

## III. 5. Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

### III. 5. 1. Manuaalinen puhdistus

#### **Määrätyt puhdistus- aineet**



#### **Osien upotus manuaalista esihuuhtelua varten**

Jos käytät desinfiointiin Gigasept Instru AF:ää, käytä Gigasept Instru AF:ää myös puhdistukseen.

Jos käytät desinfiointiin Cidex® OPA:ta, käytä puhdistamiseen vähän vaahtoavaa entsyymattista puhdistusainetta, jonka pH-arvo on neutraali (6–8). Suosittelemme käyttämään CIDEZYME GI:tä tai entsyymattista ENZOL®-puhdistusainetta.

Emme suosittele käyttämään voimakkaasti happamia tai emäksisiä puhdistusaineita.

Kaikki yksittäiset osat, joita aiotaan käyttää uudelleen, kuten **imuputki ja liitäntäportti, kansi ja portti potilaaseen liittämistä varten, kori, erotusputki, keruustasia ja jalkarengas**

on upotettava puhdistus- ja desinfiointiliuoksen ja haalean veden (mieluiten deionisoitu) seokseen vähintään 10 minuutin ajaksi tai pidempään, jos osissa on pinttynyttä tai kuivunutta likaa. Pitoisuus on valittava valmistajan määritysten mukaisesti.

#### **Manuaalinen esipuhdistus**

Kaikki yksittäiset osat on esipuhdistettava puhdistusaineliuoksessa harjojen avulla. Työvaihe on toistettava, kunnes harjoissa ja puhdistettavissa osissa ja koloissa ei ole enää näkyvää likaa. Huuhtelee kaikki osat puhdistamisen jälkeen hanavedellä.

#### **Manuaalinen puhdistus**

Sen jälkeen kaikki osat on upotettava kokonaan ultraäänihauteeseen, jossa on puhdistus- ja desinfiointiainetta (johon on sekoitettu haaleaa, mielellään deionisoitua vettä). Osia on pidettävä ultraäänihauteessa vähintään 5 minuutin ajan. Vaihtoehtoisesti ne voi puhdistaa upottamalla haaleaan puhdistusaineliuokseen 15 minuutin ajaksi. Pitoisuus on valittava valmistajan määritysten mukaisesti. **Ei saa sekoittaa muiden puhdistusaineiden kanssa!**

#### **Puhdistuksen tarkastus**

Huuhtelee kaikki osat puhdistamisen jälkeen deionisoidulla vedellä (aq. dest.).

Tarkasta lopuksi, ettei pinnoilla, porteissa ja koloissa ole näkyvää likaa. Puhdista likaiset osat uudelleen.

### **Puhdistusaineista aiheutuva infektioiden hallintariski**

Puutteellisten puhdistusaineiden käyttö voi aiheuttaa heikentää infektioiden hallintaa. Käytä vain puhdistusaineita, jotka on hyväksytty kansallisten hygieniamääräysten ja paikallisten ohjeiden mukaisesti.

### **Yhteensopimattomasta puhdistusaineesta aiheutuva vaurioitusvaara**

Yhteensopimattomat puhdistusaineet voivat aiheuttaa merkittäviä vaurioita Filler Collector™:iin. Käytä sen vuoksi vain Human Medin hyväksymiä puhdistusaineita.

## Puhdistusainejäämistä aiheutuva vaurioitumisvaara

Kaikki osat on huuhdeltava huolellisesti deionisoidulla vedellä (aq. dest.) viimeisessä huuhteluvaiheessa, jotta niihin ei jää mitään jäämiä. **Viimeisessä huuhteluvaiheessa ei saa käyttää hanavettä.**

### III. 5. 2. Manuaalinen desinfiointi

#### **Määrätyt puhdistusaineet**

#### **a) Gigasept Instru AF (co. Schülke & Mayr)**

Pitoisuus/puhdistusaika: 3 % – 15 minuuttia  
2 % – 30 minuuttia  
1,5 % – 60 minuuttia

Enimmäiskäyttöaika: 7 päivää

Jos likaantuminen on voimakasta, suosittelemme vaihtamaan liuoksen aiemmin.

#### **b) II. Cidex® OPA Ortho-phthalaldehyde HL -desinfiointiliuos**

Puhdistusaika: vähintään 5 minuuttia  
(laimentamaton) Enimmäiskäyttöaika: 14 päivää

Jos likaantuminen on voimakasta, suosittelemme vaihtamaan liuoksen aiemmin.

#### **Manuaalinen desinfiointi**

#### **Menettely ja pitoisuus käytettäessä Gigasept Instru AF:ää:**

Upota FillerCollector™:in osat valmiiseen liuokseen (pitoisuus valmistajan määritysten mukaisesti) 15 minuutin ajaksi. FillerCollector™:in osissa ei saa olla ilmakuplia.

#### **Menettely ja pitoisuus käytettäessä Cidex OPA:ta:**

Upota FillerCollector™:in osat laimentamattomaan Cidex OPA-liuokseen 5 minuutin ajaksi. FillerCollector™:in osissa ei saa olla ilmakuplia.



Käytä vaurioiden välttämiseksi vain kumipinnoitettuja pihtejä, kun käsittelet välineitä desinfiointiaineessa.

#### **Huuhtelu**

Huuhtele kaikki osat huolellisesti desinfiointin jälkeen suuressa huuhteluastiassa (vähintään 8 litraa) vähintään minuutin ajan. Huuhtele lopuksi kannen kaikki kolot sekä imuputki ja erotusputki käsin uudelleen. **Hävitä huuhteluvesi.**



Poista kaikki desinfiointiaineen myrkylliset jäämät huuhtelemalla kaikki osat huolellisesti steriloidulla, deionisoidulla vedellä (aq. dest.). **Osat on huuhdeltava kaksi kertaa ohjeen mukaisesti. Steriili, deionisoitu vesi on vaihdettava jokaisen huuhtelukerran jälkeen.**

#### **Kuivaus**

Kuivaa kaikki osat sisä- ja ulkopuolelta steriilin paineilman avulla.

|  |   |
|--|---|
| Human Med AG<br>FillerCollector™:in käyttö- ja käsittelyohje<br>Luku III | Asiakirjan nro. 900021<br>Sivu: 18 / 38<br>Tark./päivä 0/ 10.9.2010 |
|--|---|

**Huolto**

Yksittäisiä osia ei ole tarkoitettu huollettavaksi.

**Tarkastus**

Tarkasta osat silmämääräisesti vaurioiden ja kulumisen varalta.

**Tarkasta, etteivät kannen portit ole vaurioituneet, ettei keruuastiassa ole halkeamia ja etteivät ruostumattomat teräsosat ole syöpyneet. Hylkää kaikki vaurioituneet osat.**

Huomautus:

Jos vaurioituneet osat on palautettava Human Medille tai valtuutetulle toimittajalle, ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen palautusta ja niiden mukaan on liitettävä olennaiset asiakirjat.

**Desinfiointin riittämättömän tehokkuuden vaara pienissä koloissa**

Pieniä koloja desinfioidessa on vaarana, että desinfiointiaine ei ulotu riittävällä tavalla koloihin kokonaan. Sen vuoksi desinfiointiainetta on ruiskutettava kapeisiin koloihin ruiskun avulla.

**Yhteensopimattomasta desinfiointiaineesta aiheutuva vaurioitumisvaara**

Yhteensopimattomat desinfiointiaineet voivat aiheuttaa merkittäviä vaurioita lääkinnällisille laitteille. Käytä sen vuoksi vain desinfiointiaineita, jotka Human Med on hyväksynyt käytettäväksi FillerCollector™:in kanssa.

**Liian suuresta pitoisuudesta ja puhdistusajasta aiheutuva vaurioitumisvaara**

Noudata tarkasti desinfiointiaineen valmistajan antamia pitoisuutta ja puhdistusaikaa koskevia ohjeita. Määritettyjä arvoja ei saa ylittää, jotta laite ei vaurioidu.

**Desinfiointiainejäämistä aiheutuva vaurioitumisvaara**

Desinfiointiaineet voivat sisältää useita voimakkaasti reagoivia kemikaaleja (esim. klooria), jotka voivat syövyttää tuotetta. Sen vuoksi tuote on huuhdeltava huolellisesti deionisoidulla vedellä (aq. dest.) kaikkien jäämien poistamiseksi. **Älä käytä huuhteluun hanavettä, koska se voi sisältää klooria.**

**III. 5. 3. Sterilointi manuaalisen puhdistuksen jälkeen**

**Pakkaus**

Standardin ISO 11607 mukaisesti kuivatut FillerCollector™:in osat on pakattava höyrysterilointiin soveltuviin steriileihin pakkauksiin seuraavasti:

- imuputki, liitäntäportti ja erotusputki
- kori ja jalkarengas
- kansi ja portti potilaaseen liittämistä varten erikseen
- keruuastia erikseen

Pakkauksen on oltava riittävän suuri, jotta tiivisteeseen ei kohdistu painetta.

|  |                 |              |
|--|-----------------|--------------|
| Human Med AG                                 | Asiakirjan nro. | 900021       |
| FillerCollector™:in käyttö- ja käsittelyohje | Sivu:           | 19 / 38      |
| Luku III                                     | Tark./päivä     | 0/ 10.9.2010 |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Sterilointi</b>          | <p>Höyrysterilointi fraktionoidulla alipainemenetelmällä 121 °C:een (250 °F) lämpötilassa vähintään 15 minuutin ajan ja 134 °C:een (273 °F) lämpötilassa vähintään 3 minuuttia on hyväksytty.</p> <p>Sterilointi 134 °C:een (273 °F) lämpötilassa enintään 30 minuutin ajan on testattu eikä sillä ole havaittu olevan mitään haitallisia vaikutuksia FillerCollector™:in materiaaleihin.</p> <p>Tarkasta käytettävän sterilointilaitteen erän prosessitiedot aina ennen jokaista steriloitokertaa varmistaaksesi, että tarvittavat parametrit ovat oikein.</p> |
| <b>Varastointi</b>          | <p>Yksittäisiä steriilejä muovipusseja on säilytettävä suljetussa kaapissa suojattuna pölyltä, kosteudelta ja voimakkaalta lämpötilan vaihtelulta. Säilytysaika on määritetty steriilin pakkauksen tuotemäärittelyssä.</p>  |
| <b>Aktiiviset ainesosat</b> | <p><b>Gigasept-Instru AF:</b><br/>Kookospropyleenidiamiiniguaniidiasetaatti, kvaternaarinen ammoniumyhdiste, bentsyyli-C12-16-alkyyliidimetyyli, kloridi, etanoli, tridekyylietoksilaatti, propaan-2-oli, N-dodekyylipropaani-1,3-diamiini<br/>(tiedot perustuvat valmistajan määrittelyyn)</p> <p><b>CIDEX OPA:</b><br/>Ftaldialdehydi (synonyymi: bentsoli-1,2-dikarbaldehydi)<br/>(tiedot perustuvat valmistajan määrittelyyn)</p>   |

### III. 6. Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

#### **Määrätyt puhdistusaineet**

Valmistaja on hyväksynyt seuraavat puhdistusaineet:

- deconex TWIN BASIC / TWIN ZYME ja neutralointiaine deconex 64 NEUTRADRY (co. Borer Chemie AG)
- CIDEZYME® GI / ENZOL® entsyymattinen puhdistusaine (co. ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, Division of Ethicon Inc.)



Käytä vain puhdistusaineita, jotka valmistaja on hyväksynyt PSU-muovien puhdistamiseen. **Älä käytä fenolia sisältäviä puhdistusaineita**, koska ne voivat vaurioittaa FillerCollector™:in muoviosia. **Älä koskaan käytä huuhteluaineita**. Ne voivat aiheuttaa jännityssäröjä keruuastiaan ja lyhentää siten sen käyttöikää.

#### Huomautus:

Välineet on kuljetettava mahdollisuuksien mukaan käyttöpaikasta käsittelytiloihin kuivina, jotta niihin ei jää proteiinijäämiä käytetyn puhdistusaineen vuoksi. Vedensyöttö pesulaitteistoon on aloitettava alhaisessa lämpötilassa (noin 20 °C / 68 °F) proteiinien termisen saostumisen välttämiseksi.

Kaikki yksittäiset osat, joita aiotaan käyttää uudelleen, kuten  
***imuputki ja liitäntäportti, kansi ja portti  
potilaaseen liittämistä varten, kori, erotusputki, keruustia ja  
jalkarengas***

on laitettava pesu- ja desinfiointilaitteeseen.

Suositus:

Imuputken koloja puhdistettaessa imuputki on liitettävä pesu- ja desinfiointilaitteen letkuliitäntään (mieluiten koneen vaunuun). Samoin on tehtävä potilaaseen liittämiseen käytettävää kannen porttia puhdistettaessa.

Suosittelimme käyttämään silikoniletkuja pesu- ja desinfiointilaitteen liitännöissä.

### **III. 6. 1. Automaattinen puhdistus ja desinfiointi**

Pesu- ja desinfiointilaitetta käytettäessä on suoritettava seuraavat työvaiheet. Alla oleva menettely vastaa Human Medin hyväksymää käsittelyä.

***Automaattinen  
esipuhdistus***

Esihuuhtelu kaksi kertaa 20 °C:een (68 °F) lämpötilassa lämpimällä vedellä 5 minuuttia kullakin esihuuhtelujaksolla.

***Automaattinen  
puhdistus***

Puhdistus 55 °C:een (131 °F) lämpötilassa kuumalla vedellä, johon on sekoitettu puhdistusainetta valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti (suosittelemme käyttämään deconex TWIN BASICIA yhdessä TWIN ZYMEN kanssa), vähintään 15 minuutin ajan siten, että lämpötila pysyy tasaisena

***Ensimmäinen  
huuhtelu-  
jakso***

10 °C:een (50 °F) lämpötilassa kylmällä vedellä 3 minuutin ajan

***Toinen  
huuhtelu-  
jakso***

20 °C:een (68 °F) lämpötilassa lämpimällä deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan

***Kuivaus***

Puhdistettuja osia kuivattava 80 °C:een (176 °F) lämpötilassa minuutin ajan

***Automaattinen  
desinfiointi***

Terminen huuhtelu täysin deionisoidulla vedellä 93 °C:een (199.4 °F) lämpötilassa ja lämpötilan säilyttämisaika kymmenen (10) minuuttia lisäämällä neutralointiainetta *deconex 64 NEUTRADRY* (co. Borer Chemie AG), pitoisuus: 1 ml/l

***Automaattinen  
kuivaus***

70 °C:een (158 °F) lämpötilassa vähintään viisitoista (15) minuuttia

***Jäähdytys***

Tuotteen jäähdyttäminen 30 °C:een (86 °F) lämpötilaan

|  |                 |              |
|--|-----------------|--------------|
| Human Med AG                                 | Asiakirjan nro. | 900021       |
| FillerCollector™:in käyttö- ja käsittelyohje | Sivu:           | 21 / 38      |
| Luku III                                     | Tark./päivä     | 0/ 10.9.2010 |

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <b>Huolto</b>            | FillerCollector™:in yksittäisiä osia ei ole tarkoitettu huollettavaksi.   |
| <b>Tarkastus</b>         | Tarkasta osat silmämääräisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. <b><i>Tarkasta, etteivät kannen portit ole vaurioituneet, ettei keruustiassa ole halkeamia ja ettei ruostumattomat teräsosat ole syöpyneet. Hylkää kaikki vaurioituneet osat.</i></b> |
| <b><u>Huomautus:</u></b> | Jos vaurioituneet osat on palautettava Human Medille tai valtuutetulle toimittajalle, ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen palautusta ja niiden mukaan on liitettävä olennaiset asiakirjat.                                       |

### **III. 6. 2. Sterilointi automaattisen puhdistuksen jälkeen**

- ① Katso kohta ***III. 5. 3. Sterilointi manuaalisen puhdistuksen jälkeen***