



DIN EN ISO 17664

Observera anvisningarna för reprocessing av rengöringsborstarna. Anvisningarna avser rengöring, desinficering och sterilisering av rengöringsborstarna. Effekten av reprocessing av rengöringsborstarna ligger uteslutande inom användarens ansvarsområde. För rengöring av instrument ska instrumenttillverkarens specifika rengöringsanvisningar följas.

Produktbeteckning: Rengöringsborstar

REF

3FRIN550102, 3FRIN550104, 3FRIN550106, 3FRIN550108, 3FRIN550110, 3FRIN550112, 3FRIN550118, 3FRIN550122, 3FRIN550124, 3FRIN550126, 3FRIN550128, 3FRIN550130, 3FRIN550132, 3FRIN550138, 3FRIN550140, 3FRIN550142, 3FRIN550146, 3FRIN550148, 3FRIN550150, 3FRIN550152, 3FRIN550156, 3FRIN550154, 3FRIN550116, 3FRIN550120, 3FRIN550158, 3FRIN550160, 3FRIN550162, 3FRIN550164, 3FRIN550134, 3FRIN550141, 3FRIN550190, 3FRIN550192, 3FRIN550194, 3FRIN550196, 3FRIN550198

Avsett ändamål

Rengöringsborstarna används speciellt för att rengöra olika instrument inför desinficerings- och steriliseringsprocessen, eller används vid manuell reprocessing. Rengöringsborstarna bidrar till att förhindra sjukdomar genom förrengöring av instrumenten. Genom förrengöringen av instrumenten främjas resp. upprätthålls instrumentens medicinska funktion.

Användare

Rengöringsborstarna används av behörig personal på hälso- och sjukvårdsinrättningar (AEMP).

Klinisk nytta

Rengöringsborstarna har ingen direkt kontakt med patienten och ingen medicinsk indikation. Den kliniska nyttan är att bidra till att förhindra sjukdomar genom förrengöring av instrumenten, samt att främja instruments medicinska funktion genom förrengöring.

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer och/eller oönskade biverkningar finns.

Viktig information

Allvarliga i samband med rengöringsborstarna ska utan dröjsmål rapporteras till tillverkaren och till nationell myndighet ansvarig för medicintekniska produkter.



Förberedelse av rengöringsborstarna på användningsplatsen:

torrt/vått:

Torrt betyder att rengöringsborstarna efter användning ska läggas bort utan desinficeringsmedel eller annan ytterligare vätska och transporteras till AEMP. Vått betyder att rengöringsborstarna direkt efter användning ska läggas ner i en ej fixerande, rengöringsaktiv desinficeringslösning. Observera anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet.

Rengöring och desinficering av rengöringsborstarna:

Maskinell reprocessing **med/utan** ultraljudsbehandling.

Kemikalier och temperaturer vid rengöring och desinficering:

Surt/neutralt/alkaliskt med/utan tillsats av tensider, kemiskt vid ca 60 °C resp. med HA-vatten termiskt vid ca 93 °C

Det förutsätts att rengörings- och desinficeringsmedel som finns i handeln och är godkända för den aktuella användningen används för rengöring och desinficering. Vidare att rekommenderade koncentrationer, verkningstider och temperaturer observeras. Det måste säkerställas att inga rester finns kvar på rengöringsborstarna. För avslutande sköljning ska HA-vatten användas.

Torkning av rengöringsborstarna:

Max. 100 °C

Kontroll, underhåll och provning av rengöringsborstarna:

Visuell kontroll av att borsten är i funktionsdugligt skick och intakta. Skadade rengöringsborstar kan inte rengöras effektivt. Nötta eller skadade borst och handtag är ineffektiva vid rengöringen och kan skada instrumentet.

Sterilisering av rengöringsborstarna:

En eller flera metoder kan väljas: Validerat ångsteriliseringsförfarande i 134 °C program eller validerat ångsteriliseringsförfarande i 121 °C program:

Steriliserings- och hålltider omfattas av nationella bestämmelser och riktlinjer och kan därför inte definieras allmänt. Den person som genomför reprocessing ansvarar för att en faktiskt genomförd reprocessing och sterilisering med den utrustning, det material och den personal som används i reprocessinginrättningen och vid steriliseringen uppnår önskade resultat. För detta krävs validering och rutinövervakning av förfarandet. På grund av materialstabiliteten får prionprogrammet (134 °C/18 min.) inte användas.



Alternativa steriliseringsförfaranden för rengöringsborstar:

Anmärkning rörande alternativa steriliseringsförfaranden:

Ångsterilisering har etablerat sig globalt som en säker och tillförlitlig steriliseringsmetod och är därför förstahandsvalet när det gäller sterilgods som inte är temperatur- och fuktighetskänsligt. Här hänvisas i allmänhet till ångsterilisering i ett validerat ångsteriliseringsförfarande (jfr. DIN EN ISO 17665). Det är därför inte nödvändigt att sterilisera ångsteriliserbara rengöringsborstar med alternativa steriliseringsförfaranden (t.ex. EO, VH_2O_2 eller FORM). Det står dock varje operatör av en steriliseringsanläggning fritt att genomföra en steriliseringsvalidering med de medicintekniska produkter som ska steriliseras via alternativa steriliseringsförfaranden.

Förvaring av rengöringsborstarna:

Inga särskilda krav. Observera allmänt gällande principer och krav. Förvara rengöringsborstarna så att korskontaminering undviks.

Avfallshantering av rengöringsborstarna:

Avfallshandtera rengöringsborstarna enligt de lokala föreskrifterna för avfallshantering.

Övrig information:

De anvisningar för reprocessing som anges här kan inte ersätta detaljerade processbeskrivningar, då det inte går att detaljerat redogöra för det stora antalet reprocessingförfaranden som tillämpas globalt.



Anvisning för reprocessing
av rengöringsborstar

steriGLIN®



Tillverkare:

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestraße 6, 91555 Feuchtwangen – TYSKLAND
Tel +49 (0) 9852 901-189 Fax +49 (0) 9852 901-77189



Härmed intygas överensstämmelse för medicintekniska produkter av klass I enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.



Medicinteknisk produkt



Artikelnummer



Batch



Tillverkningsdatum



Förvaras torrt



Skyddas mot solljus



Se bruksanvisningen
(Reprocessinganvisning)



Unique Device Identifier (Unik enhetsidentifierare)



Swiss authorised representative (Auktoriserad representant i Schweiz)

