



INHALTSVERZEICHNIS

1	ALLGEMEINE GRUNDLAGEN	2
2	VORBEREITUNG.....	3
2.1	REINIGUNG UND DESINFEKTION.....	3
2.1.1	GRUNDLAGEN.....	3
2.1.2	VENTILVORBEREITUNG	3
2.1.3	VORBEHANDLUNG.....	3
2.1.4	MASCHINELLE REINIGUNG/DESINFEKTION	3
2.1.5	MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION	4
2.1.6	MATERIALBESTÄNDIGKEIT	5
2.2	KONTROLLE.....	6
2.3	SCHMIERUNG DER HÄHNE	6
2.4	VERPACKUNG.....	6
2.4.1	VERPACKUNG ALLER ARTIKEL OHNE HAHNE	6
2.4.2	VERPACKUNG ALLER ARTIKEL MIT HAHNEN	6
2.5	STERILISATION.....	7
2.5.1	STERILISATION ALLER ARTIKEL OHNE HAHNE	7
2.5.2	STERILISATION ALLER ARTIKEL MIT HAHNEN.....	7
3	LAGERUNG	8
4	WIEDERVERWENDBARKEIT.....	8

Herstellerkontakt:

UNIMED SA

Rue du Grand-Pré 10
1007 Lausanne
Schweiz

Email: info@unimed.ch
Tel: +41 21 624 21 51
Fax: +41 21 624 53 32



1 ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Alle Artikel von UNIMED (nachfolgend Artikel genannt) müssen vor jedem Gebrauch mindestens gereinigt, desinfiziert, verpackt und sterilisiert werden (siehe Kapitel 2); dies gilt insbesondere vor dem ersten Gebrauch, da alle Artikel unsteril geliefert werden (Reinigung und Desinfektion aller Artikel nach Entnahme aus ihrer Schutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine effektive Reinigung und Desinfektion ist die absolute Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation.

Die Artikel sind für den Gebrauch für einen begrenzten Zeitraum von maximal 1 Stunde für subkutane Hände sowie für Fittings und Ventile validiert.

Für die Verwendung von Armaturen und Ventilen gelten die folgenden Regeln:

Zulässige Verwendung	Unzulässige Nutzung
<ul style="list-style-type: none"> - Eine Infusion, Verabreichung oder Einführung von Flüssigkeit in den Körper. - Als Ergänzung zu einem einfachen Flüssigkeitstransportsystem mit Hilfe der Schwerkraft. 	<ul style="list-style-type: none"> - Zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt. - Blutlagerung und Kanalisierung. - Die Speicherung und Kanalisierung von Körperflüssigkeiten.

Der Benutzer ist für die Sauberkeit und Sterilität der Gegenstände verantwortlich.

Bitte stellen Sie das sicher:

- Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation werden nur speziell validierte Anlagen und Produkte verwendet;
- Die verwendeten Anlagen (Desinfektor, Sterilisator) unterliegen einer regelmäßigen Wartung und Kontrolle;
- Die validierten Parameter werden bei jedem Reinigungs- und Sterilisationszyklus eingehalten.

Bitte beachten Sie die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen und die Hygienevorschriften der betreffenden Arztpraxis oder des betreffenden Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die wirksame Inaktivierung von Prionen, die den Einsatz alkalischer Reinigungsmittel und längere Sterilisationszeiten erfordern kann.



2 VORBEREITUNG

2.1 REINIGUNG UND DESINFEKTION

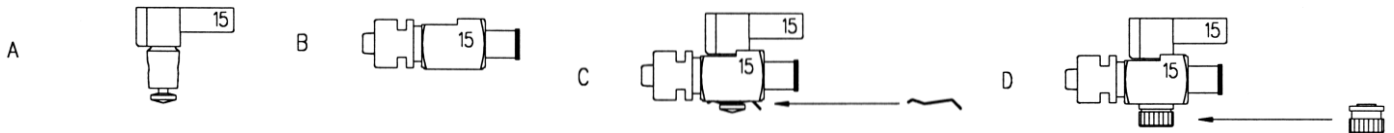
2.1.1 GRUNDLAGEN

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren, auch unter Verwendung eines Ultraschallbads, sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

2.1.2 VENTILVORBEREITUNG

Nach jedem Gebrauch den Hahn in seine Teile zerlegen. Je nach Typ des Hahns die Feder aus ihrer Stellung ziehen (C), bzw. die gerändelte Schraubenmutter lösen (D). Küken (A) und Hahnkörper (B) mehrerer Hähne dürfen nicht untereinander ausgetauscht werden. Eine eventuelle Nummerierung der Teile ist zu beachten.



2.1.3 VORBEHANDLUNG

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Artikeln entfernt werden.

Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung.

Das Desinfektionsmittel

- sollte alkohol- und aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen),
- eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung),
- für die Desinfektion der Artikel geeignet und mit den Artikeln kompatibel sein (siehe Kapitel 2.1.6).

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, welche sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Spülen Sie alle Lumina der Artikel fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren, nach erfolgter Reinigung, durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

2.1.4 MASCHINELLE REINIGUNG/DESINFEKTION

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- Dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883).
- Dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert > 3000 bzw. mind. 5 min bei 90 °C (ca. 194°F)) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Artikeln).
- Dass das eingesetzte Programm für die Artikel geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält.



- Dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird.
- Dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird.
- Dass der Desinfektor regelmässig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- Dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Artikeln aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist.
- Dass, sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist.
- Dass die eingesetzten Chemikalien mit den Artikeln kompatibel sind (siehe Kapitel 2.1.6).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

- 1) Zerlegen Sie die Artikel so weit wie möglich. Die Einzelteile mehrerer Artikel dürfen nicht untereinander ausgetauscht werden. Eine eventuelle Nummerierung der Einzelteile ist zu beachten.
- 2) Legen Sie die zerlegten Artikel in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Artikel sich nicht berühren. Schliessen Sie wenn möglich alle Lumina der Artikel an die Spülanschlüsse des Desinfektors an.
- 3) Starten Sie das Programm.
- 4) Entnehmen Sie die Artikel nach Programmende dem Desinfektor.
- 5) Kontrollieren und verpacken Sie die Artikel möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel 2.2 und 2.3).
- 6) Verpacken Sie die Gegenstände (siehe Kapitel 2.4); lassen Sie sie ggf. vorher an einem sauberen Ort trocknen.

Beispiel:

Als Beispiel gelten Ablauf und Parameter des automatische Reinigungs- und Desinfektionsprogramms D-V-MEDICLEA905, basierend auf dem Programm DES-VAR-TD (Miele) und dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät G 7836 CD (Miele, Gütersloh, Deutschland):

- Vorspülung: 1 min bei 10 ± 2 °C (~ 50 °F)
- Reinigung: 5 min bei 45 ± 2 °C (~ 113 °F), mit Reinigungsmittel Neodisher Mediclean WE 404333 (Chemische Fabrik Dr. Weigert), Konzentration 0.2% (2 ml/l)
- Nachspülung: 2 min bei 10 ± 2 °C (~ 50 °F)
- Thermische Desinfektion: 5 min bei 90 ± 2 °C (~ 194 °F).

2.1.5 MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- Dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Artikeln aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind.
- Dass das Reinigungsmittel, falls anwendbar, für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung), (z.B. Cidezyme, REF 2258 (Johnson & Johnson Medical Ltd) Konzentration 1.6%, Einwirkzeit 5 min).
- Dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist (z.B. Cidex OPA, REF 20391 (Johnson & Johnson Medical Ltd), gebrauchsfertige Lösung, Einwirkzeit 12 min).
- Dass die eingesetzten Chemikalien mit den Artikeln kompatibel sind (siehe Kapitel 2.1.6).



Kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs/Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Ablauf:

Reinigung

- 1) Zerlegen Sie die Artikel so weit wie möglich. Die Einzelteile mehrerer Artikel dürfen nicht untereinander ausgetauscht werden. Eine eventuelle Nummerierung der Einzelteile ist zu beachten.
- 2) Legen Sie die zerlegten Artikel für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Artikel ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Achten Sie dabei darauf, dass die Artikel sich nicht berühren. Spülen Sie alle Lumina der Artikel fünfmal zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).
- 3) Entnehmen Sie die Artikel anschliessend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach.
Spülen Sie alle Lumina der Artikel fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).

Desinfektion

- 1) Legen Sie die zerlegten und gereinigten Artikel für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Artikel ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Artikel sich nicht berühren. Spülen Sie alle Lumina der Artikel fünfmal zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).
- 2) Entnehmen Sie die Artikel anschliessend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach. Spülen Sie alle Lumina der Artikel fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10 ml).
- 3) Trocknen Sie die Artikel durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
- 4) Kontrollieren Sie die Artikel (siehe Kapitel 2.2 und 2.3).
- 5) Verpacken Sie die Artikel möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel 2.4).

2.1.6 MATERIALBESTANDIGKEIT

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5).
- Starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 10, neutraler/enzymatischer oder schwach alkalischer Reiniger empfohlen).
- Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine).
- Oxidationsmittel (z.B. Peroxide).
- Halogene (Chlor, Jod, Brom).
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe.

Reinigen Sie alle Artikel nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Artikel ohne Hähne dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C (ca. 286 °F) ausgesetzt werden.

Alle Artikel mit Hähnen dürfen nur Temperaturen nicht höher als 180 °C (ca. 356 °F) ausgesetzt werden.



2.2 KONTROLLE

Nach der Reinigung und Desinfektion, für alle Artikel überprüfen Sie die folgenden Punkte:

- Keine Korrosion.
- Keine beschädigten Oberflächen oder Spitzen.
- Keine Verunreinigungen.
- Lichtdurchgang (z.B. durch Einführen eines geeigneten Futters).
- Licht- und Absperrhahndichtheit (z. B. durch eine visuelle Dichtheitsprüfung mit einer Spritze).
- Freie Bewegung des beweglichen und rotierenden Elements.

Verwenden Sie das Element nicht, wenn eine dieser Komponenten während der Inspektion ausfällt (siehe Kapitel 4). Nicht ausreichend gereinigte Geräte müssen gereinigt und erneut desinfiziert werden.

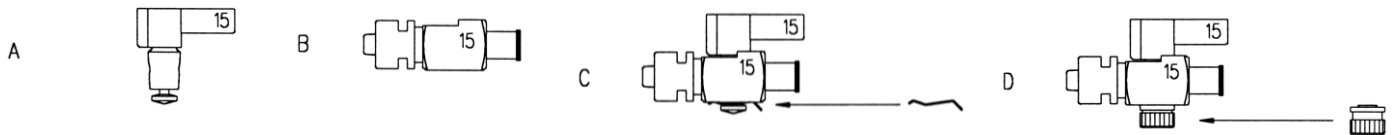
Montieren Sie die Geräte wieder zusammen. Die Komponenten mehrerer Geräte dürfen nicht ausgetauscht werden. Gegebenenfalls müssen die Komponentennummern übereinstimmen.

2.3 SCHMIERUNG DER HÄHNE

Die Hähne funktionieren nur mit Schmierung.

Schmieren Sie die Küken mit einer dünnen Schicht von DOW CORNING High Vacuum Silicone Grease. Bei Einsatz anderer Fette ist ein Nachweis der Nichtbeeinträchtigung der Heissluft-Sterilisation erforderlich.

Setzen Sie die zerlegten Hähne wieder zusammen. Die Einzelteile mehrerer Hähne dürfen nicht untereinander ausgetauscht werden. Eine eventuelle Nummerierung der Einzelteile ist zu beachten. Die Feder in ihren Platz gleiten, bzw. die Schraubenmutter fest anziehen. Durch stärkeres oder geringeres Biegen der Feder, kann der Sitz des Kükens geregelt werden (Achtung: Feder zu stark gebogen = Küken dreht schlecht; Feder zu wenig gebogen = Hahn undicht).



2.4 VERPACKUNG

2.4.1 VERPACKUNG ALLER ARTIKEL OHNE HAHNE

Verpacken Sie die Artikel in Einmal-Sterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- Entsprechend den Bestimmungen der Norm EN ISO 11607.
- Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C, (~ 286 °F) und ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
- Ausreichender Schutz der Artikel bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

2.4.2 VERPACKUNG ALLER ARTIKEL MIT HAHNEN

Verpacken Sie die Hähne in Einmal-Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- Entsprechend den Bestimmungen der Norm EN ISO 11607.
- Für die Sterilisation mit Heissluft geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 180 °C (~ 356 °F), ausreichende Luftdurchlässigkeit (z.B. Klarsichtschlauch Ref.-Nr. 68090550 von Brömeda Amcor Flexibles GmbH).



- Ausreichender Schutz der Hähne bzw. der Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

2.5 STERILISATION

2.5.1 STERILISATION ALLER ARTIKEL OHNE HAHNE

Für die Sterilisation der Artikel ist das nachfolgend aufgeführten Dampf-Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren sind möglich, müssen jedoch vom Anwender in Eigenverantwortung validiert und eingesetzt werden.

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren ⁽¹⁾ (mit ausreichender Produkttrocknung).
- Dampfsterilisator nach Norm:
 - Kleinsterilisator: EN 13060
 - Großsterilisator: EN 285
- Entsprechend EN ISO 17655-1 validiert.
- Sterilisationstemperatur: maximal 138 °C (280 °F) plus Toleranz
- Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur:
 - Fraktionierter Vakuumprozess: mindestens 20 Minuten bei 121 °C (~ 250 °F)
oder mindestens 3 Minuten (2) mindestens 132/134 °C (~ 270 °F)
 - Gravitationsverfahren: mindestens 5 Minuten (2) mindestens bei 134 °C (~ 273 °F)

⁽¹⁾ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und kann längere Sterilisationszeiten erfordern.

⁽²⁾ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

2.5.2 STERILISATION ALLER ARTIKEL MIT HAHNEN

Für die Sterilisation der Hähne ist nur das nachfolgend aufgeführte Heissluft- Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind, aufgrund der angewandten Schmierung mit Fett, nicht zulässig.

Hähne mit nachträglich angebrachten Beschriftungen oder Markierungen, etc. dürfen nicht mit Heissluft sterilisiert werden.

Sterilisation mit Heissluft

- Heissluft-Sterilisationsverfahren mit aktiver Luftumwälzung, temperaturgesteuertem Start der Exposition und unabhängiger Aufzeichnung der tatsächlichen Sterilisationstemperatur.
- Heißluftsterilisator entsprechend ISO 20857.
- Entsprechend EN ISO 20857 validiert.
- Sterilisationstemperatur: maximal 175 °C (~ 347 °F), plus maximale Toleranz von 5 °C.
- Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur:
 - Mindestens 60 Minuten bei 160 °C (~ 320 °F).

Es wird explizit darauf hingewiesen, dass der Anwender für die grundsätzliche Eignung und Validierung des von ihm eingesetzten Heissluft-Sterilisators verantwortlich ist.



3 LAGERUNG

Nach der Sterilisation wird empfohlen, die Artikel in der Sterilisationsverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort zu lagern. Diese Lagerung muss so durchgeführt werden, dass eine Beschädigung der Sterilverpackung verhindert wird.

4 WIEDERVERWENDBARKEIT

Solange die Artikel allen Verarbeitungsanforderungen entsprechen (siehe Kapitel 2) und gereinigt und anschließend mit einer validierten Methode (entweder durch dieses Verfahren oder durch eine benutzerdefinierte Methode) sterilisiert werden, können die Artikel wiederverwendet werden, solange sie die folgenden drei Elemente erfüllen:

- 1) Der Artikel muss alle in dieser Anleitung geforderten Prüfkriterien erfüllen (siehe Kapitel 2.2).
- 2) Verwenden Sie den Artikel für einen Zeitraum von maximal 10 Jahren nach dem Kauf.
- 3) Maximal 50 Sterilisationszyklen (siehe Kapitel 2.5), die auf den Artikel angewendet werden.

Die Benutzer sind dafür verantwortlich, die Einhaltung dieser Anleitung und ihrer Anforderungen durch ihr Managementsystem (oder gleichwertig) sicherzustellen.