processing instructions for non-critical medical products	
at health care facilities	6
5 List of non-critical medical products	6
6 Processing instructions.....	9
7 Point of use	10
8 Thorough cleaning	11
9 Intermediate level disinfection	12
10 Storage.....	13
Processing instructions for thermal sensitive non-critical	
medical products at health care facilities	14
11 List of thermal sensitive non-critical medical products.....	14
12 Processing instructions.....	15
13 Point of use	16
14 Thorough cleaning and thermal disinfection	16
15 Storage.....	18
Processing instructions for re-sterilizable non-critical	
medical products at health care facilities	19
16 List of re-sterilizable non-critical medical products.....	19
17 Processing instructions.....	21
18 Point of use	22
19 Thorough cleaning and thermal disinfection	23
20 Terminal sterilisation.....	25
21 Storage.....	26
Disassembly and reassembly chart	27
References	27
Phone numbers	262

Reprocessing guide (cleaning / disinfection / sterilization)



1 General information

This guide is intended to give general instructions on how medical devices supplied by Medela AG may be processed or reprocessed to prepare them for re-use and gives advice on cleaning, disinfecting or sterilizing products supplied by Medela AG.

Equipment, operators, cleaning detergents / disinfectant agents and procedures have a contribution to the efficacy of the processing and reprocessing of medical products.

These guidelines are for healthcare professionals, such as nurses and infection control practitioners, who work in a hospital environment.

2 Preventive maintenance

	Reusable collection system	Disposable collection system
After each patient:	<ul style="list-style-type: none"> • Check that the suction tubing, suction jar and lid are in good condition. • Reprocess the suction jar and suction jar lid as required by local policy. <p>Disposable patient tubing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ready for use • Use immediately after opening the packaging • Must be disposed after each patient • Only for single patient use in order to avoid possible health risks • Reuse could cause cross contamination • Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and / or biological characteristics 	<p>Disposable patient tubing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ready for use • Use immediately after opening the packaging • Must be disposed after each patient • Only for single patient use in order to avoid possible health risks • Reuse could cause cross contamination • Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and / or biological characteristics <p>PC suction jar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Check that the suction jar is in good condition. Replace or reprocess if necessary.
Daily: by user	<ul style="list-style-type: none"> • Replace the filter 	<ul style="list-style-type: none"> • Replace the disposable suction liner

	Reusable collection system	Disposable collection system
Weekly: by user	<ul style="list-style-type: none"> • Clean the unit's casework, ensuring the exhaust of the unit is clear. • Reprocess the Safety Set and suction tubing. Replace if necessary if cracks or signs of wear are seen. • Check the maximum vacuum available by sealing the patient connection of the suction jar lid. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reprocess suction jar as required by local policy.

Note:

Medela AG does not define the maximum number of uses appropriate for reprocessing and reusing of medical devices. The useful life of these devices depends on many factors including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful inspection and functional test of the device before use is the best method of determining the end of serviceable life for the medical device. Refer to chapter 19 of the suction pumps' instructions for use for additional re-placement guidelines.

Not all products are available in all markets.

3 Staff

Staff should use suitable personal protective clothing and equipment (PPE) at all times. In particular take note of the instructions provided by the cleaning detergent/ disinfecting agent manufacturer for correct handling and use of the product.

4 Definitions

4.1 Material abbreviations

ABS	Poly(Acrylonitrile Butadiene Styrene)
ASA	Poly(Acrylic Styrene Acrylonitrile)
PA	Polyamide
PC	Polycarbonate
POM	Polyoxymethylene (Acetal)
PP	Polypropylene
PS	Polystyrene
PSU	Polysulfone
TPE	Thermoplastic Elastomer

4.2 Point of use

Reprocessing already begins at the point of use, which includes initial cleaning and measures to prevent drying of soil and contaminants in and on the device and should be carried out directly after application (within a maximum of 2 hours after use).

4.3 Initial cleaning and rinsing with sterile cold water

The first step of decontamination is initial cleaning with sterile cold water (<40 °C, <104 °F). The purpose of the initial cleaning is the removal of all visible soils from an item and the reduction of the number of particulates, microorganisms and potential pyrogens. Many soils, including proteinaceous blood components such as albumin and hemoglobin, are water-soluble and can be easily washed away with water alone.

4.4 Thorough cleaning

Thorough cleaning consists of the removal, usually with detergent and water, of adherent soil (e.g., blood, protein substances and other debris) from the surfaces, crevices, serrations, joints, and lumens of instruments, devices and equipment by a manual or mechanical process that prepares the items for safe handling and/or further decontamination (disinfection / terminal sterilization).

4.5 Disinfection

Disinfection is a process that removes, inactivates or destroys blood-borne pathogens and other microorganisms by physical or chemical means on a surface or item to the point where they are no longer capable of transmitting infectious particles and the surface or item is rendered safe for handling, for use or for disposal. Disinfection processes do not ensure the same margin of safety associated with sterilization processes.

4.6 Thorough disinfection or terminal sterilization

The complete elimination or destruction of all forms of microbial life accomplished in health care facilities by either physical or chemical processes.










Processing instructions for non-critical medical products at health care facilities

5 List of non-critical medical products

Recommended cleaning methods have been validated by Medela AG to current international guidelines for cleaning.

Electric and electronic equipment and accessories

Picture	Item No	Description	Material
	014.0XXX	Clario/Clario Toni Motor unit AC-version Motor unit AC/DC-version	Housing: Plastics (ABS)
	074.0006	Clario/Clario Toni vacuum gauge	Metals (stain- less) Plastics (vari- ous)
	074.0007	Clario/Clario Toni carrying bag	Plastics (PE coated with PET)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Housing: Plastics (ABS)
	077.0105	Vario jar adapter	Plastic (ABS)
	077.0511	Trolley small	Metals (Zinc- coated steel)
	077.0821	Vario rail holder	Metals (AlMgSi)
	077.0823	Vario universal holder	Metals (Alumi- num)

Picture	Item No	Description	Material
	077.0831 077.0832	Vario carrying bag Vario car connection cable	Plastics (Polyester with PVC coating)
	087.0000	Invia Liberty pump	Housing: Plastics (ABS) Holder: Plastics (PAA) Button: Plastics (POM)
	079.0037	Docking station	Housing: Plastics (PC) Knob: Plastics (PA66)
	077.0148	Wall mains adapter coaxial DC plug	n/a
	071.0000 071.0001	Basic suction pump, rack and portable versions	Housing: Plastics (ABS)
	071.0002 071.0003	Dominant Flex suction pump, rack and portable versions	Housing: Plastic (ABS)
	071.0034 071.0035	Trolley to Dominant Flex and Basic suction pumps	PS-coated metal
	077.0104 077.0521 077.0152	Clampholder	Plastics (PA) Metals (Aluminum)
	077.0723	Foot on/off switch	Various plastics
	077.0188 077.0190	Trolley	Metals and various plastics

Picture	Item No	Description	Material
	077.0731	Foot vacuum regulator	Various plastics
	077.0751 077.0752	Tubing holders	Metals (stainless)
	017.0015	Apgar Timer	Housing: Plastics (PC/ABS)
	077.0523	Wall bracket, single	Plastics (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Thopaz drainage pump	Housing: Plastics (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Thopaz+ digital cardio-thoracic drainage system	Housing: Plastics (ABS)
	079.0031	Carrying strap Thopaz	Textiles, Plastics (ABS)
	079.1006	Carrying strap Thopaz+	Textiles, Plastics (ABS)
	079.0036 079.0040	Holder with standard rail	Metals (stainless, aluminium)
	079.0038	Adapter docking station for Thopaz canister 2l	Plastics (PP)
	077.1456	Vacuum gauge	Metals (stainless) Various plastics

6 Processing instructions

The sequence of steps required to prepare medical devices for reprocessing are summarized in the chart below.

More detailed instructions for each step are given on the following pages.

Point of use

- Disassembly
- Manual initial cleaning

Thorough cleaning

- Manual thorough cleaning
- Drying

Disinfection

- Manual disinfection
- Drying

Storage

- Inspection
- Reassembly

7 Point of use

7.1 Materials and equipment

- Personal Protective Equipment (PPE: disposable gloves, proper protective gear)
- Lint free nonwoven wipes
- Sterile cold water (<40 °C, < 104 °F)

7.2 Disassembly procedure

- Disinfect your hands.
- Put on disposable gloves and proper protective gear.
- Disassemble if possible.



Housing suction pumps: Remove Safety Set as shown.
Suction pumps in general: Remove all accessories if attached.

7.3 Initial manual cleaning procedure

- Directly after use (within a maximum of 2 hours post-procedurally) wipe the surfaces to remove all gross debris by using a lint free nonwoven wipe wetted with sterile cold water (<40 °C, < 104 °F).
- Ensure that all surfaces are thoroughly wetted.
- Wipe again using another wipe and keep moist for a minimum of 5 minutes then repeat it with another wipe.
- Dispose of protective gloves.
- Disinfect your hands.

7.4 Cautions

- Before cleaning electrical devices, disconnect the power plug from the power socket.
- Clean all surfaces immediately after use (maximum 2 hours post-procedurally) to avoid residues from drying and to prevent growth of microorganisms.
- Never use steel brushes or steel wool for cleaning.
- Water temperatures higher than 45 °C (113 °F) can cause protein coagulation which may affect the efficacy of the process.
- Never place the device in water or other liquids.

8 Thorough cleaning

8.1 Materials and equipment

- Personal Protective Equipment (PPE: disposable gloves, proper protective gear)
- Lint free nonwoven wipes wetted with an enzymatic detergent
- Sterile cold water (<40 °C, < 104 °F)

8.2 Thorough manual cleaning procedure

- Disinfect your hands.
- Put on disposable gloves and proper protective equipment.
- Use the wipes wetted with an enzymatic detergent according to the manufacturer's instructions for use.
- Ensure that all surfaces are thoroughly wetted.
- Check surfaces for visible dirt and repeat these steps if necessary.
- At the end use a wipe wetted with sterile cold water (<40 °C, < 104 °F) to wipe surfaces. Repeat these steps if necessary.

8.3 Procedure drying

- Allow surfaces to dry after thorough manual cleaning before use.
- Dispose of protective gloves.
- Disinfect your hands.

8.4 Cautions

- Before cleaning electrical devices, disconnect the power plug from the power socket.
- Never use steel brushes or steel wool for cleaning.
- Water temperatures higher than 45 °C (113 °F) can cause protein coagulation which may affect the efficacy of the process.
- Never place the device in water or other liquids.

9 Intermediate level disinfection

9.1 Materials and equipment

- Personal Protective Equipment (PPE: disposable gloves, proper protective gear)
- Disinfecting wipes

9.2 Manual disinfection

- Disinfect your hands.
- Put on disposable gloves and proper protective equipment.
- Use disinfecting wipes according to the manufacturer's instructions for use.
- After 5 minutes wipe with another disinfecting wipe.

9.3 Drying

- Allow the surface to dry for a minimum of 5 minutes.
- Dispose of protective gloves.
- Disinfect your hands.

9.4 Caution

- Never place the device in water or other liquids.

9.5 Recommended agent:

- CaviWipes®
Metrex® Research
Address: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, U.S.A.
Homepage: <http://www.metrex.com>
Phone: (800) 841 1428
Email: metrexcustcare@sybrondental.com
- Mikrozyd® AF Wipes
Schülke&Mayr GmbH
Address: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, GERMANY
Homepage: <http://www.schuelke.com>
Phone: +49 (0) 40 521 00 0
Email: info@schuelke.com

10 Storage

10.1 Reassembly and storage

- Where appropriate the cleaned, disinfected and checked medical products should be reassembled again and prepared for re-use.



Housing suction pumps: Reattach Safety Set as shown.
Suction pumps in general: Configure pump with necessary accessories.

- Sufficient protection of the medical products must be provided in order to keep medical products dry and dust free.

10.2 Caution

- Store medical products dry and dust free.

Processing instructions for thermal sensitive non-critical medical products at health care facilities

11 List of thermal sensitive non-critical medical products

Recommended cleaning methods have been validated by Medela AG to current international guidelines for cleaning.

Thermo sensitive medical products

Picture	Item No	Description	Material
	074.0001	Clario/Clario Toni canister Set consists of canister, lid with plugs for closing and floater (074.0010)	Jar: Plastics (PC) Lid: Plastics (TPE-E) Plugs: Plastics (PE) Floater: Plastics (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario/Clario Toni SafetyChamber is a set consisting of lid, housing, 2 valves (074.0008)	Housing: Plastics (PBT+ASA) Lid: Plastics (TPE-E) Valves: Elastomers (MQ)
	014.0005	Clario/Clario Toni vacuum regulator Knob	Plastics (TPE-V)
	077.0082 077.0085	PC suction jar, 1.5l PC suction jar, 2.5l	Plastics (PC)
	077.0531 077.0532	Quiver, 280 ml with holder Quiver, 480 ml with holder	Plastics (PP)

12 Processing instructions

The sequence of steps required to prepare medical devices for reprocessing are summarized in the chart below.

More detailed instructions for each step are given on the following pages.

Point of Use

- Disassembly
- Manual initial cleaning

Thorough cleaning

- Automated cleaning with washer disinfectant

Thermal disinfection

- Automated disinfection with washer disinfectant
- Inspection

Storage

- Reassembly
- Packaging
- Storage

13 Point of use

13.1 Materials and equipment

- Personal Protective Equipment (PPE: disposable gloves, proper protective gear)
- Sterile cold water (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Procedure disassembly

- Disinfect your hands.
- Put on disposable gloves and proper protective equipment.
- PC jars:
 - When used with the disposable liners from Medela: remove liners according to suction pump's instructions for use, chapter 10.
 - Remove jar from clamp holder.
- Quiver:
 - Remove from holder.

13.3 Initial cleaning with rinsing water

- Remove gross debris.
- Rinse all parts with sterile cold, running water (< 40 °C, < 104 °F) for 3 minutes.
- Dispose of protective gloves.
- Disinfect your hands.

13.4 Cautions

- Clean all parts immediately after use (maximum 2 hours postoperatively) to avoid drying of residues and to prevent growth of microorganisms.
- Never use steel brushes or steel wool for cleaning.
- Water temperatures higher than 45 °C (113 °F) can cause protein coagulation which may affect the efficacy of the process.

14 Thorough cleaning and thermal disinfection

14.1 Materials and equipment

- Disposable gloves

14.2 Automated cleaning and disinfection with washer disinfectant

- Disinfect your hands.
- Put on disposable gloves.
- Load items into the washer disinfectant.
- Choose the washer disinfectant washing cycle.
- Operate the washer disinfectant.

- On completion, unload the washer disinfecter.
- Visually check for remaining soil and dryness. If soil remains, repeat the procedure cleaning and disinfection with washer disinfecter.
- Remaining wetness may be removed with medical grade compressed air or by heating in an oven below 110 °C (230 °F).

14.3 Washer disinfecter cycle information

Pre-wash	1l water, temperature 10°C, time 1 minute
Cleaning	1l water, temperature 40°C, time 3 minutes, dosage 0.3% neodisher® FA
Neutralization	1l water, temperature 60°C, time 2 minutes, dosage 0.1% neodisher® Z
Intermediate rinse	1l water, temperature 10°C, time 1 minute
Disinfection	1l water, temperature 93°C, time 5 minutes
Drying	temperature 50°C, time 17 minutes

14.4 Inspection procedure

- Check the parts visually for damage and throw away at first signs of damage or weakness.
- Dispose of protective gloves.
- Disinfect your hands.

14.5 Cautions

- Water temperatures higher than 45 °C (113 °F) during the cleaning cycle can cause protein coagulation which may affect the efficacy of the process.
- Avoid contact between items (movement during washing could cause damage).
- Arrange items so that channels and openings are always oriented downwards.
- Please follow instructions for use of manufacturer:
 - for washing disinfecter and
 - for detergents and disinfectants
- If available, attach tubing to nozzles in washer disinfecter.

14.6 Recommended agents for thorough cleaning and thermal disinfection:

- neodisher® FA as the Liquid Detergent and neodisher® Z as the Liquid Neutralizing Agent

Miele, Inc.

Address: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, U.S.A.

Homepage: <http://www.miele.us>

Phone: (800) 991 9380

Email: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA as the Liquid Detergent and neodisher® Z as the Liquid Neutralizing Agent
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, GERMANY
Homepage: <http://www.drweigert.com>

15 Storage

15.1 Reassembly procedure and storage

- Where appropriate, the cleaned, disinfected and checked medical products should be prepared for Re-Use.
- Sufficient protection of the medical products must be provided in order to keep medical products dry and dust free.

15.2 Caution

- Store medical products dry and dust free.

Processing instructions for re-sterilizable non-critical medical products at health care facilities



16 List of re-sterilizable non-critical medical products

Recommended cleaning methods have been validated by Medela AG to current international guidelines for cleaning.

Sterilizable medical products

Picture	Item No	Description	Material
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Lid	Plastics (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Suction jar PSU	Plastics (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Silicone tubing	Elastomers (silicone) Plastics (POM) Elastomers (silicone o-ring)
	077.1018 077.1019	Coupling pieces	Plastics (POM) Elastomers (silicone o-ring)
	077.1022	Drainage valve	Plastics (PSU) Elastomers (silicone o-rings, bellows)
	077.0563	Change- over valve	Plastics (PSU, PA) Elastomers (silicone tubing)

	<p>077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711</p>	<p>Assembled products and sets</p>	<p>Jar: PSU Lid: PA, TPE, POM</p>
	<p>077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177</p>	<p>Malmström Cups</p>	<p>Metals (stainless) Elastomers (silicone)</p>
	<p>077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171</p>	<p>Bird Cups</p>	<p>Metals (stainless) Plastics (PP, POM) Tubing: Elastomeres (silicone)</p>
	<p>077.0063 077.0174</p>	<p>Bird Posterior Cup</p>	<p>Metals (stainless) Plastics (PP, POM) Tubing: Elastomeres (silicone)</p>
	<p>077.0078</p>	<p>Reusable Silc Cup with trum- pet valve</p>	<p>Metals (stainless) Elastomers (silicone)</p>
	<p>077.0761 077.0762</p>	<p>Reusable Silc Cups</p>	<p>Metals (stainless) Elastomers (silicone)</p>
	<p>077.0080</p>	<p>CaesAid Cups for Caesarean sections</p>	<p>Elastomers (silicone)</p>
	<p>077.0081</p>	<p>Manual Vacuum Ex- tractor</p>	<p>Metals Plastics (PP) Elastomers (silicone)</p>
	<p>077.0581</p>	<p>Autoclaba- ble bacteria filter</p>	<p>Plastics (PSU) Elastomers (silicone o-ring)</p>

17 Processing instructions

The sequence of steps required to prepare medical devices for reprocessing are summarized in the chart below.

More detailed instructions for each step are given on the following pages.

Point of use

- Disassembly
- Manual initial cleaning

Thorough cleaning

- Automated cleaning with washer disinfectant

Thermal disinfection/sterilization

- Automated disinfection with washer disinfectant
- Inspection, Packaging
- Terminal sterilisation by steam

Storage

- Storage

18 Point of use

18.1 Materials and equipment

- Personal Protective Equipment (PPE: disposable gloves, proper protective gear)
- Sterile cold water (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Procedure disassembly

- Disinfect your hands.
- Put on disposable gloves and proper protective equipment.
- Disassemble the product (according to the instructions sheets delivered with the product) into individual parts.
- Change-over valve:
 - Disassemble according to instruction sheet supplied with product.

18.3 Initial cleaning with rinsing water

- Rinse all parts with sterile cold water (< 40 °C, < 104 °F) for 3 minutes.
- Dispose of protective gloves.
- Disinfect your hands.

18.4 Cautions

- Clean all parts immediately after use (maximum 2 hours postoperatively) to avoid drying of residues and to prevent growth of microorganisms.
- Never use steel brushes or steel wool for cleaning.
- Water temperatures higher than 45 °C (113 °F) can cause protein coagulation which may affect the efficacy of the process.

19 Thorough cleaning and thermal disinfection

19.1 Materials and equipment

- Disposable gloves

19.2 Automated cleaning and disinfection with washer disinfector

- Disinfect your hands.
- Put on disposable gloves.
- Load items into the washer disinfector.
- Choose the washer disinfector washing cycle.
- Operate the washer disinfector.
- On completion unload the washer disinfector.
- Visually check for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the procedure cleaning and disinfection with washer disinfector.
- Remaining wetness may be removed with medical grade compressed air or by heating in an oven below 110 °C (230 °F).

19.3 Washer disinfector cycle information

Pre-wash	1l water, temperature 10°C, time 1 minute
Cleaning	1l water, temperature 40°C, time 3 minutes, dosage 0.3% neodisher® FA
Neutralization	1l water, temperature 60°C, time 2 minutes, dosage 0.1% neodisher® Z
Intermediate rinse	1l water, temperature 10°C, time 1 minute
Disinfection	1l water, temperature 93°C, time 5 minutes
Drying	temperature 50°C, time 17 minutes

19.4 Inspection procedure

- Check the parts visually for damage and throw away at first signs of damage or weakness.
- Dispose of protective gloves.
- Disinfect your hands.

19.5 Cautions

- Water temperatures higher than 45 °C (113 °F) during the cleaning cycle can cause protein coagulation which may affect the efficacy of the process.
- Avoid contact between items (movement during washing could cause damage).
- Arrange items so that channels and openings are always oriented downwards.
- Please follow instructions for use of manufacturer:
 - for washing disinfector and
 - for detergents and disinfectants
- If available, attach tubing to nozzles in washer disinfector.

19.6 Recommended agents for thorough cleaning and thermal disinfection:

- neodisher® FA as the Liquid Detergent and neodisher® Z as the Liquid Neutralizing Agent
Miele, Inc.
Address: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Homepage: <http://www.miele.us>
Phone: (800) 991 9380
Email: proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA as the Liquid Detergent and neodisher® Z as the Liquid Neutralizing Agent
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Address: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, GERMANY
Homepage: <http://www.drweigert.com>
Phone: +49 (0) 407 89 60 0
Email: info@drweigert.de

20 Terminal sterilisation

20.1 Materials and equipment

- Steam Steriliser
- Sterilisation cycle Information

Method	Moist Heat Sterilisation according to ANSI/AAMI ST79
Cycle	Gravity-displacement Steam Steriliser
Temperature	135 °C (275 °F)
Exposure Time	10 minutes
Pressure	0.1 to 2.2 bar (2 to 22 psia)
Drying Time	20 minutes (minimum, in chamber)
Cooling Time	20 minutes (minimum, at room temperature)

20.2 Terminal sterilisation

- Visually check for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the procedure cleaning and disinfection with washer disinfectant.
- Handle items that need terminal sterilizing according to internal hospital guidelines.
- Load items into the steam steriliser.
- Choose the sterilisation cycle.
- Operate the steam steriliser.
- On completion unload the steam steriliser.

20.3 Cautions

- Do not stack items in the steriliser. Place items correctly and loosely into the basket, shelf, or cart of the steriliser so as not to impede the penetration of the sterilant.
- Please follow instructions for use of manufacturer for steam steriliser.

21 Storage

21.1 Procedure

- Where appropriate the cleaned, disinfected and checked medical products should be assembled for re-use according to the instruction sheets delivered with assembled products.
- Sufficient protection of the medical products must be provided in order to keep medical products dry and dust free.
- Ensure that the sterile storage area is a well-ventilated area that provides protection against dust, moisture, insects, and temperature and humidity extremes.
- Store sterile items so the packaging is not compromised (e.g. punctured, bent). After disinfection, store the components in clean foil until required for use.
- Label sterilized items with a load number that indicates the steriliser used, the cycle or load number, the date of sterilisation, and, if applicable, the expiration date according to in-house hospital policy.
- The shelf life of a packaged sterile item depends on the quality of the wrap-per, the storage conditions and the conditions during transport, the amount of handling, and other events (moisture) that compromise the integrity of the package.
- Evaluate packages before use for loss of integrity (e.g., torn, wet and punctured). The pack can be used unless the integrity of the packaging is compromised, repack and reprocess before use.

21.2 Caution

- Store medical products dry and dust free.

Disassembly and reassembly chart

See instructions from the suction pump's instructions for use and individual instruction sheets supplied with accessories for disassembly.



References

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Inhalt

Wiederaufbereitungsanleitung (Reinigung/Desinfektion/Sterilisation)	29
1 Allgemeine Informationen	29
2 Vorbeugende Wartung	29
3 Personal	30
4 Definitionen	30
Aufbereitungsanleitung für nichtkritische Medizinprodukte in	
Gesundheitseinrichtungen	32
5 Liste der nichtkritischen Medizinprodukte	32
6 Aufbereitungsanleitung	35
7 Verwendungsstelle	36
8 Gründliche Reinigung	37
9 Desinfektion mittlerer Intensität	38
10 Lagerung	39
Aufbereitungsanleitung für wärmeempfindliche nichtkritische Medizinprodukte	
in Gesundheitseinrichtungen	40
11 Liste der wärmeempfindlichen nichtkritischen Medizinprodukte	40
12 Aufbereitungsanleitung	41
13 Verwendungsstelle	42
14 Gründliche Reinigung und thermische Desinfektion	42
15 Lagerung	44
Aufbereitungsanleitung für resterilisierbare nichtkritische	
Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen	45
16 Liste der resterilisierbaren nichtkritischen Medizinprodukte	45
17 Aufbereitungsanleitung	47
18 Verwendungsstelle	48
19 Gründliche Reinigung und thermische Desinfektion	49
20 Abschließende Sterilisation	51
21 Lagerung	52
Montage-/Demontageübersicht	53
Literaturhinweise	53
Telefonnummern	262

Wiederaufbereitungsanleitung (Reinigung/Desinfektion/Sterilisation)

1 Allgemeine Informationen

Diese Anleitung enthält allgemeine Anweisungen dazu, wie die von der Medela AG angebotenen medizinischen Geräte aufbereitet und wiederaufbereitet werden sollten, um sie wiederverwenden zu können; des Weiteren enthält sie Ratschläge für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Produkte der Medela AG.

Ausstattung, durchführendes Personal, Reinigungs-/Desinfektionsmittel und -verfahren tragen allesamt zur Wirksamkeit der Aufbereitung und Wiederaufbereitung medizinischer Produkte bei.

Diese Anleitung richtet sich an medizinisches Fachpersonal, wie z.B. Krankenpflege- und Hygienefachleute, in Krankenhäusern.

2 Vorbeugende Wartung

	Mehrweg-Auffangsystem	Einweg-Auffangsystem
Nach jedem Patienten:	<ul style="list-style-type: none">• Überprüfen, ob Absaugschläuche, Auffangbehälter und Deckel in gutem Zustand sind.• Den Auffangbehälter und Deckel gemäß örtlicher Richtlinien wiederaufbereiten. <p>Einweg-Patientenschlauch</p> <ul style="list-style-type: none">• Gebrauchsfertig• Sofort nach Öffnen der Verpackung zu verwenden• Muss nach jedem Patienten entsorgt werden• Zur Verwendung nur bei einem Patienten, um mögliche Gesundheitsrisiken zu vermeiden• Wiederverwendung könnte Kreuzkontamination verursachen• Wiederaufbereitung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen	<p>Einweg-Patientenschlauch</p> <ul style="list-style-type: none">• Gebrauchsfertig• Sofort nach Öffnen der Verpackung zu verwenden• Muss nach jedem Patienten entsorgt werden• Zur Verwendung nur bei einem Patienten, um mögliche Gesundheitsrisiken zu vermeiden• Wiederverwendung könnte Kreuzkontamination verursachen• Wiederaufbereitung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen <p>PC-Auffangbehälter</p> <ul style="list-style-type: none">• Überprüfen, ob der Auffangbehälter in gutem Zustand ist. Falls nötig ersetzen oder wiederaufbereiten.
Täglich: durch Benutzer	<ul style="list-style-type: none">• Den Filter ersetzen.	<ul style="list-style-type: none">• Ersetzen Sie den Einweg-Sekretbeutel

	Mehrweg-Auffangsystem	Einweg-Auffangsystem
Wöchentlich: durch Benutzer	<ul style="list-style-type: none"> • Das Gehäuse der Einheit reinigen und überprüfen, ob der Luftauslass frei ist. • Das Sicherheitsset und die Absaugschläuche wiederaufbereiten. Ersetzen, falls sich Risse oder Anzeichen von Verschleiß zeigen. • Überprüfen Sie das maximale Vakuum durch Verschließen des Patientenanschlusses am Deckel des Auffangbehälters. 	<ul style="list-style-type: none"> • Den Auffangbehälter gemäß örtlichen Richtlinien wiederaufbereiten.

Hinweis:

Die Medela AG legt nicht fest, wie oft medizinische Geräte wiederaufbereitet und wiederverwendet werden können. Die Nutzungsdauer dieser Geräte hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich der Art und Dauer der einzelnen Anwendungen und der Handhabung zwischen den Einsätzen. Die beste Methode, um zu bestimmen, ob das medizinische Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, ist eine sorgfältige Kontrolle und Funktionsüberprüfung des Produkts vor seiner Verwendung. Beachten Sie Kapitel 19 der Gebrauchsanweisung für das Absauggerät für weitere Richtlinien zum Produktaustausch.

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

3 Personal

Das Personal sollte immer Schutzkleidung tragen und persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwenden. Insbesondere sind die Anweisungen des Reinigungs-/Desinfektionsmittelherstellers zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwendung des Produktes zu beachten.

4 Definitionen

4.1 Abkürzungen der Materialien

ABS	Poly(Acrylnitril-Butadien-Styrol)
ASA	Poly(Acrylester-Styrol-Acrylnitril)
PA	Polyamid
PC	Polycarbonat
POM	Polyoxymethylen (Acetal)
PP	Polypropylen
PS	Polystyrol
PSU	Polysulfon
TPE	Thermoplastisches Elastomer

4.2 Verwendungsstelle

Die Wiederaufbereitung beginnt bereits an der Verwendungsstelle und schließt die Erstreinigung sowie Maßnahmen gegen das Antrocknen von Schmutz und Verunreinigungen im und am Gerät ein. Dies sollte unmittelbar nach dem Einsatz (innerhalb von maximal 2 Stunden nach der Verwendung) durchgeführt werden.

4.3 Erstreinigung und Spülen mit sterilem kaltem Wasser

Der erste Schritt der Dekontamination ist die Erstreinigung mit sterilem kaltem Wasser ($< 40^\circ\text{C}$). Zweck der Erstreinigung ist die Entfernung aller sichtbaren Verschmutzungen von einem Gegenstand und die Reduzierung der Partikel, Mikroorganismen und potenziellen Pyrogene. Viele Verschmutzungen, einschließlich eiweißhaltiger Blutbestandteile wie Albumin und Hämoglobin, sind wasserlöslich und lassen sich mit einfachem Wasser gut abwaschen.

4.4 Gründliche Reinigung

Die gründliche Reinigung besteht aus dem Entfernen, in der Regel mit Reinigungsmittel und Wasser, von anhaftendem Schmutz (z. B. Blut, Eiweißstoffe und andere Ablagerungen) von Oberflächen, Rillen, Verzahnungen, Verbindungen und Hohlräumen von Instrumenten, Geräten und Ausrüstungsgegenständen durch ein manuelles oder mechanisches Verfahren in Vorbereitung des Gegenstandes auf eine sichere Handhabung und/oder weiterführende Dekontamination (Desinfektion/abschließende Sterilisation).

4.5 Desinfektion

Desinfektion ist ein Verfahren, bei dem durch Blut übertragene Krankheitserreger und andere Mikroorganismen auf einer Oberfläche oder einem Gegenstand durch physische oder chemische Mittel soweit entfernt, inaktiviert oder zerstört werden, dass sie nicht mehr in der Lage sind, infektiöse Partikel zu übertragen, und die Oberfläche oder der Gegenstand als für die Handhabung, Verwendung oder Entsorgung sicher einzustufen ist. Desinfektionsverfahren gewährleisten nicht den gleichen Sicherheitsgrad wie Sterilisationsverfahren.

4.6 Gründliche Desinfektion oder abschließende Sterilisation

Die vollständige Entfernung oder Zerstörung aller Formen mikrobiellen Lebens wird in Gesundheitseinrichtungen entweder durch physische oder chemische Verfahren erreicht.

Aufbereitungsanleitung für nichtkritische Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen

5 Liste der nichtkritischen Medizinprodukte

Die empfohlenen Reinigungsmethoden wurden von der Medela AG entsprechend den aktuellen internationalen Reinigungsrichtlinien überprüft.

Elektrische und elektronische Geräte und Zubehör

Bild	Artikel-Nr.	Beschreibung	Material
	014.0XXX	Clario/Clario Toni Motoreinheit AC-Version Motoreinheit AC/DC-Version	Gehäuse: Kunststoffe (ABS)
	074.0006	Clario/Clario Toni Vakuumanzeige	Metalle (rostfrei) Kunststoffe (verschiedene)
	074.0007	Clario / Clario Toni Tragetasche	Kunststoffe (mit PET beschichtete PE)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Gehäuse: Kunststoffe (ABS)
	077.0105	Vario Behälterhalterung	Kunststoff (ABS)
	077.0511	Rollstativ, klein	Metalle (verzinkter Stahl)
	077.0821	Vario Schienenhalterung	Metalle (AlMgSi)
	077.0823	Vario Universalhalterung	Metalle (Aluminum)

Bild	Artikel-Nr.	Beschreibung	Material
	077.0831 077.0832	Vario Tragetasche Vario Kabelanschluss fürs Auto	Kunststoffe (PVC-be- schichtetes Polyester)
	087.0000	Invia Liberty Pumpe	Gehäuse: Kunststoffe (ABS) Halterung: Kunststoffe (PAA) Taste: Kunststoffe (POM)
	079.0037	Ladestation	Gehäuse: Kunststoffe (PC) Drehknopf: Kunststoffe (PA66)
	077.0148	Netzadapter DC Koaxialstecker	n/a
	071.0000 071.0001	Basic Absaugpumpe, Rack- und tragbare Version	Gehäuse: Kunststoffe (ABS)
	071.0002 071.0003	Dominant Flex Absaugpumpe, Rack- und tragbare Version	Gehäuse: Kunststoff (ABS)
	071.0034 071.0035	Rollstativ für Dominant Flex und Basic Absaugpumpen	PS-beschichtetes Metall
	077.0104 077.0521 077.0152	Schienenklemme	Kunststoffe (PA) Metalle (Aluminum)
	077.0723	Fuß-Ein-/Aus-Schalter	Verschiedene Kunststoffe
	077.0188 077.0190	Rollstativ	Metalle und verschiedene Kunststoffe

Bild	Artikel-Nr.	Beschreibung	Material
	077.0731	Fuß-Vakuumregler	Verschiedene Kunststoffe
	077.0751 077.0752	Schlauchhalterungen	Metalle (rostfrei)
	017.0015	Apgar Timer	Gehäuse: Kunststoffe (PC/ABS)
	077.0523	Wandhalterung, einzeln	Kunststoffe (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Thopaz Drainagegerät	Gehäuse: Kunststoffe (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Thopaz+ digitales Thoraxdrainage System	Gehäuse: Kunststoffe (ABS)
	079.0031	Thopaz Tragegurt	Gewebe, Kunststoffe (ABS)
	079.1006	Thopaz+ Tragegurt	Gewebe, Kunststoffe (ABS)
	079.0036 079.0040	Halterung mit Normschiene	Metalle (rostfrei, Aluminium)
	079.0038	Ladestationsadapter für Thopaz 2-Liter-Behälter	Kunststoffe (PP)
	077.1456	Manometer	Metalle (rostfrei) Verschiedene Kunststoffe

6 **Aufbereitungsanleitung**

Die Abfolge der zur Wiederaufbereitung medizinischer Geräte notwendigen Arbeitsschritte wird in der nachfolgenden Übersicht dargestellt.

Detailliertere Anweisungen zu jedem Schritt folgen auf den nächsten Seiten.

Verwendungsstelle

- Zerlegung
- Manuelle Erstreinigung

Gründliche Reinigung

- Manuelle gründliche Reinigung
- Trocknen

Desinfektion

- Manuelle Desinfektion
- Trocknen

Lagerung

- Kontrolle
- Remontage

7 Verwendungsstelle

7.1 Materialien und Ausrüstung

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA: Einweg-Handschuhe, angemessene Schutzausrüstung)
- Fusselfreie Vliestücher
- Steriles kaltes Wasser ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$)

7.2 Verfahren beim Zerlegen

- Desinfizieren Sie Ihre Hände.
- Einweg-Handschuhe sowie angemessene Schutzausrüstung anziehen.
- Nach Möglichkeit auseinanderbauen.



Gehäuse von Absaugpumpen: Entfernen Sie das Sicherheitsset, wie dargestellt.

Absaugpumpen allgemein: Entfernen Sie alle ggf. angebrachten Zubehörteile.

7.3 Verfahren bei der manuellen Erstreinigung

- Wischen Sie unmittelbar nach dem Einsatz (innerhalb von maximal 2 Stunden nach der Verwendung) die Oberflächen ab, und entfernen Sie alle groben Verschmutzungen mit einem fusselfreien Vliestuch, das Sie mit sterilem kaltem Wasser ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) angefeuchtet haben.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie alle Oberflächen gründlich befeuchtet haben.
- Wischen Sie mit einem anderen Tuch erneut ab und halten Sie die Oberflächen für mindestens 5 Minuten feucht. Wiederholen Sie den Schritt dann mit einem anderen Tuch.
- Entsorgen Sie die Schutzhandschuhe.
- Desinfizieren Sie Ihre Hände.

7.4 Sicherheitshinweise

- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie elektrische Geräte reinigen.
- Reinigen Sie alle Oberflächen sofort nach dem Gebrauch (maximal 2 Stunden nach der Verwendung), um Rückstände durch Antrocknung zu vermeiden und dem Wachstum von Mikroorganismen vorzubeugen.
- Verwenden Sie niemals Stahlbürsten oder Stahlwolle zum Reinigen.
- Wassertemperaturen von über $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ können die Gerinnung von Eiweiß zur Folge haben, was die Wirksamkeit des Verfahrens unter Umständen beeinträchtigt.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

8 Gründliche Reinigung

8.1 Materialien und Ausrüstung

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA: Einweg-Handschuhe, angemessene Schutzausrüstung)
- Mit einem enzymatischen Reinigungsmittel benetztes fusselfreies Vliestuch
- Steriles kaltes Wasser (< 40 °C)

8.2 Verfahren bei der manuellen gründlichen Reinigung

- Desinfizieren Sie Ihre Hände.
- Ziehen Sie Einweg-Handschuhe und angemessene Schutzausrüstung an.
- Verwenden Sie die Tücher, benetzt mit einem enzymatischen Reinigungsmittel, entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie alle Oberflächen gründlich befeuchtet haben.
- Überprüfen Sie die Oberflächen auf sichtbare Verschmutzungen und wiederholen Sie diese Schritte nötigenfalls.
- Wischen Sie abschließend die Oberflächen mit einem Tuch ab, das Sie mit sterilem kaltem Wasser (< 40 °C) benetzt haben. Diese Schritte falls nötig wiederholen.

8.3 Trocknungsverfahren

- Lassen Sie die Oberflächen vor dem Einsatz trocknen, nachdem Sie diese gründlich manuell gereinigt haben.
- Entsorgen Sie die Schutzhandschuhe.
- Desinfizieren Sie Ihre Hände.

8.4 Sicherheitshinweise

- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie elektrische Geräte reinigen.
- Verwenden Sie niemals Stahlbürsten oder Stahlwolle zum Reinigen.
- Wassertemperaturen von über 45 °C können die Gerinnung von Eiweiß zur Folge haben, was die Wirksamkeit des Verfahrens unter Umständen beeinträchtigt.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

9 Desinfektion mittlerer Intensität

9.1 Materialien und Ausrüstung

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA: Einweg-Handschuhe, angemessene Schutzausrüstung)
- Desinfizierende Tücher

9.2 Manuelle Desinfektion

- Desinfizieren Sie Ihre Hände.
- Ziehen Sie Einweg-Handschuhe und angemessene Schutzausrüstung an.
- Verwenden Sie die desinfizierenden Tücher entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Wischen Sie nach 5 Minuten mit einem anderen desinfizierenden Tuch nach.

9.3 Trocknen

- Lassen Sie die Oberfläche mindestens 5 Minuten lang trocknen.
- Entsorgen Sie die Schutzhandschuhe.
- Desinfizieren Sie Ihre Hände.

9.4 Vorsicht

- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

9.5 Empfohlenes Reinigungsmittel:

- CaviWipes®
Metrex® Research
Adresse: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA
Homepage: <http://www.metrex.com>
Telefon: (800) 841 1428
E-Mail: metrexcustcare@sybrondental.com
- Mikrozyd® AF Wipes
Schülke & Mayr GmbH
Adresse: Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt, DEUTSCHLAND
Homepage: <http://www.schuelke.com>
Telefon: +49 (0) 40 521 00 0
E-Mail: info@schuelke.com

10 Lagerung

10.1 Remontage und Lagerung

- Die gereinigten, desinfizierten und kontrollierten Medizinprodukte sollten gegebenenfalls zur Wiederverwendung wieder zusammengebaut werden.



Gehäuse von Absaugpumpen: Bringen Sie das Sicherheitsset, wie dargestellt, wieder an.

Absaugpumpen allgemein: Pumpe mit nötigem Zubehör versehen.

- Die Medizinprodukte müssen ausreichend geschützt werden, um sie trocken und staubfrei zu halten.

10.2 Vorsicht

- Medizinprodukte trocken und staubfrei lagern.

Aufbereitungsanleitung für wärmeempfindliche nichtkritische Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen

11 Liste der wärmeempfindlichen nichtkritischen Medizinprodukte

Die empfohlenen Reinigungsmethoden wurden von der Medela AG entsprechend den aktuellen internationalen Reinigungsrichtlinien überprüft.

Wärmeempfindliche Medizinprodukte

Bild	Artikel-Nr.	Beschreibung	Material
	074.0001	Clario / Clario Toni Behälterset besteht aus einem Behälter, einem Deckel mit Stöpseln zum Verschließen und einem Schwimmer (074.0010)	Behälter: Kunststoffe (PC) Deckel: Kunststoffe (TPE-E) Stöpsel: Kunststoffe (PE) Schwimmer: Kunststoffe (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario/Clario Toni Ein Sicherheitskammer-Set umfasst einen Deckel, ein Gehäuse, 2 Ventile (074.0008)	Gehäuse: Kunststoffe (PBT+ASA) Deckel: Kunststoffe (TPE-E) Ventile: Elastomere (MQ)
	014.0005	Clario / Clario Toni Vakuumdrehknopf	Kunststoffe (TPE-V)
	077.0082 077.0085	PC-Auffangbehälter, 1,5 l PC-Auffangbehälter, 2,5 l	Kunststoffe (PC)
	077.0531 077.0532	Köcher, 280 ml mit Halterung Köcher, 480 ml mit Halterung	Kunststoffe (PP)

12 Aufbereitungsanleitung

Die Abfolge der zur Wiederaufbereitung medizinischer Geräte notwendigen Arbeitsschritte wird in der nachfolgenden Übersicht dargestellt.

Detailliertere Anweisungen zu jedem Schritt folgen auf den nächsten Seiten.

Verwendungsstelle

- Zerlegung
- Manuelle Erstreinigung

Gründliche Reinigung

- Automatische Reinigung mit Reinigungs-/Desinfektionsgerät

Thermische Desinfektion

- Automatische Desinfektion mit Reinigungs-/Desinfektionsgerät
- Kontrolle

Lagerung

- Remontage
- Verpackung
- Lagerung

13 Verwendungsstelle

13.1 Materialien und Ausrüstung

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA: Einweg-Handschuhe, angemessene Schutzausrüstung)
- Steriles kaltes Wasser (< 40 °C)

13.2 Verfahren beim Zerlegen

- Desinfizieren Sie Ihre Hände.
- Ziehen Sie Einweg-Handschuhe und angemessene Schutzausrüstung an.
- PC-Behälter:
 - Bei Verwendung mit den Einweg-Beuteln von Medela: Entfernen Sie die Beutel entsprechend der Gebrauchsanweisung der Absaugpumpe, Kapitel 10.
 - Trennen Sie den Behälter von der Schienenklemme.
- Köcher:
 - Von der Halterung entfernen.

13.3 Erstreinigung mit Spülwasser

- Entfernen Sie grobe Verunreinigungen.
- Spülen Sie alle Teile 3 Minuten lang unter sterilem, laufendem kaltem Wasser (< 40 °C).
- Entsorgen Sie die Schutzhandschuhe.
- Desinfizieren Sie Ihre Hände.

13.4 Sicherheitshinweise

- Reinigen Sie alle Teile sofort nach Gebrauch (maximal 2 Stunden nach der Verwendung), um das Antrocknen von Rückständen zu verhindern und dem Wachstum von Mikroorganismen vorzubeugen.
- Verwenden Sie niemals Stahlbürsten oder Stahlwolle zum Reinigen.
- Wassertemperaturen von über 45 °C können die Gerinnung von Eiweiß zur Folge haben, was die Wirksamkeit des Verfahrens unter Umständen beeinträchtigt.

14 Gründliche Reinigung und thermische Desinfektion

14.1 Materialien und Ausrüstung

- Einweg-Handschuhe

14.2 Automatische Reinigung und Desinfektion mit Reinigungs-/Desinfektionsgerät

- Desinfizieren Sie Ihre Hände.
- Ziehen Sie die Einweg-Handschuhe an.
- Räumen Sie die Teile in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
- Wählen Sie den Waschzyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts.
- Stellen Sie das Reinigungs-/Desinfektionsgerät an.

- Räumen Sie nach Beendigung des Vorgangs das Reinigungs-/Desinfektionsgerät aus.
- Überprüfen Sie die Teile auf verbleibende sichtbare Verschmutzungen und Trockenheit. Wiederholen Sie bei verbleibenden Verschmutzungen den Arbeitsgang Reinigung und Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
- Verbleibende Feuchtigkeit kann mit für den medizinischen Einsatz geeigneter Druckluft oder durch Erhitzen in einem Ofen bei unter 110 °C entfernt werden.

14.3 Informationen zum Waschzyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts

Vorreinigung	1 l Wasser, Temperatur 10 °C, Zeit 1 Minute
Reinigung	1 l Wasser, Temperatur 40 °C, Zeit 3 Minuten, Dosierung 0,3 % neodisher® FA
Neutralisierung	1 l Wasser, Temperatur 60 °C, Zeit 2 Minuten, Dosierung 0,1 % neodisher® Z
Zwischenzeitliches Spülen	1 l Wasser, Temperatur 10 °C, Zeit 1 Minute
Desinfektion	1 l Wasser, Temperatur 93 °C, Zeit 5 Minuten
Trocknen	Temperatur 50 °C, Zeit 17 Minuten

14.4 Kontrollverfahren

- Kontrollieren Sie die Teile auf sichtbare Schäden und entsorgen Sie sie bei ersten Anzeichen von Beschädigungen oder Schwachstellen.
- Entsorgen Sie die Schutzhandschuhe.
- Desinfizieren Sie Ihre Hände.

14.5 Sicherheitshinweise

- Wassertemperaturen von über 45 °C während des Reinigungszyklus können die Gerinnung von Eiweiß zur Folge haben, was die Wirksamkeit des Verfahrens unter Umständen beeinträchtigt.
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Teilen (Bewegungen während des Waschvorgangs können Schäden verursachen).
- Ordnen Sie die Teile so an, dass Rinnen und Öffnungen immer nach unten zeigen
- Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers:
 - des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts und
 - der Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Befestigen Sie Schläuche an den Düsen im Reinigungs-/Desinfektionsgerät (sofern vorhanden).

14.6 Empfohlene Mittel zur gründlichen Reinigung und thermischen Desinfektion:

- neodisher® FA als Flüssigreiniger und neodisher® Z als flüssiges Neutralisationsmittel
Miele, Inc.

Adresse: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, USA

Homepage: <http://www.miele.us>

Telefon: (800) 991 9380

E-Mail: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA als Flüssigreiniger und neodisher® Z als flüssiges Neutralisationsmittel
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, DEUTSCHLAND
Homepage: <http://www.drweigert.com>

15 Lagerung

15.1 Remontageverfahren und Lagerung

- Die gereinigten, desinfizierten und kontrollierten Medizinprodukte sollten gegebenenfalls zur Wiederverwendung vorbereitet werden.
- Die Medizinprodukte müssen ausreichend geschützt werden, um sie trocken und staubfrei zu halten.

15.2 Vorsicht

- Medizinprodukte trocken und staubfrei lagern.

Aufbereitungsanleitung für resterilisierbare nichtkritische Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen

16 Liste der resterilisierbaren nichtkritischen Medizinprodukte

Die empfohlenen Reinigungsmethoden wurden von der Medela AG entsprechend den aktuellen internationalen Reinigungsrichtlinien überprüft.

Sterilisierbare Medizinprodukte

Bild	Artikel-Nr.	Beschreibung	Material
	077.0420/077.0430 077.0440/077.0450	Deckel	Kunststoffe (PA, TPE, POM)
	077.0110/077.0120 077.0125/077.0130 077.0150/077.0155	Auffangbehälter PSU	Kunststoffe (PSU)
	077.0900/077.0901 077.0902/077.0905 077.0970/077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913/077.0921 077.0922/077.0931 077.0961/077.0185	Silikon-schlauch	Elastomere (Silikon) Kunststoffe (POM) Elastomere (O-Ring aus Silikon)
	077.1018 077.1019	Steckkupp-lungen	Kunststoffe (POM) Elastomere (O-Ring aus Silikon)
	077.1022	Drainage-ventil	Kunststoffe (PSU) Elastomere (O-Ring aus Silikon, Bälge)
	077.0563	Umschalt-ventil	Kunststoffe (PSU, PA) Elastomere (Silikonschlauch)

	077.0651/077.0701 077.0702/077.0703 077.0704/077.0705 077.0706/077.0707 077.0715/077.0716 077.0711	Zusammen- gesetzte Produkte und Sets	Behälter: PSU Deckel: PA, TPE, POM
	077.0029/077.0030 077.0031/077.0038 077.0175/077.0176 077.0177	Malmström Cups	Metalle (rostfrei) Elastomere (Silikon)
	077.1041/077.1042 077.1043/077.1044 077.0173/077.0172 077.0171	Bird Cups	Metalle (rostfrei) Kunststoffe (PP, POM) Schläuche: Elastomere (Silikon)
	077.0063 077.0174	Bird Posterior Cup	Metalle (rostfrei) Kunststoffe (PP, POM) Schläuche: Elastomere (Silikon)
	077.0078	Mehrweg Silc Cups mit Trompe- tenventil	Metalle (rostfrei) Elastomere (Silikon)
	077.0761 077.0762	Mehrweg Silc Cups	Metalle (rostfrei) Elastomere (Silikon)
	077.0080	CaesAid Cups für Kaiser- schnitt	Elastomere (Silikon)
	077.0081	Manuelle Vakuümex- traktions- pumpe	Metalle Kunststoffe (PP) Elastomere (Silikon)
	077.0581	Autoklavier- barer Bak- terienfilter	Kunststoffe (PSU) Elastomere (O-Ring aus Silikon)

17 Aufbereitungsanleitung

Die Abfolge der zur Wiederaufbereitung medizinischer Geräte notwendigen Arbeitsschritte wird in der nachfolgenden Übersicht dargestellt.

Detailliertere Anweisungen zu jedem Schritt folgen auf den nächsten Seiten.

Verwendungsstelle

- Zerlegung
- Manuelle Erstreinigung

Gründliche Reinigung

- Automatische Reinigung mit Reinigungs-/Desinfektionsgerät

Thermische Desinfektion/Sterilisation

- Automatische Desinfektion mit Reinigungs-/Desinfektionsgerät
- Kontrolle, Verpackung
- Abschließende Dampfsterilisation

Lagerung

- Lagerung

18 Verwendungsstelle

18.1 Materialien und Ausrüstung

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA: Einweg-Handschuhe, angemessene Schutzausrüstung)
- Steriles kaltes Wasser (< 40 °C)

18.2 Verfahren beim Zerlegen

- Desinfizieren Sie Ihre Hände.
- Ziehen Sie Einweg-Handschuhe und angemessene Schutzausrüstung an.
- Zerlegen Sie das Produkt (entsprechend der dem Produkt beiliegenden Anleitung) in seine Einzelteile.
- Umschaltventil:
 - Zerlegen Sie das Ventil entsprechend der dem Produkt beiliegenden Anleitung.

18.3 Erstreinigung mit Spülwasser

- Spülen Sie alle Teile 3 Minuten lang unter sterilem kaltem Wasser (< 40 °C).
- Entsorgen Sie die Schutzhandschuhe.
- Desinfizieren Sie Ihre Hände.

18.4 Sicherheitshinweise

- Reinigen Sie alle Teile sofort nach Gebrauch (maximal 2 Stunden nach der Verwendung), um das Antrocknen von Rückständen zu verhindern und dem Wachstum von Mikroorganismen vorzubeugen.
- Verwenden Sie niemals Stahlbürsten oder Stahlwolle zum Reinigen.
- Wassertemperaturen von über 45 °C können die Gerinnung von Eiweiß zur Folge haben, was die Wirksamkeit des Verfahrens unter Umständen beeinträchtigt.

19 Gründliche Reinigung und thermische Desinfektion

19.1 Materialien und Ausrüstung

- Einweg-Handschuhe

19.2 Automatische Reinigung und Desinfektion mit Reinigungs-/Desinfektionsgerät

- Desinfizieren Sie Ihre Hände.
- Ziehen Sie die Einweg-Handschuhe an.
- Räumen Sie die Teile in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
- Wählen Sie den Waschzyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts.
- Stellen Sie das Reinigungs-/Desinfektionsgerät an.
- Räumen Sie nach Beendigung des Vorgangs das Reinigungs-/Desinfektionsgerät aus.
- Überprüfen Sie die Teile auf verbleibende sichtbare Verschmutzungen und Trockenheit. Wiederholen Sie bei verbleibenden Verschmutzungen den Arbeitsgang Reinigung und Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
- Verbleibende Feuchtigkeit kann mit für den medizinischen Einsatz geeigneter Druckluft oder durch Erhitzen in einem Ofen bei unter 110 °C entfernt werden.

19.3 Informationen zum Waschzyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts

Vorreinigung	1 l Wasser, Temperatur 10 °C, Zeit 1 Minute
Reinigung	1 l Wasser, Temperatur 40 °C, Zeit 3 Minuten, Dosierung 0,3 % neodisher® FA
Neutralisierung	1 l Wasser, Temperatur 60 °C, Zeit 2 Minuten, Dosierung 0,1 % neodisher® Z
Zwischenzeitliches Spülen	1 l Wasser, Temperatur 10 °C, Zeit 1 Minute
Desinfektion	1 l Wasser, Temperatur 93 °C, Zeit 5 Minuten
Trocknen	Temperatur 50 °C, Zeit 17 Minuten

19.4 Kontrollverfahren

- Kontrollieren Sie die Teile auf sichtbare Schäden und entsorgen Sie sie bei ersten Anzeichen von Beschädigungen oder Schwachstellen.
- Entsorgen Sie die Schutzhandschuhe.
- Desinfizieren Sie Ihre Hände.

19.5 Sicherheitshinweise

- Wassertemperaturen von über 45 °C während des Reinigungszyklus können die Gerinnung von Eiweiß zur Folge haben, was die Wirksamkeit des Verfahrens unter Umständen beeinträchtigt.
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Teilen (Bewegungen während des Waschvorgangs können Schäden verursachen).
- Ordnen Sie die Teile so an, dass Rinnen und Öffnungen immer nach unten zeigen.
- Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers:
 - des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts und
 - der Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Befestigen Sie Schläuche an den Düsen im Reinigungs-/Desinfektionsgerät (sofern vorhanden).

19.6 Empfohlene Mittel zur gründlichen Reinigung und thermischen Desinfektion:

- neodisher® FA als Flüssigreiniger und neodisher® Z als flüssiges Neutralisationsmittel
Miele, Inc.
Adresse: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, USA
Homepage: <http://www.miele.us>
Telefon: (800) 991 9380
E-Mail: proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA als Flüssigreiniger und neodisher® Z als flüssiges Neutralisationsmittel
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Adresse: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, DEUTSCHLAND
Homepage: <http://www.drweigert.com>
Telefon: +49 (0) 407 89 60 0
E-Mail: info@drweigert.de

20 Abschließende Sterilisation

20.1 Materialien und Ausrüstung

- Dampfsterilisator
- Informationen zum Sterilisationszyklus

Verfahren	Sterilisation mit feuchter Hitze nach ANSI/AAMI ST79
Zyklus	Gravitations-Dampfsterilisator
Temperatur	135 °C
Einwirkdauer	10 Minuten
Druck	0,1 bis 2,2 bar
Trocknungsdauer	20 Minuten (mindestens, in Kammer)
Abkühlungsdauer	20 Minuten (mindestens, bei Zimmertemperatur)

20.2 Abschließende Sterilisation

- Überprüfen Sie die Teile auf verbleibende sichtbare Verschmutzungen und Trockenheit. Wiederholen Sie bei verbleibenden Verschmutzungen den Arbeitsgang Reinigung und Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
- Handhaben Sie Teile, bei welchen eine abschließende Sterilisation erforderlich ist, entsprechend den krankenhausinternen Richtlinien.
- Räumen Sie die Teile in den Dampfsterilisator.
- Wählen Sie den Sterilisationszyklus.
- Stellen Sie den Dampfsterilisator an.
- Räumen Sie nach Beendigung des Vorgangs den Dampfsterilisator aus.

20.3 Sicherheitshinweise

- Kein Aufeinanderstapeln der Teile im Sterilisator. Legen Sie die Teile ordnungsgemäß und mit Abstand in den Korb, die Ablage oder die Schublade des Sterilisators, um die Penetration des Sterilisationsmittels nicht zu behindern.
- Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Dampfsterilisators.

21 Lagerung

21.1 Ablauf

- Die gereinigten, desinfizierten und kontrollierten Medizinprodukte sollten gegebenenfalls entsprechend der den Produkten beiliegenden Anweisungen zur Wiederverwendung zusammengebaut werden.
- Die Medizinprodukte müssen ausreichend geschützt werden, um sie trocken und staubfrei zu halten.
- Vergewissern Sie sich, dass das Sterilgutlager gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten sowie extremer Temperatur und Luftfeuchtigkeit bietet.
- Lagern Sie sterile Teile so, dass die Verpackung nicht beeinträchtigt wird (z. B. Löcher, Knicke). Lagern Sie die Teile nach der Desinfektion in sauberer Folie bis zu deren Gebrauch.
- Kennzeichnen Sie sterilisierte Teile mit einer Chargennummer, die Auskunft über den verwendeten Sterilisator, die Zyklus- oder Chargennummer, das Sterilisationsdatum und, sofern vorhanden, das Ablaufdatum nach krankenhausinterner Regelung gibt.
- Die Lagerungsbeständigkeit eines verpackten sterilen Teils hängt von der Qualität der Verpackung, den Lagerungsbedingungen und den Bedingungen beim Transport, der Anzahl der Bewegungen und anderen Faktoren (Feuchtigkeit) ab, welche die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie die Verpackungen vor dem Gebrauch auf ihre Unversehrtheit (z. B. gerissen, nass, löchrig). Das Paket kann verwendet werden, sofern die Unversehrtheit der Verpackung nicht beeinträchtigt ist; vor Gebrauch erneut verpacken und wiederaufbereiten.

21.2 Vorsicht

- Medizinprodukte trocken und staubfrei lagern.

Montage-/Demontageübersicht

Zur Zerlegung beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Absaugpumpe sowie der einzelnen Anleitungen der Zubehörteile.

Literaturhinweise

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Contenu

Guide de retraitement (nettoyage/désinfection/stérilisation)	55
1 Informations générales.....	55
2 Maintenance préventive	55
3 Personnel	56
4 Définitions.....	56
Instructions de traitement pour les produits médicaux non critiques en milieu hospitalier	58
5 Liste de produits médicaux non critiques	58
6 Instructions de traitement	61
7 Point d'usage.....	62
8 Nettoyage minutieux	63
9 Désinfection intermédiaire	64
10 Stockage	65
Instructions de traitement pour les produits médicaux non critiques sensibles à la chaleur en milieu hospitalier	66
11 Liste de produits médicaux non critiques sensibles à la chaleur.....	66
12 Instructions de traitement	67
13 Point d'usage.....	68
14 Nettoyage minutieux et désinfection thermique	68
15 Stockage	70
Instructions de traitement pour les produits médicaux non critiques restérilisables en milieu hospitalier	71
16 Liste de produits médicaux non critiques restérilisables	71
17 Instructions de traitement	73
18 Point d'usage.....	74
19 Nettoyage minutieux et désinfection thermique	75
20 Stérilisation finale.....	77
21 Stockage	78
Diagramme de démontage et de remontage	79
Références	79
Numéros de téléphone	262

Guide de retraitement (nettoyage/désinfection/stérilisation)

1 Informations générales

Ce guide a pour but de fournir des instructions générales sur le traitement ou le retraitement des dispositifs médicaux fournis par Medela AG afin qu'ils soient prêts à être réutilisés, et prodigue des conseils sur leur nettoyage, leur désinfection ou leur stérilisation.

L'équipement, les opérateurs, les détergents/agents désinfectants et les procédures contribuent à l'efficacité du traitement et du retraitement des produits médicaux.

Ces directives sont destinées aux professionnels de santé, comme les infirmiers et les agents de prévention des infections, qui travaillent en milieu hospitalier.

2 Maintenance préventive

	Système de collecte réutilisable	Système de collecte à usage unique
Après chaque patient :	<ul style="list-style-type: none">• Vérifiez que le tube d'aspiration, le bocal et le couvercle sont en bon état.• Retraitez le bocal et le couvercle du bocal conformément aux politiques locales. <p>Tubulure patient à usage unique</p> <ul style="list-style-type: none">• Prêt à l'emploi• Utiliser immédiatement après déballage• À jeter après chaque patient• À utiliser sur un seul patient afin d'éviter les risques éventuels pour la santé• La réutilisation pourrait causer une contamination croisée• Le retraitement pourrait causer une perte des caractéristiques mécaniques, chimiques et/ou biologiques	<p>Tubulure patient à usage unique</p> <ul style="list-style-type: none">• Prêt à l'emploi• Utiliser immédiatement après déballage• À jeter après chaque patient• À utiliser sur un seul patient afin d'éviter les risques éventuels pour la santé• La réutilisation pourrait causer une contamination croisée• Le retraitement pourrait causer la perte de caractéristiques mécaniques, chimiques et/ou biologiques <p>Bocal en PC</p> <ul style="list-style-type: none">• Vérifiez que le bocal est en bon état. Procédez aux remplacements ou aux retraitements nécessaires le cas échéant.
Quotidiennement : par utilisateur	<ul style="list-style-type: none">• Remplacez le filtre	<ul style="list-style-type: none">• Remplacez la poche d'aspiration à usage unique

	Système de collecte réutilisable	Système de collecte à usage unique
Hebdomadaire : par utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyez l'armoire de rangement de l'unité en vous assurant que le système d'échappement n'est pas obstrué. • Retraitez le kit de sécurité et le tube d'aspiration. Remplacez-le si nécessaire, s'il présente des fissures ou signes d'usure. • Vérifiez le vide maximal disponible en bouchant l'orifice patient du couvercle du bocal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Retraitez le bocal conformément aux politiques locales.

Remarque :

Medela AG ne définit pas le nombre maximal d'usages approprié pour le retraitement et la réutilisation des dispositifs médicaux. La durée de vie utile de ceux-ci dépend de nombreux facteurs, dont la méthode et la durée de chaque usage et la manipulation entre les usages. La meilleure méthode pour déterminer la fin de la durée de vie utile d'un dispositif médical est de l'inspecter minutieusement et de le soumettre à un test fonctionnel avant de l'utiliser. Reportez-vous au chapitre 19 du mode d'emploi des aspirateurs pour de plus amples informations sur leur remplacement.

Tous les produits ne sont pas disponibles sur tous les marchés.

3 Personnel

Le personnel doit toujours utiliser des vêtements et un équipement de protection individuels (EPI) et appropriés. Veuillez respecter particulièrement les instructions communiquées par le fabricant du détergent/du désinfectant pour la bonne manipulation et l'emploi correct du produit.

4 Définitions

4.1 Abréviations des matières

ABS	Poly (Acrylonitrile butadiène styrène)
ASA	Poly (Acrylique styrène acrylonitrile)
PA	Polyamide
PC	Polycarbonate
POM	Polyoxyméthylène (Acétal)
PP	Polypropylène
PS	Polystyrène
PSU	Polysulfone
TPE	Élastomère thermoplastique

4.2 Point d'usage

Le retraitement commence déjà au point d'usage. Il comprend un nettoyage initial et des mesures pour empêcher que les souillures et les contaminants ne sèchent dans et sur l'appareil et doit être effectué directement après application (dans un délai maximal de 2 heures après usage).

4.3 Nettoyage initial et rinçage à l'eau froide stérile

La première étape de la décontamination est le nettoyage initial à l'eau froide stérile (< 40 °C, < 104 °F). Le but du nettoyage initial est d'enlever toutes les souillures visibles d'un élément et de réduire le nombre de particules, de micro-organismes et d'éventuels pyrogènes. De nombreuses souillures, dont les composants sanguins à forte teneur en protéines tels que l'albumine et l'hémoglobine, sont solubles et peuvent être aisément nettoyées à l'eau claire.

4.4 Nettoyage minutieux

Le nettoyage minutieux consiste à retirer, généralement à l'aide d'un détergent et d'eau, les souillures adhérentes (par ex. le sang, les substances protéiniques et d'autres débris) des surfaces, crevasses, dentelures, joints et voies des instruments, appareils et équipements par une procédure manuelle ou mécanique qui prépare les éléments à être manipulés en toute sécurité et/ou à poursuivre la procédure de décontamination (désinfection/stérilisation finale).

4.5 Désinfection

La désinfection est une procédure qui élimine, désactive ou détruit les pathogènes transmis par le sang et d'autres micro-organismes par des moyens physiques ou chimiques sur une surface ou un élément afin qu'ils ne puissent plus transmettre les particules infectieuses et que la surface ou l'élément puisse être manipulé, utilisé ou jeté en toute sécurité. Les procédures de désinfection ne garantissent pas la même marge de sécurité que les procédures de stérilisation.

4.6 Désinfection minutieuse ou stérilisation finale

L'élimination ou la destruction complète de toutes les formes de vie microbienne effectuée en milieu hospitalier par des procédés physiques ou chimiques.

Instructions de traitement pour les produits médicaux non critiques en milieu hospitalier

5 Liste de produits médicaux non critiques

Les méthodes de nettoyage recommandées ont été validées par Medela AG conformément aux directives internationales actuelles en matière de nettoyage.

Équipement et accessoires électriques et électroniques

Illustration	N° de l'article	Description	Matière
	014.0XXX	Clario / Clario Toni Unité moteur de la version CA Unité moteur de la version CA/CC	Revêtement : Plastiques (ABS)
	074.0006	Indicateur de vide Clario/Clario Toni	Métaux (inoxydables) Plastiques (divers)
	074.0007	Sac de transport Clario/Clario Toni	Plastiques (PE revêtu de PET)
	026.XXXX	Vario 8 CA + CA/CC Vario 8 c/i CA/CC Vario 18 CA + CA/CC Vario 18 c/i CA/CC	Revêtement : Plastiques (ABS)
	077.0105	Adaptateur pour bocal Vario	Plastique (ABS)
	077.0511	Petit pied à roulettes	Métaux (acier revêtu de zinc)
	077.0821	Support pour rail Vario	Métaux (AlMgSi)
	077.0823	Support universel Vario	Métaux (Aluminium)

Illustration	N° de l'article	Description	Matière
	077.0831 077.0832	Sac de transport Vario Câble allume-cigare Vario	Plastiques (Polyester avec revêtement PVC)
	087.0000	Aspirateur Invia Liberty	Revêtement : Plastiques (ABS) Support : Plastiques (PAA) Contenant : Plastiques (POM)
	079.0037	Station d'accueil	Revêtement : Plastiques (PC) Bouton : Plastiques (PA66)
	077.0148	Adaptateur secteur à fiche coaxiale CC	s.o.
	071.0000 071.0001	Aspirateur Basic, versions rack et portable	Revêtement : Plastiques (ABS)
	071.0002 071.0003	Aspirateur Dominant Flex, versions rack et portable	Revêtement : Plastique (ABS)
	071.0034 071.0035	Pied à roulettes pour aspirateurs Dominant Flex et Basic	Métal revêtu de PS
	077.0104 077.0521 077.0152	Support à presseoirs	Plastiques (PA) Métaux (Aluminium)
	077.0723	Pédale marche/arrêt	Divers plastiques
	077.0188 077.0190	Pied à roulettes	Métaux et divers plastiques

Illustration	N° de l'article	Description	Matière
	077.0731	Pédale de réglage du vide	Divers plastiques
	077.0751 077.0752	Supports pour tubulure	Métaux (inoxydables)
	017.0015	Minuteur Apgar	Revêtement : Plastiques (PC/ABS)
	077.0523	Fixation murale simple	Plastiques (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Pompe de drainage Thopaz	Revêtement : Plastiques (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Système de drainage cardio-thoracique numérique Thopaz+	Revêtement : Plastiques (ABS)
	079.0031	Bandoulière Thopaz	Textiles, plastiques (ABS)
	079.1006	Bandoulière Thopaz+	Textiles, plastiques (ABS)
	079.0036 079.0040	Support pour rail standard	Métaux (inoxydables, aluminium)
	079.0038	Station d'accueil à adaptateur pour collecteur Thopaz de 2 l	Plastiques (PP)
	077.1456	Indicateur de vide	Métaux (inoxydables) Divers plastiques

6 Instructions de traitement

La série d'étapes à suivre pour préparer les dispositifs médicaux au retraitement est résumée dans le tableau ci-dessous.

Des instructions plus détaillées sont fournies pour chaque étape dans les pages suivantes.

Point d'usage

- Démontage
- Nettoyage initial manuel

Nettoyage minutieux

- Nettoyage minutieux manuel
- Séchage

Désinfection

- Désinfection manuelle
- Séchage

Stockage

- Inspection
- Remontage

7 Point d'usage

7.1 Matériel et équipement

- Équipement de protection individuelle (EPI : gants jetables, tenue de protection adaptée)
- Chiffons non tissés non pelucheux
- Eau froide stérile (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Procédure de désassemblage

- Désinfectez vos mains.
- Enfilez des gants jetables ainsi qu'une tenue de protection adaptée.
- Démontez si possible.



Boîtier des aspirateurs médicaux : retirez le système de trop-plein tel qu'illustré.

Aspirateurs en général : retirez tous les accessoires attachés, le cas échéant.

7.3 Procédure de nettoyage manuel initial

- Directement après utilisation (dans un délai maximal de 2 heures après la procédure), nettoyez les surfaces à l'aide d'un chiffon non tissé sans fibres trempé dans une eau froide stérile (< 40 °C, < 104 °F) afin de retirer les débris visibles.
- Assurez-vous que toutes les surfaces sont entièrement mouillées.
- Essuyez à nouveau à l'aide d'un autre chiffon et laissez humide pendant 5 minutes minimum, puis réitérez l'opération à l'aide d'un autre chiffon.
- Jetez les gants de protection.
- Désinfectez vos mains.

7.4 Mise en garde

- Avant de nettoyer les appareils électriques, débranchez la prise d'alimentation.
- Nettoyez toutes les surfaces immédiatement après usage (2 heures maximum après la procédure) afin d'éviter que les résidus ne sèchent et que des micro-organismes ne prolifèrent.
- N'utilisez jamais de brosses en acier ou de la laine d'acier pour le nettoyage.
- Une eau à une température supérieure à 45 °C (113 °F) peut faire coaguler les protéines, ce qui peut avoir un effet sur l'efficacité de la procédure.
- N'immergez jamais l'appareil dans de l'eau ou d'autres liquides.

8 Nettoyage minutieux

8.1 Matériel et équipement

- Équipement de protection individuelle (EPI : gants jetables, tenue de protection adaptée)
- Chiffons non tissés non pelucheux imbibés de détergent enzymatique
- Eau froide stérile (< 40 °C, < 104 °F)

8.2 Procédure de nettoyage minutieux manuel

- Désinfectez vos mains.
- Enfilez des gants jetables ainsi qu'un équipement de protection adapté.
- Utilisez les chiffons imbibés de détergent enzymatique conformément au mode d'emploi du fabricant.
- Assurez-vous que toutes les surfaces sont entièrement mouillées.
- Vérifiez que les surfaces ne comportent pas de souillures visibles et réitérez ces étapes si nécessaire.
- Enfin, utilisez un chiffon trempé dans une eau froide stérile (< 40 °C, < 104 °F) afin de nettoyer les surfaces. Répétez ces étapes si nécessaire.

8.3 Procédure de séchage

- Laissez sécher les surfaces après un nettoyage manuel minutieux avant utilisation.
- Jetez les gants de protection.
- Désinfectez vos mains.

8.4 Mise en garde

- Avant de nettoyer les appareils électriques, débranchez la prise d'alimentation.
- N'utilisez jamais de brosses en acier ou de la laine d'acier pour le nettoyage.
- Une eau à une température supérieure à 45 °C (113 °F) peut faire coaguler les protéines, ce qui peut avoir un effet sur l'efficacité de la procédure.
- N'immergez jamais l'appareil dans de l'eau ou d'autres liquides.

9 Désinfection intermédiaire

9.1 Matériel et équipement

- Équipement de protection individuelle (EPI : gants jetables, tenue de protection adaptée)
- Chiffons désinfectants

9.2 Désinfection manuelle

- Désinfectez vos mains.
- Enfilez des gants jetables ainsi qu'un équipement de protection adapté.
- Utilisez les chiffons désinfectants conformément au mode d'emploi du fabricant.
- Après 5 minutes, essuyez avec un autre chiffon désinfectant.

9.3 Séchage

- Laissez la surface sécher pendant 5 minutes minimum.
- Jetez les gants de protection.
- Désinfectez vos mains.

9.4 Mise en garde

- N'immergez jamais l'appareil dans de l'eau ou d'autres liquides.

9.5 Agent conseillé :

- CaviWipes®

Metrex® Research

Adresse : 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, États-Unis

Page d'accueil : <http://www.metrex.com>

Téléphone : (800) 841 1428

E-mail : metrexcustcare@sybrondental.com

- Lingettes Mikrozyd® AF

Schülke&Mayr GmbH

Adresse : Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, GERMANY

Page d'accueil : <http://www.schuelke.com>

Téléphone : +49 (0) 40 521 00 0

E-mail : info@schuelke.com

10 Stockage

10.1 Réassemblage et stockage

- S'il y a lieu, les produits médicaux nettoyés, désinfectés et vérifiés doivent être réassemblés et prêts à être réutilisés.



Boîtier des aspirateurs médicaux : rattachez le système de trop-plein tel qu'illustré.

Aspirateurs en général : configurez la pompe à l'aide des accessoires nécessaires.

- Les produits médicaux doivent être suffisamment protégés afin de les garder au sec et à l'abri de la poussière.

10.2 Mise en garde






- Conservez les produits médicaux au sec et à l'abri de la poussière.

Instructions de traitement pour les produits médicaux non critiques sensibles à la chaleur en milieu hospitalier

11 Liste de produits médicaux non critiques sensibles à la chaleur

Les méthodes de nettoyage recommandées ont été validées par Medela AG conformément aux directives internationales actuelles en matière de nettoyage.

Produits médicaux thermo-sensibles

Illustration	N° de l'article	Description	Matière
	074.0001	Le set du bocal Clario/Clario Toni comprend le bocal, le couvercle muni de bouchons de fermeture et le flotteur (074.0010)	Bocal : Plastiques (PC) Couvercle : Plastiques (TPE-E) Bouchons : Plastiques (PE) Flotteur : Plastiques (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario/Clario Toni La chambre de sécurité est un set qui comprend un couvercle, un boîtier, 2 valves (074.0008)	Revêtement : Plastiques (PBT+ASA) Couvercle : Plastiques (TPE-E) Valves : Élastomères (MQ)
	014.0005	Bouton de régulateur de vide Clario/Clario Toni	Plastiques (TPE-V)
	077.0082 077.0085	Bocal en PC, 1,5 l Bocal en PC, 2,5 l	Plastiques (PC)
	077.0531 077.0532	Carquois, 280 ml avec fixation Carquois, 480 ml avec fixation	Plastiques (PP)

12 Instructions de traitement

La série d'étapes à suivre pour préparer les dispositifs médicaux au retraitement est résumée dans le tableau ci-dessous.

Des instructions plus détaillées sont fournies pour chaque étape dans les pages suivantes.

Point d'usage

- Démontage
- Nettoyage initial manuel

Nettoyage minutieux

- Nettoyage automatisé avec laveur désinfecteur

Désinfection thermique

- Désinfection automatisée avec laveur désinfecteur
- Inspection

Stockage

- Remontage
- Emballage
- Stockage

13 Point d'usage

13.1 Matériel et équipement

- Équipement de protection individuelle (EPI : gants jetables, tenue de protection adaptée)
- Eau froide stérile (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Procédure de démontage

- Désinfectez vos mains.
- Enfilez des gants jetables ainsi qu'un équipement de protection adapté.
- Bocal en PC :
 - Si le dispositif est utilisé avec les poches à usage unique de Medela : enlevez la poche conformément au chapitre 10 du mode d'emploi de l'aspirateur.
 - Retirez le bocal du support à pince.
- Carquois :
 - Retirez de la fixation.

13.3 Nettoyage initial avec rinçage à l'eau

- Enlevez les débris grossiers.
- Rincez toutes les pièces à l'eau courante froide stérile (< 40 °C, < 104 °F) pendant 3 minutes.
- Jetez les gants de protection.
- Désinfectez vos mains.

13.4 Mise en garde

- Nettoyez toutes les pièces immédiatement après usage (maximum 2 heures après l'opération) afin d'éviter que les résidus ne sèchent et que des micro-organismes ne prolifèrent.
- N'utilisez jamais de brosses en acier ou de la laine d'acier pour le nettoyage.
- Une eau à une température supérieure à 45 °C (113 °F) peut faire coaguler les protéines, ce qui peut avoir un effet sur l'efficacité de la procédure.

14 Nettoyage minutieux et désinfection thermique

14.1 Matériel et équipement

- Gants jetables

14.2 Nettoyage automatisé et désinfection avec laveur désinfecteur

- Désinfectez vos mains.
- Enfilez les gants jetables.
- Chargez les éléments dans le laveur désinfecteur.
- Choisissez le cycle de lavage du laveur désinfecteur.
- Lancez le laveur désinfecteur.

- À la fin du cycle, déchargez le laveur désinfecteur.
- Vérifiez visuellement qu'il ne reste aucune souillure et que les éléments sont secs. S'il reste des souillures, répétez la procédure de nettoyage et de désinfection à l'aide du laveur désinfecteur.
- L'humidité restante peut être éliminée à l'aide d'air comprimé de qualité médicale ou en chauffant l'élément dans un four à une température inférieure à 110 °C (230 °F).

14.3 Information sur le cycle du laveur désinfecteur

Prélavage	1 l d'eau, température 10 °C, temps 1 minute
Nettoyage	1 l d'eau, température 40 °C, temps 3 minutes, dosage 0,3 % neodisher® FA
Neutralisation	1 l d'eau, température 60 °C, temps 2 minutes, dosage 0,1 % neodisher® Z
Rinçage intermédiaire	1 l d'eau, température 10 °C, temps 1 minute
Désinfection	1 l d'eau, température 93 °C, temps 5 minutes
Séchage	température 50 °C, temps 17 minutes

14.4 Procédure d'inspection

- Vérifiez visuellement que les pièces ne sont pas endommagées et jetez-les dès les premiers signes de dégradation ou d'usure.
- Jetez les gants de protection.
- Désinfectez vos mains.

14.5 Mise en garde

- Une eau à une température supérieure à 45 °C (113 °F) peut faire coaguler les protéines, ce qui peut avoir un effet sur l'efficacité de la procédure.
- Évitez le contact entre les éléments (leur mouvement pendant le lavage peut les endommager).
- Arrangez les éléments de sorte à ce que les canaux et les orifices soient toujours orientés vers le bas.
- Veuillez suivre le mode d'emploi du fabricant :
 - du laveur désinfecteur et
 - des détergents et des désinfectants
- Si elle est disponible, attachez la tubulure aux embouts dans le laveur désinfecteur.

14.6 Agents recommandés pour le nettoyage minutieux et la désinfection thermique :

- le détergent liquide neodisher® FA et l'agent neutralisant liquide neodisher® Z
Miele, Inc.
Adresse : 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, États-Unis
Page d'accueil : <http://www.miele.us>
Téléphone : (800) 991 9380
E-mail : proinfo@mieleusa.com
- le détergent liquide neodisher® FA et l'agent neutralisant liquide neodisher® Z
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlhagen 85, D-20539 Hambourg, ALLEMAGNE
Page d'accueil : <http://www.drweigert.com>

15 Stockage

15.1 Procédure de réassemblage et de stockage

- S'il y a lieu, les produits médicaux nettoyés, désinfectés et vérifiés doivent être prêts à être réutilisés.
- Les produits médicaux doivent être suffisamment protégés afin de les garder au sec et à l'abri de la poussière.

15.2 Mise en garde

- Conservez les produits médicaux au sec et à l'abri de la poussière.


Instructions de traitement pour les produits médicaux non critiques restérilisables en milieu hospitalier

16 Liste de produits médicaux non critiques restérilisables

Les méthodes de nettoyage recommandées ont été validées par Medela AG conformément aux directives internationales actuelles en matière de nettoyage.

Produits médicaux stérilisables

Illustration	N° de l'article	Description	Matière
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Couvercle	Plastiques (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Bocal PSU	Plastiques (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Tubulure en silicone	Élastomères (silicone) Plastiques (POM) Élastomères (joint torique en silicone)
	077.1018 077.1019	Éléments de couplage	Plastiques (POM) Élastomères (joint torique en silicone)
	077.1022	Valve de drainage	Plastiques (PSU) Élastomères (joints toriques, soufflets en silicone)
	077.0563	Sélecteur de bocal	Plastiques (PSU, PA) Élastomères (tubulure en silicone)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Produits assemblés et sets	Bocal : PSU Couvercle : PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Ventouses Malmström	Métaux (inoxydables) Élastomères (silicone)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Ventouses Bird	Métaux (inoxydables) Plastiques (PP, POM) Tuyau : Élastomères (silicone)
	077.0063 077.0174	Bird Ventouse postérieure	Métaux (inoxydables) Plastiques (PP, POM) Tuyau : Élastomères (silicone)
	077.0078	Ventouse Silc Cup réutilisable avec valve trompette	Métaux (inoxydables) Élastomères (silicone)
	077.0761 077.0762	Ventouses Silc Cups réutilisables	Métaux (inoxydables) Élastomères (silicone)
	077.0080	Ventouses CaesAid Cup pour césariennes	Élastomères (silicone)
	077.0081	Pompe à vide manuelle pour accou- chement par ventouse	Métaux Plastiques (PP) Élastomères (silicone)
	077.0581	Filtre an- ti-bactérien autoclavable	Plastiques (PSU) Élastomères (joint torique en silicone)

17 Instructions de traitement

La série d'étapes à suivre pour préparer les dispositifs médicaux au retraitement est résumée dans le tableau ci-dessous.

Des instructions plus détaillées sont fournies pour chaque étape dans les pages suivantes.

Point d'usage

- Démontage
- Nettoyage initial manuel

Nettoyage minutieux

- Nettoyage automatisé avec laveur désinfecteur

Désinfection/stérilisation thermique

- Désinfection automatisée avec laveur désinfecteur
- Inspection, emballage
- Stérilisation finale à la vapeur

Stockage

- Stockage

18 Point d'usage

18.1 Matériel et équipement

- Équipement de protection individuelle (EPI : gants jetables, tenue de protection adaptée)
- Eau froide stérile (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Procédure de démontage

- Désinfectez vos mains.
- Enfilez des gants jetables ainsi qu'un équipement de protection adapté.
- Démontez le produit (conformément aux fiches d'instruction livrées avec celui-ci).
- Sélecteur de bocal :
 - Démontez conformément à la fiche d'instruction livrée avec le produit.

18.3 Nettoyage initial avec rinçage à l'eau

- Rincez toutes les pièces à l'eau froide stérile (< 40 °C, < 104 °F) pendant 3 minutes.
- Jetez les gants de protection.
- Désinfectez vos mains.

18.4 Mise en garde

- Nettoyez toutes les pièces immédiatement après usage (maximum 2 heures après l'opération) afin d'éviter que les résidus ne sèchent et que des micro-organismes ne prolifèrent.
- N'utilisez jamais de brosses en acier ou de la laine d'acier pour le nettoyage.
- Une eau à une température supérieure à 45 °C (113 °F) peut faire coaguler les protéines, ce qui peut avoir un effet sur l'efficacité de la procédure.

19 Nettoyage minutieux et désinfection thermique

19.1 Matériel et équipement

- Gants jetables

19.2 Nettoyage automatisé et désinfection avec laveur désinfecteur

- Désinfectez vos mains.
- Enfilez les gants jetables.
- Chargez les éléments dans le laveur désinfecteur.
- Choisissez le cycle de lavage du laveur désinfecteur.
- Lancez le laveur désinfecteur.
- À la fin du cycle, déchargez le laveur désinfecteur.
- Vérifiez visuellement qu'il ne reste aucune souillure et que les éléments sont secs. S'il reste des souillures, répétez la procédure de nettoyage et de désinfection à l'aide du laveur désinfecteur.
- L'humidité restante peut être éliminée à l'aide d'air comprimé de qualité médicale ou en chauffant l'élément dans un four à une température inférieure à 110 °C (230 °F).

19.3 Information sur le cycle du laveur désinfecteur

Prélavage	1 l d'eau, température 10 °C, temps 1 minute
Nettoyage	1 l d'eau, température 40 °C, temps 3 minutes, dosage 0,3 % neodisher® FA
Neutralisation	1 l d'eau, température 60 °C, temps 2 minutes, dosage 0,1 % neodisher® Z
Rinçage intermédiaire	1 l d'eau, température 10 °C, temps 1 minute
Désinfection	1 l d'eau, température 93 °C, temps 5 minutes
Séchage	température 50 °C, temps 17 minutes

19.4 Procédure d'inspection

- Vérifiez visuellement que les pièces ne sont pas endommagées et jetez-les dès les premiers signes de dégradation ou d'usure.
- Jetez les gants de protection.
- Désinfectez vos mains.

19.5 Mise en garde

- Une température de l'eau supérieure à 45 °C (113 °F) lors du cycle de nettoyage peut faire coaguler les protéines, ce qui peut avoir un effet sur l'efficacité de la procédure.
- Évitez le contact entre les éléments (leur mouvement pendant le lavage peut les endommager).
- Arrangez les éléments de sorte que les canaux et les orifices sont toujours orientés vers le bas.
- Veuillez suivre le mode d'emploi du fabricant :
 - du laveur désinfecteur et
 - des détergents et des désinfectants
- Si elle est disponible, attachez la tubulure aux embouts dans le laveur désinfecteur.

19.6 Agents recommandés pour le nettoyage minutieux et la désinfection thermique :

- le détergent liquide neodisher® FA et l'agent neutralisant liquide neodisher® Z
Miele, Inc.
Adresse : 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, États-Unis
Page d'accueil : <http://www.miele.us>
Téléphone : (800) 991 9380
E-mail : proinfo@mieleusa.com
- le détergent liquide neodisher® FA et l'agent neutralisant liquide neodisher® Z
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Adresse : Mühlentagen 85, D-20539 Hambourg, ALLEMAGNE
Page d'accueil : <http://www.drweigert.com>
Téléphone : +49 (0) 407 89 60 0
E-mail : info@drweigert.de

20 Stérilisation finale

20.1 Matériel et équipement

- Stérilisateur vapeur
- Information sur le cycle de stérilisation

Méthode	Stérilisation à la chaleur humide conformément à ANSI/AAMI ST79
Cycle	Stérilisateur vapeur à déplacement de gravité
Température	135 C ° (275 F °)
Durée d'exposition	10 minutes
Pression	0,1 à 2,2 bars (2 à 22 psia)
Durée de séchage	20 minutes (minimum, en chambre)
Durée de refroidissement	20 minutes (minimum, à température ambiante)

20.2 Stérilisation finale

- Vérifiez visuellement qu'il ne reste aucune souillure et que les éléments sont secs. S'il reste des souillures, répétez la procédure de nettoyage et de désinfection à l'aide du laveur désinfecteur.
- Manipulez les éléments qui nécessitent une stérilisation finale conformément aux directives internes de l'hôpital.
- Chargez les éléments dans le stérilisateur vapeur.
- Choisissez le cycle de stérilisation.
- Lancez le stérilisateur vapeur.
- À la fin du cycle, déchargez le stérilisateur vapeur.

20.3 Mise en garde

- N'empilez pas les éléments dans le stérilisateur. Placez les éléments correctement et séparément dans le panier, compartiment ou chariot du stérilisateur afin de ne pas entraver la pénétration du stérilisant.
- Veuillez suivre le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur vapeur.

21 Stockage

21.1 Procédure

- S'il y a lieu, les produits médicaux nettoyés, désinfectés et vérifiés doivent être réassemblés pour être réutilisés conformément aux fiches d'instruction fournies avec les produits assemblés.
- Les produits médicaux doivent être suffisamment protégés afin de les garder au sec et à l'abri de la poussière.
- Assurez-vous que la zone de conservation stérile est bien ventilée et offre une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes et les températures et taux d'humidité extrêmes.
- Conservez les éléments stériles de manière à ne pas endommager l'emballage (par ex. percé, plié). Après désinfection, conservez les composants dans du papier aluminium propre jusqu'au prochain usage.
- Étiquetez les éléments stérilisés avec un numéro qui indique le stérilisateur utilisé, le numéro de cycle ou de charge, la date de stérilisation et, le cas échéant, la date d'expiration conformément aux directives internes de l'hôpital.
- La durée de conservation d'un élément stérile emballé dépend de la qualité du papier d'emballage, des conditions de conservation et des conditions de transport, du nombre de manipulations et d'autres événements (humidité) pouvant compromettre l'intégrité de l'emballage.
- Vérifiez que les emballages n'ont pas été endommagés avant usage (par ex. déchirés, humides et percés). Le paquet peut être utilisé sauf si l'intégrité de l'emballage a été compromise. Remballer et retraiter avant usage.

21.2 Mise en garde

- Conservez les produits médicaux au sec et à l'abri de la poussière.

Diagramme de démontage et de remontage

Voir les instructions du mode d'emploi de l'aspirateur et les fiches d'instruction individuelles fournies avec les accessoires pour le désassemblage.

Références

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Indice

Guida alla rigenerazione (pulizia/disinfezione/sterilizzazione)	81
1 Informazioni generali	81
2 Manutenzione preventiva	81
3 Personale	82
4 Definizioni	82
Istruzioni per il trattamento di prodotti medicali non critici	
in strutture sanitarie	84
5 Elenco di prodotti medicali non critici	84
6 Istruzioni di trattamento	87
7 Punto di utilizzo	88
8 Pulizia accurata	89
9 Disinfezione di livello intermedio	90
10 Conservazione	91
Istruzioni per il trattamento di prodotti medicali non critici	
termosensibili in strutture sanitarie	92
11 Elenco di prodotti medicali non critici termosensibili	92
12 Istruzioni di trattamento	93
13 Punto di utilizzo	94
14 Pulizia e disinfezione termica accurate	94
15 Conservazione	96
Istruzioni per il trattamento di prodotti medicali risterilizzabili	
non critici in strutture sanitarie	97
16 Elenco di prodotti medicali non critici risterilizzabili	97
17 Istruzioni di trattamento	99
18 Punto di utilizzo	100
19 Pulizia e disinfezione termica accurate	101
20 Sterilizzazione terminale	103
21 Conservazione	104
Schema di montaggio e riassettaggio	105
Bibliografia	105
Contatti telefonici	262

Guida alla rigenerazione (pulizia/disinfezione/sterilizzazione)

1 Informazioni generali

La presente guida è destinata a fornire istruzioni generali su come trattare o rigenerare i dispositivi medici forniti da Medela AG per un successivo riutilizzo, oltre a indicare consigli sulla pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione dei prodotti forniti da Medela AG.

Attrezzature, operatori, detergenti/agenti disinfettanti e procedure contribuiscono all'efficacia del trattamento e della rigenerazione di prodotti medici.

Queste linee guida sono destinate ai professionisti del settore sanitario, come infermieri e medici per il controllo delle infezioni, che operano in ambienti ospedalieri.

2 Manutenzione preventiva

	Sistema di raccolta riutilizzabile	Sistema di raccolta monouso
Dopo ciascun paziente:	<ul style="list-style-type: none">• Controllare che i tubi di aspirazione, il contenitore di aspirazione e il coperchio siano in buone condizioni.• Rigenerare il contenitore di aspirazione e il relativo coperchio come previsto dalle disposizioni locali. <p>Tubo paziente monouso</p> <ul style="list-style-type: none">• Pronto all'uso• Usare immediatamente dopo l'apertura della confezione• Deve essere smaltito dopo ciascun paziente• Solo per l'uso su paziente singolo al fine di evitare possibili rischi per la salute• Il riutilizzo può causare contaminazione crociata• La rigenerazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche.	<p>Tubo paziente monouso</p> <ul style="list-style-type: none">• Pronto all'uso• Usare immediatamente dopo l'apertura della confezione• Deve essere smaltito dopo ciascun paziente• Solo per l'uso su paziente singolo al fine di evitare possibili rischi per la salute• Il riutilizzo può causare contaminazione crociata• La rigenerazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. <p>Contenitore di aspirazione in PC</p> <ul style="list-style-type: none">• Controllare che il contenitore di aspirazione sia in buone condizioni. Se necessario, sostituirlo o rigenerarlo.
Ogni giorno: da parte dell'utente	<ul style="list-style-type: none">• Sostituire il filtro	<ul style="list-style-type: none">• Sostituire la sacca di aspirazione monouso

	Sistema di raccolta riutilizzabile	Sistema di raccolta monouso
Settimanalmente: da parte dell'utente	<ul style="list-style-type: none"> • Pulire l'alloggiamento dell'unità, verificando che lo scarico dell'unità sia libero. • Rigenerare il kit di sicurezza e il tubo di aspirazione. Se necessario, sostituirli in presenza di rotture o segni di usura. • Controllare il massimo vuoto disponibile sigillando il raccordo paziente sul coperchio del contenitore di aspirazione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rigenerare il contenitore di aspirazione come previsto dalle disposizioni locali.

Nota:

Medela AG non definisce un numero massimo di usi per cui è possibile rigenerare e riutilizzare i dispositivi medicali. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori tra cui il metodo e la durata di ogni utilizzo e la manipolazione tra i vari utilizzi. Un'ispezione attenta e la verifica funzionale del dispositivo prima dell'utilizzo sono il metodo migliore per determinare la fine della vita di servizio per il dispositivo medico. Per ulteriori linee guida sulla sostituzione fare riferimento al capitolo 19 delle istruzioni per l'uso degli aspiratori.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i mercati.

3 Personale

Il personale deve sempre indossare indumenti e dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati. In particolare, prendere in considerazione le istruzioni fornite dal produttore dei detergenti/agenti disinfettanti per una manipolazione e un uso corretti del prodotto.

4 Definizioni

4.1 Abbreviazioni dei materiali

ABS	Stirene butadiene poliacrilonitrile
ASA	Acrilonitrile stirene poliacrilato
PA	Poliammide
PC	Policarbonato
POM	Poliossimetilene (acetale)
PP	Polipropilene
PS	Polistirene
PSU	Polisulfone
TPE	Elastomero termoplastico

4.2 Punto di utilizzo

La rigenerazione, che inizia già al punto di utilizzo, comprende la pulizia e gli interventi volti a evitare l'essiccazione di macchie e contaminanti all'interno del dispositivo e sopra di esso, e deve avvenire immediatamente dopo l'applicazione (entro un massimo di 2 ore dall'uso).

4.3 Pulizia iniziale e risciacquo con acqua fredda sterile

Il primo passaggio della decontaminazione è la pulizia iniziale con acqua fredda sterile (< 40 °C). Lo scopo della pulizia iniziale è la rimozione di tutte le macchie visibili e la riduzione del numero di particolati, microrganismi e potenziali agenti pirogeni. Molte macchie, tra cui quelle causate dai componenti proteici del sangue come albumina ed emoglobina, sono idrosolubili e possono essere facilmente rimosse mediante lavaggio con sola acqua.

4.4 Pulizia accurata

La pulizia accurata comprende la rimozione, solitamente con detergente e acqua, di macchie aderenti (per es. sangue, sostanze proteiche e altri residui) da superfici, fessure, dentellature, giunzioni e lumen di strumenti, dispositivi e attrezzature mediante un trattamento manuale o meccanico che prepara gli elementi per una manipolazione sicura e/o per un'ulteriore decontaminazione (disinfezione/sterilizzazione terminale).

4.5 Disinfezione

La disinfezione è un processo che rimuove, disattiva o distrugge gli agenti patogeni portati dal sangue e altri microrganismi mediante mezzi fisici o chimici su una superficie o su un elemento, al punto tale per cui non sono più in grado di trasmettere particelle infettive e la superficie o l'elemento è resa/o sicura/o per successiva manipolazione, uso o smaltimento. I trattamenti di disinfezione non assicurano lo stesso margine di sicurezza dei processi di sterilizzazione.

4.6 Disinfezione o sterilizzazione terminale accurate

Eliminazione o distruzione completa di tutte le forme di vita microbica ottenuta in strutture sanitarie mediante processi fisici o chimici.

Istruzioni per il trattamento di prodotti medicali non critici in strutture sanitarie











5 Elenco di prodotti medicali non critici

I metodi di pulizia consigliati sono stati convalidati da Medela AG secondo le linee guida internazionali vigenti in materia di pulizia.

Dispositivi e accessori elettrici ed elettronici

Figura	Elemento n.	Descrizione	Materiale
	014.0XXX	Clario/Clario Toni Unità motore in versione CA Unità motore in versione CA/CC	Alloggiamento: Materiali plastici (ABS)
	074.0006	Regolatore del vuoto Clario/Clario Toni	Metalli (inox) Materiali plastici (di vario tipo)
	074.0007	Borsa per il trasporto Clario/Clario Toni	Materiali plastici (PE con rivestimento PET)
	026.XXXX	Vario 8 CA + CA/CC Vario 8 c/i CA/CC Vario 18 CA + CA/CC Vario 18 c/i CA/CC	Alloggiamento: Materiali plastici (ABS)
	077.0105	Adattatore per contenitore Vario	Materiali plastici (ABS)
	077.0511	Carrello piccolo	Metalli (acciaio rivestito di zinco)
	077.0821	Staffa per barra testa-letto Vario	Metalli (AlMgSi)
	077.0823	Staffa universale Vario	Metalli (alluminio)

Figura	Elemento n.	Descrizione	Materiale
	077.0831 077.0832	Borsa per il trasporto Vario Cavo di collegamento per auto Vario	Materiali plastici (poliestere con rivestimento in PVC)
	087.0000	Pompa Invia Liberty	Alloggiamento: Materiali plastici (ABS) Staffa: Materiali plastici (PAA) Pulsante: Materiali plastici (POM)
	079.0037	Stazione di caricamento	Alloggiamento: Materiali plastici (PC) Manopola: Materiali plastici (PA66)
	077.0148	Adattatore di rete internazionale coassiale CC	n/a
	071.0000 071.0001	Aspiratore Basic, versioni da rastrelliera e portatile	Alloggiamento: Materiali plastici (ABS)
	071.0002 071.0003	Aspiratore Dominant Flex, versioni da rastrelliera e portatile	Alloggiamento: Materiali plastici (ABS)
	071.0034 071.0035	Carrello per aspiratori Dominant Flex e Basic	Metallo con rivestimento in PS
	077.0104 077.0521 077.0152	Portastaffa	Materiali plastici (PA) Metalli (alluminio)
	077.0723	Interruttore on/off a pedale	Materiali plastici di vario tipo
	077.0188 077.0190	Carrello	Metalli e materiali plastici di vario tipo

Figura	Elemento n.	Descrizione	Materiale
	077.0731	Regolatore del vuoto a pedale	Materiali plastici di vario tipo
	077.0751 077.0752	Supporti per tubi	Metalli (inox)
	017.0015	Timer per Appar	Alloggiamento: Materiali plastici (PC/ABS)
	077.0523	Staffa da muro, singola	Materiali plastici (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Aspiratore per il drenaggio Thopaz	Alloggiamento: Materiali plastici (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Sistema di drenaggio cardiotoracico digitale Thopaz+	Alloggiamento: Materiali plastici (ABS)
	079.0031	Tracolla Thopaz	Materiali tessili e plastici (ABS)
	079.1006	Tracolla Thopaz+	Materiali tessili e plastici (ABS)
	079.0036 079.0040	Supporto con guida standard	Metalli (inox, alluminio)
	079.0038	Adattatore stazione di caricamento per contenitore Thopaz da 2 l	Materiali plastici (PP)
	077.1456	Manometro	Metalli (inox) Materiali plastici di vario tipo

6 Istruzioni di trattamento

La sequenza delle fasi necessarie per preparare i dispositivi medicali alla rigenerazione viene riassunta nello schema che segue.

Istruzioni più dettagliate per ogni fase vengono fornite nelle pagine seguenti.

Punto di utilizzo

- Smontaggio
- Pulizia manuale iniziale

Pulizia accurata

- Pulizia accurata manuale
- Essiccazione

Disinfezione

- Disinfezione manuale
- Essiccazione

Conservazione

- Ispezione
- Riasssemblaggio



7 Punto di utilizzo

7.1 Materiali e attrezzatura

- Dispositivi di protezione individuale (DPI: guanti monouso, indumenti protettivi idonei)
- Panni in tessuto non tessuto senza pelucchi
- Acqua fredda sterile (< 40 °C)

7.2 Procedura di smontaggio

- Disinfettarsi le mani.
- Indossare guanti monouso e indumenti protettivi idonei.
- Se possibile smontare.



Aspiratori con alloggiamento: Rimuovere il sistema di sicurezza come mostrato.

Aspiratori in generale: Rimuovere tutti gli accessori se fissati.

7.3 Procedura per la pulizia iniziale manuale

- Immediatamente dopo l'uso (entro 2 ore al massimo dalla procedura) pulire le superfici per rimuovere tutti i residui evidenti usando un panno in tessuto non tessuto senza pelucchi inumidito con acqua fredda sterile (< 40 °C).
- Accertarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate.
- Pulire di nuovo usando un altro panno e mantenere inumidito per almeno 5 minuti, quindi passare con un altro panno.
- Smaltire i guanti di protezione.
- Disinfettarsi le mani.

7.4 Precauzioni

- Prima di pulire i dispositivi elettrici, scollegare la spina di alimentazione dalla presa.
- Pulire immediatamente tutte le superfici dopo l'uso (massimo 2 ore dopo la procedura) per evitare i residui di essiccazione e per evitare la proliferazione di microrganismi.
- Non usare spazzole in acciaio o in lana di acciaio per la pulizia.
- Temperature dell'acqua superiori a 45 °C possono causare la coagulazione delle proteine e alterare l'efficacia del trattamento.
- Non immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi.

8 Pulizia accurata

8.1 Materiali e attrezzatura

- Dispositivi di protezione individuale (DPI: guanti monouso, indumenti protettivi idonei)
- Panni in tessuto non tessuto senza pelucchi bagnati con un detergente enzimatico
- Acqua fredda sterile (< 40 °C)

8.2 Procedura per la pulizia manuale accurata

- Disinfettarsi le mani.
- Indossare guanti monouso e dispositivi di protezione idonei.
- Usare panni bagnati con un detergente enzimatico secondo le istruzioni d'uso del produttore.
- Accertarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate.
- Controllare le superfici per rilevare macchie visibili e ripetere queste fasi se necessario.
- Infine, utilizzare un panno bagnato con acqua fredda sterile (< 40 °C) per pulire le superfici. Ripetere queste fasi se necessario.

8.3 Procedura di asciugatura

- Dopo un'accurata pulizia manuale, lasciare asciugare le superfici prima dell'uso.
- Smaltire i guanti di protezione.
- Disinfettarsi le mani.

8.4 Precauzioni

- Prima di pulire i dispositivi elettrici, scollegare la spina di alimentazione dalla presa.
- Non usare spazzole in acciaio o in lana di acciaio per la pulizia.
- Temperature dell'acqua superiori a 45 °C possono causare la coagulazione delle proteine e alterare l'efficacia del trattamento.
- Non immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi.

9 Disinfezione di livello intermedio

9.1 Materiali e attrezzatura

- Dispositivi di protezione individuale (DPI: guanti monouso, indumenti protettivi idonei)
- Panni di disinfezione

9.2 Disinfezione manuale

- Disinfettarsi le mani.
- Indossare guanti monouso e dispositivi di protezione idonei.
- Usare i panni di disinfezione secondo le istruzioni d'uso del produttore.
- Dopo 5 minuti pulire con un altro panno di disinfezione.

9.3 Essiccazione

- Consentire alla superficie di asciugarsi per almeno 5 minuti.
- Smaltire i guanti di protezione.
- Disinfettarsi le mani.

9.4 Attenzione

- Non immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi.

9.5 Detergente consigliato:

- CaviWipes®
Metrex® Research
Indirizzo: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, U.S.A.
Home page: <http://www.metrex.com>
Telefono: (800) 841 1428
E-mail: metrexcustcare@sybrondental.com
- Mikroqid® AF Wipes
Schülke&Mayr GmbH
Indirizzo: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, GERMANIA
Home page: <http://www.schuelke.com>
Telefono: +49 (0) 40 521 00 0
E-mail: info@schuelke.com

10 Conservazione

10.1 Riassettaggio e conservazione

- Laddove appropriato, i prodotti medicali puliti, disinfettati e controllati devono essere rimontati e preparati per il riutilizzo.



Aspiratori con alloggiamento: Riapplicare il sistema di sicurezza come mostrato.

Aspiratori in generale: Configurare la pompa con gli accessori necessari.

- Garantire una protezione sufficiente dei prodotti medicali al fine di mantenerli asciutti e privi di polvere.

10.2 Attenzione

- Conservare i prodotti medicali asciutti e senza polvere.



Istruzioni per il trattamento di prodotti medicali non critici termosensibili in strutture sanitarie

11 Elenco di prodotti medicali non critici termosensibili

I metodi di pulizia consigliati sono stati convalidati da Medela AG secondo le linee guida internazionali vigenti in materia di pulizia.

Prodotti medicali termosensibili

Figura	Elemento n.	Descrizione	Materiale
	074.0001	Contenitore Clario/Clario Toni Il set si compone di contenitore, tappi per i coperchi per la chiusura e valvola di troppo pieno (074.0010)	Contenitore: Materiali plastici (PC) Coperchio: Materiali plastici (TPE-E) Tappi: Materiali plastici (PE) Valvola di troppo pieno: Materiali plastici (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario/Clario Toni La camera di sicurezza è un set che si compone di coperchio, alloggiamento, 2 valvole (074.0008)	Alloggiamento: Materiali plastici (PBT+ASA) Coperchio: Materiali plastici (TPE-E) Valvole: Elastomeri (MQ)
	014.0005	Manopola del regolatore del vuoto Clario/Clario Toni	Materiali plastici (TPE-V)
	077.0082 077.0085	Contenitore di aspirazione in PC, 1,5 l Contenitore di aspirazione in PC, 2,5 l	Materiali plastici (PC)
	077.0531 077.0532	Faretra, 280 ml con supporto Faretra, 480 ml con supporto	Materiali plastici (PP)

12 Istruzioni di trattamento

La sequenza delle fasi necessarie per preparare i dispositivi medicali alla rigenerazione viene riassunta nello schema che segue.

Istruzioni più dettagliate per ogni fase vengono fornite nelle pagine seguenti.

Punto di utilizzo

- Smontaggio
- Pulizia manuale iniziale

Pulizia accurata

- Pulizia automatizzata con disinfettatrice

Disinfezione termica

- Disinfezione automatizzata con disinfettatrice
- Ispezione

Conservazione

- Riasssemblaggio
- Imballo
- Conservazione



13 Punto di utilizzo

13.1 Materiali e attrezzatura

- Dispositivi di protezione individuale (DPI: guanti monouso, indumenti protettivi idonei)
- Acqua fredda sterile (< 40 °C)

13.2 Procedura di smontaggio

- Disinfettarsi le mani.
- Indossare guanti monouso e dispositivi di protezione idonei.
- Contenitori PC:
 - Quando in uso con panni monouso di Medela: rimuovere i panni secondo le istruzioni d'uso degli aspiratori, capitolo 10.
 - Rimuovere il contenitore dal portastaffa.
- Faretra:
 - Rimuovere dal supporto.

13.3 Pulizia iniziale con acqua di risciacquo

- Rimuovere i residui grossolani.
- Risciacquare tutti i componenti con acqua corrente fredda sterile (< 40 °C) per 3 minuti.
- Smaltire i guanti di protezione.
- Disinfettarsi le mani.

13.4 Precauzioni

- Pulire tutte le parti immediatamente dopo l'uso (massimo 2 ore dopo l'uso) per evitare l'essiccazione di residui e impedire la proliferazione di microrganismi.
- Non usare spazzole in acciaio o in lana di acciaio per la pulizia.
- Temperature dell'acqua superiori a 45 °C possono causare la coagulazione delle proteine e alterare l'efficacia del trattamento.

14 Pulizia e disinfezione termica accurate

14.1 Materiali e attrezzatura

- Guanti monouso

14.2 Pulizia automatizzata e disinfezione con disinfettatrice

- Disinfettarsi le mani.
- Indossare guanti monouso.
- Caricare la disinfettatrice.
- Scegliere il ciclo di lavaggio della disinfettatrice.
- Avviare la disinfettatrice.

- Al momento del completamento, scaricare la disinfettatrice.
- Controllare visivamente per rilevare eventuali macchie e verificare l'asciugatura. In presenza di macchie residue, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione con una disinfettatrice.
- L'umidità residua può essere rimossa con aria compressa per uso medicale o mediante riscaldamento in forno con temperatura inferiore a 110 °C.

14.3 Informazioni sul ciclo della disinfettatrice

Prelavaggio	1 l acqua, temperatura 10 °C, durata 1 minuto
Pulizia	1 l acqua, temperatura 40 °C, durata 3 minuti, dosaggio 0,3% neodisher® FA
Neutralizzazione	1 l acqua, temperatura 60 °C, durata 2 minuti, dosaggio 0,1% neodisher® Z
Risciacquo intermedio	1 l acqua, temperatura 10 °C, durata 1 minuto
Disinfezione	1 l acqua, temperatura 93 °C, durata 5 minuti
Essiccazione	temperatura 50 °C, durata 17 minuti

14.4 Procedura di ispezione

- Verificare visivamente la presenza di eventuali danni ai singoli componenti ed eliminare in caso di segni di danneggiamento o usura.
- Smaltire i guanti di protezione.
- Disinfettarsi le mani.

14.5 Precauzioni

- Temperature dell'acqua superiori a 45 °C possono causare la coagulazione delle proteine e alterare l'efficacia del trattamento.
- Evitare il contatto tra elementi (il movimento durante il lavaggio può causare danni).
- Disporre gli elementi in modo tale che i canali e le aperture siano sempre orientati verso il basso.
- Seguire le istruzioni per l'uso del produttore
- per la disinfettatrice e
- per detersivi e disinfettanti
- Se disponibili, fissare i tubi agli ugelli nella disinfettatrice.

14.6 Agenti consigliati per pulizia accurata e disinfezione termica:

- neodisher® FA come detergente liquido e neodisher® Z come agente neutralizzante liquido
Miele, Inc.
Indirizzo: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Home page: <http://www.miele.us>
Telefono: (800) 991 9380
E-mail: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA come detergente liquido e neodisher® Z come agente neutralizzante liquido
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, GERMANIA
Home page: <http://www.drweigert.com>

15 Conservazione

15.1 Procedura di riassetto e conservazione

- Laddove appropriato, i prodotti medicali puliti, disinfettati e controllati devono essere preparati per il riutilizzo.
- Garantire una protezione sufficiente dei prodotti medicali al fine di mantenerli asciutti e privi di polvere.

15.2 Attenzione







- Conservare i prodotti medicali asciutti e senza polvere.








Istruzioni per il trattamento di prodotti medicali risterilizzabili non critici in strutture sanitarie

16 Elenco di prodotti medicali non critici risterilizzabili

I metodi di pulizia consigliati sono stati convalidati da Medela AG secondo le linee guida internazionali vigenti in materia di pulizia.

Prodotti medicali sterilizzabili

Figura	Elemento n.	Descrizione	Materiale
	077.0420/077.0430 077.0440/077.0450	Coperchio	Materiali plastici (PA, TPE, POM)
	077.0110/077.0120 077.0125/077.0130 077.0150/077.0155	Contenitore di aspirazione PSU	Materiali plastici (PSU)
	077.0900/077.0901 077.0902/077.0905 077.0970/077.0095 077.0542/077.0912 077.0913/077.0921 077.0922/077.0931 077.0961/077.0185	Tubo in silicone	Elastomeri (silicone) Materiali plastici (POM) Elastomeri (o-ring in silicone)
	077.1018 077.1019	Pezzi accoppiati	Materiali plastici (POM) Elastomeri (o-ring in silicone)
	077.1022	Valvola di drenaggio	Materiali plastici (PSU) Elastomeri (soffietti, o-ring in silicone)
	077.0563	Valvola di commutazione	Materiali plastici (PSU, PA) Elastomeri (tubi in silicone)

	077.0651/077.0701 077.0702/077.0703 077.0704/077.0705 077.0706/077.0707 077.0715/077.0716 077.0711	Prodotti montati e set	Contenitore: PSU Coperchio: PA, TPE, POM
	077.0029/077.0030 077.0031/077.0038 077.0175/077.0176 077.0177	Coppe Malmström	Metalli (inox) Elastomeri (silicone)
	077.1041/077.1042 077.1043/077.1044 077.0173/077.0172 077.0171	Coppe Bird	Metalli (inox) Materiali plastici (PP, POM) Tubi: Elastomeri (silicone)
	077.0063 077.0174	Coppetta posteriore Bird	Metalli (inox) Materiali plastici (PP, POM) Tubi: Elastomeri (silicone)
	077.0078	Coppetta Silc riutilizzabile con valvola svasata	Metalli (inox) Elastomeri (silicone)
	077.0761 077.0762	Coppette Silc riutilizzabili	Metalli (inox) Elastomeri (silicone)
	077.0080	Coppetta CaesAid per parti cesarei	Elastomeri (silicone)
	077.0081	Estrattore per il vuoto manuale	Metalli Materiali plastici (PP) Elastomeri (silicone)
	077.0581	Filtro per batteri trattabile in autoclave	Materiali plastici (PSU) Elastomeri (o-ring in silicone)

17 Istruzioni di trattamento

La sequenza delle fasi necessarie per preparare i dispositivi medicali alla rigenerazione viene riassunta nello schema che segue.

Istruzioni più dettagliate per ogni fase vengono fornite nelle pagine seguenti.

Punto di utilizzo

- Smontaggio
- Pulizia manuale iniziale

Pulizia accurata

- Pulizia automatizzata con disinfettatrice

Disinfezione/sterilizzazione termica

- Disinfezione automatizzata con disinfettatrice
- Ispezione, imballo
- Sterilizzazione terminale a vapore

Conservazione

- Conservazione



18 Punto di utilizzo

18.1 Materiali e attrezzatura

- Dispositivi di protezione individuale (DPI: guanti monouso, indumenti protettivi idonei)
- Acqua fredda sterile (< 40 °C)

18.2 Procedura di smontaggio

- Disinfettarsi le mani.
- Indossare guanti monouso e dispositivi di protezione idonei.
- Smontare il prodotto (secondo le schede di istruzione fornite con il prodotto) in parti individuali.
- Valvola di commutazione:
 - Smontare secondo la scheda di istruzioni fornita con il prodotto.

18.3 Pulizia iniziale con acqua di risciacquo

- Risciacquare tutti i componenti con acqua fredda sterile (< 40 °C) per 3 minuti.
- Smaltire i guanti di protezione.
- Disinfettarsi le mani.

18.4 Precauzioni

- Pulire tutte le parti immediatamente dopo l'uso (massimo 2 ore dopo l'uso) per evitare l'essiccazione di residui e impedire la proliferazione di microrganismi.
- Non usare spazzole in acciaio o in lana di acciaio per la pulizia.
- Temperature dell'acqua superiori a 45 °C possono causare la coagulazione delle proteine e alterare l'efficacia del trattamento.

19 Pulizia e disinfezione termica accurate

19.1 Materiali e attrezzatura

- Guanti monouso

19.2 Pulizia automatizzata e disinfezione con disinfettatrice

- Disinfettarsi le mani.
- Indossare guanti monouso.
- Caricare la disinfettatrice.
- Scegliere il ciclo di lavaggio della disinfettatrice.
- Avviare la disinfettatrice.
- Al momento del completamento scaricare la disinfettatrice.
- Controllare visivamente per rilevare eventuali macchie e verificare l'asciugatura. In presenza di macchie residue, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione con una disinfettatrice.
- L'umidità residua può essere rimossa con aria compressa per uso medicale o mediante riscaldamento in forno con temperatura inferiore a 110 °C.

19.3 Informazioni sul ciclo della disinfettatrice

Prelavaggio	1 l acqua, temperatura 10 °C, durata 1 minuto
Pulizia	1 l acqua, temperatura 40 °C, durata 3 minuti, dosaggio 0,3% neodisher® FA
Neutralizzazione	1 l acqua, temperatura 60 °C, durata 2 minuti, dosaggio 0,1% neodisher® Z
Risciacquo intermedio	1 l acqua, temperatura 10 °C, durata 1 minuto
Disinfezione	1 l acqua, temperatura 93 °C, durata 5 minuti
Essiccazione	temperatura 50 °C, durata 17 minuti

19.4 Procedura di ispezione

- Verificare visivamente la presenza di eventuali danni ai singoli componenti ed eliminare in caso di segni di danneggiamento o usura.
- Smaltire i guanti di protezione.
- Disinfettarsi le mani.

19.5 Precauzioni

- Temperature dell'acqua superiori a 45 °C durante il ciclo di pulizia possono causare la coagulazione delle proteine e alterare l'efficacia del trattamento.
- Evitare il contatto tra elementi (il movimento durante il lavaggio può causare danni).
- Disporre gli elementi in modo tale che i canali e le aperture siano sempre orientati verso il basso.
- Seguire le istruzioni per l'uso del produttore
 - per la disinfettatrice e
 - per detersivi e disinfettanti
- Se disponibili, fissare i tubi agli ugelli nella disinfettatrice.

19.6 Agenti consigliati per pulizia accurata e disinfezione termica:

- neodisher® FA come detersivo liquido e neodisher® Z come agente neutralizzante liquido
Miele, Inc.
Indirizzo: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Home page: <http://www.miele.us>
Telefono: (800) 991 9380
E-mail: proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA come detersivo liquido e neodisher® Z come agente neutralizzante liquido
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Indirizzo: Mühlentagen 85, D-20539 Hamburg, GERMANIA
Home page: <http://www.drweigert.com>
Telefono: +49 (0) 407 89 60 0
E-mail: info@drweigert.de

20 Sterilizzazione terminale

20.1 Materiali e attrezzatura

- Sterilizzatore a vapore
- Informazioni sul ciclo di sterilizzazione

Metodo	Sterilizzazione con calore umido secondo ANSI/AAMI ST79
Ciclo	Sterilizzatore a vapore (spostamento per gravità)
Temperatura	135 °C
Tempo di esposizione	10 minuti
Pressione	da 0,1 a 2,2 bar (2–22 psia)
Tempo di essiccazione	20 minuti (minimo, in camera)
Tempo di raffreddamento	20 minuti (minimo, a temperatura ambiente)

20.2 Sterilizzazione terminale

- Controllare visivamente per rilevare eventuali macchie e verificare l'asciugatura. In presenza di macchie residue, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione con una disinfettatrice.
- Gestire gli elementi che richiedono la sterilizzazione terminale secondo le linee guida ospedaliere interne.
- Caricare gli elementi nello sterilizzatore a vapore.
- Scegliere il ciclo di sterilizzazione.
- Avviare lo sterilizzatore a vapore.
- Al termine scaricare lo sterilizzatore a vapore.

20.3 Precauzioni

- Non accatastare gli elementi nello sterilizzatore. Posizionare gli elementi correttamente e liberamente nel cestino, nel ripiano o nel carrello dello sterilizzatore in modo tale da non impedire la penetrazione dello sterilizzante.
- Seguire le istruzioni per l'uso del produttore dello sterilizzatore a vapore.

21 Conservazione

21.1 Procedura

- Laddove appropriato, i prodotti medicali puliti, disinfettati e controllati devono essere montati per il riutilizzo secondo le schede di istruzioni fornite con i prodotti montati.
- Garantire una protezione sufficiente dei prodotti medicali al fine di mantenerli asciutti e privi di polvere.
- Garantire che l'area di conservazione sterile sia ben ventilata e fornisca una protezione da polvere, umidità, insetti, e da temperatura e umidità estreme.
- Conservare gli elementi sterili in modo che l'imballo non sia compromesso (per es. forato, piegato). Dopo la disinfezione, conservare i componenti in un foglio di alluminio pulito fino a quando non necessari per l'uso.
- Etichettare gli elementi sterilizzati con un numero di carico che indichi lo sterilizzatore usato, il ciclo o il numero di carico, la data di sterilizzazione e, se del caso, la data di scadenza secondo la politica ospedaliera interna.
- La vita commerciale di un elemento sterile imballato dipende dalla qualità dell'incartamento, dalle condizioni di conservazione e di trasporto, dalla manipolazione e da altri eventi (umidità) che compromettono l'integrità dell'imballo.
- Valutare l'eventuale perdita di integrità delle confezioni prima dell'uso (per es. usurate, bagnate e forate). Usare l'imballo a meno che non ne sia stata compromessa l'integrità; imballare nuovamente e rigenerare prima dell'uso.

21.2 Attenzione

- Conservare i prodotti medicali asciutti e senza polvere.

Schema di montaggio e riassettaggio

Fare riferimento alle istruzioni dell'aspiratore e alle singole schede di istruzioni fornite con gli accessori per lo smontaggio.

Bibliografia

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten



Inhoud

Handleiding hergebruik (reiniging/desinfectie/sterilisatie)	107
1 Algemene informatie	107
2 Preventief onderhoud	107
3 Personeel	108
4 Definities	108
Bewerkingsinstructies voor niet-kritische medische producten in gezondheidszorginstellingen.	110
5 Lijst van niet-kritische medische producten	110
6 Bewerkingsinstructies	113
7 Gebruikslocatie	114
8 Grondige reiniging	115
9 Gemiddeld desinfectieniveau	116
10 Opslag	117
Bewerkingsinstructies voor thermisch gevoelige niet-kritische medische producten in gezondheidszorginstellingen	118
11 Lijst van thermisch gevoelige niet-kritische medische producten	118
12 Bewerkingsinstructies	119
13 Gebruikslocatie	120
14 Grondige reiniging en thermische desinfectie	120
15 Opslag	122
Bewerkingsinstructies voor hersteriliseerbare niet-kritische medische producten in gezondheidszorginstellingen.	123
16 Lijst van hersteriliseerbare niet-kritische medische producten	123
17 Bewerkingsinstructies	125
18 Gebruikslocatie	126
19 Grondige reiniging en thermische desinfectie	127
20 Eindsterilisatie	129
21 Opslag	130
Overzicht product demonteren en monteren	131
Literatuur	131
Telefoonnummers	262

Handleiding hergebruik (reiniging/desinfectie/sterilisatie)

1 Algemene informatie

Deze handleiding is bedoeld om algemene aanwijzingen te geven over het gebruiken of opnieuw voor gebruik klaarmaken van medische apparaten geleverd door Medela AG en geeft adviezen over reinigen, desinfecteren of steriliseren van producten geleverd door Medela AG.

Apparatuur, personeel, reinigings-/desinfectiemiddelen en -procedures bepalen mede hoe doeltreffend medische producten (opnieuw) voor gebruik worden klaargemaakt.

Deze richtlijnen zijn bedoeld voor deskundigen, zoals verpleegkundigen en infectiecontroleprofessionals, die werkzaam zijn in een ziekenhuisomgeving.

2 Preventief onderhoud

	Herbruikbaar opvangsysteem	Disposable opvangsysteem
Na elke patiënt:	<ul style="list-style-type: none">• Controleren of de zuigslangen, opvangpot en opvangzak in goede toestand zijn.• Maak de opvangpot en het deksel van de opvangpot opnieuw klaar voor gebruik conform het lokale beleid. <p>Disposable patiëntslangen</p> <ul style="list-style-type: none">• Ready-to-Use• Direct na het openen van de verpakking gebruiken• Moeten na elke patiënt worden afgevoerd• Alleen voor eenmalig gebruik bij één patiënt om eventuele gezondheidsrisico's te vermijden• Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken• Opnieuw voor gebruik klaarmaken kan verlies van mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen veroorzaken	<p>Disposable patiëntslangen</p> <ul style="list-style-type: none">• Ready-to-Use• Direct na het openen van de verpakking gebruiken• Moeten na elke patiënt worden afgevoerd• Alleen voor eenmalig gebruik bij één patiënt om eventuele gezondheidsrisico's te vermijden• Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken• Opnieuw voor gebruik klaarmaken kan verlies van mechanische, chemische en / of biologische eigenschappen veroorzaken <p>Opvangpot PC</p> <ul style="list-style-type: none">• Controleren of de opvangpot in goede toestand is. Indien nodig vervangen of opnieuw klaarmaken voor gebruik.
Dagelijks door de gebruiker	<ul style="list-style-type: none">• De filter vervangen	<ul style="list-style-type: none">• Vervang de disposable opvangzak

	Herbruikbaar opvangsysteem	Disposable opvangsysteem
Wekelijks: door de gebruiker	<ul style="list-style-type: none"> • De behuizing van het apparaat reinigen en ervoor zorgen dat de uitlaat van het apparaat vrij is. • De veiligheidsset en zuigslangen opnieuw klaarmaken voor gebruik. Indien nodig vervangen als er scheuren of tekenen van slijtage te zien zijn. • Het beschikbare maximale vacuümniveau controleren door de patiëntaansluiting van het deksel van de opvangpot af te sluiten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Maak de opvangpot opnieuw klaar voor gebruik conform het lokale beleid.

Opmerking:

Medela AG stelt geen maximum aan het aantal keren dat de medische apparatuur opnieuw voor gebruik kan worden klaargemaakt en hergebruikt. De levensduur van deze apparatuur is van veel factoren afhankelijk, waaronder de methode en duur van elk gebruik, alsook de tussentijdse behandeling ervan. De beste methode om vast te stellen of het medische apparaat het eind van zijn levensduur heeft bereikt, is door het uitvoeren van zorgvuldige inspecties en functietesten voorafgaand aan het gebruik. Zie Hoofdstuk 19 van de gebruiksaanwijzing van de vacuümpomp voor aanvullende richtlijnen over vervanging.

Niet alle producten zijn in alle markten verkrijgbaar.

3 Personeel

Medewerkers dienen te allen tijde geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (pbm's) te gebruiken en beschermende kleding te dragen. Lees in het bijzonder de instructies van de leverancier van het reinigings-/desinfectiemiddel betreffende de juiste behandeling en gebruik van het product.

4 Definities

4.1 Materiaalafkortingen

ABS	Poly(acrylonitrilbutadieenstyreen)
ASA	Poly(acrylonitrilstyreenacrylaat)
PA	Polyamide
PC	Polycarbonaat
POM	Polyoxymethyleen (Acetaal)
PP	Polypropyleen
PS	Polystyreen
PSU	Polysulfon
TPE	Thermoplastisch elastomeer

4.2 Gebruikslocatie

Het proces van het opnieuw voor gebruik klaarmaken begint al op de locatie waar het apparaat is gebruikt. Dit omvat de eerste reiniging en maatregelen om het indrogen van vuil en verontreinigingen in en op het apparaat te voorkomen. Dit moet direct na de toepassing worden uitgevoerd (maximaal 2 uur na het gebruik).

4.3 Eerste reiniging en afspoelen met steriel koud water

De eerste ontsmettingsstap is de eerste reiniging met steriel koud water ($< 40^{\circ}\text{C}$, $< 104^{\circ}\text{F}$). Het doel van de eerste reiniging is het verwijderen van alle zichtbare vervuiling op het artikel en het verminderen van het aantal deeltjes, micro-organismen en potentiële pyrogenen. Veel soorten vervuiling, waaronder proteïneachtige bloedbestanddelen zoals albumine en hemoglobine, zijn in water oplosbaar en kunnen met water zonder toevoegingen worden weggespoeld.

4.4 Grondige reiniging

Grondig reinigen is het verwijderen, gewoonlijk met een reinigingsmiddel en water, van vastzittend vuil (bv. bloed, eiwithoudende substanties en andere resten) op de oppervlakken, kieren, groeven, scharnieren en lumens van instrumenten, hulpmiddelen en apparatuur via een handmatig of mechanisch proces, waardoor de artikelen worden voorbereid op het veilig hanteren ervan en/of verdere ontsmetting (desinfectie/eindsterilisatie).

4.5 Desinfectie

Desinfectie is een proces waarbij in het bloed voorkomende pathogenen en andere micro-organismen op mechanische of chemische wijze van een oppervlak of artikel worden verwijderd, gedeactiveerd of vernietigd, zodanig dat er geen infectieuze deeltjes meer kunnen worden overgedragen en het oppervlak of artikel veilig voor hanteren, gebruik of afvoeren is. Desinfectieprocessen bieden een lagere veiligheidsmarge dan sterilisatieprocessen.

4.6 Grondige desinfectie of eindsterilisatie

De volledige eliminatie of vernietiging van alle typen microbiële leven die in gezondheidszorginstellingen via fysieke of chemische processen wordt gerealiseerd.

Bewerkingsinstructies voor niet-kritische medische producten in gezondheidszorginstellingen.

5 Lijst van niet-kritische medische producten

De aanbevolen reinigingsmethoden zijn conform de geldende internationale richtlijnen voor reiniging door Medela AG gevalideerd.

Elektrische en elektronische hulpmiddelen en accessoires

Afbeelding	Artikelnr.	Omschrijving	Materiaal
	014.0XXX	Clario/Clario Toni Motoreenheid AC-versie Motoreenheid AC / DC-versie	Behuizing: Kunststof (ABS)
	074.0006	Clario/Clario Toni manometer	Metalen (roestvrij) Kunststof (verschillende soorten)
	074.0007	Clario/Clario Toni draagtas	Kunststof (PE met PET coating)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Behuizing: Kunststof (ABS)
	077.0105	Vario aansluitstuk opvangpot	Kunststof (ABS)
	077.0511	Kleine standaard	Metalen (staal met zinkcoating)
	077.0821	Vario-railhouder	Metalen (AlMgSi)
	077.0823	Vario universele houder	Metalen (aluminium)

Afbeelding	Artikelnr.	Omschrijving	Materiaal
	077.0831 077.0832	Vario draagtas Vario autoaansluitkabel	Kunststof (polyester met pvc coating)
	087.0000	Invia Liberty pomp	Behuizing: Kunststof (ABS) Houder: Kunststof (PAA) Knop: Kunststof (POM)
	079.0037	Laadstation	Behuizing: Kunststof (PC) Knop: Kunststof (PA66)
	077.0148	Universele netstroomadapter coax-DC-stekker	n.v.t.
	071.0000 071.0001	Basic vacuümpomp, rack- en portable modellen	Behuizing: Kunststof (ABS)
	071.0002 071.0003	Dominant Flex vacuümpomp, rack- en portable modellen	Behuizing: Kunststof (ABS)
	071.0034 071.0035	Standaard voor Dominant Flex en Basic vacuümpompen	Metaal met PS coating
	077.0104 077.0521 077.0152	Klemhouder	Kunststof (PA) Metalen (aluminium)
	077.0723	Voetbediende aan/uit-schakelaar	Diverse soorten kunststof
	077.0188 077.0190	Standaard	Metalen en diverse soorten kunststof

Afbeelding	Artikelnr.	Omschrijving	Materiaal
	077.0731	Voetbediende vacuümregelaar	Diverse soorten kunststof
	077.0751 077.0752	Slanghouders	Metalen (roestvrij)
	017.0015	Apgar timer	Behuizing: Kunststof (PC/ABS)
	077.0523	Wandbeugel, enkel	Kunststof (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Thopaz drainagepomp	Behuizing: Kunststof (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Thopaz+ digitaal cardio-thoracaal drainagesysteem	Behuizing: Kunststof (ABS)
	079.0031	Thopaz draagriem	Textiel, kunststof (ABS)
	079.1006	Thopaz+ draagriem	Textiel, kunststof (ABS)
	079.0036 079.0040	Houder met standaardrail	Metalen (roestvrij, aluminium)
	079.0038	Adapter laadstation voor Thopaz opvangpot 2 l	Kunststof (PP)
	077.1456	Manometer	Metalen (roestvrij) Diverse soorten kunststof

6 **Bewerkingsinstructies**

De uit te voeren stappen die nodig zijn om medische apparatuur voor te bereiden op hergebruik zijn samengevat in het onderstaande schema.

Nadere instructies voor elk van deze stappen vindt u op de volgende pagina's.

Gebruikslocatie

- Demontage
- Handmatige eerste reiniging

Grondige reiniging

- Handmatige grondige reiniging
- Droging

Desinfectie

- Handmatige desinfectie
- Droging

Opslag

- Inspectie
- Montage



7 Gebruikslocatie

7.1 Materialen en uitrusting

- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE: handschoenen voor eenmalig gebruik, geschikte veiligheidsuitrusting)
- Non-woven pluisvrije schoonmaakdoekjes
- Steriel koud water (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Procedure voor demontage

- Desinfecteer uw handen.
- Draag handschoenen voor eenmalig gebruik en een geschikte veiligheidsuitrusting.
- Indien mogelijk demonteren.



Behuizing vacuümpompen: Verwijder de veiligheidsset zoals getoond.

Vacuümpompen algemeen: Alle eventueel bevestigde accessoires verwijderen.

7.3 Procedure voor handmatige eerste reiniging

- Direct na gebruik (maximaal 2 uur na de procedure) alle grove vervuiling verwijderen door de oppervlakken af te nemen met een pluisvrij non-woven schoonmaakdoekje dat met steriel koud water (< 40 °C, < 104 °F) is bevochtigd.
- Zorg ervoor dat alle oppervlakken grondig nat gemaakt worden.
- Met een nieuw schoonmaakdoekje opnieuw afnemen, ten minste 5 minuten vochtig houden en herhalen met een nieuw schoonmaakdoekje.
- Beschermende handschoenen wegwerpen.
- Desinfecteer uw handen.

7.4 Waarschuwingen

- Alvorens elektrische apparaten te reinigen eerst het netsnoer uit de contactdoos verwijderen.
- Reinig alle oppervlakken direct na gebruik (maximaal 2 uur na de procedure) om indrogen van vuil en groei van micro-organismen te voorkomen.
- Gebruik bij het schoonmaken nooit staalborstels of staalwol.
- Bij watertemperaturen hoger dan 45 °C (113 °F) kan proteïnestolling optreden, wat het proces minder doeltreffend kan maken.
- Het apparaat nooit in water of in andere vloeistoffen plaatsen.

8 Grondige reiniging

8.1 Materialen en uitrusting

- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE: handschoenen voor eenmalig gebruik, geschikte veiligheidsuitrusting)
- Non-woven pluisvrije reinigingsdoekjes die met een reinigingsmiddel met enzymen zijn bevochtigd
- Steriel koud water (< 40 °C, < 104 °F)

8.2 Procedure voor grondige handmatige reiniging

- Desinfecteer uw handen.
- Draag handschoenen voor eenmalig gebruik en een geschikte beschermende uitrusting.
- Gebruik de schoonmaakdoekjes die zijn bevochtigd met een reinigingsmiddel met enzymen volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.
- Zorg ervoor dat alle oppervlakken grondig nat gemaakt worden.
- Controleer de oppervlakken op zichtbaar vuil en herhaal de stappen indien nodig.
- Veeg ten slotte de oppervlakken na met een schoonmaakdoekje dat met steriel koud water (< 40 °C, < 104 °F) is bevochtigd. Herhaal deze stappen indien nodig.

8.3 Drogingsprocedure

- Oppervlakken na een grondige handmatige reiniging laten drogen voor het gebruik.
- Beschermende handschoenen wegwerpen.
- Desinfecteer uw handen.

8.4 Waarschuwingen

- Alvorens elektrische apparaten te reinigen eerst het netsnoer uit de contactdoos verwijderen.
- Gebruik bij het schoonmaken nooit staalborstels of staalwol.
- Bij watertemperaturen hoger dan 45 °C (113 °F) kan proteïnestolling optreden, wat het proces minder doeltreffend kan maken.
- Het apparaat nooit in water of in andere vloeistoffen plaatsen.

9 Gemiddeld desinfectieniveau

9.1 Materialen en uitrusting

- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE: handschoenen voor eenmalig gebruik, geschikte veiligheidsuitrusting)
- Desinfecterende schoonmaakdoekjes

9.2 Handmatige desinfectie

- Desinfecteer uw handen.
- Draag handschoenen voor eenmalig gebruik en een geschikte beschermende uitrusting.
- Desinfecterende schoonmaakdoekjes gebruiken volgens de instructies van de fabrikant.
- Na 5 minuten met een nieuw desinfecterend doekje afnemen.

9.3 Droging

- Laat het oppervlak minimaal 5 minuten drogen.
- Beschermende handschoenen wegwerpen.
- Desinfecteer uw handen.

9.4 Waarschuwing

- Het apparaat nooit in water of in andere vloeistoffen plaatsen.

9.5 Aanbevolen middel:

- CaviWipes®
Metrex® Research
Adres: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, VS
Homepage: <http://www.metrex.com>
Telefoon: (800) 841 1428
E-mail: metrexcustcare@sybrondental.com
- Mikrozid® AF Wipes
Schülke&Mayr GmbH
Adres: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, DUITSLAND
Homepage: <http://www.schuelke.com>
Telefoon: +49 (0) 40 521 00 0
E-mail: info@schuelke.com

10 Opslag

10.1 Montage en opslag

- Indien van toepassing moeten de gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde medische producten voor hergebruik weer opnieuw in elkaar worden gezet.



Behuizing vacuümpompen: De veiligheidsset terugplaatsen zoals getoond.

Vacuümpompen algemeen: Configureer de pomp met de noodzakelijke accessoires.

- Om medische producten droog en stofvrij te bewaren moeten afdoende beschermende maatregelen worden getroffen.

10.2 Waarschuwing

- Medische producten in een droge en stofvrije omgeving bewaren.

Bewerkingsinstructies voor thermisch gevoelige niet-kritische medische producten in gezondheidszorginstellingen

11 Lijst van thermisch gevoelige niet-kritische medische producten

De aanbevolen reinigingsmethoden zijn conform de geldende internationale richtlijnen voor reiniging door Medela AG gevalideerd.

Thermisch gevoelige medische producten

Afbeelding	Artikelnr.	Omschrijving	Materiaal
	074.0001	Clario / Clario Toni opvangpotset bestaat uit opvangpot, deksel met sluitpluggen en vlotter (074.0010)	Opvangpot: Kunststof (PC) Deksel: Kunststof (TPE-E) Pluggen: Kunststof (PE) Vlotter: Kunststof (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario / Clario Toni De veiligheidskamer is een set bestaande uit deksel, behuizing, 2 afsluitkleppen (074.0008)	Behuizing: Kunststof (PBT+ASA) Deksel: Kunststof (TPE-E) Afsluitkleppen: Elastomeer (MQ)
	014.0005	Clario / Clario Toni vacuümregelknop	Kunststof (TPE-V)
	077.0082 077.0085	PC opvangpot, 1,5 l PC opvangpot, 2,5 l	Kunststof (PC)
	077.0531 077.0532	Quiver, 280 ml met houder Quiver, 480 ml met houder	Kunststof (PP)

12 **Bewerkingsinstructies**

De uit te voeren stappen die nodig zijn om medische apparatuur voor te bereiden op hergebruik zijn samengevat in het onderstaande schema.

Nadere instructies voor elk van deze stappen vindt u op de volgende pagina's.

Gebruikslocatie

- Demontage
- Handmatige eerste reiniging

Grondige reiniging

- Machinaal reinigen met desinfecterende wasmachine

Thermische desinfectie

- Machinaal desinfecteren met desinfecterende wasmachine
- Inspectie

Opslag

- Montage
- Verpakking
- Opslag



13 Gebruikslocatie

13.1 Materialen en uitrusting

- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE: handschoenen voor eenmalig gebruik, geschikte beschermende uitrusting)
- Steriel koud water (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Procedure voor demontage

- Desinfecteer uw handen.
- Draag handschoenen voor eenmalig gebruik en een geschikte beschermende uitrusting.
- PC opvangpotten:
 - Indien gebruikt met de disposable opvangzakken van Medela: opvangzakken verwijderen conform de gebruiksaanwijzing van de vacuümpomp, hoofdstuk 10.
 - Verwijder de pot uit de klemhouder.
- Quiver:
 - Uit de houder verwijderen.

13.3 Eerste reiniging met spoelwater

- Grove vervuiling verwijderen.
- Alle onderdelen gedurende 3 minuten spoelen met steriel koud, stromend water (< 40 °C, < 104 °F).
- Beschermende handschoenen wegwerpen.
- Desinfecteer uw handen.

13.4 Waarschuwingen

- Reinig alle oppervlakken direct na gebruik (maximaal 2 uur na de procedure) om indrogen van vuil en groei van micro-organismen te voorkomen.
- Gebruik bij het schoonmaken nooit staalborstels of staalwol.
- Bij watertemperaturen hoger dan 45 °C (113 °F) kan proteïnestolling optreden, wat het proces minder doeltreffend kan maken.

14 Grondige reiniging en thermische desinfectie

14.1 Materialen en uitrusting

- Handschoenen voor eenmalig gebruik

14.2 Machinaal reinigen en desinfecteren met desinfecterende wasmachine

- Desinfecteer uw handen.
- Draag disposable handschoenen.
- Plaats de onderdelen in de desinfecterende wasmachine.
- Kies het wasprogramma van de desinfecterende wasmachine.
- Laat de desinfecterende wasmachine een programma uitvoeren.

- Laad de desinfecterende wasmachine uit als het programma is voltooid.
- Controleer visueel op resterend vuil en of alles droog is. Is er nog vuil zichtbaar, herhaal dan de procedure Reinigen en desinfecteren met desinfecterende wasmachine.
- Resterend vocht kan met perslucht voor medische toepassingen worden verwijderd of door verhitting in een oven bij een temperatuur van maximaal 110 °C (230 °F).

14.3 Informatie over het programma van de desinfecterende wasmachine.

Voorwas	1 l water, temperatuur 10 °C, tijd 1 minuut
Reiniging	1 l water, temperatuur 40 °C, tijd 3 minuten, dosering 0,3% neodisher® FA
Neutralisatie	1 l water, temperatuur 60 °C, tijd 2 minuten, dosering 0,1% neodisher® Z
Tussentijds spoelen	1 l water, temperatuur 10 °C, tijd 1 minuut
Desinfectie	1 l water, temperatuur 93 °C, tijd 5 minuten
Droging	Temperatuur 50 °C, tijd 17 minuten

14.4 Inspectieprocedure

- Controleer de onderdelen visueel en gooi ze weg bij de eerste tekenen van beschadiging of verzwakking.
- Beschermende handschoenen wegwerpen.
- Desinfecteer uw handen.

14.5 Waarschuwingen

- Bij watertemperaturen hoger dan 45 °C (113 °F) tijdens de reinigingscyclus kan proteïnestolling optreden, wat het proces minder doeltreffend kan maken.
- Voorkom dat onderdelen met elkaar in aanraking komen (door beweging tijdens het wasproces kan er schade ontstaan).
- Plaats de onderdelen zodanig dat de kanalen en openingen altijd naar beneden gericht zijn.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant:
 - van de desinfecterende wasmachine en
 - van de reinigings- en desinfectiemiddelen
- Indien aanwezig, slangen aan de sproeikoppen in de desinfecterende wasmachine bevestigen.

14.6 Aanbevolen middelen voor grondige reiniging en thermische desinfectie:

- neodisher® FA als vloeibaar reinigingsmiddel en neodisher® Z als vloeibaar neutralisatiemiddel
Miele, Inc.

Adres: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, VS

Homepage: <http://www.miele.us>

Telefoon: (800) 991 9380

E-mail: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA als vloeibaar reinigingsmiddel en neodisher® Z als vloeibaar neutralisatiemiddel
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, DUITSLAND
Homepage: <http://www.drweigert.com>

15 Opslag

15.1 Procedure voor montage en opslag

- Indien van toepassing moeten de gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde medische producten worden voorbereid voor hergebruik.
- Om medische producten droog en stofvrij te bewaren moeten afdoende beschermende maatregelen worden getroffen.

15.2 Waarschuwing

- Medische producten in een droge en stofvrije omgeving bewaren.


Bewerkingsinstructies voor hersteriliseerbare niet-kritische medische producten in gezondheidszorginstellingen.

16 Lijst van hersteriliseerbare niet-kritische medische producten

De aanbevolen reinigingsmethoden zijn conform de geldende internationale richtlijnen voor reiniging door Medela AG gevalideerd.

Steriliseerbare medische producten

Afbeelding	Artikelnr.	Omschrijving	Materiaal
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Deksel	Kunststof (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	PSU opvangpot	Kunststof (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Siliconenslang	Elastomeer (silicone) Kunststof (POM) Elastomeer (silicone o-ring)
	077.1018 077.1019	Koppelstukken	Kunststof (POM) Elastomeer (silicone o-ring)
	077.1022	Drainageventiel	Kunststof (PSU) Elastomeer (silicone o-ringen, blaasbalg)
	077.0563	Omschakelingsventiel	Kunststof (PSU, PA) Elastomeer (siliconenslang)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Gemonteerde producten en sets	Opvangpot: PSU Deksel: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Malmström cups	Metalen (roestvrij) Elastomeer (silicone)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Bird cups	Metalen (roestvrij) Kunststof (PP, POM) Slangen: Elastomeer (silicone)
	077.0063 077.0174	Bird Posterior cup	Metalen (roestvrij) Kunststof (PP, POM) Slangen: Elastomeer (silicone)
	077.0078	Herbruikbare Silc cup met trompetklep	Metalen (roestvrij) Elastomeer (silicone)
	077.0761 077.0762	Herbruikbare Silc cups	Metalen (roestvrij) Elastomeer (silicone)
	077.0080	CaesAid cups voor keizersneden	Elastomeer (silicone)
	077.0081	Handbediende vacuümextractiepomp	Metalen Kunststof (PP) Elastomeer (silicone)
	077.0581	Autoclaveerbare bacteriefilter	Kunststof (PSU) Elastomeer (silicone o-ring)

17 **Bewerkingsinstructies**

De uit te voeren stappen die nodig zijn om medische apparatuur voor te bereiden op gebruik zijn samengevat in het onderstaande schema.

Nadere instructies voor elk van deze stappen vindt u op de volgende pagina's.

Gebruikslocatie

- Demontage
- Handmatige eerste reiniging

Grondige reiniging

- Machinaal reinigen met desinfecterende wasmachine

Thermische desinfectie/sterilisatie

- Machinaal desinfecteren met desinfecterende wasmachine
- Inspectie, verpakking
- Eindsterilisatie met stoom

Opslag

- Opslag



18 Gebruikslocatie

18.1 Materialen en uitrusting

- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE: handschoenen voor eenmalig gebruik, geschikte beschermende uitrusting)
- Steriel koud water (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Procedure voor demontage

- Desinfecteer uw handen.
- Draag handschoenen voor eenmalig gebruik en een geschikte beschermende uitrusting.
- Haal het product (conform de instructiebladen die met het product zijn geleverd) uiteen in losse onderdelen.
- Verstelklep:
 - Demonteren volgens de aanwijzingen in het instructieblad dat met het product is geleverd.

18.3 Eerste reiniging met spoelwater

- Alle onderdelen gedurende 3 minuten spoelen met steriel koud, stromend water (< 40 °C, < 104 °F).
- Beschermende handschoenen wegwerpen.
- Desinfecteer uw handen.

18.4 Waarschuwingen

- Reinig alle oppervlakken direct na gebruik (maximaal 2 uur na de procedure) om indrogen van vuil en groei van micro-organismen te voorkomen.
- Gebruik bij het schoonmaken nooit staalborstels of staalwol.
- Bij watertemperaturen hoger dan 45 °C (113 °F) kan proteïnestolling optreden, wat het proces minder doeltreffend kan maken.

19 Grondige reiniging en thermische desinfectie

19.1 Materialen en uitrusting

- Handschoenen voor eenmalig gebruik

19.2 Machinaal reinigen en desinfecteren met desinfecterende wasmachine

- Desinfecteer uw handen.
- Draag disposable handschoenen.
- Plaats de onderdelen in de desinfecterende wasmachine.
- Kies het wasprogramma van de desinfecterende wasmachine.
- Laat de desinfecterende wasmachine een programma uitvoeren.
- Laad de desinfecterende wasmachine uit als het programma is voltooid.
- Controleer visueel op resterend vuil en of alles droog is. Is er nog vuil zichtbaar, herhaal dan de procedure Reinigen en desinfecteren met desinfecterende wasmachine.
- Resterend vocht kan met perslucht voor medische toepassingen worden verwijderd of door verhitting in een oven bij een temperatuur van maximaal 110 °C (230 °F).

19.3 Informatie over het programma van de desinfecterende wasmachine.

Voorwas	1 l water, temperatuur 10 °C, tijd 1 minuut
Reiniging	1 l water, temperatuur 40 °C, tijd 3 minuten, dosering 0,3% neodisher® FA
Neutralisatie	1 l water, temperatuur 60 °C, tijd 2 minuten, dosering 0,1% neodisher® Z
Tussentijds spoelen	1 l water, temperatuur 10 °C, tijd 1 minuut
Desinfectie	1 l water, temperatuur 93 °C, tijd 5 minuten
Droging	Temperatuur 50 °C, tijd 17 minuten

19.4 Inspectieprocedure

- Controleer de onderdelen visueel en gooi ze weg bij de eerste tekenen van beschadiging of verzwakking.
- Beschermende handschoenen wegwerpen.
- Desinfecteer uw handen.

19.5 Waarschuwingen

- Bij watertemperaturen hoger dan 45 °C (113 °F) tijdens de reinigingscyclus kan proteïnestolling optreden, wat het proces minder doeltreffend kan maken.
- Voorkom dat onderdelen met elkaar in aanraking komen (door beweging tijdens het wasproces kan er schade ontstaan).
- Plaats de onderdelen zodanig dat de kanalen en openingen altijd naar beneden gericht zijn.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant:
 - van de desinfecterende wasmachine en
 - van de reinigings- en desinfectiemiddelen
- Indien aanwezig, slangen aan de sproeikoppen in de desinfecterende wasmachine bevestigen.

19.6 Aanbevolen middelen voor grondige reiniging en thermische desinfectie:

- neodisher® FA als vloeibaar reinigingsmiddel en neodisher® Z als vloeibaar neutralisatiemiddel
Miele, Inc.

Adres: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, VS

Homepage: <http://www.miele.us>

Telefoon: (800) 991 9380

E-mail: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA als vloeibaar reinigingsmiddel en neodisher® Z als vloeibaar neutralisatiemiddel
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Adres: Mühlentzen 85, D-20539 Hamburg, DUITSLAND

Homepage: <http://www.drweigert.com>

Telefoon: +49 (0) 407 89 60 0

E-mail: info@drweigert.de

20 Eindsterilisatie

20.1 Materialen en uitrusting

- Stoomsterilisator
- Informatie sterilisatiecyclus

Methode	Stoomsterilisatie conform ANSI/AAMI ST79
Cyclus	Zwaartekracht-stoomsterilisator
Temperatuur	135 °C (275 °F)
Blootstellingstijd	10 minuten
Druk	0,1 tot 2,2 bar (2 tot 22 psia)
Droogtijd	20 minuten (minimaal, in kamer)
Afkoeltijd	20 minuten (minimaal, bij kamertemperatuur)

20.2 Eindsterilisatie

- Controleer visueel op resterend vuil en of alles droog is. Is er nog vuil zichtbaar, herhaal dan de procedure Reinigen en desinfecteren met desinfecterende wasmachine.
- Behandel onderdelen die eindsterilisatie behoeven conform de interne ziekenhuisrichtlijnen.
- Plaats de onderdelen in de stoomsterilisator.
- Kies de sterilisatiecyclus.
- Laat de stoomsterilisator een programma uitvoeren.
- Nadat het programma is voltooid, de stoomsterilisator uitladen.

20.3 Waarschuwingen

- Onderdelen niet op elkaar stapelen in de sterilisator. Plaats de onderdelen op de juiste wijze en met rondom voldoende ruimte in het mandje, op de plank of in de waskar van de sterilisator zodat het sterilisatiemiddel alle oppervlakken ongehinderd kan bereiken.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stoomsterilisator.

21 Opslag

21.1 Procedure

- Indien van toepassing moeten de gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde medische producten voor hergebruik weer opnieuw in elkaar worden gezet conform de instructiebladen die bij de gemonteerde producten zijn geleverd.
- Om medische producten droog en stofvrij te bewaren moeten afdoende beschermende maatregelen worden getroffen.
- Bewaar de steriele producten op een goed geventileerde plek, beschermd tegen stof, vocht, insecten en extreme temperaturen en luchtvochtigheid.
- Steriele onderdelen zodanig bewaren dat de verpakking onbeschadigd blijft (bv. niet doorboord of verbogen). Bewaar de onderdelen na de desinfectie tot het volgende gebruik in een schone folieverpakking.
- Label gesteriliseerde onderdelen met een batchnummer dat de gebruikte sterilisator, de cyclus of laadnummer, sterilisatiedatum en, indien van toepassing, de verloopdatum conform het binnen het ziekenhuis geldende beleid vermeldt.
- De houdbaarheid van een verpakt steriel artikel hangt af van de kwaliteit van de verpakking, de opslag- en transportcondities, hoe vaak het artikel wordt gehanteerd en andere invloeden (vocht) die de integriteit van de verpakking kunnen aantasten.
- Beoordeel bij verpakte artikelen vooraf of de verpakking nog intact is (bv. niet gescheurd, nat of doorboord). Het verpakte artikel kan worden gebruikt tenzij de verpakking niet meer intact is. Opnieuw verpakken en voor gebruik klaarmaken.

21.2 Waarschuwing

- Medische producten in een droge en stofvrije omgeving bewaren.

Overzicht product demonteren en monteren

Raadpleeg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de vacuümpomp en de aparte instructiebladen bij de accessoires voor het demonteren.

Literatuur

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Innehåll

Anvisningar för rekonditionering (rengöring/desinficering/sterilisering)	133
1 Allmän information	133
2 Förebyggande underhåll	133
3 Personal	134
4 Definitioner	134
Processanvisningar för icke-kritiska medicintekniska produkter	
vid sjukvårdsinrättningar	136
5 Lista över icke-kritiska medicintekniska produkter.....	136
6 Processanvisningar	139
7 Vid användningstillfället	140
8 Grundlig rengöring	141
9 Medelhög desinfektionsnivå	142
10 Lagring	143
Processanvisningar för värmekänsliga, icke-kritiska	
medicintekniska produkter vid sjukvårdsinrättningar	144
11 Lista över värmekänsliga, icke-kritiska medicintekniska produkter.....	144
12 Processanvisningar	145
13 Vid användningstillfället	146
14 Grundlig rengöring och värmedesinficering	146
15 Lagring	148
Processanvisningar för återsteriliserbara icke-kritiska medicintekniska produk-	
ter vid sjukvårdsinrättningar	149
16 Lista över återsteriliserbara icke-kritiska medicintekniska produkter	149
17 Processanvisningar	151
18 Vid användningstillfället	152
19 Grundlig rengöring och värmedesinficering	153
20 Slutlig sterilisering	155
21 Lagring	156
Schema för demontering och ihopsättning	157
Referenser	157
Telefonnummer	262

Anvisningar för rekonditionering (rengöring/desinficering/sterilisering)

1 Allmän information

Dessa anvisningar är avsedda att ge allmänna instruktioner om hur medicintekniska produkter från Medela AG kan behandlas eller rekonditioneras för att förberedas för återanvändning, samt att ge råd om rengörings-, desinficerings- eller steriliseringsprodukter som tillhandahålls av Medela AG.

Utrustning, personal, rengöringsmedel/desinficeringsmedel och förfaranden påverkar hur effektivt medicintekniska produkter behandlas och rekonditioneras.

Dessa anvisningar riktar sig till vårdpersonal, såsom sjuksköterskor och hygienpersonal som arbetar i sjukhusmiljön.

2 Förebyggande underhåll

	Flegångssystem för uppsamling av vätska	Engångssystem för uppsamling av vätska
Efter varje patient:	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att sugslangen, sugbehållaren och behållarens lock är i gott skick.• Rekonditionera sugbehållaren och sugbehållarens lock i enlighet med lokala riktlinjer. <p>Patientslang för engångsbruk</p> <ul style="list-style-type: none">• Redo för användning• Används omedelbart efter att förpackningen öppnats• Måste kasseras efter varje patient• Används endast på en patient för att undvika eventuella hälsorisker• Återanvändning kan leda till korskontaminering• Rekonditionering kan orsaka förlust av produktens mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper	<p>Patientslang för engångsbruk</p> <ul style="list-style-type: none">• Redo för användning• Används omedelbart efter att förpackningen öppnats• Måste kasseras efter varje patient• Används endast på en patient för att undvika eventuella hälsorisker• Återanvändning kan leda till korskontaminering• Rekonditionering kan orsaka förlust av produktens mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper <p>PC-sugbehållare</p> <ul style="list-style-type: none">• Kontrollera att sugbehållaren är i gott skick. Byt ut eller rekonditionera vid behov.
Varje dag: av användaren	<ul style="list-style-type: none">• Byt ut filtret	<ul style="list-style-type: none">• Byt ut engångssugpåsen

	Flergångssystem för uppsamling av vätska	Engångssystem för uppsamling av vätska
Varje vecka: av användaren	<ul style="list-style-type: none"> • Rengör apparatens utsida och kontrollera att utloppet är rent. • Rekonditionera överströmningsflaskan och sugslangen. Om det finns sprickor eller tecken på slitage, byt ut vid behov. • Kontrollera maximal tillgänglig vakuumnivå genom att försegla patientslangens anslutning på sugbehållarens lock. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rekonditionera sugbehållaren i enlighet med lokala riktlinjer.

Obs!

Medela AG definierar inte det maximala antalet användningar som är lämpliga för rekonditionering och återanvändning av medicintekniska produkter. Produkternas livslängd är beroende av många faktorer, inklusive metoden och längden för varje användning och hanteringen mellan användningstillfällena. Noggrann inspektion och funktionskontroll av produkten före användning är den bästa metoden för att avgöra om den medicintekniska produkten inte längre är funktionsduglig. Se kapitel 19 i sugpumpens bruksanvisning för ytterligare anvisningar om när den bör bytas ut.

Alla produkter är inte tillgängliga på alla marknader.

3 Personal

Personal ska alltid använda lämpliga skyddskläder och lämplig skyddsutrustning (PPE). Observera i synnerhet tillverkarens bruksanvisningar för rengöringsmedel/desinficeringsmedel gällande korrekt hantering och användning av produkten.

4 Definitioner

4.1 Materialförkortningar

ABS	Poly(akrylnitril-butadien-styren)
ASA	Poly(akryl-styren-akrylnitril)
PA	Polyamid
PC	Polykarbonat
POM	Polyoximetylen (acetal)
PP	Polypropylen
PS	Polystyren
PSU	Polysulfon
TPE	Termoplast

4.2 Vid användningstillfället

Rekonditionering börjar redan vid användningstillfället och innefattar då en första rengöring samt åtgärder för att förebygga att smuts och föroreningar torkar i och på produkten. Detta ska utföras direkt efter användningen (högst 2 timmar efter användning).

4.3 Första rengöring och avsköljning med kallt sterilt vatten

Det första steget av dekontamineringen är en första rengöring med kallt sterilt vatten (< 40 °C, < 104 °F). Syftet med den första rengöringen är att avlägsna all synlig smuts från ett föremål och att reducera antalet partiklar, mikroorganismer och eventuella pyrogener. Många sorters smuts, inklusive proteinblodkomponenter såsom albumin och hemoglobin, är vattenlösliga och kan lätt tvättas bort med enbart vatten.

4.4 Grundlig rengöring

Grundlig rengöring består av att avlägsna, vanligen med rengöringsmedel och vatten, fastsittande smuts (t.ex. blod, proteiner och annan smuts) från ytor, sprickor, tandade ytor, fogar och lumen på instrument, apparater och utrustning genom en manuell eller mekanisk process som förbereder föremålen för säker hantering och/eller ytterligare dekontaminering (desinficering/slutlig sterilisering).

4.5 Desinficering

Desinficering är en process som avlägsnar, inaktiverar eller förstör blodburna patogener och andra mikroorganismer genom fysikaliska eller kemiska metoder på en yta eller ett föremål tills de inte längre kan överföra infektiösa partiklar, och ytan eller föremålet är säkert för hantering, användning eller bortskaffande. Desinficeringsprocesser säkerställer inte samma säkerhetsmarginal som förknippas med steriliseringsprocesser.

4.6 Grundlig desinficering eller slutlig sterilisering

Fullständigt avlägsnande eller avdödande av alla former av mikrobiellt liv som utförs i hälsovårdsinrättningar genom antingen fysikaliska eller kemiska processer.

Processanvisningar för icke-kritiska medicintekniska produkter vid sjukvårdsinrättningar

5 Lista över icke-kritiska medicintekniska produkter

De rekommenderade rengöringsmetoderna har validerats av Medela AG enligt gällande internationella riktlinjer för rengöring.

Elektrisk och elektronisk utrustning samt elektriska och elektroniska tillbehör

Bild	Artikelnr	Beskrivning	Material
	014.0XXX	Clario/Clario Toni Motorenhet AC-versionen Motorenhet AC/DC-versionen	Hölje: Plaster (ABS)
	074.0006	Clario/Clario Toni vakuummätare	Metaller (rostfria) Plaster (flera olika)
	074.0007	Clario/Clario Toni bärväska	Plaster (PE överdraget med PET)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Hölje: Plaster (ABS)
	077.0105	Vario behållaradapter	Plaster (ABS)
	077.0511	Liten vagn	Metaller (zinkbelagt stål)
	077.0821	Vario skenhållare	Metaller (AlMgSi)
	077.0823	Vario universalhållare	Metaller (aluminium)

Bild	Artikelnr	Beskrivning	Material
	077.0831 077.0832	Vario bärväska Vario bilanslutningskabel	Plaster (polyester med PVC-överdrag)
	087.0000	Invia Liberty pump	Hölje: plaster (ABS) Hållare: plaster (PAA) Knapp: plaster (POM)
	079.0037	Dockningsstation	Hölje: plaster (PC) Vred: plaster (PA66)
	077.0148	Nätadapter för väggansluten koaxial DC-kontakt	n/a
	071.0000 071.0001	Basic sugump, rackversioner och bärbara versioner	Hölje: plaster (ABS)
	071.0002 071.0003	Dominant Flex sugump, rackversioner och bärbara versioner	Hölje: plaster (ABS)
	071.0034 071.0035	Transportstativ för sugpumparna Dominant Flex och Basic	PS-belagd metall
	077.0104 077.0521 077.0152	Universalklove	Plaster (PA) Metaller (aluminium)
	077.0723	Fotstyrd strömbrytare	Flera olika plaster
	077.0188 077.0190	Transportstativ	Metaller och flera olika plaster

Bild	Artikelnr	Beskrivning	Material
	077.0731	Fotstyrd vakuumregulator	Flera olika plaster
	077.0751 077.0752	Slanghållare	Metaller (rostfria)
	017.0015	Apgartimer	Hölje: plaster (PC/ABS)
	077.0523	Väggfäste, enkelt	Plaster (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Thopaz thoraxdränagepump	Hölje: Plaster (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Thopaz+ digitalt thoraxdränagesystem	Hölje: Plaster (ABS)
	079.0031	Bärrem Thopaz	Textilier, plaster (ABS)
	079.1006	Bärrem Thopaz+	Textilier, plaster (ABS)
	079.0036 079.0040	Skenhållare	Metaller (rostfria, aluminium)
	079.0038	Adapter till dockningsstation för Thopaz 2-litersbehållare	Plaster (PP)
	077.1456	Vakuummätare	Metaller (rostfria) Flera olika plaster

6 Processanvisningar

De steg som krävs för att förbereda medicintekniska produkter för rekonditionering sammanfattas i schemat nedan.

Mer detaljerade instruktioner för varje steg återfinns på följande sidor.

Vid användningstillfället

- Demontering
- Manuell första rengöring

Grundlig rengöring

- Manuell grundlig rengöring
- Torkning

Desinficering

- Manuell desinficering
- Torkning

Lagring

- Inspektion
- Ihopsättning

7 Vid användningstillfället

7.1 Material och utrustning

- Personlig skyddsutrustning (PPE: engångshandskar, lämplig skyddsutrustning)
- Luddfria torkdukar i non-woven-material
- Kallt sterilt vatten (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Demontering

- Desinficera dina händer.
- Sätt på skyddshandskar och använd lämplig skyddsutrustning.
- Demontera om möjligt.



Sugpumpars hölje: Avlägsna överströmningsflaskan som på bilden.
Sugpump i allmänhet: Avlägsna alla eventuella tillbehör.

7.3 Manuell första rengöring

- Direkt efter användningen (högst 2 timmar efter behandling) ska du torka av ytor för att avlägsna all grövre smuts med hjälp av en luddfri torkduk i non-woven-material som har blötts med kallt sterilt vatten (< 40 °C, < 104 °F).
- Se till att alla ytor är ordentligt fuktade.
- Torka av igen med en ny torkduk, håll ytan fuktig i minst 5 minuter och torka sedan på nytt med ännu en torkduk.
- Kassera skyddshandskarna.
- Desinficera dina händer.

7.4 Försiktighet

- Dra ut kontakten ur eluttaget före rengöring av elektriska produkter.
- Rengör alla ytor direkt efter användningen (högst 2 timmar efter behandlingen) för att undvika att rester torkar in eller att mikroorganismer utvecklas.
- Använd aldrig stålborste eller stålull vid rengöring.
- Högre vattentemperaturer än 45 °C (113 °F) kan orsaka proteinkoagulering vilket kan påverka processens effektivitet.
- Lägg aldrig produkten i vatten eller andra vätskor.

8 Grundlig rengöring

8.1 Material och utrustning

- Personlig skyddsutrustning (PPE: engångshandskar, lämplig skyddsutrustning)
- Luddfria torkdukar i non-woven-material fuktade med ett enzymatiskt rengöringsmedel
- Kallt sterilt vatten (< 40 °C, < 104 °F)

8.2 Manuell grundlig rengöring

- Desinficera dina händer.
- Sätt på dig engångshandskar och lämplig skyddsutrustning.
- Använd våtservetterna som är fuktade med ett enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens bruksanvisning.
- Se till att alla ytor är ordentligt fuktade.
- Kontrollera ytorna så att ingen synlig smuts finns kvar och upprepa dessa steg vid behov.
- Använd till sist en torkduk som har fuktats med kallt sterilt vatten (< 40 °C, < 104 °F) för att torka av ytorna. Upprepa dessa steg vid behov.

8.3 Procedur för torkning

- Låt ytorna torka efter manuell grundlig rengöring före användning.
- Kassera skyddshandskarna.
- Desinficera dina händer.

8.4 Försiktighet

- Dra ut kontakten ur eluttaget före rengöring av elektriska produkter.
- Använd aldrig stålborste eller stålull vid rengöring.
- Högre vattentemperaturer än 45 °C (113 °F) kan orsaka proteinkoagulering vilket kan påverka processens effektivitet.
- Lägg aldrig produkten i vatten eller andra vätskor.

9 Medelhög desinfektionsnivå

9.1 Material och utrustning

- Personlig skyddsutrustning (PPE: engångshandskar, lämplig skyddsutrustning)
- Desinficerande torkdukar

9.2 Manuell desinficering

- Desinficera dina händer.
- Sätt på dig engångshandskar och lämplig skyddsutrustning.
- Använd desinficerande torkdukar enligt tillverkarens bruksanvisning.
- Torka av med en ny desinficerande torkduk efter 5 minuter.

9.3 Torkning

- Låt ytan torka i minst 5 minuter.
- Kassera skyddshandskarna.
- Desinficera dina händer.

9.4 Försiktighet

- Lägg aldrig produkten i vatten eller andra vätskor.

9.5 Rekommenderat rengöringsmedel:

- CaviWipes®
Metrex® Research
Adress: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, U.S.A.
Hemsida: <http://www.metrex.com>
Telefon: (800) 841 1428
E-post: metrexcustcare@sybrondental.com
- Mikrozyd® AF Wipes
Schülke&Mayr GmbH
Adress: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, TYSKLAND
Hemsida: <http://www.schuelke.com>
Telefon: +49 (0) 40 521 00 0
E-post: info@schuelke.com

10 Lagring

10.1 Ihopsättning och förvaring

- Montera och förbered vid behov de rengjorda, desinficerade och kontrollerade medicintekniska produkterna för återanvändning.



Sugumpars hölje: Sätt tillbaka överströmningsflaskan.

Sugumpump i allmänhet: Konfigurera pumpen med nödvändiga tillbehör.

- De medicintekniska produkterna måste förvaras på korrekt sätt för att de ska hållas torra och dammfria.

10.2 Försiktighet






- Förvara medicintekniska produkter torrt och dammfritt.

Processanvisningar för värmekänsliga, icke-kritiska medicintekniska produkter vid sjukvårdsinrättningar

11 Lista över värmekänsliga, icke-kritiska medicintekniska produkter

De rekommenderade rengöringsmetoderna har validerats av Medela AG enligt gällande internationella riktlinjer för rengöring.

Värmekänsliga medicintekniska produkter

Bild	Artikelnr	Beskrivning	Material
	074.0001	Clario/Clario Toni behållarset med behållare, lock med pluggar för stängning och flottör (074.0010)	Behållare: plaster (PC) Lock: plaster (TPE-E) Pluggar: plaster (PE) Flottör: plaster (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario/Clario Toni Säkerhetskammaren är ett set bestående av lock, hölje och 2 ventiler (074.0008)	Hölje: plaster (PBT+ASA) Lock: plaster (TPE-E) Ventiler: elastomerer (MQ)
	014.0005	Clario/Clario Toni vakuumregulatorvred	plaster (TPE-V)
	077.0082 077.0085	PC-sugbehållare, 1,5 liter PC-sugbehållare, 2,5 liter	plaster (PC)
	077.0531 077.0532	Koger 280 ml med hållare Koger 480 ml med hållare	Plaster (PP)

12 Processanvisningar

De steg som krävs för att förbereda medicintekniska produkter för rekonditionering sammanfattas i schemat nedan.

Mer detaljerade instruktioner för varje steg återfinns på följande sidor.

Vid användningstillfället

- Demontering
- Manuell första rengöring

Grundlig rengöring

- Maskinell rengöring i diskdesinfektor

Värmedesinficering

- Maskinell desinficering med diskdesinfektor
- Inspektion

Lagring

- Ihopsättning
- Förpackning
- Lagring

13 Vid användningstillfället

13.1 Material och utrustning

- Personlig skyddsutrustning (PPE: engångshandskar, lämplig skyddsutrustning)
- Kallt sterilt vatten (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Demontering

- Desinficera dina händer.
- Sätt på dig engångshandskar och lämplig skyddsutrustning.
- PC-behållare:
 - Vid användning av engångssugpåsar från Medela: ta bort sugpåsen enligt kapitel 10 i bruksanvisningen för sugpumpen.
 - Avlägsna behållaren från universalkloven.
- Koger:
 - Avlägsna från hållaren.

13.3 Första rengöring med vatten

- Avlägsna grov smuts.
- Skölj alla delar i sterilt, kallt rinnande vatten (< 40 °C, < 104 °F) i 3 minuter.
- Kassera skyddshandskarna.
- Desinficera dina händer.

13.4 Försiktighet

- Rengör alla delar omedelbart efter användning (högst 2 timmar efter behandlingen) för att undvika att rester torkar in och för att förhindra tillväxt av mikroorganismer.
- Använd aldrig stålborste eller stålull vid rengöring.
- Högre vattentemperaturer än 45 °C (113 °F) kan orsaka proteinkoagulering vilket kan påverka processens effektivitet.

14 Grundlig rengöring och värmedesinficering

14.1 Material och utrustning

- Engångshandskar

14.2 Maskinell rengöring och desinficering med diskdesinfektor

- Desinficera dina händer.
- Sätt på dig engångshandskar.
- Placera föremålen i diskdesinfektorn.
- Välj program på diskdesinfektorn.
- Kör diskdesinfektorn.

- Plocka ur diskdesinfektorn när den har gått klart.
- Kontrollera okulärt om någon smuts finns kvar och om godset är torrt.
Upprepa proceduren för rengöring och desinficering med diskdesinfektor om smuts finns kvar.
- Kvarbliven fukt kan avlägsnas med tryckluft av medicinsk kvalitet eller genom upphettning i ugn vid högst 110 °C (230 °F).

14.3 Information om diskdesinfektorcykel

Förrengöring	1 liter vatten, temperatur 10 °C, tid 1 minut
Rengöring	1 liter vatten, temperatur 40 °C, tid 3 minuter, dosering 0,3 % neodisher® FA
Neutralisering	1 liter vatten, temperatur 60 °C, tid 2 minuter, dosering 0,1 % neodisher® Z
Mellansköljning	1 liter vatten, temperatur 10 °C, tid 1 minut
Desinficering	1 liter vatten, temperatur 93 °C, tid 5 minuter
Torkning	temperatur 50 °C, tid 17 minuter

14.4 Inspektion

- Kontrollera okulärt att inga delar är skadade och kassera delar som är skadade eller har brister.
- Kassera skyddshandskarna.
- Desinficera dina händer.

14.5 Försiktighet

- Högre vattentemperaturer än 45 °C (113 °F) under rengöringscykeln kan orsaka proteinkoagulering vilket kan påverka processens effektivitet.
- Undvik kontakt mellan föremålen (rörelse under tvätten kan orsaka skador).
- Placera föremålen så att kanaler och öppningar alltid är riktade nedåt.
- Följ tillverkarens bruksanvisning:
 - för diskdesinfektor och
 - för rengöringsmedel och desinficeringsmedel
- Anslut slangar till munstycken i diskdesinfektorn vid behov.

14.6 Rekommenderade medel för grundlig rengöring och värmedesinficering:

- neodisher® FA som flytande rengöringsmedel och neodisher® Z som flytande neutraliseringsmedel
Miele, Inc.

Adress: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, U.S.A.

Hemsida: <http://www.miele.us>

Telefon: (800) 991 9380

E-post: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA som flytande rengöringsmedel och neodisher® Z som flytande neutraliseringsmedel
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, TYSKLAND
Hemsida: <http://www.drweigert.com>

15 Lagring

15.1 Ihopsättning och förvaring

- Montera och förbered vid behov de rengjorda, desinficerade och kontrollerade medicintekniska produkterna för återanvändning.
- De medicintekniska produkterna måste förvaras på korrekt sätt för att de ska hållas torra och dammfria.

15.2 Försiktighet







- Förvara medicintekniska produkter torrt och dammfritt.









Processanvisningar för återsteriliserbara icke-kritiska medicintekniska produkter vid sjukvårdsinrättningar

16 Lista över återsteriliserbara icke-kritiska medicintekniska produkter

De rekommenderade rengöringsmetoderna har validerats av Medela AG enligt gällande internationella riktlinjer för rengöring.

Steriliserbara medicintekniska produkter

Bild	Artikelnr	Beskrivning	Material
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Lock	Plaster (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Sugflaska PSU	Plaster (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Silikonslang	Elastomerer (silikon) Plaster (POM) Elastomerer (o-ring i silikon)
	077.1018 077.1019	Kopplings- stycken	plaster (POM) Elastomerer (o-ring i silikon)
	077.1022	Dränerings- ventil	Plaster (PSU) Elastomerer (o-ringar i silikon, bälg)
	077.0563	Omslagsventil	Plaster (PSU, PA) Elastomerer (silikonslang)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Monterade produkter och set	Behållare: PSU Lock: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Malmström-sugklockor	Metaller (rostfria) Elastomerer (silikon)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Bird-sug-klockor	Metaller (rostfria) Plaster (PP, POM) Slang: Elastomerer (silikon)
	077.0063 077.0174	Bird-sugklocka (bakre)	Metaller (rostfria) Plaster (PP, POM) Slang: Elastomerer (silikon)
	077.0078	Återanvändningsbar Silc-sug-klocka med trumpetventil	Metaller (rostfria) Elastomerer (silikon)
	077.0761 077.0762	Återanvändningsbara Silc-sug-klockor	Metaller (rostfria) Elastomerer (silikon)
	077.0080	CaesAid-sugklockor för kejsarsnitt	Elastomerer (silikon)
	077.0081	Manuell vakuumextraktor	Metaller Plaster (PP) Elastomerer (silikon)
	077.0581	Autoklaverbart bakteriefilter	Plaster (PSU) Elastomerer (o-ring i silikon)

17 Processanvisningar

De steg som krävs för att förbereda medicintekniska produkter för rekonditionering sammanfattas i schemat nedan.

Mer detaljerade instruktioner för varje steg återfinns på följande sidor.

Vid användningstillfället

- Demontering
- Manuell första rengöring

Grundlig rengöring

- Maskinell rengöring i diskdesinfektor

Värmedesinficering/värmesterilisering

- Maskinell desinficering med diskdesinfektor
- Inspektion, förpackning
- Slutlig sterilisering med ånga

Lagring

- Lagring

18 Vid användningstillfället

18.1 Material och utrustning

- Personlig skyddsutrustning (PPE: engångshandskar, lämplig skyddsutrustning)
- Kallt sterilt vatten (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Demontering

- Desinficera dina händer.
- Sätt på dig engångshandskar och lämplig skyddsutrustning.
- Demontera produkten (enligt instruktionsbladet som levererades med produkten) i separata delar.
- Omslagsventil:
 - Demontera enligt informationsbladet som följde med produkten.

18.3 Första rengöring med vatten

- Skölj alla delar i sterilt, kallt vatten (< 40 °C, < 104 °F) i 3 minuter.
- Kassera skyddshandskarna.
- Desinficera dina händer.

18.4 Försiktighet

- Rengör alla delar omedelbart efter användning (högst 2 timmar efter behandlingen) för att undvika att rester torkar in och för att förhindra tillväxt av mikroorganismer.
- Använd aldrig stålborste eller stålull vid rengöring.
- Högre vattentemperaturer än 45 °C (113 °F) kan orsaka proteinkoagulering vilket kan påverka processens effektivitet.

19 Grundlig rengöring och värmedesinficering

19.1 Material och utrustning

- Engångshandskar

19.2 Maskinell rengöring och desinficering med diskdesinfektor

- Desinficera dina händer.
- Sätt på dig engångshandskar.
- Placera föremålen i diskdesinfektorn.
- Välj program på diskdesinfektorn.
- Kör diskdesinfektorn.
- Plocka ur diskdesinfektorn när den har gått klart.
- Kontrollera okulärt om någon smuts finns kvar och om godset är torrt. Upprepa proceduren för rengöring och desinficering med diskdesinfektor om smuts finns kvar.
- Kvarbliven fukt kan avlägsnas med tryckluft av medicinsk kvalitet eller genom upphettning i ugn vid högst 110 °C (230 °F).

19.3 Information om diskdesinfektorcykel

Förrengöring	1 liter vatten, temperatur 10 °C, tid 1 minut
Rengöring	1 liter vatten, temperatur 40 °C, tid 3 minuter, dosering 0,3 % neodisher® FA
Neutralisering	1 liter vatten, temperatur 60 °C, tid 2 minuter, dosering 0,1 % neodisher® Z
Mellansköljning	1 liter vatten, temperatur 10 °C, tid 1 minut
Desinficering	1 liter vatten, temperatur 93 °C, tid 5 minuter
Torkning	temperatur 50 °C, tid 17 minuter

19.4 Inspektion

- Kontrollera okulärt att inga delar är skadade och kassera delar som är skadade eller har brister.
- Kassera skyddshandskarna.
- Desinficera dina händer.

19.5 Försiktighet

- Högre vattentemperaturer än 45 °C (113 °F) under rengöringscykeln kan orsaka proteinkoagulering vilket kan påverka processens effektivitet.
- Undvik kontakt mellan föremålen (rörelse under tvätten kan orsaka skador)
- Placera föremålen så att kanaler och öppningar alltid är riktade nedåt.
- Följ tillverkarens bruksanvisning:
 - för diskdesinfektor och
 - för rengöringsmedel och desinficeringsmedel
- Anslut slangar till munstycken i diskdesinfektorn vid behov.

19.6 Rekommenderade medel för grundlig rengöring och värmedesinficering:

- neodisher® FA som flytande rengöringsmedel och neodisher® Z som flytande neutraliseringsmedel
Miele, Inc.

Adress: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, U.S.A.

Hemsida: <http://www.miele.us>

Telefon: (800) 991 9380

E-post: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA som flytande rengöringsmedel och neodisher® Z som flytande neutraliseringsmedel
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Adress: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, TYSKLAND

Hemsida: <http://www.drweigert.com>

Telefon: +49 (0) 407 89 60 0

E-post: info@drweigert.de

20 Slutlig sterilisering

20.1 Material och utrustning

- Ångsterilisator
- Information om steriliseringscykel

Metod	Sterilisering med fuktig värme enligt ANSI/AAMI ST79
Cykel	Ångsterilisator med utdrivning genom gravitation
Temperatur	135 °C (275 °F)
Exponeringstid	10 minuter
Tryck	0,1 till 2,2 bar (2 till 22 psia)
Torktid	20 minuter (minst, i kammare)
Avsvulningstid	20 minuter (minst, vid rumstemperatur)

20.2 Slutlig sterilisering

- Kontrollera okulärt om någon smuts finns kvar och om godset är torrt. Upprepa proceduren för rengöring och desinficering med diskdesinfektor om smuts finns kvar.
- Hantera föremål som kräver slutlig sterilisering enligt sjukhusets interna riktlinjer.
- Placera föremålen i ångsterilisatorn.
- Välj steriliseringscykel.
- Kör ångsterilisatorn.
- Plocka ur ångsterilisatorn när den har gått klart.

20.3 Försiktighet

- Stapla inte föremål på varandra i sterilisatorn. Placera föremålen korrekt och fritt i korgen, hyllan eller vagnen i sterilisatorn så att penetrationen av steriliseringsmediet inte hindras.
- Följ tillverkarens bruksanvisning för ångsterilisatorn.

21 Lagring

21.1 Förfarande

- Montera vid behov de rengjorda, desinficerade och kontrollerade medicintekniska produkterna för återanvändning enligt de instruktionsblad som medföljer produkterna.
- De medicintekniska produkterna måste förvaras på korrekt sätt för att de ska hållas torra och dammfria.
- Se till att det sterila lagringsutrymmet är väl ventilerat och skyddar mot damm, fukt, insekter samt extrema temperaturer och luftfuktighet.
- Förvara sterila föremål så att förpackningen inte riskerar att skadas (t.ex. punkteras, böjas). Förvara delarna i ren folie till nästa användning efter desinficering.
- Märk steriliserade föremål med ett batchnummer som anger vilken sterilisator som har använts, cykel- eller batchnummer, datum för sterilisering och, i förekommande fall, utgångsdatum enligt sjukhusets egen praxis.
- Hållbarhetstiden för ett förpackat sterilt föremål beror på kvaliteten på förpackningen, lagringsförhållanden och förhållanden under transporten, hanteringsfrekvensen och andra faktorer (fukt) som utgör en risk för förpackningen.
- Granska förpackningen för att upptäcka skador (t.ex. sönderriven, våt, punkterad). Paketet kan användas om förpackningen är oskadad. Paketera i så fall om och rekonditionera före användning.

21.2 Försiktighet

- Förvara medicintekniska produkter torrt och dammfritt.

Schema för demontering och ihopsättning

Se instruktioner i bruksanvisningen för sugpumpen och de enskilda informationsbladen som medföljer tillbehören för demontering och ihopsättning.

Referenser

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Sisältö

Uudelleen käsittelyopas (puhdistus/desinfiointi/sterilointi).....	159
1 Yleisiä tietoja.....	159
2 Ennaltaehkäisevä huolto.....	159
3 Henkilöstö	160
4 Määritelmät.....	160
Terveydenhoitolaitoksissa olevien ei-kriittisten lääkinnällisten tuotteiden käsittelyohjeet.....	162
5 Ei-kriittisten lääkinnällisten tuotteiden luettelo.....	162
6 Käsittelyohjeet	165
7 Käyttöpaikka.....	166
8 Perusteellinen puhdistus	167
9 Keskitason desinfiointi	168
10 Varastointi.....	169
Terveydenhoitolaitoksissa olevien lämpöherkkien ei-kriittisten lääkinnällisten tuotteiden käsittelyohjeet.....	170
11 Lämpöherkkien ei-kriittisten lääkinnällisten tuotteiden luettelo.....	170
12 Käsittelyohjeet	171
13 Käyttöpaikka.....	172
14 Perusteellinen puhdistus ja lämpödesinfiointi.....	172
15 Varastointi.....	174
Terveydenhoitolaitoksissa olevien uudelleensteriloitavien ei-kriittisten lääkinnällisten tuotteiden käsittelyohjeet.....	175
16 Uudelleensteriloitavien ei-kriittisten lääkinnällisten tuotteiden luettelo	175
17 Käsittelyohjeet	177
18 Käyttöpaikka.....	178
19 Perusteellinen puhdistus ja lämpödesinfiointi.....	179
20 Loppusterilointi	181
21 Varastointi.....	182
Purkamis- ja uudelleen kokoamiskaavio	183
Viitteet.....	183
Puhelinnumerot.....	262

Uudelleen käsittelyopas (puhdistus/desinfiointi/sterilointi)

1 Yleisiä tietoja

Tämä opas antaa yleisiä ohjeita siitä, miten Medela AG:n toimittamia lääkinnällisiä laitteita voidaan käsitellä ja uudelleen käsitellä uudelleen käyttöä varten, sekä neuvoja Medela AG:n toimittamien tuotteiden puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia varten.

Laitteet, käyttäjät, puhdistusaineet/desinfointiaineet ja toimenpiteet vaikuttavat lääkinnällisten tuotteiden käsittelyn ja uudelleen käsittelyn tehokkuuteen.

Nämä ohjeet on tarkoitettu terveydenhoitohenkilökunnalle, kuten sairaanhoitajille ja infektion torjunnan harjoittajille, jotka työskentelevät sairaalaympäristössä.

2 Ennaltaehkäisevä huolto

	Kestokäyttöinen keräysjärjestelmä	Kertakäyttöinen keräysjärjestelmä
Jokaisen potilaan jälkeen:	<ul style="list-style-type: none">Tarkista, että imuletku, imusäiliö ja kansi ovat hyvässä kunnossa.Käsittele uudelleen imusäiliö ja imusäiliön kansi paikallisen käytännön mukaan. <p>Kertakäyttöinen potilasletku</p> <ul style="list-style-type: none">KäyttövalmisKäytä heti pakkauksen avaamisen jälkeenPitää hävittää jokaisen potilaan jälkeenVain yhden potilaan käyttöön mahdollisten terveysriskien välttämiseksiUudelleen käyttäminen voisi johtaa likaantumiseenUudelleen käsittely saattaisi johtaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien menettämiseen	<p>Kertakäyttöinen potilasletku</p> <ul style="list-style-type: none">KäyttövalmisKäytä heti pakkauksen avaamisen jälkeenPitää hävittää jokaisen potilaan jälkeenVain yhden potilaan käyttöön mahdollisten terveysriskien välttämiseksiUudelleen käyttäminen voisi johtaa likaantumiseenUudelleen käsittely saattaisi johtaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien menettämiseen <p>PC-imusäiliö</p> <ul style="list-style-type: none">Tarkista, että imusäiliö on hyvässä kunnossa. Vaihda tai käsittele uudelleen tarvittaessa.
Päivittäin: Käyttäjän tehtävät:	<ul style="list-style-type: none">Vaihda suodatin	<ul style="list-style-type: none">Vaihda kertakäyttöinen imutiiviste

	Kestokäyttöinen keräysjärjestelmä	Kertakäyttöinen keräysjärjestelmä
Viikoittain: Käyttäjän tehtävät:	<ul style="list-style-type: none"> • Puhdista laitteen kotelo varmistaen, että laitteen poistopuoli on puhdas. • Käsittele uudelleen turvajärjestelmä ja imuletku. Vaihda tarvittaessa, jos niissä näkyy halkeamia tai kulumisen merkkejä. • Tarkista suurin mahdollinen alipaine sulkemalla imusäiliön kannen potilasliitäntä. 	<ul style="list-style-type: none"> • Käsittele imusäiliö uudelleen paikallisen käytännön mukaan.

Huom:

Medela AG ei määrittele lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn ja -käytön enimmäiskertoja. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, joita ovat kunkin käytön menetelmä ja kesto sekä käsittely käyttäjien välillä. Laitteen huolellinen tarkastus ja toiminnallinen testaus ennen käyttöä on paras tapa määrittää lääkinnällisen laitteen huollettavuusiän päättyminen. Katso imulaitteiden käyttöohjeiden luvusta 19 vaihtoa koskevat lisäohjeet.

Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikilla markkinoilla.

3 Henkilöstö

Henkilöstön on käytettävä aina sopivia henkilökohtaisia suojavaatteita ja suojaimia. Ota etenkin huomioon puhdistus-/desinfointiaineen valmistajan ohjeet, jotka koskevat tuotteen oikeaa käsittelyä ja käyttöä.

4 Määritelmät

4.1 Materiaalilyhenteet

ABS	Poly(akryliniitriilibutadieeni-styreeni)
ASA	Poly(akrylistyreeniakryliniitriili)
PA	Polyamidi
PC	Polykarbonaatti
POM	Polyoksimetyyleeni (asettaatti)
PP	Polypropyleeni
PS	Polystyreeni
PSU	Polysulfoni
TPE	Termoplastinen elastomeeri

4.2 Käyttöpaikka

Uudelleen käsittely alkaa jo käyttöpaikassa. Se käsittää alkupuhdistuksen ja toimenpiteet, joiden tarkoitus on estää lian ja kontaminanttien kuivuminen laitteeseen ja sen päälle. Uudelleen käsittely on toteutettava heti käytön jälkeen (enintään 2 tunnin kuluessa käytöstä).

4.3 Alkupuhdistus ja huuhtelu steriilillä kylmällä vedellä

Dekontaminaation ensimmäinen vaihe on alkupuhdistus steriilillä kylmällä vedellä (< 40 °C, < 104 °F). Alkupuhdistuksen tarkoitus on poistaa kaikki näkyvä lika kohteesta ja vähentää hiukkasten, mikro-organismien ja mahdollisten pyrogeenien määrää. Monet liat, mukaan lukien proteiinipitoiset veren osat, kuten albumiini ja hemoglobiini, ovat vesiliukoisia ja voidaan siten helposti pestä pois pelkällä vedellä.

4.4 Perusteellinen puhdistus

Perusteellinen puhdistus käsittää tarttuneen lian (esim. veren, proteiiniaineiden ja muiden jäänteiden) poistamisen manuaalisesti tai mekaanisesti yleensä puhdistusaineella ja vedellä instrumenttien ja laitteiden pinnoista, raoista, hammastuksista, liitoksista ja onteloista turvallista käsittelyä ja/tai lisädekontaminaatiota (desinfiointia/loppusterilointia) varten.

4.5 Desinfiointi

Desinfiointi on prosessi, joka poistaa, inaktivoi tai tuhoaa veriteitse tarttuvat patogeenit ja muut mikro-organismit fysikaalisin tai kemiallisin keinoin pinnalta tai kohteesta, kunnes ne eivät enää pysty välittämään infektoivia hiukkasia, jolloin pinta tai esine on muuttunut turvallisesti käsitellä, käyttää tai hävittää. Desinfiointiprosessit eivät varmista samaa turvamarginaalia kuin sterilointiprosessit.

4.6 Perusteellinen desinfiointi tai loppusterilointi

Kaikenlaisen mikrobielämän eliminointi tai tuhoaminen toteutetaan terveydenhoitolaitoksissa joko fysikaalisilla tai kemiallisilla prosesseilla.

Terveystoimilaitoksissa olevien ei-kriittisten lääkinällisten tuotteiden käsittelyohjeet

5 Ei-kriittisten lääkinällisten tuotteiden luettelo

Medela AG on vahvistanut suositellut puhdistustavat nykyisten kansainvälisten puhdistusohjeiden mukaisiksi.

Sähkö- ja elektroniikkalaitteet sekä lisävarusteet

Kuva	Tuotenro	Kuvaus	Materiaali
	014.0XXX	Clario / Clario Toni Moottoriyksikkö AC-versiossa Moottoriyksikkö AC/DC-versiossa	Kotelo: Muovi (ABS)
	074.0006	Clario / Clario Toni -alipainemittari	Metalli (ruostumaton) Muovi (erilaisia)
	074.0007	Clario / Clario Toni -kantokassi	Muovi (PE-päällystetty ja PET)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Kotelo: Muovi (ABS)
	077.0105	Vario-imusäiliöadapteri	Muovi (ABS)
	077.0511	Vaunu, pieni	Metalli (sinkkipäällystetty teräs)
	077.0821	Vario -kiskon pidike	Metalli (AlMgSi)
	077.0823	Vario-yleispidike	Metalli (alumiini)

Kuva	Tuotenro	Kuvaus	Materiaali
	077.0831 077.0832	Vario-kantokassi Vario-liitäntäkaapeli autokäyttöä varten	Muovi (polyesteri PVC-päällyksellä)
	087.0000	Invia Liberty -pumppu	Kotelo: Muovi (ABS) Pidike: Muovi (PAA) Painike: Muovi (POM)
	079.0037	Latausalusta	Kotelo: Muovi (PC) Nuppi: Muovi (PA66)
	077.0148	Verkkovirtasovittimen koaksiaalitasavirtapistoke	-
	071.0000 071.0001	Basic-imulaite, teline- ja kannettavat versiot	Kotelo: Muovi (ABS)
	071.0002 071.0003	Dominant Flex -imulaite, teline- ja kannettavat versiot	Kotelo: Muovi (ABS)
	071.0034 071.0035	Dominant Flex- ja Basic-imulaitteiden vaunu	PS-päällystetty metalli
	077.0104 077.0521 077.0152	Kiskokiinnitin	Muovi (PA) Metalli (alumiini)
	077.0723	Jalkakatkaisin	Erilaiset muovit
	077.0188 077.0190	Vaunu	Metallit ja erilaiset muovit

Kuva	Tuotenro	Kuvaus	Materiaali
	077.0731	Jalkapoljin imun säätöön	Erilaiset muovit
	077.0751 077.0752	Letkupidikkeet	Metalli (ruostumaton)
	017.0015	Apgar-ajastin	Kotelo: Muovi (PC/ABS)
	077.0523	Seinäkiinnike, yksittäinen	Muovi (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Thopaz-dreenauslaite	Kotelo: Muovi (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Thopaz+ digitaalinen sydän-rintakehäalueen dreenijärjestelmä	Kotelo: Muovi (ABS)
	079.0031	Kantohihna, Thopaz	Tekstiilit, muovi (ABS)
	079.1006	Kantohihna, Thopaz+	Tekstiilit, muovi (ABS)
	079.0036 079.0040	Pidike ja normaali kisko	Metalli (ruostumaton, alumiini)
	079.0038	2 litran Thopaz-säiliön sovittimen latausalusta	Muovi (PP)
	077.1456	Tyhjiömittari	Metalli (ruostumaton) Erilaiset muovit

6 Käsittelyohjeet

Alla olevassa taulukossa on tiivistelmä vaiheista, jotka tarvitaan lääkinnällisten laitteiden valmisteluun uudelleen käsittelyä varten.

Lisätietoja kustakin vaiheesta annetaan seuraavilla sivuilla.

Käyttöpaikka

- Purkaminen
- Manuaalinen alkupuhdistus

Perusteellinen puhdistus

- Manuaalinen perusteellinen puhdistus
- Kuivaaminen

Desinfiointi

- Manuaalinen desinfiointi
- Kuivaaminen

Varastointi

- Tarkistus
- Uudelleenkokoaminen



7 Käyttöpaikka

7.1 Materiaalit ja laitteet

- Henkilökohtaiset suojaimet (PPE: kertakäyttöiset käsineet, oikeat suojavarusteet)
- Nukkaamattomat kuitukangasliinat
- Steriili kylmä vesi (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Purkamistoimenpide

- Desinfioi kätesi.
- Laita kertakäyttöiset käsineet ja pue oikeat suojavarusteet.
- Pura, jos mahdollista.



Koteloimulaitteet: Poista turvasetti kuvan mukaisesti.

Imulaitteet yleensä: Poista kaikki lisävarusteet, jos niitä on liitettyinä.

7.3 Manuaalisen alkupuhdistuksen toimenpide

- Poista isot jäänteet heti käytön jälkeen (enintään 2 tuntia toimenpiteestä) pyyhkimällä pinnat nukkaamattomalla kuitukangasliinalla, joka on kasteltu märäksi steriilillä kylmällä vedellä (< 40 °C, < 104 °F).
- Varmista, että kaikki pinnat ovat täysin märkiä.
- Pyyhi uudelleen toisella liinalla ja pidä kosteana vähintään 5 minuuttia sekä toista sitten vielä toisella liinalla.
- Hävitä suojakäsineet.
- Desinfioi kätesi.

7.4 Huomio

- Irrota ennen sähkölaitteiden puhdistamista niiden pistoke pistorasiasta.
- Puhdista kaikki pinnat heti käytön jälkeen (enintään 2 tunnin kuluessa toimenpiteestä) jäänteiden kuivumisen ja mikro-organismien kasvun estämiseksi.
- Älä käytä koskaan puhdistukseen teräsharjoja tai teräsvillaa.
- Yli 45 °C:n (113 °F:n) vesilämpötilat voivat aiheuttaa proteiinin hyytymistä, mikä saattaa vaikuttaa prosessin tehoon.
- Älä koskaan aseta laitetta veteen tai muihin nesteisiin.

8 Perusteellinen puhdistus

8.1 Materiaalit ja laitteet

- Henkilökohtaiset suojaimet (PPE: kertakäyttöiset käsineet, oikeat suojavarusteet)
- Nukkaamattomat kuitukangasliinat, jotka on kasteltu märäksi entsymaattisella puhdistusaineella
- Steriili kylmä vesi (< 40 °C, < 104 °F)

8.2 Perusteellisen manuaalisen puhdistuksen toimenpide

- Desinfioi kätesi.
- Laita kertakäyttöiset käsineet ja pue oikeat suojavarusteet.
- Käytä entsymaattisessa puhdistusaineessa märäksi kasteltuja liinoja valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.
- Varmista, että kaikki pinnat ovat täysin märkiä.
- Tarkista, onko pinnoilla näkyvää likaa, ja toista nämä vaiheet tarvittaessa.
- Pyyhi pinnat lopuksi liinalla, joka on kasteltu märäksi steriilissä kylmässä vedessä (< 40 °C, < 104 °F). Toista vaiheet tarvittaessa.

8.3 Kuivaus

- Anna pintojen kuivua ennen käyttöä perusteellisen manuaalisen puhdistuksen jälkeen.
- Hävitä suojakäsineet.
- Desinfioi kätesi.

8.4 Huomio

- Irrota ennen sähkölaitteiden puhdistamista niiden pistoke pistorasiasta.
- Älä käytä koskaan puhdistukseen teräsharjoja tai teräsvillaa.
- Yli 45 °C:n (113 °F:n) vesilämpötilat voivat aiheuttaa proteiinin hyytymistä, mikä saattaa vaikuttaa prosessin tehoon.
- Älä koskaan aseta laitetta veteen tai muihin nesteisiin.



9 Keskitason desinfiointi

9.1 Materiaalit ja laitteet

- Henkilökohtaiset suojaimet (PPE: kertakäyttöiset käsineet, oikeat suojarusteet)
- Desinfiointiliinat

9.2 Manuaalinen desinfiointi

- Desinfioi kätesi.
- Laita kertakäyttöiset käsineet ja pue oikeat suojarusteet.
- Käytä desinfiointiliinoja valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Pyyhi 5 minuutin kuluttua toisella desinfiointiliinalla.

9.3 Kuivaaminen

- Anna pinnan kuivua vähintään 5 minuuttia.
- Hävitä suojakäsineet.
- Desinfioi kätesi.

9.4 Huomio

- Älä koskaan aseta laitetta veteen tai muihin nesteisiin.

9.5 Suositeltu väline:

- CaviWipes®
Metrex® Research
Osoite: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, U.S.A.
Kotisivu: <http://www.metrex.com>
Puhelin: (800) 841 1428
Sähköposti: metrexcustcare@sybrondental.com
- Mikrozyd® AF Wipes
Schülke&Mayr GmbH
Osoite: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, SAKSA
Kotisivu: <http://www.schuelke.com>
Puhelin: +49 (0) 40 521 00 0
Sähköposti: info@schuelke.com

10 Varastointi

10.1 Uudelleenkokoaminen ja säilytys

- Puhdistetut, desinfioidut ja tarkistetut lääkinnälliset tuotteet on tarvittaessa koottava uudelleen ja valmisteltava uudelleenkäyttöä varten.



Koteloimulaitteet: Kiinnitä turvasetti kuvan mukaisesti.
Imulaitteet yleensä: Liitä laitteeseen tarvittavat lisävarusteet.

- Lääkinnälliset tuotteet on suojattava riittävästi, jotta ne pysyvät kuivina ja pölyttöminä.

10.2 Huomio





- Säilytä lääkinnällisiä tuotteita kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

Terveystoimilaitoksissa olevien lämpöherkkien ei-kriittisten lääkinällisten tuotteiden käsittelyohjeet

11 Lämpöherkkien ei-kriittisten lääkinällisten tuotteiden luettelo

Medela AG on vahvistanut suositellut puhdistustavat nykyisten kansainvälisten puhdistusohjeiden mukaisiksi.

Lämpöherkät lääkinälliset tuotteet

Kuva	Tuoteno	Kuvaus	Materiaali
	074.0001	Clario / Clario Toni -säiliösetti koostuu säiliöstä, kannesta, jossa on tulpat sulkemista varten, ja uimurista (074.0010)	Säiliö: Muovi (PC) Kansi: Muovi (TPE-E) Tulpat: Muovi (PE) Uimuri: Muovi (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario / Clario Toni Turvasäiliö on setti, joka koostuu kannesta, kotelosta ja kahdesta venttiilistä (074.0008)	Kotelo: Muovi (PBT+ASA) Kansi: Muovi (TPE-E) Venttiilit: Elastomeeri (MQ)
	014.0005	Clario / Clario Toni -imutehon säätimen nuppi	Muovi (TPE-V)
	077.0082 077.0085	PC-imusäiliö, 1,5 l PC-imusäiliö, 2,5 l	Muovi (PC)
	077.0531 077.0532	Kotelo, 280 ml pidikkeellä Kotelo, 480 ml pidikkeellä	Muovi (PP)

12 Käsittelyohjeet

Alla olevassa taulukossa on tiivistelmä vaiheista, jotka tarvitaan lääkinnällisten laitteiden valmisteluun uudelleen käsittelyä varten.

Lisätietoja kustakin vaiheesta annetaan seuraavilla sivuilla.

Käyttöpaikka

- Purkaminen
- Manuaalinen alkupuhdistus

Perusteellinen puhdistus

- Automatisoitu puhdistus pesukoneessa/desinfiointilaitteessa

Lämpödesinfiointi

- Automatisoitu desinfiointi pesukoneessa/desinfiointilaitteessa
- Tarkistus

Varastointi

- Uudelleen kokoaminen
- Pakkaus
- Varastointi



13 Käyttöpaikka

13.1 Materiaalit ja laitteet

- Henkilökohtaiset suojaimet (PPE: kertakäyttöiset käsineet, oikeat suojavarusteet)
- Steriili kylmä vesi (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Toimenpide: purkaminen

- Desinfioi kätesi.
- Laita kertakäyttöiset käsineet ja pue oikeat suojavarusteet.
- PC-säiliöt:
 - Kertakäyttöisiä Medela-sisäkkeitä käytettäessä:
Poista sisäkkeet imulaitteen käyttöohjeiden luvun 10 mukaan.
 - Poista purkki puristinpidikkeestä.
- Kotelo:
 - Poista pidikkeestä.

13.3 Alkupuhdistus huuhteluedellä

- Poista suuret jäänteet.
- Huuhtelee kaikkia osia steriilillä ja kylmällä juoksevalla vedellä (< 40 °C, < 104 °F) 3 minuutin ajan.
- Hävitä suojakäsineet.
- Desinfioi kätesi.

13.4 Huomio

- Puhdista kaikki osat heti käytön jälkeen (enintään 2 tunnin kuluessa toimenpiteestä) jäänteiden kuivumisen ja mikro-organismien kasvun estämiseksi.
- Älä käytä koskaan puhdistukseen teräsharjoja tai teräsvillaa.
- Yli 45 °C:n (113 °F:n) vesilämpötilat voivat aiheuttaa proteiinin hyytymistä, mikä saattaa vaikuttaa prosessin tehoon.

14 Perusteellinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

14.1 Materiaalit ja laitteet

- Kertakäyttöiset käsineet

14.2 Automatisoitu puhdistus ja desinfiointi pesukoneessa/desinfiointilaitteessa

- Desinfioi kätesi.
- Pue kertakäyttöiset käsineet.
- Aseta esineet pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen.
- Valitse pesukoneen/desinfiointilaitteen pesuohjelma.
- Anna pesukoneen/desinfiointilaitteen toimia.

- Kun ohjelma päättyy, pura esineet pesukoneesta/desinfiointilaitteesta.
- Tarkista silmämääräisesti jäljellä oleva lika ja kuivuus. Jos likaa jää, toista puhdistus ja desinfiointi pesukoneessa/desinfiointilaitteessa.
- Jäljelle jäävä märkyys voidaan poistaa lääkinnällistä laatua olevalla paineilmalla tai kuumentamalla uunissa alle 110 °C:ssa (230 °F:ssa).

14.3 Pesukoneen/desinfiointilaitteen pesuohjelm tiedot

Esipesu	1 l vettä, lämpötila 10 °C, aika 1 minuutti
Puhdistaminen	1 l vettä, lämpötila 40 °C, aika 3 minuuttia, annostus 0,3 % neodisher® FA
Neutralointi	1 l vettä, lämpötila 60 °C, aika 2 minuuttia, annostus 0,1 % neodisher® Z
Keskitason huuhtelu	1 l vettä, lämpötila 10 °C, aika 1 minuutti
Desinfiointi	1 l vettä, lämpötila 93 °C, aika 5 minuuttia
Kuivaaminen	lämpötila 50 °C, aika 17 minuuttia

14.4 Tarkastus

- Tarkista silmämääräisesti, että osat eivät ole vaurioituneet, ja heitä osa pois heti huomattuasi ensimmäiset vaurioiden tai heikkouden merkit.
- Hävitä suojakäsineet.
- Desinfioi kätesi.

14.5 Huomio

- Yli 45 °C:n (113 °F:n) vesilämpötilat puhdistusohjelman aikana voivat aiheuttaa proteiinin hyytymistä, mikä saattaa vaikuttaa prosessin tehoon.
- Vältä esineiden kosketusta toisiinsa (liike pesun aikana voi aiheuttaa vaurion).
- Järjestä esineet niin, että kanavat ja aukot on aina suunnattu alaspäin.
- Noudata valmistajan käyttöohjeita seuraavissa:
 - pesukone/desinfiointilaitte sekä
 - pesuaineet ja desinfiointiaineet
- Mikäli saatavilla, liitä letku pesukoneen/desinfiointilaitteen suuttimiin.

14.6 Perusteellisen puhdistukseen ja lämpödesinfointiin suositellut aineet:

- neodisher® FA nestemäisenä puhdistusaineena
neodisher® Z nestemäisenä neutralointiaineena
Miele, Inc.
Osoite: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Kotisivu: <http://www.miele.us>
Puhelin: (800) 991 9380
Sähköposti: proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA nestemäisenä puhdistusaineena
neodisher® Z nestemäisenä neutralointiaineena
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, SAKSA
Kotisivu: <http://www.drweigert.com>

15 Varastointi

15.1 Uudelleen kokoamistaimenpide ja säilytys

- Puhdistetut, desinfioidut ja tarkistettut lääkinnälliset tuotteet on tarvittaessa valmistettava uudelleenkäyttöä varten.
- Lääkinnälliset tuotteet on suojattava riittävästi, jotta ne pysyvät kuivina ja pölyttöminä.

15.2 Huomio

- Säilytä lääkinnällisiä tuotteita kuivassa ja pölyttömässä paikassa.









Terveystoitolaitoksissa olevien uudelleensteriloitavien ei-kriittisten lääkinällisten tuotteiden käsittelyohjeet

16 Uudelleensteriloitavien ei-kriittisten lääkinällisten tuotteiden luettelo

Medela AG on vahvistanut suositellut puhdistustavat nykyisten kansainvälisten puhdistusohjeiden mukaisiksi.

Steriloitavat lääkinälliset tuotteet

Kuva	Tuotenro	Kuvaus	Materiaali
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Kansi	Muovi (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Imusäiliö PSU	Muovi (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Silikonilet- kusto	Elastomeeri (silikoni) Muovi (POM) Elastomeeri (silikoninen o-rengas)
	077.1018 077.1019	Kytentä- kappaleet	Muovi (POM) Elastomeeri (silikoninen o-rengas)
	077.1022	Tyhjennys- venttiili	Muovi (PSU) Elastomeeri (silikoniset o-renkaat, palkeet)
	077.0563	Vaihtotenttiili	Muovi (PSU, PA) Elastomeeri (silikoniletkusto)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Kootut tuotteet ja setit	Säiliö: PSU Kansi: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Malmström-kupit	Metalli (ruostumaton) Elastomeeri (silikoni)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Bird-kupit	Metalli (ruostumaton) Muovi (PP, POM) Letkusto: Elastomeeri (silikoni)
	077.0063 077.0174	Bird Takimmainen kuppi	Metalli (ruostumaton) Muovi (PP, POM) Letkusto: Elastomeeri (silikoni)
	077.0078	Uudelleen-käytettävä Silc-kuppi trumpetti-venttiilillä	Metalli (ruostumaton) Elastomeeri (silikoni)
	077.0761 077.0762	Kesto-käyttöiset Silc-kupit	Metalli (ruostumaton) Elastomeeri (silikoni)
	077.0080	CaesAid-kupit keisarinleikkauksia varten	Elastomeeri (silikoni)
	077.0081	Manuaalinen alipaineimuri	Metalli Muovi (PP) Elastomeeri (silikoni)
	077.0581	Autoklavoitava bakteerisuodatin	Muovi (PSU) Elastomeeri (silikoninen o-rengas)

17 Käsittelyohjeet

Alla olevassa taulukossa on tiivistelmä vaiheista, jotka tarvitaan lääkinnällisten laitteiden valmisteluun uudelleen käsittelyä varten.

Lisätietoja kustakin vaiheesta annetaan seuraavilla sivuilla.

Käyttöpaikka

- Purkaminen
- Manuaalinen alkupuhdistus

Perusteellinen puhdistus

- Automatisoitu puhdistus pesukoneessa/desinfointilaitteessa

Lämpödesinfointi/-sterilointi

- Automatisoitu desinfointi pesukoneessa/desinfointilaitteessa
- Tarkastus, pakkaus
- Loppusterilointi höyryllä

Varastointi

- Varastointi

18 Käyttöpaikka

18.1 Materiaalit ja laitteet

- Henkilökohtaiset suojaimet (PPE: kertakäyttöiset käsineet, oikeat suojarahusteet)
- Steriili kylmä vesi (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Toimenpide: purkaminen

- Desinfioi kätesi.
- Laita kertakäyttöiset käsineet ja pue oikeat suojarahusteet.
- Pura tuote (tuotteen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti) yksittäisiin osiin.
- Vaihtoventtiili:
 - Pura tuotteen mukana toimitettujen ohjeiden mukaan.

18.3 Alkupuhdistus huuhteluedellä

- Huuhtelee kaikkia osia steriilillä ja kylmällä juoksevalla vedellä (< 40 °C, < 104 °F) 3 minuutin ajan.
- Hävitä suojakäsineet.
- Desinfioi kätesi.

18.4 Huomio

- Puhdista kaikki osat heti käytön jälkeen (enintään 2 tunnin kuluessa toimenpiteestä) jäänteiden kuivumisen ja mikro-organismien kasvun estämiseksi.
- Älä käytä koskaan puhdistukseen teräsharjoja tai teräsvillaa.
- Yli 45 °C:n (113 °F:n) vesilämpötilat voivat aiheuttaa proteiinin hyytymistä, mikä saattaa vaikuttaa prosessin tehoon.

19 Perusteellinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

19.1 Materiaalit ja laitteet

- Kertakäyttöiset käsiaineet

19.2 Automatisoitu puhdistus ja desinfiointi pesukoneessa/desinfiointilaitteessa

- Desinfioi kätesi.
- Pue kertakäyttöiset käsiaineet.
- Aseta esineet pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen.
- Valitse pesukoneen/desinfiointilaitteen pesuohjelma.
- Anna pesukoneen/desinfiointilaitteen toimia.
- Kun ohjelma päättyy, pura esineet pesukoneesta/desinfiointilaitteesta.
- Tarkista silmämääräisesti jäljellä oleva lika ja kuivuus. Jos likaa jää, toista puhdistus ja desinfiointi pesukoneessa/desinfiointilaitteessa.
- Jäljelle jäävä märkyys voidaan poistaa lääkinnällistä laatua olevalla paineilmalla tai kuumentamalla uunissa alle 110 °C:ssa (230 °F:ssa).

19.3 Pesukoneen/desinfiointilaitteen pesuohjelm tiedot

Esipesu	1 l vettä, lämpötila 10 °C, aika 1 minuutti
Puhdistaminen	1 l vettä, lämpötila 40 °C, aika 3 minuuttia, annostus 0,3 % neodisher® FA
Neutralointi	1 l vettä, lämpötila 60 °C, aika 2 minuuttia, annostus 0,1 % neodisher® Z
Keskitason huuhtelu	1 l vettä, lämpötila 10 °C, aika 1 minuutti
Desinfiointi	1 l vettä, lämpötila 93 °C, aika 5 minuuttia
Kuivaaminen	lämpötila 50 °C, aika 17 minuuttia

19.4 Tarkastus

- Tarkista silmämääräisesti, että osat eivät ole vaurioituneet, ja heitä osa pois heti huomattuasi ensimmäiset vaurioiden tai heikkouden merkit.
- Hävitä suojakäsiaineet.
- Desinfioi kätesi.

19.5 Huomio

- Yli 45 °C:n (113 °F:n) vesilämpötilat puhdistusohjelman aikana voivat aiheuttaa proteiinin hyytymistä, mikä saattaa vaikuttaa prosessin tehoon.
- Vältä esineiden kosketusta toisiinsa (liike pesun aikana voi aiheuttaa vaurion).
- Järjestä esineet niin, että kanavat ja aukot on aina suunnattu alaspäin.
- Noudata valmistajan käyttöohjeita seuraavissa:
 - pesukone/desinfiointilaitte sekä
 - pesuaineet ja desinfiointiaineet
- Mikäli saatavilla, liitä letku pesukoneen/desinfiointilaitteen suuttimiin.

19.6 Perusteellisen puhdistukseen ja lämpödesinfointiin suositellut aineet:

- neodisher® FA nestemäisenä puhdistusaineena
neodisher® Z nestemäisenä neutralointiaineena
Miele, Inc.
Osoite: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Kotisivu: <http://www.miele.us>
Puhelin: (800) 991 9380
Sähköposti: proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA nestemäisenä puhdistusaineena
neodisher® Z nestemäisenä neutralointiaineena
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Osoite: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, SAKSA
Kotisivu: <http://www.drweigert.com>
Puhelin: +49 (0) 407 89 60 0
Sähköposti: info@drweigert.de

20 Loppusterilointi

20.1 Materiaalit ja laitteet

- Höyrysterilointilaite
- Sterilointiohjelman tiedot

Menetelmä	Kostea kuumasterilointi ANSI/AAMI ST79 -standardin mukaisesti
Ohjelma	Painovoimaista syrjäytystä käyttävä höyrysterilointilaite
Lämpötila	135 °C (275 °F)
Altistusaika	10 minuuttia
Paine	0,1 - 2,2 baaria (2 - 22 psi)
Kuivamisaika	20 minuuttia (vähintään, kammiossa)
Jäähtymisaika	20 minuuttia (vähintään, huoneenlämmössä)

20.2 Loppusterilointi

- Tarkista silmämääräisesti jäljellä oleva lika ja kuivuus. Jos likaa jää, toista puhdistus ja desinfiointi pesukoneessa/desinfiointilaitteessa.
- Käsittele loppusterilointia tarvitsevia esineitä sairaalan sisäisten ohjeiden mukaisesti.
- Aseta esineet höyrysterilointilaitteeseen.
- Valitse sterilointiohjelma.
- Käynnistä höyrysterilointilaite.
- Tyhjennä lopuksi höyrysterilointilaite.

20.3 Huomio

- Älä pinoa esineitä sterilointilaitteeseen. Aseta esineet oikein ja väljästi sterilointilaitteen koriin, hyllyyn tai vaunuun, jotta ne eivät estä sterilointihöyryn leviämistä.
- Noudata höyrysterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita.



21 Varastointi

21.1 Toimenpide

- Puhdistetut, desinfioidut ja tarkistetut lääkinnälliset tuotteet on tarvittaessa koottava uudelleenkäyttöä varten koottujen tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.
- Lääkinnälliset tuotteet on suojattava riittävästi, jotta ne pysyvät kuivina ja pölyttöminä.
- Varmista, että steriili säilytysalue on hyvin ilmastoitu ja tarjoaa suojan pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä sekä äärimmäisiltä lämpötiloilta ja ilmankosteuksilta.
- Säilytä steriilejä esineitä niin, että niiden pakkaus ei vaarannu (esim. puhkea tai taivu). Säilytä osia desinfiointin jälkeen puhtaassa kalvossa seuraavaan käyttöön asti.
- Kiinnitä steriloituihin tuotteisiin tarra, joka osoittaa käytetyn sterilointilaitteen, ohjelman tai täyttönumeron, sterilointipäivämäärän ja, mikäli sovellettavissa, vanhenemispäivämäärän sairaalan sisäisen käytännön mukaisesti.
- Pakatun steriilin esineen varastointiaika riippuu kääreen laadusta, varastointi- ja kuljetusolosuhteista, käsittelyn määrästä ja muista tapahtumista (kosteus), jotka vaarantavat pakkauksen eheyden.
- Tarkista ennen käyttöä, että pakkaukset eivät ole vahingoittuneet (esim. repeytyminen, märkyys, puhkeaminen). Pakkausta voidaan käyttää, ellei pakkauksen eheys ole vaarantunut. Pakkaa ja käsittele uudelleen ennen käyttöä.

21.2 Huomio

- Säilytä lääkinnällisiä tuotteita kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

Purkamis- ja uudelleen kokoamiskaavio

Katso ohjeet imulaitteen käyttöohjeista ja yksittäisistä purkamisohjeista, joka on toimitettu lisävarusteiden mukana.

Viitteet

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten



Innhold

Veiledning om repressering (rengjøring/desinfisering/sterilisering)	185
1 Generell informasjon	185
2 Forebyggende vedlikehold	185
3 Personale	186
4 Definisjoner.....	186
Prosesseringsinstruksjoner for ikke-kritisk medisinsk utstyr på helseinstitusjo-	
ner	188
5 Liste over ikke-kritisk medisinsk utstyr	188
6 Prosesseringsinstruksjoner	191
7 Brukssted	192
8 Grundig rengjøring.....	193
9 Middels desinfeksjonsnivå	194
10 Lagring	195
Prosesseringsinstruksjoner for varmesensitivt ikke-kritisk	
medisinsk utstyr på helseinstitusjoner	196
11 Liste over varmesensitivt ikke-kritisk medisinsk utstyr	196
12 Prosesseringsinstruksjoner	197
13 Brukssted	198
14 Grundig rengjøring og termisk desinfeksjon	198
15 Lagring	200
Prosesseringsinstruksjoner for ikke-kritisk medisinsk utstyr	
som kan steriliseres på nytt på helseinstitusjoner	201
16 Liste over ikke-kritisk medisinsk utstyr som kan steriliseres på nytt.....	201
17 Prosesseringsinstruksjoner	203
18 Brukssted	204
19 Grundig rengjøring og termisk desinfeksjon	205
20 Siste sterilisering.....	207
21 Lagring	208
Diagram over demontering og montering	209
Referanser	209
Telefonnumre	262

Veiledning om repressering (rengjøring/desinfisering/sterilisering)

1 Generell informasjon

Denne veiledningen er ment å gi generelle instruksjoner om hvordan medisinsk utstyr levert av Medela AG kan prosesseres eller represseres for å forberede det til gjenbruk, og gir veiledning om rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr levert av Medela AG.

Utstyr, brukere, rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler og prosedyrer bidrar til effektiviteten i prosesseringen og represseringen av medisinsk utstyr.

Disse retningslinjene gjelder for helsepersonell, som sykepleiere og de som praktiserer infeksjonskontroll, som arbeider i sykehusmiljø.

2 Forebyggende vedlikehold

	Oppsamlingssystem for flergangsbruk	Oppsamlingssystem for engangsbruk
Etter hver pasient:	<ul style="list-style-type: none">• Sjekk at sugeslangen, sugebeholderen og lokket er i god stand.• Represser sugebeholderen og sugebeholderens lokk i henhold til lokale retningslinjer. <p>Pasientslange for engangsbruk</p> <ul style="list-style-type: none">• Klar til bruk• Bruk straks etter at pakningen er åpnet.• Må kasseres etter hver pasient• Kun til bruk av én pasient for å unngå mulige helserisikoer.• Gjenbruk kan føre til krysskontaminering• Repressering kan føre til at produktet mister sine mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper	<p>Pasientslange for engangsbruk</p> <ul style="list-style-type: none">• Klar til bruk• Bruk straks etter at pakningen er åpnet.• Må kasseres etter hver pasient• Kun til bruk av én pasient for å unngå mulige helserisikoer.• Gjenbruk kan føre til krysskontaminering• Repressering kan føre til at produktet mister sine mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper <p>PC-sugebeholder</p> <ul style="list-style-type: none">• Sjekk at sugebeholderen er i god stand. Skift ut eller represser om nødvendig.
Daglig: av bruker	<ul style="list-style-type: none">• Skift ut filteret	<ul style="list-style-type: none">• Skift ut sugeposen for engangsbruk

	Oppsamlingssystem for flergangsbruk	Oppsamlingssystem for engangsbruk
Ukentlig: av bruker	<ul style="list-style-type: none"> • Rengjør enhetens innkapsling, og sørg for at enhetens avgasser er ren. • Reprosesser sikkerhetssettet og sugeslangen. Skift ut om nødvendig hvis det er sprekker eller tegn på slitasje. • Sjekk maksimalt tilgjengelig vakuum ved å forsegle pasientens tilkobling til lokket på sugebeholderen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reprosesser sugebeholderen i henhold til lokale retningslinjer.

Merk:

Medela AG definerer ikke det maksimale antallet bruk egnet for repressering og gjenbruk av medisinsk utstyr. Brukstiden til dette utstyret avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver enkelt bruk og hvordan det behandles mellom hver bruk. Grundig inspeksjon og funksjonstest av enheten før bruk er den beste metoden for å bestemme når dette utstyret ikke lenger bør brukes. Se kapittel 19 i bruksanvisningen til sugepumpen for ytterligere veiledning om utskiftning.

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle markeder.

3 Personale

Personalet må bruke egnede verneklær og -utstyr (PPE) hele tiden under bruk. Vær spesielt oppmerksom på anvisningene fra produsenten av rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddelet for riktig håndtering og bruk av produktet.

4 Definisjoner

4.1 Forkortelser av materialnavn

ABS	Poly(akrylnitril-butadien-styren)
ASA	Poly(akrylnitril-styren-akrylat)
PA	Polyamid
PC	Polykarbonat
POM	Polyoksymetylen (acetal)
PP	Polypropylen
PS	Polyfenyletylen
PSU	Polysulfon
TPE	Termoplastisk elastomer

4.2 Brukssted

Reprosessering starter allerede på bruksstedet, inkludert innledende rengjøring og tiltak for å forhindre tørking av smuss og forurensende stoffer i og på enheten, og må utføres direkte etter bruk (innen maksimalt 2 timer etter bruk).

4.3 Innledende rengjøring og skylling med sterilt, kaldt vann

Det første trinnet i dekontaminasjon er innledende rengjøring med sterilt, kaldt vann (< 40 °C, < 104 °F). Hensikten med den innledende rengjøringen er å fjerne alt synlig smuss fra en gjenstand og redusere antall partikler, mikroorganismer og mulige pyrogener. Mange typer forurensende stoffer, inkludert proteinrike blodkomponenter som albumin og hemoglobin, er vannløselige og kan enkelt vaskes vekk med vann alene.

4.4 Grundig rengjøring

Grundig rengjøring består av fjerning, vanligvis med rengjøringsmiddel og vann, av forurensende stoffer som sitter fast (f.eks. blod, proteinstoffer og annet) fra overflatene, åpninger, tagger, skjøter og lumen på instrumenter, enheter og utstyr med en manuell eller mekanisk prosess som forbereder gjenstandene til en sikker håndtering og/eller ytterligere dekontaminasjon (desinfisering/siste sterilisering).

4.5 Desinfeksjon

Desinfeksjon er en prosess som fjerner, deaktiverer eller ødelegger blodbårne patogener og andre mikroorganismer ved fysiske eller kjemiske midler på en overflate eller en gjenstand til det punktet der de ikke lenger kan overføre smittsomme partikler, og overflaten eller gjenstanden anses trygg å håndtere, bruke eller kassere. Desinfeksjonsprosesser sikrer ikke den samme sikkerheten forbundet med steriliseringsprosesser.

4.6 Grundig desinfeksjon eller siste sterilisering

Den fullstendige elimineringen eller destruksjonen av alle former for mikrobiologisk liv gjøres i helseinstitusjoner ved enten fysiske eller kjemiske prosesser.











Prosesseringsinstruksjoner for ikke-kritisk medisinsk utstyr på helseinstitusjoner

5 Liste over ikke-kritisk medisinsk utstyr

Anbefalte rengjøringsmetoder har blitt validert av Medela AG etter gjeldende internasjonale retningslinjer for rengjøring.

Elektrisk og elektronisk utstyr og tilbehør

Bilde	Artikkelnr.	Beskrivelse	Materiale
	014.0XXX	Clario/Clario Toni Motorenhet AC-versjon Motorenhet AC/DC-versjon	Hus: Plast (ABS)
	074.0006	Clario/Clario Toni vakuummåler	Metall (rustfritt) Plast (ulike)
	074.0007	Clario/Clario Toni bæreveske	Plast (PE belagt med PET)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Hus: Plast (ABS)
	077.0105	Vario beholderadapter	Plast (ABS)
	077.0511	Stativ, lite	Metall (sink-belagt stål)
	077.0821	Vario skinneholder	Metall (AlMgSi)
	077.0823	Vario universalholder	Metall (aluminium)

Bilde	Artikkelnr.	Beskrivelse	Materiale
	077.0831 077.0832	Vario bæreveske Vario biltilkoblingskabel	Plast (polyester med PVC-belegg)
	087.0000	Invia Liberty pumpe	Hus: Plast (ABS) Holder: Plast (PAA) Knapp: Plast (POM)
	079.0037	Dokkingstasjon	Hus: Plast (PC) Knapp: Plast (PA66)
	077.0148	Koaksialt likestrømsstøpsel til nettadapter i vegg	Ikke relevant
	071.0000 071.0001	Basic sugepumpe, rack og bærbar utgave	Hus: Plast (ABS)
	071.0002 071.0003	Dominant Flex sugepumpe, stativ og bærbar utgave	Hus: Plast (ABS)
	071.0034 071.0035	Transportstativ til Dominant Flex og Basic sugepumper	PS-belagt metall
	077.0104 077.0521 077.0152	Klemmeholder	Plast (PA) Metall (aluminium)
	077.0723	Av/på-fotbryter	Ulike plasttyper
	077.0188 077.0190	Rullestativ	Metall og ulike plasttyper

Bilde	Artikkelnr.	Beskrivelse	Materiale
	077.0731	Fotvakuumregulator	Ulike plasttyper
	077.0751 077.0752	Slangeholder	Metall (rustfritt)
	017.0015	Apgar-timer	Hus: Plast (PC/ABS)
	077.0523	Veggbrakett, enkel	Plast (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Thopaz drenasjepumpe	Hus: Plast (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Thopaz+ digitalt hjerte-toraksdrenasjesystem	Hus: Plast (ABS)
	079.0031	Bærestropp Thopaz	Tekstiler, plast (ABS)
	079.1006	Bærestropp Thopaz+	Tekstiler, plast (ABS)
	079.0036 079.0040	Holder med standardskinne	Metall (rustfritt, aluminium)
	079.0038	Adapterdockingstasjon for Thopaz 2 L beholder	Plast (PP)
	077.1456	Vakuummåler	Metall (rustfritt) Ulike plasttyper

6 Prosesseringsinstruksjoner

Sekvensen av trinn som er nødvendige for å forberede medisinsk utstyr for reprosessering er oppsummert i diagrammet nedenfor.

Mer detaljerte instruksjoner for hvert trinn finnes på de følgende sidene.

Brukssted

- Demontering
- Manuell innledende rengjøring

Grundig rengjøring

- Manuell grundig rengjøring
- Tøking

Desinfeksjon

- Manuell desinfeksjon
- Tøking

Lagring

- Inspeksjon
- Montering på nytt

7 Brukssted

7.1 Materialer og utstyr

- Personlig verneutstyr (PPE: engangshansker, riktig verneutstyr)
- Lofrie ikke-vevde kluter
- Sterilt, kaldt vann (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Fremgangsmåte ved demontering

- Desinfiserer hendene dine.
- Bruk engangshansker og riktig verneutstyr.
- Demonter om mulig.



Hus til sugepumper: Ta av sikkerhetssett som vist.
Sugepumper generelt: Ta av alt tilbehør om påmontert.

7.3 Fremgangsmåte for manuell innledende rengjøring

- Rett etter bruk (innen maksimalt 2 timer etter prosedyren) tørkes overflatene for å fjerne alt av grovt smuss ved å bruke en lofri ikke-vevd klut fuktet med sterilt, kaldt vann (< 40 °C, < 104 °F).
- Se til at alle overflatene er godt fuktet.
- Tørk igjen med en ny klut og hold utstyret fuktig i minst 5 minutter. Gjenta deretter med en ny klut.
- Kast engangshanskene.
- Desinfiserer hendene dine.

7.4 Forsiktighetsregler

- Før du rengjør elektrisk utstyr, må støpselet trekkes ut av kontakten.
- Rengjør alle overflater straks etter bruk (maksimalt 2 timer etter prosedyren) for å unngå at rester tørker, og for å forhindre vekst av mikroorganismer.
- Bruk aldri stålbørster eller stålull til rengjøring.
- Vanntemperaturer høyere enn 45 °C (113 °F) kan forårsake proteinkoagulasjon som kan påvirke prosessens effektivitet.
- Utstyret må aldri senkes ned i vann eller andre væsker.

8 Grundig rengjøring

8.1 Materialer og utstyr

- Personlig verneutstyr (PPE: engangshansker, riktig verneutstyr)
- Lofrie ikke-vevde kluter fuktet med et enzymatisk rengjøringsmiddel
- Sterilt, kaldt vann (< 40 °C, < 104 °F)

8.2 Prosedyre for grundig manuell rengjøring

- Desinfiserer hendene dine.
- Ta på engangshansker og riktig verneutstyr.
- Bruk klutene fuktet med enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anvisninger.
- Se til at alle overflatene er godt fuktet.
- Kontroller overflater for synlig smuss og gjenta disse trinnene om nødvendig.
- Bruk til slutt en klut fuktet med sterilt, kaldt vann (< 40 °C, < 104 °F) for å tørke av overflatene. Gjenta disse trinnene om nødvendig.

8.3 Tørkeprosedyre

- La overflatene tørke før bruk etter grundig manuell rengjøring.
- Kast engangshanskene.
- Desinfiserer hendene dine.

8.4 Forsiktighetsregler

- Før du rengjør elektrisk utstyr, må støpselet trekkes ut av kontakten.
- Bruk aldri stålbørster eller stålull til rengjøring.
- Vanntemperaturer høyere enn 45 °C (113 °F) kan forårsake proteinkoagulasjon som kan påvirke prosessens effektivitet.
- Utstyret må aldri senkes ned i vann eller andre væsker.

9 Middels desinfeksjonsnivå

9.1 Materialer og utstyr

- Personlig verneutstyr (PPE: engangshansker, riktig verneutstyr)
- Desinfiserende kluter

9.2 Manuell desinfeksjon

- Desinfiserer hendene dine.
- Ta på engangshansker og riktig verneutstyr.
- Bruk desinfiserende kluter i henhold til produsentens anvisninger.
- Tørk av etter 5 minutter med en ny desinfiserende klut.

9.3 Tørrking

- La overflaten tørke i minst 5 minutter.
- Kast engangshanskene.
- Desinfiserer hendene dine.

9.4 Forsiktig

- Utstyret må aldri senkes ned i vann eller andre væsker.

9.5 Anbefalt middel:

- CaviWipes®
Metrex® Research
Adresse: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, U.S.A.
Hjemmeside: <http://www.metrex.com>
Telefon: (800) 841 1428
E-post: metrexcustcare@sybrondental.com
- Mikrozyd® AF Wipes
Schülke&Mayr GmbH
Adresse: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, GERMANY
Hjemmeside: <http://www.schuelke.com>
Telefon: +49 (0) 40 521 00 0
E-post: info@schuelke.com

10 Lagring

10.1 Montering og oppbevaring

- Der det er hensiktsmessig, skal det rengjorte, desinfiserte og kontrollerte medisinske utstyret settes sammen igjen og forberedes til gjenbruk.



Hus til sugepumper: Sett på sikkerhetssettet som vist.
Sugepumper generelt: Konfigurerer pumpen med nødvendig tilbehør.

- Det medisinske utstyret må beskyttes tilstrekkelig til å holde det tørt og støvfritt.

10.2 Forsiktig

- Oppbevar medisinsk utstyr tørt og støvfritt.

Prosesseringsinstruksjoner for varmesensitivt ikke-kritisk medisinsk utstyr på helseinstitusjoner

11 Liste over varmesensitivt ikke-kritisk medisinsk utstyr

Anbefalte rengjøringsmetoder har blitt validert av Medela AG etter gjeldende internasjonale retningslinjer for rengjøring.

Varmesensitivt medisinsk utstyr

Bilde	Artikkel-nr.	Beskrivelse	Materiale
	074.0001	Clario/Clario Toni beholder-sett består av beholder, lokk med plugger for lukking og flottør (074.0010)	Beholder: Plast (PC) Lokk: Plast (TPE-E) Plugger: Plast (PE) Flottør: Plast (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario/Clario Toni Sikkerhetskammer er et sett bestående av lokk, hus, 2 ventiler (074.0008)	Hus: Plast (PBT + ASA) Lokk: Plast (TPE-E) Ventiler: Elastomer (MQ)
	014.0005	Clario/Clario Toni vakuumregulatorknapp	Plast (TPE-V)
	077.0082 077.0085	PC-sugebeholder, 1,5 L PC-sugebeholder, 2,5 L	Plast (PC)
	077.0531 077.0532	Quiver, 280 ml med holder Quiver, 480 ml med holder	Plast (PP)

12 Prosesseringsinstruksjoner

Sekvensen av trinn som er nødvendige for å forberede medisinsk utstyr for reprosessering er oppsummert i diagrammet nedenfor.

Mer detaljerte instruksjoner for hvert trinn finnes på de følgende sidene.

Brukssted

- Demontering
- Manuell innledende rengjøring

Grundig rengjøring

- Automatisert rengjøring med desinfiserende vaskemaskin

Termisk desinfeksjon

- Automatisert desinfeksjon med desinfiserende vaskemaskin
- Inspeksjon

Lagring

- Montering på nytt
- Emballasje
- Lagring

13 Brukssted

13.1 Materialer og utstyr

- Personlig verneutstyr (PPE: engangshansker, riktig verneutstyr)
- Sterilt, kaldt vann (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Fremgangsmåte ved demontering

- Desinfiserer hendene dine.
- Ta på engangshansker og riktig verneutstyr.
- PC-beholdere:
 - Ved brukt med føring for engangsbruk fra Medela: fjern sugeposen i henhold til bruksanvisningen til sugepumpen, kapittel 10.
 - Fjern beholderen fra klemmeholderen.
- Quiver:
 - Fjern fra holderen.

13.3 Innledende rengjøring med skyllevann

- Fjern grove partikler.
- Skyll alle deler med sterilt, kaldt rennende vann (< 40 °C, < 104 °F) i 3 minutter.
- Kast engangshanskene.
- Desinfiserer hendene dine.

13.4 Forsiktighetsregler

- Rengjør alle deler umiddelbart etter bruk (maksimalt 2 timer postoperativt) for å unngå at rester tørker og for å forhindre veksten av mikroorganismer.
- Bruk aldri stålbørster eller stålull til rengjøring.
- Vanntemperaturer høyere enn 45 °C (113 °F) kan forårsake proteinkoagulasjon som kan påvirke prosessens effektivitet.

14 Grundig rengjøring og termisk desinfeksjon

14.1 Materialer og utstyr

- Engangshansker

14.2 Automatisert rengjøring og desinfisering med desinfiserende vaskemaskin

- Desinfiserer hendene dine.
- Ta på engangshansker.
- Sett gjenstandene inn i den desinfiserende vaskemaskinen.
- Velg desinfeksjonsprogrammet for vaskemaskinen.
- Start den desinfiserende vaskemaskinen.

- Når vasken er fullført, tøm den desinfiserende vaskemaskinen.
- Kontroller visuelt for resterende smuss og tørrhet. Hvis det gjenstår smuss, gjentar du prosedyren for rengjøring og desinfisering med desinfiserende vaskemaskin.
- Gjenværende fuktighet kan fjernes med trykkluft av medisinsk klassifisering eller ved oppvarming i en ovn ved under 110 °C (230 °F).

14.3 Programinformasjon for desinfiserende vaskemaskin

Forvask	1 L vann, temperatur 10 °C, tid 1 minutt
Rengjøring	1 L vann, temperatur 40 °C, tid 3 minutter, dosering 0,3 % neodisher® FA
Nøytralisering	1 L vann, temperatur 60 °C, tid 2 minutter, dosering 0,1 % neodisher® Z
Mellomskylling	1 L vann, temperatur 10 °C, tid 1 minutt
Desinfeksjon	1 L vann, temperatur 93 °C, tid 5 minutter
Tørrking	temperatur 50 °C, tid 17 minutter

14.4 Inspeksjonsprosedyre

- Kontroller delene visuelt for skade og kasser ved første tegn på skade eller svakhet.
- Kast engangshanskene.
- Desinfiserer hendene dine.

14.5 Forsiktighetsregler

- Vanntemperaturer høyere enn 45 °C (113 °F) under rengjøringszyklusen kan forårsake koagulering av proteinet, noe som kan påvirke prosessens effektivitet.
- Unngå kontakt mellom gjenstandene (bevegelse i løpet av vasken kan forårsake skade).
- Plasser gjenstandene slik at kanalene og åpningene alltid er vendt nedover.
- Følg anvisningene til produsenten:
 - for desinfiserende vaskemaskin og
 - for rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler
- Hvis tilgjengelig, fest slangene til dysene i den desinfiserende vaskemaskinen.

14.6 Anbefalte rengjøringsmidler for grundig rengjøring og termisk desinfeksjon:

- neodisher® FA som flytende rengjøringsmiddel og neodisher® Z som flytende nøytraliserende middel
Miele, Inc.

Adresse: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, U.S.A.

Hjemmeside: <http://www.miele.us>

Telefon: (800) 991 9380

E-post: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA som flytende rengjøringsmiddel og neodisher® Z som flytende nøytraliserende middel
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, GERMANY
Hjemmeside: <http://www.drweigert.com>

15 Lagring

15.1 Prosedyre for montering og oppbevaring

- Der det er hensiktsmessig, skal det rengjorte, desinfiserte og kontrollerte medisinske utstyret forberedes til gjenbruk.
- Det medisinske utstyret må beskyttes tilstrekkelig til å holde det tørt og støvfritt.

15.2 Forsiktig







- Oppbevar medisinsk utstyr tørt og støvfritt.








Prosesseringsinstruksjoner for ikke-kritisk medisinsk utstyr som kan steriliseres på nytt på helseinstitusjoner

16 Liste over ikke-kritisk medisinsk utstyr som kan steriliseres på nytt

Anbefalte rengjøringsmetoder har blitt validert av Medela AG etter gjeldende internasjonale retningslinjer for rengjøring.

Medisinske produkter som kan steriliseres

Bilde	Artikkelnr.	Beskrivelse	Materiale
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Lokk	Plast (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Sugebeholder PSU	Plast (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Silikon- slanger	Elastomer (silikon) Plast (POM) Elastomer (o-ring av silikon)
	077.1018 077.1019	Koblings- stykker	Plast (POM) Elastomer (o-ring av silikon)
	077.1022	Drenerings- ventil	Plast (PSU) Elastomer (o-ringer av silikon, belg)
	077.0563	Omkob- lingsventil	Plast (PSU, PA) Elastomer (silikonslanger)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Monterte produkter og sett	Beholder: PSU Lokk: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Malmström-klokker	Metall (rustfritt) Elastomer (silikon)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Bird-klokker	Metall (rustfritt) Plast (PP, POM) Slinger: Elastomer (silikon)
	077.0063 077.0174	Bird Posterior klokke	Metall (rustfritt) Plast (PP, POM) Slinger: Elastomer (silikon)
	077.0078	Silc-klokke med trompetventil for flergangsbruk	Metall (rustfritt) Elastomer (silikon)
	077.0761 077.0762	Silc-klokker for flergangsbruk	Metall (rustfritt) Elastomer (silikon)
	077.0080	CaesAid-klokker til keisersnitt	Elastomer (silikon)
	077.0081	Manuell vakuumforløsningsenhet	Metall Plast (PP) Elastomer (silikon)
	077.0581	Autoklaverbart bakteriefilter	Plast (PSU) Elastomer (o-ring av silikon)

17 Prosesseringsinstruksjoner

Sekvensen av trinn som er nødvendige for å forberede medisinsk utstyr for reprosessering er oppsummert i diagrammet nedenfor.

Mer detaljerte instruksjoner for hvert trinn finnes på de følgende sidene.

Brukssted

- Demontering
- Manuell innledende rengjøring

Grundig rengjøring

- Automatisert rengjøring med desinfiserende vaskemaskin

Termisk desinfeksjon/sterilisering

- Automatisert desinfeksjon med desinfiserende vaskemaskin
- Inspeksjon, emballasje
- Siste sterilisering med damp

Lagring

- Lagring

18 Brukssted

18.1 Materialer og utstyr

- Personlig verneutstyr (PPE: engangshansker, riktig verneutstyr)
- Sterilt, kaldt vann (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Fremgangsmåte ved demontering

- Desinfiserer hendene dine.
- Ta på engangshansker og riktig verneutstyr.
- Demonter produktet (i henhold til instruksjonsbladet som følger med produktet) til enkeltdele.
- Omkoblingsventil:
 - Demonter i henhold til instruksjonsbladet levert med produktet.

18.3 Innledende rengjøring med skyllevann

- Skyll alle deler med sterilt, kaldt vann (< 40 °C, < 104 °F) i 3 minutter.
- Kast engangshanskene.
- Desinfiserer hendene dine.

18.4 Forsiktighetsregler

- Rengjør alle deler umiddelbart etter bruk (maksimalt 2 timer postoperativt) for å unngå at rester tørker og for å forhindre veksten av mikroorganismer.
- Bruk aldri stålbørster eller stålull til rengjøring.
- Vanntemperaturer høyere enn 45 °C (113 °F) kan forårsake proteinkoagulasjon som kan påvirke prosessens effektivitet.

19 Grundig rengjøring og termisk desinfeksjon

19.1 Materialer og utstyr

- Engangshansker

19.2 Automatisert rengjøring og desinfisering med desinfiserende vaskemaskin

- Desinfiserer hendene dine.
- Ta på engangshansker.
- Sett gjenstandene inn i den desinfiserende vaskemaskinen.
- Velg desinfeksjonsprogrammet for vaskemaskinen.
- Start den desinfiserende vaskemaskinen.
- Når rengjøringscyklusen er ferdig, tømmer du den desinfiserende vaskemaskinen.
- Kontroller visuelt for resterende smuss og tørrhet. Hvis det gjenstår smuss, gjentar du prosedyren for rengjøring og desinfisering med desinfiserende vaskemaskin.
- Gjenværende fuktighet kan fjernes med trykkluft av medisinsk klassifisering eller ved oppvarming i en ovn ved under 110 °C (230 °F).

19.3 Programinformasjon for desinfiserende vaskemaskin

Forvask	1 L vann, temperatur 10 °C, tid 1 minutt
Rengjøring	1 L vann, temperatur 40 °C, tid 3 minutter, dosering 0,3 % neodisher® FA
Nøytralisering	1 L vann, temperatur 60 °C, tid 2 minutter, dosering 0,1 % neodisher® Z
Mellomskylling	1 L vann, temperatur 10 °C, tid 1 minutt
Desinfeksjon	1 L vann, temperatur 93 °C, tid 5 minutter
Tørking	temperatur 50 °C, tid 17 minutter

19.4 Inspeksjonsprosedyre

- Kontroller delene visuelt for skade og kasser ved første tegn på skade eller svakhet.
- Kast engangshanskene.
- Desinfiserer hendene dine.

19.5 Forsiktighetsregler

- Vanntemperaturer høyere enn 45 °C (113 °F) under rengjøringscyklusen kan forårsake proteinkoagulasjon, noe som kan påvirke prosessens effektivitet.
- Unngå kontakt mellom gjenstandene (bevegelse i løpet av vasken kan forårsake skade).
- Plasser gjenstandene slik at kanalene og åpningene alltid er vendt nedover.
- Følg anvisningene til produsenten:
 - for desinfiserende vaskemaskin og
 - for rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler
- Hvis tilgjengelig, fest slangene til dysene i den desinfiserende vaskemaskinen.

19.6 Anbefalte rengjøringsmidler for grundig rengjøring og termisk desinfeksjon:

- neodisher® FA som flytende rengjøringsmiddel og neodisher® Z som flytende nøytraliserende middel
Miele, Inc.

Adresse: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, U.S.A.

Hjemmeside: <http://www.miele.us>

Telefon: (800) 991 9380

E-post: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA som flytende rengjøringsmiddel og neodisher® Z som flytende nøytraliserende middel
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Adresse: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, GERMANY

Hjemmeside: <http://www.drweigert.com>

Telefon: +49 (0) 407 89 60 0

E-post: info@drweigert.de

20 Siste sterilisering

20.1 Materialer og utstyr

- Dampsterilisering
- Programinformasjon for sterilisering

Metode	Fuktig varmesterilisering i henhold til ANSI/AAMI ST79
Syklus	Tyngdepunktforskyvning dampsterilisator
Temperatur	135 °C (275 °F)
Varighet	10 minutter
Trykk	0,1 til 2,2 bar (2 til 22 psia)
Tørketid	20 minutter (minimum, i kammer)
Avkjølingstid	20 minutter (minimum, ved romtemperatur)

20.2 Siste sterilisering

- Kontroller visuelt for resterende smuss og tørrhet. Hvis det gjenstår smuss, gjentar du prosedyren for rengjøring og desinfisering med desinfiserende vaskemaskin.
- Håndter gjenstander som trenger endelig sterilisering i henhold til interne retningslinjer ved sykehuset.
- Sett gjenstandene inn i dampsterilisatoren.
- Velg steriliseringsprogram.
- Kjør dampsterilisatoren.
- Når programmet er ferdig, tømmer du dampsterilisatoren.

20.3 Forsiktighetsregler

- Ikke stable gjenstander i sterilisatoren. Plasser gjenstander riktig og løst inn i kurven, hyllen eller brettet til sterilisatoren for ikke å blokkere gjennomtrenging av steriliseringsmiddelet.
- Følg anvisningene til produsenten av dampsterilisatoren.

21 Lagring

21.1 Prosedyre

- Der det er hensiktsmessig, skal det rengjorte, desinfiserte og kontrollerte medisinske utstyret settes sammen igjen for gjenbruk i henhold til instruksjonsbladet levert med de monterte produktene.
- Det medisinske utstyret må beskyttes tilstrekkelig til å holde det tørt og støvfritt.
- Se til at det sterile lagringsområdet er et godt ventilert område som gir beskyttelse mot støv, fuktighet, insekter og ekstrem temperatur og fuktighet.
- Oppbevar sterile gjenstander slik at innpakningen ikke kompromitteres (f.eks. punkteres, bøyes). Etter desinfisering må komponentene oppbevares i ren folie til de skal brukes.
- Merk steriliserte gjenstander med et syklusnummer som angir steriliseringsmåte, syklus eller syklusnummer, datoen de ble sterilisert og, om relevant, en utløpsdato i henhold til sykehusets retningslinjer.
- Holdbarheten til en emballert, steril gjenstand avhenger av kvaliteten til emballasjen, oppbevaringsforholdene og forholdene ved transport, mengden håndtering og andre forhold (fuktighet) som kan kompromittere integriteten til forpakningen.
- Vurder pakken før bruk, om det er tap av integritet (f.eks. revet, våt og punktert). Pakningen kan brukes med mindre integriteten til emballasjen er kompromittert. Pakk på nytt og reprosesser før bruk.

21.2 Forsiktig

- Oppbevar medisinsk utstyr tørt og støvfritt.

Diagram over demontering og montering

Se instruksjonene i bruksanvisningen og individuelle instruksjonsblader som følger med tilbehøret for demontering.

Referanser

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Contenido

Guía de procesamiento (limpieza/desinfección/esterilización)	211
1 Información general	211
2 Mantenimiento preventivo	211
3 Personal	212
4 Definiciones	212
Instrucciones de procesamiento de productos médicos	
no críticos en instalaciones sanitarias	214
5 Lista de productos sanitarios no críticos.....	214
6 Instrucciones de procesamiento	217
7 Punto de utilización.....	218
8 Limpieza a fondo	219
9 Desinfección de nivel intermedio	220
10 Almacenamiento	221
Instrucciones de procesamiento en instalaciones sanitarias	
de productos sanitarios no críticos sensibles a la temperatura	222
11 Lista de productos sanitarios no críticos sensibles a la temperatura	222
12 Instrucciones de procesamiento	223
13 Punto de utilización.....	224
14 Limpieza a fondo y desinfección térmica.....	224
15 Almacenamiento	226
Instrucciones de procesamiento en instalaciones sanitarias	
de productos sanitarios no críticos reesterilizables	227
16 Lista de productos sanitarios no críticos reesterilizables	227
17 Instrucciones de procesamiento	229
18 Punto de utilización.....	230
19 Limpieza a fondo y desinfección térmica.....	231
20 Esterilización terminal	233
21 Almacenamiento	234
Tabla de desmontaje y montaje	235
Bibliografía	235
Números de teléfono	262

Guía de reprocesamiento (limpieza/desinfección/esterilización)

1 Información general

Esta guía pretende ofrecer instrucciones generales sobre cómo procesar o reprocesar los productos sanitarios suministrados por Medela AG a fin de prepararlos para su reutilización. Asimismo, proporciona recomendaciones de limpieza, desinfección y esterilización de dichos productos.

Tanto los equipos como los operadores, los detergentes, los desinfectantes y los procedimientos influyen en la eficacia del procesamiento y reprocesamiento de productos sanitarios.

Estas directrices están destinadas a profesionales sanitarios, como los enfermeros y los especialistas en control de infecciones, que trabajan en entornos hospitalarios.

2 Mantenimiento preventivo

	Sistema de recogida reutilizable	Sistema de recogida desechable
Tras cada paciente:	<ul style="list-style-type: none">• Compruebe que los tubos de aspiración, el recipiente de aspiración y la tapa estén en buen estado.• Reprocese el recipiente de aspiración y su tapa conforme a las normativas locales. <p>Tubos de paciente desechables</p> <ul style="list-style-type: none">• Listos para utilizar• Utilizar inmediatamente después de abrir el embalaje• Deben desecharse después de cada paciente• Utilizar solo en un único paciente para evitar posibles riesgos para la salud• Su reutilización podría provocar contaminación cruzada• Su reprocesamiento podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas	<p>Tubos de paciente desechables</p> <ul style="list-style-type: none">• Listos para utilizar• Utilizar inmediatamente después de abrir el embalaje• Deben desecharse después de cada paciente• Utilizar solo en un único paciente para evitar posibles riesgos para la salud• Su reutilización podría provocar contaminación cruzada• Su reprocesamiento podría causar la pérdida de sus características mecánicas, químicas y/o biológicas. <p>Recipiente de aspiración de policarbonato</p> <ul style="list-style-type: none">• Compruebe que el recipiente de aspiración esté en buen estado. Sustitúyalo o reprocése en caso necesario.
Diariamente: por parte del usuario	<ul style="list-style-type: none">• Sustituya el filtro	<ul style="list-style-type: none">• Sustituya la bolsa de aspiración desechable

	Sistema de recogida reutilizable	Sistema de recogida desechable
Semanalmente: por parte del usuario	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie la funda de la unidad y compruebe que el escape esté libre. • Reutilice el kit de seguridad y los tubos de aspiración. Sustitúyalos si es necesario o si presentan signos de desgaste o daños. • Compruebe el vacío máximo disponible cerrando la conexión del paciente de la tapa del recipiente de aspiración. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reprocese el recipiente de aspiración conforme a las normativas locales.

Nota:

Medela AG no define el número máximo de usos adecuado para reprocesar y reutilizar productos sanitarios. La vida útil de estos productos depende de muchos factores, entre los que se incluyen el método, la duración de cada uso y la manipulación entre usos. El mejor método para determinar el final de la vida útil de los productos sanitarios es la inspección cuidadosa y la comprobación funcional de cada producto antes de su uso. Consulte el capítulo 19 de las instrucciones de uso del aspirador de secreciones si desea obtener directrices de sustitución adicionales.

No todos los productos están disponibles en todos los mercados.

3 Personal

El personal debe utilizar equipos e indumentaria de protección individual (EPI) adecuados en todo momento. En particular, observe las instrucciones del fabricante del detergente o producto desinfectante para su correcta manipulación y utilización.

4 Definiciones

4.1 Abreviaturas de los materiales

ABS	Poli(acrilonitrilo butadieno estireno)
ASA	Poli(acrilonitrilo estireno acrilato)
PA	Poliamida
PC	Policarbonato
POM	Polioximetileno (acetal)
PP	Polipropileno
PS	Poliestireno
PSU	Polisulfona
TPE	Elastómero termoplástico

4.2 Punto de utilización

El reprocesamiento empieza ya en el punto de utilización, donde se realiza la limpieza inicial y se toman las medidas para impedir que los restos y contaminantes se sequen dentro y fuera del producto. Todo esto debe realizarse justo después de la aplicación (en un periodo máximo de dos horas tras el uso).

4.3 Limpieza y enjuagado inicial con agua fría esterilizada

El primer paso de la descontaminación es la limpieza inicial con agua fría esterilizada (< 40 °C, < 104 °F). El objetivo de la limpieza inicial es eliminar todos los restos visibles de un objeto y reducir el número de partículas, microorganismos y pirógenos potenciales. Muchos restos, incluidos componentes proteicos de la sangre como la albúmina y la hemoglobina, son solubles en agua y se pueden eliminar simplemente con esta.

4.4 Limpieza a fondo

La limpieza a fondo consiste en la eliminación, normalmente con detergente y agua, de restos adherentes (p. ej. sangre, sustancias proteicas y otros restos) de las superficies, grietas, estrías, juntas y conductos de los instrumentos, dispositivos y equipos mediante un proceso manual o mecánico que prepara los objetos para su manipulación segura y posterior descontaminación (desinfección y esterilización terminal).

4.5 Desinfección

La desinfección es un proceso que elimina, desactiva o destruye, por medios físicos o químicos, patógenos transmitidos por la sangre y otros microorganismos presentes en una superficie u objeto, hasta el punto que estos ya no son capaces de transmitir partículas infecciosas y resulta seguro manipular, utilizar o desechar dicha superficie u objeto. Los procesos de desinfección no garantizan el mismo margen de seguridad asociado a los procesos de esterilización.

4.6 Desinfección a fondo o esterilización terminal

Es la eliminación o destrucción completa de todas las formas de vida microbiana obtenida en instalaciones sanitarias mediante procesos físicos o químicos.

Instrucciones de procesamiento de productos médicos no críticos en instalaciones sanitarias

5 Lista de productos sanitarios no críticos

Los métodos de limpieza recomendados han sido validados por Medela AG conforme a las actuales directrices internacionales de limpieza.

Equipos y accesorios eléctricos y electrónicos

Foto	N.º artículo	Descripción	Material
	014.0XXX	Clario / Clario Toni Unidad del motor para la versión CA Unidad del motor para la versión CA/CC	Carcasa: plásticos (ABS)
	074.0006	Manómetro de vacío Clario / Clario Toni	Metales (inoxidables) Plásticos (varios)
	074.0007	Bolsa de transporte Clario / Clario Toni	Plásticos (PE revestido de PET)
	026.XXXX	Vario 8 CA + CA/CC Vario 8 c/i CA/CC Vario 18 CA + CA/CC Vario 18 c/i CA/CC	Carcasa: plásticos (ABS)
	077.0105	Adaptador del recipiente del Vario	Plástico (ABS)
	077.0511	Trolley pequeño	Metales (acero galvanizado de cinc)
	077.0821	Soporte de barra Vario	Metales (AlMgSi)
	077.0823	Soporte universal Vario	Metales (aluminio)

Foto	N.º artículo	Descripción	Material
	077.0831 077.0832	Bolsa de transporte Vario Conector para automóvil Vario	Plásticos (poliéster con revestimiento de PVC)
	087.0000	Aspirador Invia Liberty	Carcasa: plásticos (ABS) Soporte: plásticos (PAA) Botón: plásticos (POM)
	079.0037	Estación de conexión	Carcasa: plásticos (PC) Mando: plásticos (PA66)
	077.0148	Enchufe a la toma de CC del adaptador coaxial de red	n/a
	071.0000 071.0001	Aspirador Basic, versión fija y portátil	Carcasa: plásticos (ABS)
	071.0002 071.0003	Aspirador Dominant Flex, versión fija y portátil	Carcasa: plástico (ABS)
	071.0034 071.0035	Trolley para aspiradores Basic y Dominant Flex	Metal revestido de poliestireno
	077.0104 077.0521 077.0152	Soporte de pinza	Plásticos (PA) Metales (aluminio)
	077.0723	Pedal interruptor de en- cendido/apagado	Diversos plásticos
	077.0188 077.0190	Trolley	Metales y plásticos diversos

Foto	N.º artículo	Descripción	Material
	077.0731	Pedal regulador de vacío	Diversos plásticos
	077.0751 077.0752	Soportes de tubos	Metales (inoxidables)
	017.0015	Temporizador Apgar	Carcasa: plásticos (PC/ABS)
	077.0523	Soporte de pared, simple	Plásticos (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Bomba de drenaje Thopaz	Carcasa: plásticos (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Sistema de drenaje cardio-torácico digital Thopaz+	Carcasa: plásticos (ABS)
	079.0031	Correa de transporte Thopaz	Fibras textiles, plásticos (ABS)
	079.1006	Correa de transporte Thopaz+	Fibras textiles, plásticos (ABS)
	079.0036 079.0040	Soporte con barra estándar	Metales (inoxidables, aluminio)
	079.0038	Adaptador de estación de conexión Thopaz para recipiente de 2 l	Plásticos (PP)
	077.1456	Manómetro de vacío	Metales (inoxidables) Diversos plásticos

6 Instrucciones de procesamiento

La secuencia de pasos necesarios para preparar los productos sanitarios para su reprocesamiento se resume en el siguiente cuadro.

En las próximas páginas se ofrecen instrucciones más detalladas de cada paso.

Punto de utilización

- Desmontaje
- Limpieza inicial manual

Limpieza a fondo

- Limpieza a fondo manual
- Secado

Desinfección

- Desinfección manual
- Secado

Almacenamiento

- Inspección
- Montaje

7 Punto de utilización

7.1 Materiales y equipos

- Equipo de protección individual (EPI: guantes desechables, equipo de protección adecuado)
- Toallitas no tejidas sin pelusas
- Agua fría esterilizada (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Procedimiento de desmontaje

- Desinfectese las manos.
- Póngase guantes desechables y un equipo de protección adecuado.
- Realice el desmontaje, si es posible.



Carcasas de los aspiradores de secreciones: retire el kit de seguridad como se muestra en la imagen.

Aspiradores de secreciones en general: retire todos los accesorios que estén acoplados.

7.3 Procedimiento de limpieza manual inicial

- Inmediatamente después de su uso (en un periodo máximo de dos horas tras el procedimiento), limpie las superficies para eliminar todos los restos gruesos con una toallita no tejida y que no deje pelusas, humedecida en agua fría esterilizada (< 40 °C, < 104 °F).
- Asegúrese de que todas las superficies estén completamente mojadas.
- Vuelva a limpiar con otra toallita y mantenga el área húmeda durante un mínimo de cinco minutos; a continuación, repita el proceso con otra toallita.
- Deseche los guantes protectores.
- Desinfectese las manos.

7.4 Precauciones

- Antes de limpiar los dispositivos eléctricos, desconecte el enchufe de alimentación de la toma de corriente.
- Limpie todas las superficies inmediatamente después de su uso (dos horas después como máximo) para evitar que se sequen los restos e impedir el desarrollo de microorganismos.
- Nunca utilice cepillos o estropajos de acero para limpiar.
- El agua a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) puede causar la coagulación de las proteínas, lo cual puede influir en la eficacia del proceso.
- Nunca sumerja el dispositivo en agua u otros líquidos.

8 Limpieza a fondo

8.1 Materiales y equipos

- Equipo de protección individual (EPI: guantes desechables, equipo de protección adecuado)
- Toallitas no tejidas y sin pelusas, humedecidas con un detergente enzimático
- Agua fría esterilizada (< 40 °C, < 104 °F)

8.2 Procedimiento de limpieza a fondo manual

- Desinfectese las manos.
- Póngase guantes desechables y un equipo de protección adecuado.
- Utilice las toallitas humedecidas con un detergente enzimático, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- Asegúrese de que todas las superficies estén completamente mojadas.
- Compruebe que en las superficies no se aprecie suciedad alguna y repita estos pasos si es necesario.
- Por último, utilice una toallita humedecida con agua fría esterilizada (< 40 °C, < 104 °F) para limpiar las superficies. Repita estos pasos si es necesario.

8.3 Procedimiento de secado

- Después de una limpieza a fondo manual, espere a que se sequen las superficies antes de utilizar el producto.
- Deseche los guantes protectores.
- Desinfectese las manos.

8.4 Precauciones

- Antes de limpiar los dispositivos eléctricos, desconecte el enchufe de alimentación de la toma de corriente.
- Nunca utilice cepillos o estropajos de acero para limpiar.
- El agua a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) puede causar la coagulación de las proteínas, lo cual puede influir en la eficacia del proceso.
- Nunca sumerja el dispositivo en agua u otros líquidos.

9 Desinfección de nivel intermedio

9.1 Materiales y equipos

- Equipo de protección individual (EPI: guantes desechables, equipo de protección adecuado)
- Toallitas desinfectantes

9.2 Desinfección manual

- Desinféctese las manos.
- Póngase guantes desechables y un equipo de protección adecuado.
- Utilice toallitas desinfectantes de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- Transcurridos cinco minutos, limpie el dispositivo con otra toallita desinfectante.

9.3 Secado

- Deje secar la superficie durante un mínimo de cinco minutos.
- Deseche los guantes protectores.
- Desinféctese las manos.

9.4 Atención

- Nunca sumerja el dispositivo en agua u otros líquidos.

9.5 Agente recomendado:

- CaviWipes®

Metrex® Research

Dirección: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, EE. UU.

Página web: <http://www.metrex.com>

Teléfono: (800) 841 1428

Correo electrónico: metrexcustcare@sybrondental.com

- Toallitas Mikrozyd® AF

Schülke&Mayr GmbH

Dirección: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, Alemania

Página web: <http://www.schuelke.com>

Teléfono: +49 (0) 40 521 00 0

Correo electrónico: info@schuelke.com

10 Almacenamiento

10.1 Montaje y conservación

- Cuando proceda, los productos sanitarios limpios, desinfectados y revisados deberán montarse de nuevo y prepararse para su reutilización.



Carcasas de los aspiradores de secreciones: Vuelva a fijar el kit de seguridad como se muestra en la imagen.

Aspiradores de secreciones en general: Configure el aspirador con los accesorios necesarios.

- Debe brindarse la protección necesaria para conservar los productos sanitarios secos y sin polvo.

10.2 Atención

- Los productos sanitarios deberán guardarse en un lugar seco y sin polvo.

Instrucciones de procesamiento en instalaciones sanitarias de productos sanitarios no críticos sensibles a la temperatura

11 Lista de productos sanitarios no críticos sensibles a la temperatura

Los métodos de limpieza recomendados han sido validados por Medela AG conforme a las actuales directrices internacionales de limpieza.

Productos sanitarios termosensibles

Foto	N.º artículo	Descripción	Material
	074.0001	El conjunto de recipiente Clario / Clario Toni está compuesto por un recipiente, una tapa con tapones de cerrado y un flotador (074.0010)	Recipiente: plásticos (PC) Tapa: plásticos (TPE-E) Tapones: plásticos (PE) Flotador: plásticos (TPE-V)
	074.0002 014.0030	La cámara de seguridad Clario / Clario Toni es un conjunto compuesto por tapa, carcasa y dos válvulas (074.0008)	Carcasa: plásticos (PBT+ASA) Tapa: plásticos (TPE-E) Válvulas: elastómeros (MQ)
	014.0005	Mando regulador de vacío Clario / Clario Toni	Plásticos (TPE-V)
	077.0082 077.0085	Recipiente de aspiración de PC, 1,5 l Recipiente de aspiración de PC, 2,5 l	Plásticos (PC)
	077.0531 077.0532	Carcasa de 280 ml con soporte Carcasa de 480 ml con soporte	Plásticos (PP)

12 Instrucciones de procesamiento

La secuencia de pasos necesarios para preparar los productos sanitarios para su reprocesamiento se resume en el siguiente cuadro.

En las próximas páginas se ofrecen instrucciones más detalladas de cada paso.

Punto de utilización

- Desmontaje
- Limpieza inicial manual

Limpieza a fondo

- Limpieza automática con lavadora desinfectadora

Desinfección térmica

- Desinfección automática con lavadora desinfectadora
- Inspección

Almacenamiento

- Montaje
- Embalaje
- Almacenamiento

13 Punto de utilización

13.1 Materiales y equipos

- Equipo de protección individual (EPI: guantes desechables, equipo de protección adecuado)
- Agua fría esterilizada (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Procedimiento de desmontaje

- Desinfectese las manos.
- Póngase guantes desechables y un equipo de protección adecuado.
- Recipientes de PC:
 - Si se utiliza con las bolsas desechables de Medela: retire las bolsas de acuerdo con las instrucciones de uso del aspirador de secreciones (capítulo 10).
 - Retire el recipiente de la abrazadera.
- Carcasa:
 - Retírela del soporte.

13.3 Limpieza inicial con agua de enjuagado

- Retire los restos gruesos.
- Enjuague todas las piezas con agua corriente fría esterilizada (< 40 °C, < 104 °F) durante tres minutos.
- Deseche los guantes protectores.
- Desinfectese las manos.

13.4 Precauciones

- Limpie todas las piezas inmediatamente después de su uso (dos horas después como máximo) para evitar que se sequen los residuos e impedir el desarrollo de microorganismos.
- Nunca utilice cepillos o estropajos de acero para limpiar.
- El agua a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) puede causar la coagulación de las proteínas, lo cual puede influir en la eficacia del proceso.

14 Limpieza a fondo y desinfección térmica

14.1 Materiales y equipos

- Guantes desechables

14.2 Limpieza y desinfección automáticas con lavadora desinfectadora

- Desinfectese las manos.
- Póngase guantes desechables.
- Coloque los objetos dentro de la lavadora desinfectadora.
- Seleccione el ciclo de lavado de la lavadora desinfectadora.
- Encienda la lavadora desinfectadora.

- Una vez terminado el lavado, vacíe la lavadora desinfectadora.
- Compruebe visualmente si hay residuos o restos secos. Si se detectan restos de suciedad, repita el procedimiento de limpieza y desinfección con la lavadora desinfectadora.
- La humedad restante puede eliminarse mediante aire comprimido de uso sanitario o por calentamiento en un horno a menos de 110 °C (230 °F).

14.3 Información del ciclo de la lavadora desinfectadora

Prelavado	1 l de agua, a una temperatura de 10 °C, durante un minuto
Limpieza	1 l de agua, a una temperatura de 40 °C, durante tres minutos, con una dosis del 0,3 % de Neodisher® FA
Neutralización	1 l de agua, a una temperatura de 60 °C, durante dos minutos, con una dosis del 0,1 % de Neodisher® Z
Aclarado intermedio	1 l de agua, a una temperatura de 10 °C, durante un minuto
Desinfección	1 l de agua, a una temperatura de 93 °C, durante cinco minutos
Secado	una temperatura de 50 °C, durante 17 minutos

14.4 Procedimiento de inspección

- Compruebe que las piezas no presenten daños y deséchelas si observa indicios de daños o defectos.
- Deseche los guantes protectores.
- Desinfectese las manos.

14.5 Precauciones

- El agua a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) puede causar la coagulación de las proteínas durante el ciclo de lavado, lo cual puede influir en la eficacia del proceso.
- Evite el contacto entre los objetos (cualquier movimiento durante la limpieza podría dañarlos).
- Disponga los objetos de tal modo que los conductos y las aberturas siempre estén orientados hacia abajo.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante:
- en lo referente a la lavadora desinfectadora y
- a los detergentes y desinfectantes
- Si están disponibles, acople los tubos a las boquillas de la lavadora desinfectadora.

14.6 Agentes recomendados para la limpieza a fondo y la desinfección térmica:

- neodisher® FA como detergente líquido y neodisher® Z como neutralizador líquido
Miele, Inc.

Dirección: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, EE. UU.

Página web: <http://www.miele.us>

Teléfono: (800) 991 9380

Correo electrónico: prinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA como detergente líquido y neodisher® Z como neutralizador líquido
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburgo, Alemania
Página web: <http://www.drweigert.com>

15 Almacenamiento

15.1 Procedimiento de montaje y conservación

- Cuando proceda, los productos sanitarios limpios, desinfectados y revisados deberán prepararse para su reutilización.
- Debe brindarse la protección necesaria para conservar los productos sanitarios secos y sin polvo.

15.2 Atención

- Los productos sanitarios deberán guardarse en un lugar seco y sin polvo.









Instrucciones de procesamiento en instalaciones sanitarias de productos sanitarios no críticos reesterilizables

16 Lista de productos sanitarios no críticos reesterilizables

Los métodos de limpieza recomendados han sido validados por Medela AG conforme a las actuales directrices internacionales de limpieza.

Productos sanitarios esterilizables

Foto	N.º artículo	Descripción	Material
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Tapa	Plásticos (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Recipiente de aspiración de PSU	Plásticos (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Tubos de silicona	Elastómeros (silicona) Plásticos (POM) Elastómeros (junta tórica de silicona)
	077.1018 077.1019	Piezas de unión	Plásticos (POM) Elastómeros (junta tórica de silicona)
	077.1022	Válvula de drenaje	Plásticos (PSU) Elastómeros (juntas tóricas de silicona, fuelles)
	077.0563	Válvula de conversión	Plásticos (PSU, PA) Elastómeros (tubos de silicona)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Productos montados y kits	Recipiente: PSU Tapa: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Ventosas Malmström	Metales (inoxidables) Elastómeros (silicona)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Ventosas Bird	Metales (inoxidables) Plásticos (PP, POM) Tubos: elastómeros (silicona)
	077.0063 077.0174	Bird Ventosa posterior	Metales (inoxidables) Plásticos (PP, POM) Tubos: elastómeros (silicona)
	077.0078	Ventosa Silc reutilizable con válvula de trompeta	Metales (inoxidables) Elastómeros (silicona)
	077.0761 077.0762	Ventosas Silc reutilizables	Metales (inoxidables) Elastómeros (silicona)
	077.0080	Ventosas CaesAid para cesáreas	Elastómeros (silicona)
	077.0081	Extractor de vacío manual	Metales Plásticos (PP) Elastómeros (silicona)
	077.0581	Filtro bacteriano esterilizable en autoclave	Plásticos (PSU) Elastómeros (junta tórica de silicona)

17 Instrucciones de procesamiento

La secuencia de pasos necesarios para preparar los productos sanitarios para su reprocesamiento se resume en el siguiente cuadro.

En las próximas páginas se ofrecen instrucciones más detalladas de cada paso.

Punto de utilización

- Desmontaje
- Limpieza inicial manual

Limpieza a fondo

- Limpieza automática con lavadora desinfectadora

Esterilización/desinfección térmica

- Desinfección automática con lavadora desinfectadora
- Inspección, embalaje
- Esterilización terminal mediante vapor

Almacenamiento

- Almacenamiento

18 Punto de utilización

18.1 Materiales y equipos

- Equipo de protección individual (EPI: guantes desechables, equipo de protección adecuado)
- Agua fría esterilizada (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Procedimiento de desmontaje

- Desinféctese las manos.
- Póngase guantes desechables y un equipo de protección adecuado.
- Desmante el producto (de acuerdo con las hojas de instrucciones suministradas) en sus piezas individuales.
- Válvula de conversión:
 - Desmóntela de acuerdo con la hoja de instrucciones suministrada con el producto.

18.3 Limpieza inicial con agua de enjuagado

- Enjuague todas las piezas con agua fría esterilizada (< 40 °C, < 104 °F) durante tres minutos.
- Deseche los guantes protectores.
- Desinféctese las manos.

18.4 Precauciones

- Limpie todas las piezas inmediatamente después de su uso (dos horas después como máximo) para evitar que se sequen los residuos e impedir el desarrollo de microorganismos.
- Nunca utilice cepillos o estropajos de acero para limpiar.
- El agua a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) puede causar la coagulación de las proteínas, lo cual puede influir en la eficacia del proceso.

19 Limpieza a fondo y desinfección térmica

19.1 Materiales y equipos

- Guantes desechables

19.2 Limpieza y desinfección automáticas con lavadora desinfectadora

- Desinfectese las manos.
- Póngase guantes desechables.
- Coloque los objetos dentro de la lavadora desinfectadora.
- Seleccione el ciclo de lavado de la lavadora desinfectadora.
- Encienda la lavadora desinfectadora.
- Una vez terminado el lavado, descargue la lavadora desinfectadora.
- Compruebe visualmente si hay residuos o restos secos. Si se detectan restos de suciedad, repita el procedimiento de limpieza y desinfección con la lavadora desinfectadora.
- La humedad restante puede eliminarse mediante aire comprimido de uso sanitario o por calentamiento en un horno a menos de 110 °C (230 °F).

19.3 Información del ciclo de la lavadora desinfectadora

Prelavado	1 l de agua, a una temperatura de 10 °C, durante un minuto
Limpieza	1 l de agua, a una temperatura de 40 °C, durante tres minutos, con una dosis del 0,3 % de Neodisher® FA
Neutralización	1 l de agua, a una temperatura de 60 °C, durante dos minutos, con una dosis del 0,1 % de Neodisher® Z
Aclarado intermedio	1 l de agua, a una temperatura de 10 °C, durante un minuto
Desinfección	1 l de agua, a una temperatura de 93 °C, durante cinco minutos
Secado	una temperatura de 50 °C, durante 17 minutos

19.4 Procedimiento de inspección

- Compruebe que las piezas no presenten daños y deséchelas si observa indicios de daños o defectos.
- Deseche los guantes protectores.
- Desinfectese las manos.

19.5 Precauciones

- El agua a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) durante el ciclo de limpieza puede causar la coagulación de las proteínas, lo cual puede influir en la eficacia del proceso.
- Evite el contacto entre los objetos (cualquier movimiento durante la limpieza podría dañarlos).
- Disponga los objetos de tal modo que los conductos y las aberturas siempre estén orientados hacia abajo.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante:
 - en lo referente a la lavadora desinfectadora y
 - a los detergentes y desinfectantes
- Si están disponibles, acople los tubos a las boquillas de la lavadora desinfectadora.

19.6 Agentes recomendados para la limpieza a fondo y la desinfección térmica:

- neodisher® FA como detergente líquido y neodisher® Z como neutralizador líquido

Miele, Inc.

Dirección: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, EE. UU.

Página web: <http://www.miele.us>

Teléfono: (800) 991 9380

Correo electrónico: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA como detergente líquido y neodisher® Z como neutralizador líquido

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Dirección: Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburgo, Alemania

Página web: <http://www.drweigert.com>

Teléfono: +49 (0) 407 89 60 0

Correo electrónico: info@drweigert.de

20 Esterilización terminal

20.1 Materiales y equipos

- Esterilizador a vapor
- Información del ciclo de esterilización

Método	Esterilización por calor húmedo de acuerdo con la norma ANSI/AAMI ST79
Ciclo	Esterilizador a vapor por desplazamiento de gravedad
Temperatura	135 °C (275 °F)
Tiempo de exposición	10 minutos
Presión	0,1 a 2,2 bar (de 2 a 22 psia)
Tiempo de secado	20 minutos (mínimo, en cámara)
Tiempo de refrigeración	20 minutos (mínimo, a temperatura ambiente)

20.2 Esterilización terminal

- Compruebe visualmente si hay residuos o restos secos. Si se detectan restos de suciedad, repita el procedimiento de limpieza y desinfección con la lavadora desinfectadora.
- Manipule los objetos que requieran esterilización terminal de acuerdo con las directrices internas del hospital.
- Coloque los objetos en el esterilizador a vapor.
- Seleccione el ciclo de esterilización.
- Encienda el esterilizador a vapor.
- Al finalizar, descargue el esterilizador a vapor.

20.3 Precauciones

- No apile objetos en el esterilizador. Coloque los objetos correctamente y sin apretar en el cesto, estante o carro del esterilizador, de tal modo que no se impida la penetración del esterilizante.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante en lo referente al esterilizador a vapor.

21 Almacenamiento

21.1 Procedimiento

- Cuando proceda, los productos sanitarios limpios, desinfectados y revisados deberán montarse para su reutilización conforme a las hojas de instrucciones suministradas con los productos montados.
- Debe brindarse la protección necesaria para conservar los productos sanitarios secos y sin polvo.
- Asegúrese de que la zona de conservación estéril esté bien ventilada y proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos y la temperatura o humedad ambiental extremas.
- Guarde los objetos estériles de tal modo que el embalaje no pueda dañarse (no debe pincharse ni doblarse). Después de la desinfección, guarde los componentes en papel de plata limpio hasta que haya que utilizarlos otra vez.
- Etiquete los objetos esterilizados con un número de carga que indique el esterilizador utilizado, el ciclo o el número de carga, la fecha de esterilización y, si procede, la fecha de vencimiento de acuerdo con la política interna del hospital.
- La duración de almacenamiento de un objeto estéril embalado depende de la calidad del envoltorio, las condiciones de almacenamiento y las condiciones de transporte, el número de manipulaciones y otras circunstancias (humedad) que ponen en peligro la integridad del embalaje.
- Evalúe si los embalajes han sufrido daños (p. ej. están rasgados, mojados o pinchados) antes de utilizarlos. El paquete se podrá utilizar a menos que esté comprometida la integridad del embalaje. Reembálelo y reprocése antes de utilizarlo.

21.2 Atención

- Los productos sanitarios deberán guardarse en un lugar seco y sin polvo.

Tabla de desmontaje y montaje

Consulte el manual de instrucciones de uso del aspirador de secreciones y las hojas de instrucciones individuales suministradas con los accesorios para su desmontaje.

Bibliografía

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten

Índice

Guia de reprocessamento (limpeza/desinfecção/esterilização)	237
1 Informações gerais	237
2 Manutenção preventiva	237
3 Funcionários	238
4 Definições.....	238
Instruções de processamento para produtos médicos não críticos em instalações de cuidados de saúde	240
5 Lista de produtos médicos não críticos.....	240
6 Instruções de processamento.....	243
7 Ponto de utilização	244
8 Limpeza profunda.....	245
9 Desinfecção de nível intermédio	246
10 Armazenamento.....	247
Instruções de processamento para produtos médicos não críticos termossensíveis em instalações de cuidados de saúde	248
11 Lista de produtos médicos não críticos termossensíveis	248
12 Instruções de processamento.....	249
13 Ponto de utilização	250
14 Limpeza profunda e desinfecção térmica.....	250
15 Armazenamento.....	252
Instruções de processamento para produtos médicos não críticos re-esterilizáveis em instalações de cuidados de saúde	253
16 Lista de produtos médicos não críticos re-esterilizáveis	253
17 Instruções de processamento.....	255
18 Ponto de utilização	256
19 Limpeza profunda e desinfecção térmica.....	257
20 Esterilização final	259
21 Armazenamento.....	260
Diagrama de desmontagem e montagem	261
Referências	261
Números de telefone	262

Guia de reprocessamento (limpeza/desinfecção/esterilização)

1 Informações gerais

Este Guia destina-se a fornecer instruções gerais sobre o processamento ou reprocessamento dos dispositivos médicos fornecidos pela Medela AG para os preparar para serem reutilizados e apresenta recomendações sobre a limpeza, desinfecção e esterilização dos produtos fornecidos pela Medela AG.

O equipamento, os operadores, os detergentes de limpeza/agentes desinfetantes e os procedimentos contribuem para a eficácia do processamento e reprocessamento dos produtos médicos.

Estas orientações destinam-se a profissionais de saúde, tais como enfermeiros e técnicos de controlo de infeções, que trabalhem num ambiente hospitalar.

2 Manutenção preventiva

	Sistema de coleta de fluidos reutilizável	Sistema de coleta de fluidos descartável
Após cada paciente:	<ul style="list-style-type: none">• Certifique-se de que o tubo de aspiração, o recipiente de aspiração e a tampa estão em bom estado.• Reprocesse o recipiente de aspiração e a tampa do recipiente de aspiração conforme exigido pela política local. <p>Tubo do paciente descartável</p> <ul style="list-style-type: none">• Pronto a utilizar• Utilizar imediatamente após abrir a embalagem• Tem de ser eliminado após cada paciente• Apenas para utilização por um único paciente a fim de evitar possíveis riscos para a saúde• A reutilização poderá causar contaminação cruzada• O reprocessamento poderá causar perda de qualidades mecânicas, químicas e/ou biológicas	<p>Tubo do paciente descartável</p> <ul style="list-style-type: none">• Pronto a utilizar• Utilizar imediatamente após abrir a embalagem• Tem de ser eliminado após cada paciente• Apenas para utilização por um único paciente a fim de evitar possíveis riscos para a saúde• A reutilização poderá causar contaminação cruzada• O reprocessamento poderá causar a perda de qualidades mecânicas, químicas e/ou biológicas <p>Recipiente de aspiração de PC</p> <ul style="list-style-type: none">• Certifique-se de que o tubo de aspiração está em bom estado. Se necessário, substitua ou reprocessse.
Diariamente: pelo utilizador	<ul style="list-style-type: none">• Substitua o filtro	<ul style="list-style-type: none">• Substitua o forro de aspiração descartável

	Sistema de coleta de fluidos reutilizável	Sistema de coleta de fluidos descartável
Semanalmente: pelo utilizador	<ul style="list-style-type: none"> • Limpe a caixa da unidade e certifique-se de que o escape da unidade está desobstruído. • Reprocesse o Kit de Segurança e o tubo de aspiração. Substitua, se necessário, caso sejam detetadas fissuras ou sinais de desgaste • Verifique o vácuo máximo disponível vedando a ligação do paciente na tampa do recipiente de aspiração. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reprocesse o recipiente de aspiração conforme exigido pela política local.

Nota:

A Medela AG não define o número máximo de utilizações apropriado para o reproprocessamento e a reutilização de dispositivos médicos. A vida útil destes dispositivos depende de vários fatores, incluindo o método e a duração de cada utilização e o manuseamento entre as utilizações. A inspeção cuidadosa e um teste funcional do dispositivo antes da utilização são o melhor método para determinar o fim da vida útil do dispositivo médico. Consulte o capítulo 19 das instruções de utilização dos aspiradores de secreções para obter mais orientações de substituição.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os mercados.

3 Funcionários

Os funcionários devem utilizar sempre equipamento e vestuário de proteção pessoal (PPE) adequado. Devem tomar especial atenção às instruções fornecidas pelo fabricante do detergente de limpeza/agente desinfetante para utilizar e manusear corretamente o produto.

4 Definições

4.1 Abreviaturas dos materiais

ABS	Poli(Acrilonitrilo Butadieno Estireno)
ASA	Poli(Acrilonitrilo Estireno Acrílico)
PA	Poliamida
PC	Policarbonato
POM	Polioximetileno (acetal)
PP	Polipropileno
PS	Poliestireno
PSU	Polissulfona
TPE	Elastómero Termoplástico

4.2 Ponto de utilização

O reprocessamento começa logo no ponto de utilização, que inclui a limpeza inicial e medidas para evitar a secagem de resíduos e contaminantes no interior e exterior do dispositivo, e deve ser executado diretamente após a aplicação (no máximo de 2 horas após a utilização).

4.3 Limpeza inicial e enxaguamento com água fria estéril

O primeiro passo de descontaminação é a limpeza inicial com água fria estéril (< 40 °C, < 104 °F). O objetivo da limpeza inicial é remover todos os resíduos visíveis de um item e reduzir o número de partículas, micro-organismos e potenciais pirógenos. Muitos resíduos, incluindo componentes sanguíneos proteicos como a albumina e a hemoglobina, são solúveis em água e podem ser facilmente lavados apenas com água.

4.4 Limpeza profunda

A limpeza profunda consiste na remoção, normalmente com detergente e água, de resíduos aderentes (p. ex., sangue, substâncias proteicas e outros resíduos) das superfícies, das fendas, dos bordos denteados, das juntas e dos lúmenes dos instrumentos, dispositivos e equipamentos através de um processo manual ou mecânico que prepara os itens para o manuseamento seguro e/ou posterior descontaminação (desinfecção/esterilização final).

4.5 Desinfecção

A desinfecção é um processo que remove, inativa ou destrói agentes patogénicos transmitidos pelo sangue e outros micro-organismos através de meios físicos ou químicos numa superfície ou num item até ao ponto em que a transmissão de partículas infecciosas é impossível e a superfície ou o item se torna seguro para manusear, utilizar ou eliminar. Os processos de desinfecção não garantem a mesma margem de segurança associada aos processos de esterilização.

4.6 Desinfecção profunda ou esterilização final

A eliminação ou destruição completa de todas as formas de vida microbiana executada em instalações de cuidados de saúde através de processos físicos ou químicos.

Instruções de processamento para produtos médicos não críticos em instalações de cuidados de saúde

5 Lista de produtos médicos não críticos

Os métodos de limpeza recomendados foram validados pela Medela AG em conformidade com as orientações internacionais de limpeza atuais.

Equipamentos elétricos e eletrônicos e acessórios

Imagem	Item n.º	Descrição	Material
	014.0XXX	Clario/Clario Toni Unidade do motor versão AC Unidade do motor versão AC / DC	Caixa: Plástico (ABS)
	074.0006	Vacuómetro Clario/Clario Toni	Metais (inox) Plásticos (diversos)
	074.0007	Mala de transporte Clario/Clario Toni	Plásticos (PE revestido a PET)
	026.XXXX	Vario 8 AC + AC/DC Vario 8 c/i AC/DC Vario 18 AC + AC/DC Vario 18 c/i AC/DC	Caixa: Plástico (ABS)
	077.0105	Adaptador de recipiente Vario	Plástico (ABS)
	077.0511	Suporte rodado pequeno	Metais (aço revestido a zinco)
	077.0821	Suporte de calha Vario	Metais (AlMgSi)
	077.0823	Suporte universal Vario	Metais (Alumínio)

Imagem	Item n.º	Descrição	Material
	077.0831 077.0832	Mala de transporte Vario Cabo de ligação para automóvel Vario	Plásticos (Poliéster revestido a PVC)
	087.0000	Bomba Invia Liberty	Caixa: Plástico (ABS) Suporte: Plástico (PAA) Botão: Plástico (POM)
	079.0037	Estação de carga	Caixa: Plástico (PC) Botão: Plástico (PA66)
	077.0148	Ficha DC coaxial do adaptador de corrente	n/a
	071.0000 071.0001	Aspirador Basic, versões para suporte e portátil	Caixa: Plástico (ABS)
	071.0002 071.0003	Aspirador Dominant Flex, versões para suporte e portátil	Caixa: Plástico (ABS)
	071.0034 071.0035	Suporte rodado para aspiradores Dominant Flex e Basic	Metal revestido a PS
	077.0104 077.0521 077.0152	Apoio para grampo	Plástico (PA) Metais (Alumínio)
	077.0723	Interruptor ligar/desligar de pé	Plásticos variados
	077.0188 077.0190	Suporte rodado	Metais e plásticos variados

Imagem	Item n.º	Descrição	Material
	077.0731	Regulador de vácuo de pedal	Plásticos variados
	077.0751 077.0752	Suportes para tubos	Metais (inox)
	017.0015	Cronómetro Apgar	Caixa: Plástico (PC/ABS)
	077.0523	Suporte de parede, único	Plástico (ASA)
	079.0000 079.0002 079.0003	Bomba de drenagem Thopaz	Caixa: Plástico (ABS)
	079.1000 079.1002 079.1003	Sistema digital de drenagem cardiotorácica Thopaz+	Caixa: Plástico (ABS)
	079.0031	Alça de transporte Thopaz	Tecidos, Plástico (ABS)
	079.1006	Alça de transporte Thopaz+	Tecidos, Plástico (ABS)
	079.0036 079.0040	Suporte com calha padrão	Metais (inox, alumínio)
	079.0038	Estação de carga com transformador para Thopaz, recipiente de 2 l	Plástico (PP)
	077.1456	Vacuómetro	Metais (inox) Plásticos variados

6 Instruções de processamento

A sequência de passos necessários para preparar os dispositivos médicos para o reprocessamento é resumida no quadro abaixo.

Nas páginas seguintes são fornecidas instruções mais detalhadas para cada passo.

Ponto de utilização

- Desmontagem
- Limpeza inicial manual

Limpeza profunda

- Limpeza profunda manual
- Secagem

Desinfecção

- Desinfecção manual
- Secagem

Armazenamento

- Inspeção
- Montagem

7 Ponto de utilização

7.1 Materiais e equipamento

- Equipamento de Proteção Pessoal (PPE: luvas descartáveis, equipamento de proteção adequado)
- Toalhetes não tecidos que não libertem partículas
- Água fria estéril (< 40 °C, < 104 °F)

7.2 Procedimento de desmontagem

- Desinfete as mãos.
- Coloque luvas descartáveis e equipamento de proteção adequado.
- Desmonte, se possível.



Aspiradores de secreções com caixa: remova o kit de segurança conforme indicado.

Aspiradores de secreções em geral: remova todos os acessórios montados.

7.3 Procedimento de limpeza manual inicial

- Imediatamente após a utilização (até um máximo de 2 horas após o procedimento), limpe as superfícies para remover todos os resíduos grosseiros utilizando um toalhete não tecido que não liberte partículas molhado com água fria estéril (< 40 °C, < 104 °F).
- Certifique-se de que todas as superfícies são bem molhadas.
- Limpe novamente com outro toalhete e mantenha húmido durante no mínimo 5 minutos e, em seguida, repita o procedimento com outro toalhete.
- Elimine as luvas de proteção.
- Desinfete as mãos.

7.4 Atenção

- Antes de limpar dispositivos elétricos, desligue o cabo de alimentação da tomada.
- Limpe todas as superfícies imediatamente após a utilização (até um máximo de 2 horas após o procedimento) para evitar a secagem de resíduos e prevenir o desenvolvimento de micro-organismos.
- Nunca utilize escovas de aço ou palha de aço para limpar.
- A água a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) pode provocar a coagulação das proteínas, podendo afetar a eficácia do processo.
- Nunca coloque o dispositivo dentro de água ou noutros líquidos.

8 Limpeza profunda

8.1 Materiais e equipamento

- Equipamento de Proteção Pessoal (PPE: luvas descartáveis, equipamento de proteção adequado)
- Toalhetes não tecidos que não libertem partículas molhados com detergente enzimático
- Água fria estéril (< 40 °C, < 104 °F)

8.2 Procedimento de limpeza manual profundo

- Desinfete as mãos.
- Coloque luvas descartáveis e equipamento de proteção adequado.
- Utilize os toalhetes molhados com um detergente enzimático de acordo com as Instruções de utilização do fabricante.
- Certifique-se de que todas as superfícies são bem molhadas.
- Verifique as superfícies quanto a sujidade visível e repita estes passos se for necessário.
- No fim, utilize um toalhete molhado com água fria estéril (< 40 °C, < 104 °F) para limpar as superfícies. Repita estes passos se necessário.

8.3 Procedimento de secagem

- Deixe secar todas as superfícies depois da limpeza manual e antes de utilizar.
- Elimine as luvas de proteção.
- Desinfete as mãos.

8.4 Atenção

- Antes de limpar dispositivos elétricos, desligue o cabo de alimentação da tomada.
- Nunca utilize escovas de aço ou palha de aço para limpar.
- A água a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) pode provocar a coagulação das proteínas, podendo afetar a eficácia do processo.
- Nunca coloque o dispositivo dentro de água ou noutros líquidos.

9 Desinfecção de nível intermédio

9.1 Materiais e equipamento

- Equipamento de Proteção Pessoal (PPE: luvas descartáveis, equipamento de proteção adequado)
- Toalhetes desinfetantes

9.2 Desinfecção manual

- Desinfete as mãos.
- Coloque luvas descartáveis e equipamento de proteção adequado.
- Utilize os toalhetes desinfetantes de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
- Após 5 minutos, limpe com outro toalhete desinfetante.

9.3 Secagem

- Deixe a superfície secar durante no mínimo 5 minutos.
- Elimine as luvas de proteção.
- Desinfete as mãos.

9.4 Atenção

- Nunca coloque o dispositivo dentro de água ou noutros líquidos.

9.5 Agente recomendado:

- CaviWipes®

Metrex® Research

Morada: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, E.U.A.

Homepage: <http://www.metrex.com>

Telefone: (800) 841 1428

E-mail: metrexcustcare@sybrondental.com

- Mikroqid® AF Wipes

Schülke&Mayr GmbH

Morada: Robert-Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, ALEMANHA

Homepage: <http://www.schuelke.com>

Telefone: +49 (0) 40 521 00 0

E-mail: info@schuelke.com

10 Armazenamento

10.1 Montagem e armazenamento

- Sempre que seja adequado, os produtos médicos limpos, desinfetados e verificados devem ser novamente montados e preparados para reutilização.



Aspiradores de secreções com caixa: monte novamente o kit de segurança conforme indicado.

Aspiradores de secreções em geral: configure o aspirador com os acessórios necessários.

- É necessário providenciar proteção suficiente para os produtos médicos, para que estes sejam mantidos secos e sem pó.

10.2 Atenção

- Armazene os produtos médicos num local seco e sem pó.

Instruções de processamento para produtos médicos não críticos termossensíveis em instalações de cuidados de saúde

11 Lista de produtos médicos não críticos termossensíveis

Os métodos de limpeza recomendados foram validados pela Medela AG em conformidade com as orientações internacionais de limpeza atuais.

Produtos médicos termossensíveis

Imagem	Item n.º	Descrição	Material
	074.0001	O conjunto de recipiente Clario / Clario Toni é constituído por um recipiente, tampa com cavilhas para fechar e flutuador (074.0010)	Recipiente: Plástico (PC) Tampa: Plástico (TPE-E) Cavilhas: Plástico (PE) Flutuador: Plástico (TPE-V)
	074.0002 014.0030	Clario / Clario Toni A Câmara de Segurança é um conjunto constituído por tampa, caixa, 2 válvulas (074.0008)	Caixa: Plástico (PBT+ASA) Tampa: Plástico (TPE-E) Válvulas: Elastómeros (MQ)
	014.0005	Botão de regulação de vácuo Clario / Clario Toni	Plástico (TPE-V)
	077.0082 077.0085	Recipiente de aspiração de PC, 1,5 l Recipiente de aspiração de PC, 2,5 l	Plástico (PC)
	077.0531 077.0532	Aljava, 280 ml com suporte Aljava, 480 ml com suporte	Plástico (PP)

12 Instruções de processamento

A sequência de passos necessários para preparar os dispositivos médicos para o reprocessamento é resumida no quadro abaixo.

Nas páginas seguintes são fornecidas instruções mais detalhadas para cada passo.

Ponto de Utilização

- Desmontagem
- Limpeza inicial manual

Limpeza profunda

- Limpeza automática com lavadora-desinfetadora

Desinfecção térmica

- Desinfecção automática com lavadora-desinfetadora
- Inspeção

Armazenamento

- Montagem
- Embalagem
- Armazenamento

13 Ponto de utilização

13.1 Materiais e equipamento

- Equipamento de Proteção Pessoal (PPE: luvas descartáveis, equipamento de proteção adequado)
- Água fria estéril (< 40 °C, < 104 °F)

13.2 Procedimento de desmontagem

- Desinfete as mãos.
- Coloque luvas descartáveis e equipamento de proteção adequado.
- Recipientes de PC:
 - Quando utilizado com os forros descartáveis da Medela: remova os forros de acordo com o capítulo 10 das instruções de utilização do aspirador de secreções.
 - Remova o recipiente do apoio para grampo.
- Aljava:
 - Retire do suporte.

13.3 Limpeza inicial com enxaguamento com água

- Remova os resíduos grosseiros.
- Enxague todas as peças com água corrente fria estéril (< 40 °C, < 104 °F) durante 3 minutos.
- Elimine as luvas de proteção.
- Desinfete as mãos.

13.4 Atenção

- Lave todas as peças imediatamente após a utilização (até um máximo de 2 horas após o procedimento) para evitar a secagem de resíduos e prevenir o desenvolvimento de micro-organismos.
- Nunca utilize escovas de aço ou palha de aço para limpar.
- A água a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) pode provocar a coagulação das proteínas, podendo afetar a eficácia do processo.

14 Limpeza profunda e desinfecção térmica

14.1 Materiais e equipamento

- Luvas descartáveis

14.2 Limpeza e desinfecção automáticas com lavadora-desinfetadora

- Desinfete as mãos.
- Coloque luvas descartáveis.
- Coloque os itens na lavadora-desinfetadora.
- Selecione o ciclo de lavagem da lavadora-desinfetadora.
- Coloque a lavadora-desinfetadora a funcionar.

- Após a conclusão do ciclo de lavagem, esvazie a lavadora-desinfetadora.
- Verifique visualmente se existem restos de sujidade e resíduos secos. Se existirem restos de sujidade, repita o procedimento de limpeza e desinfeção com lavadora-desinfetadora.
- A humidade restante pode ser removida com ar comprimido de grau médico ou aquecendo no forno a uma temperatura inferior a 110 °C (230 °F).

14.3 Informação de ciclo da lavadora-desinfetadora

Pré-lavagem	1l água, temperatura 10 °C, tempo 1 minuto
Limpeza	1l água, temperatura 40 °C, tempo 3 minutos, dosagem 0,3% neodisher® FA
Neutralização	1l água, temperatura 60 °C, tempo 2 minutos, dosagem 0,1% neodisher® Z
Enxaguamento intermédio	1l água, temperatura 10 °C, tempo 1 minuto
Desinfeção	1l água, temperatura 93 °C, tempo 5 minutos
Secagem	temperatura 50 °C, tempo 17 minutos

14.4 Procedimento de inspeção

- Verifique visualmente as peças quanto a danos e elimine aos primeiros sinais de danos ou desgaste.
- Elimine as luvas de proteção.
- Desinfete as mãos.

14.5 Atenção

- A água a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) durante o ciclo de lavagem pode provocar a coagulação das proteínas, podendo afetar a eficácia do processo.
- Evite o contacto entre os itens (o movimento durante a lavagem pode causar danos).
- Organize os itens de forma a que os canais e as aberturas estejam sempre virados para baixo.
- Siga as instruções de utilização do fabricante:
 - para a lavadora-desinfetadora e
 - para os detergentes e desinfetantes
- Caso estejam disponíveis, fixe os tubos aos bocais na lavadora-desinfetadora.

14.6 Agentes recomendados para a limpeza profunda e a desinfecção térmica:

- neodisher® FA como Detergente Líquido e neodisher® Z como Agente Neutralizador Líquido
Miele, Inc.
Morada: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, E.U.A.
Homepage: <http://www.miele.us>
Telefone: (800) 991 9380
E-mail: proinfo@mieleusa.com

- neodisher® FA como Detergente Líquido e neodisher® Z como Agente Neutralizador Líquido
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg, ALEMANHA
Homepage: <http://www.drweigert.com>

15 Armazenamento

15.1 Procedimento de montagem e armazenamento

- Sempre que seja adequado, os produtos médicos limpos, desinfetados e verificados devem ser preparados para reutilização.
- É necessário providenciar proteção suficiente para os produtos médicos, para que estes sejam mantidos secos e sem pó.

15.2 Atenção

- Armazene os produtos médicos num local seco e sem pó.





Instruções de processamento para produtos médicos não críticos re-esterilizáveis em instalações de cuidados de saúde

16 Lista de produtos médicos não críticos re-esterilizáveis

Os métodos de limpeza recomendados foram validados pela Medela AG em conformidade com as orientações internacionais de limpeza atuais.

Produtos médicos esterilizáveis

Imagem	Item n.º	Descrição	Material
	077.0420 / 077.0430 077.0440 / 077.0450	Tampa	Plástico (PA, TPE, POM)
	077.0110 / 077.0120 077.0125 / 077.0130 077.0150 / 077.0155	Recipiente de aspiração de PSU	Plástico (PSU)
	077.0900 / 077.0901 077.0902 / 077.0905 077.0970 / 077.0095 077.0542 / 077.0912 077.0913 / 077.0921 077.0922 / 077.0931 077.0961 / 077.0185	Tubo de silicone	Elastómeros (silicone) Plástico (POM) Elastómeros (o-ring de silicone)
	077.1018 077.1019	Peças de acoplamento	Plástico (POM) Elastómeros (o-ring de silicone)
	077.1022	Válvula de drenagem	Plástico (PSU) Elastómeros (o-rings de silicone, fole)
	077.0563	Válvula de conversão	Plástico (PSU, PA) Elastómeros (tubos de silicone)

	077.0651 / 077.0701 077.0702 / 077.0703 077.0704 / 077.0705 077.0706 / 077.0707 077.0715 / 077.0716 077.0711	Produtos montados e conjuntos	Recipiente: PSU Tampa: PA, TPE, POM
	077.0029 / 077.0030 077.0031 / 077.0038 077.0175 / 077.0176 077.0177	Ventosas Malmström	Metais (inox) Elastómeros (silicone)
	077.1041 / 077.1042 077.1043 / 077.1044 077.0173 / 077.0172 077.0171	Ventosas Bird	Metais (inox) Plástico (PP, POM) Tubos: Elastómeros (silicone)
	077.0063 077.0174	Bird Ventosas Posterior	Metais (inox) Plástico (PP, POM) Tubos: Elastómeros (silicone)
	077.0078	Ventosa Silc reutilizável com válvula de funil	Metais (inox) Elastómeros (silicone)
	077.0761 077.0762	Ventosas Silc reutilizáveis	Metais (inox) Elastómeros (silicone)
	077.0080	Ventosas CaesAid para cesariana	Elastómeros (silicone)
	077.0081	Extrator Manual a Vácuo	Metais Plástico (PP) Elastómeros (silicone)
	077.0581	Filtro de bactérias autoclavável	Plástico (PSU) Elastómeros (o-ring de silicone)

17 Instruções de processamento

A sequência de passos necessários para preparar os dispositivos médicos para o reprocessamento é resumida no quadro abaixo.

Nas páginas seguintes são fornecidas instruções mais detalhadas para cada passo.

Ponto de utilização

- Desmontagem
- Limpeza inicial manual

Limpeza profunda

- Limpeza automática com lavadora-desinfetadora

Desinfecção/esterilização térmica

- Desinfecção automática com lavadora-desinfetadora
- Inspeção, Embalagem
- Esterilização final com vapor

Armazenamento

- Armazenamento

18 Ponto de utilização

18.1 Materiais e equipamento

- Equipamento de Proteção Pessoal (PPE: luvas descartáveis, equipamento de proteção adequado)
- Água fria estéril (< 40 °C, < 104 °F)

18.2 Procedimento de desmontagem

- Desinfete as mãos.
- Coloque luvas descartáveis e equipamento de proteção adequado.
- Desmonte o produto (de acordo com as fichas de instruções fornecidas com o produto) em peças individuais.
- Válvula de conversão:
 - Desmonte de acordo com a ficha de instruções fornecida com o produto.

18.3 Limpeza inicial com enxaguamento com água

- Enxague todas as peças com água corrente estéril fria (< 40 °C, < 104 °F) durante 3 minutos.
- Elimine as luvas de proteção.
- Desinfete as mãos.

18.4 Atenção

- Lave todas as peças imediatamente após a utilização (até um máximo de 2 horas após o procedimento) para evitar a secagem de resíduos e prevenir o desenvolvimento de micro-organismos.
- Nunca utilize escovas de aço ou palha de aço para limpar.
- A água a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) pode provocar a coagulação das proteínas, podendo afetar a eficácia do processo.

19 Limpeza profunda e desinfecção térmica

19.1 Materiais e equipamento

- Luvas descartáveis

19.2 Limpeza e desinfecção automáticas com lavadora-desinfetadora

- Desinfete as mãos.
- Coloque luvas descartáveis.
- Coloque os itens na lavadora-desinfetadora.
- Selecione o ciclo de lavagem da lavadora-desinfetadora.
- Coloque a lavadora-desinfetadora a funcionar.
- Após a conclusão do ciclo de lavagem, esvazie a lavadora-desinfetadora.
- Verifique visualmente se existem restos de sujidade e resíduos secos. Se existirem restos de sujidade, repita o procedimento de limpeza e desinfecção com lavadora-desinfetadora.
- A humidade restante pode ser removida com ar comprimido de grau médico ou aquecendo no forno a uma temperatura inferior a 110 °C (230 °F).

19.3 Informação de ciclo da lavadora-desinfetadora

Pré-lavagem	1l água, temperatura 10 °C, tempo 1 minuto
Limpeza	1l água, temperatura 40 °C, tempo 3 minutos, dosagem 0,3% neodisher® FA
Neutralização	1l água, temperatura 60 °C, tempo 2 minutos, dosagem 0,1% neodisher® Z
Enxaguamento intermédio	1l água, temperatura 10 °C, tempo 1 minuto
Desinfecção	1l água, temperatura 93 °C, tempo 5 minutos
Secagem	temperatura 50 °C, tempo 17 minutos

19.4 Procedimento de inspeção

- Verifique visualmente as peças quanto a danos e elimine aos primeiros sinais de danos ou desgaste.
- Elimine as luvas de proteção.
- Desinfete as mãos.

19.5 Atenção

- A água a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) durante o ciclo de limpeza pode provocar a coagulação das proteínas, podendo afetar a eficácia do processo.
- Evite o contacto entre os itens (o movimento durante a lavagem pode causar danos).
- Organize os itens de forma a que os canais e as aberturas estejam sempre virados para baixo.
- Siga as instruções de utilização do fabricante:
 - para a lavadora-desinfetadora e
 - para os detergentes e desinfetantes
- Caso estejam disponíveis, fixe os tubos aos bocais na lavadora-desinfetadora.

19.6 Agentes recomendados para a limpeza profunda e a desinfeção térmica:

- neodisher® FA como Detergente Líquido e neodisher® Z como Agente Neutralizador Líquido
Miele, Inc.
Morada: 9 Independence Way, Princeton, NJ 08540, E.U.A.
Homepage: <http://www.miele.us>
Telefone: (800) 991 9380
E-mail: proinfo@mieleusa.com
- neodisher® FA como Detergente Líquido e neodisher® Z como Agente Neutralizador Líquido
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Morada: Mühlentzen 85, D-20539 Hamburg, ALEMANHA
Homepage: <http://www.drweigert.com>
Telefone: +49 (0) 407 89 60 0
E-mail: info@drweigert.de

20 Esterilização final

20.1 Materiais e equipamento

- Esterilizador com vapor
- Informações do ciclo de esterilização

Método	Esterilização por calor húmido em conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79
Ciclo	Esterilizador com vapor com deslocamento de gravidade
Temperatura	135 °C (275 °F)
Tempo de exposição	10 minutos
Pressão	0,1 a 2,2 bar (2 a 22 psi)
Tempo de secagem	20 minutos (mínimo, na câmara)
Tempo de arrefecimento	20 minutos (mínimo, à temperatura ambiente)

20.2 Esterilização final

- Verifique visualmente se existem restos de sujidade e resíduos secos. Se existirem restos de sujidade, repita o procedimento de limpeza e desinfeção com lavadora-desinfetadora.
- Manuseie os itens que necessitam de esterilização final de acordo com as orientações internas do hospital.
- Coloque os itens no esterilizador com vapor.
- Selecione o ciclo de esterilização.
- Coloque o esterilizador com vapor a funcionar.
- Após a conclusão do ciclo de esterilização, esvazie o esterilizador com vapor.

20.3 Atenção

- Não empilhe os itens no esterilizador. Coloque os itens correta e livremente no cesto, na prateleira ou no carrinho do esterilizador de modo a não impedir a penetração do esterilizante.
- Siga as instruções de utilização do fabricante do esterilizador com vapor.

21 Armazenamento

21.1 Procedimento

- Sempre que seja adequado, os produtos médicos limpos, desinfetados e verificados devem ser montados para reutilização de acordo com as fichas de instruções fornecidas com os produtos montados.
- É necessário providenciar proteção suficiente para os produtos médicos, para que estes sejam mantidos secos e sem pó.
- Certifique-se de que a área de armazenamento estéril está bem ventilada e fornece proteção contra o pó, a humidade, insetos e humidade e temperaturas extremas.
- Armazene os itens esterilizados de modo a que a embalagem não fique danificada (p. ex., furada, dobrada). Após a desinfecção, armazene os componentes numa cobertura de plástico limpa até à utilização seguinte.
- Coloque etiquetas nos itens esterilizados com um número de carregamento que indica o esterilizador utilizado, o número de carregamento ou ciclo, a data de esterilização e, se aplicável, o prazo de validade de acordo com a política interna do hospital.
- O prazo de validade de um item esterilizado embalado depende da qualidade do invólucro, das condições de armazenamento e das condições de transporte, da quantidade de vezes que foi manuseado e de outros fatores (humidade) que comprometem a integridade da embalagem.
- Antes da utilização, verifique as embalagens quanto a perda de integridade (p. ex., rasgada, molhada, furada). O pacote pode ser utilizado desde que a integridade da embalagem não esteja comprometida, volte a embalar e reprocessse antes de utilizar.

21.2 Atenção

- Armazene os produtos médicos num local seco e sem pó.

Diagrama de desmontagem e montagem

Consulte as instruções constantes nas instruções de utilização do aspirador de secreções e as fichas de instruções individuais fornecidas com os acessórios, relativamente à desmontagem.

Referências

- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015
Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:
Validation Methods and Labeling
- AAMI TIR12:2010, Arlington, VA: AAMI, 2004. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in
health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- AAMI TIR30:2011, Arlington, VA: AAMI, 2003. Technical Information Report
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance
criteria for cleaning reusable medical devices
- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2:2011 & A4:2013
Association for the Advancement of Medical Instrumentation
Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health
Care Facilities
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008
- EN ISO 17664:2004:
Sterilisation von Medizinprodukten
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten



 Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

Phone numbers

For additional information on the device, including questions on infection control procedures, please call:
USA (+1) 877 735 1626, International (+41) 41 562 51 51

Local contact: