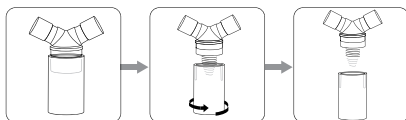


Reprocessing Instructions

REF

900MR017	900MR024	900MR025	900MR026
900MR042	900MR042	900MR045	900MR047
900MR049	900MR050	900MR051	900MR061
900MR062	900MR067	900MR068	900MR070
900MR071	900MR072	900MR074	900MR075
900MR125	900MR126	900MR127	900MR128
900MR130	900MR131	900MR132	900MR135
900MR136	900MR138	900MR139	900MR143
900MR145	900MR146	900MR147	900MR148
900MR156	900MR157	900MR158	900MR159
900MR178	900MR405	900MR406	900MR510
900MR524	900MR526	900MR528	900MR529
900MR530	900MR531	900MR532	900MR533
900MR534	900MR535	900MR540	900MR711
900MR715	900MR749	900MR751	900MR754
900MR755	900MR761	900MR780	900MR781
900MR782	900MR784	900MR830	900MR923
MR340E	MR340F	MR340S	MR370

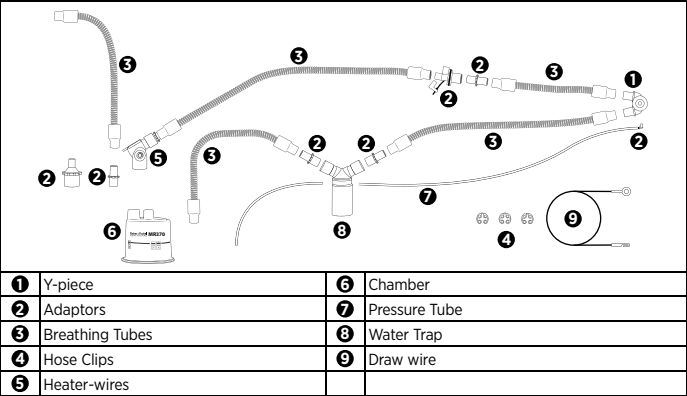
A**REF MR370****REF MR340****REF 900MR139**

English	4
български (Bulgarian).....	9
Hrvatski (Croatian).....	14
Česky (Czech)	19
Dansk (Danish).....	24
Nederlands (Dutch).....	29
Eesti keel (Estonian).....	34
Suomi (Finnish).....	39
Français (French)	44
Deutsch (German)	49
Ελληνικά (Greek)	54
Magyar (Hungarian).....	59
Italiano (Italian).....	64
Latviešu (Latvian)	69
Lietuvių (Lithuanian)	74
Norsk (Norwegian)	79
Polski (Polish)	84
Português (Portuguese)	89
Português (Brasil) (Brazilian Portuguese).....	94
Română (Romanian)	99
Slovenčina (Slovak).....	104
Slovenščina (Slovenian)	109
Español (Spanish).....	114
Svenska (Swedish)	119
Türkçe (Turkish)	124
繁體中文版 (Traditional Chinese).....	129
简体中文版 (Simplified Chinese)	134
Bahasa Indonesia (Indonesian)	139
ไทย (Thai).....	144
Tiếng Việt (Vietnamese).....	149
Русский (Russian)	154
한국어 (Korean).....	159
日本語 (Japanese)	164

Section 1: Component Reprocessing Overview

This instruction includes the manufacturer’s recommended reprocessing steps for each product but will be dependent on the reprocessing facilities available and hospital reprocessing guidelines.

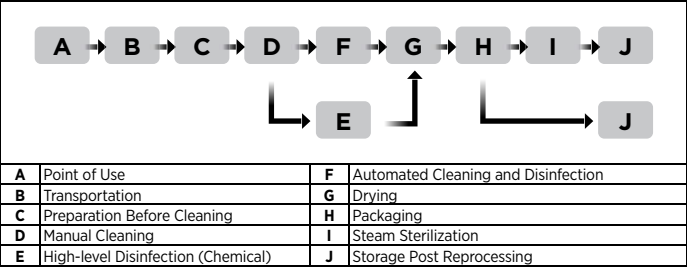
1.1 Product Family Descriptions



1.2 Reprocessing Overview

Figure 1 below shows the recommended reprocessing steps for the respiratory products listed on the front page of this document. Automated washer disinfection and sterilization are strongly recommended for all respiratory products where possible.

Figure 1: Recommended Reprocessing Steps



For the products listed in Table 1 below only, use only manual cleaning (Step D) and high-level disinfection (chemical) (Step E). Do not use automated cleaning (Step F) or steam sterilization (Step I) on these products. Refer to Section 2 for detailed descriptions of each step.

Table 1

Heater-wires	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Hose Clips	900MR042, 900MR047, 900MR049
Draw wires	900MR070, 900MR071

Section 2: Specific Reprocessing Instructions

Clean the products prior to use and whenever the products are visibly soiled. Follow the cleaning instructions outlined in this document. Alternative cleaning methods may deteriorate or damage the product, reducing the product life and compromising therapy.



Warnings:

- Before use on a patient all components must be cleaned and disinfected. Sterilization is highly recommended if products can withstand the process (all products except those listed in Table 1, Section 1.2).
- Products must be reprocessed according to the reprocessing instructions in this document. The use of unapproved cleaning methods may damage the product, reduce its usable life and lead to the risk of cross-infection between patients and potential serious harm. Fisher & Paykel Healthcare cannot be held responsible for correctly functioning components that are not reprocessed according to these instructions.
- Used products must be handled as contaminated. The user may be exposed to breathing tract fluids. Follow all local, state and federal regulations with respect to environmental protection and the correct disposal of these products.
- Follow the healthcare facility infection control procedures as well as local laws, standards and regulations. This applies in particular to regulations regarding the effective deactivation of prions.
- Visually inspect products before each use on a patient. Discard if faulty or if there is any sign of deterioration such as cracks, tears or damage. These faults may cause gas leaks and a loss of ventilation or respiratory support.
- Discard the product after 50 reprocessing cycles, or five years from date of manufacture, whichever occurs earlier.

Cautions:

- Before handling cleaning agents wear appropriate personal protective equipment, such as: disposable gloves, splash visor or safety glasses and a protective gown. Ensure disinfection is performed in a fume cupboard or with fume extraction and follow the disinfectant instructions for use.

Chemical Compatibility:

- Solutions containing ketones, formaldehyde, chlorinated hydrocarbons, hypochlorite, inorganic acids, aromatic hydrocarbons or phenol (>5 %) should be avoided as they may cause plastic components to crack, leading to compromised therapy.
- To avoid degradation of the aluminum chamber bases and black silicon rubber components, do not expose these components to hydrogen peroxide solutions.

Failure to comply with the above warnings and cautions may impair the performance of the device or compromise safety (including causing potential serious harm).

A Point of Use

It is recommended that reprocessing of the products should commence as soon as is reasonably practical following use to prevent gross contaminants from drying out on circuit components.

B Transportation

- Protect the product and components from mechanical damage during transport.
 - Package the product and components in accordance with hospital infection control protocols.
-

C Preparation Before Cleaning

- The products must be disconnected from both the power and gas source prior to cleaning.
 - Disconnect and separate all adaptors and tubes into individual items.
 - To avoid damage to the breathing tubes, attach or detach from equipment by handling end connectors only; do not pull or twist the tubing.
 - Disassemble all plugs and caps from ports and from the flexible retainers. Remove flexible retainers by stretching opposing retainer ends.
 - Disassemble the MR340 and MR370 reusable chambers as per diagram **A**.
 - Disassemble 900MR139 water trap as per diagram **A**.
 - Reprocess the components together.
-

D Manual Cleaning

Manual cleaning is required if the product has dried-on or gross soil or CANNOT be cleaned in an automated washer disinfectant.

1. Rinse in cold water (<43 °C, 109 °F).
2. Soak in enzymatic cleaning solution. Refer to the detergent manufacturer's instructions
Note: Ensure the product is fully submerged and absent of trapped air bubbles so the cleaning solution wets all surfaces.
3. If required, use a soft-bristle cleaning brush to remove gross soil.
4. Rinse thoroughly with potable water after removal from the cleaning solution.

 **Warning:** Do not expose 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 and 900MR755 heater-wires to reprocessing temperatures >100 °C (212 °F).

Caution: It is recommended to use an automated washer disinfectant for the 900MR075 pressure tube due to the small inner bore and length of the tube.

E High-level Disinfection (Chemical)

The following chemical disinfectant is recommended: 0.55 % ortho-phthalaldehyde (e.g. Cidex OPA).

Note: Follow the disinfectant manufacturer's instructions for the recommended time to achieve high-level disinfection.

1. Ensure components are fully submerged and no air bubbles are present so the disinfectant solution wets all surfaces.
2. Rinse thoroughly with potable water after removal from the disinfection solution.

 **Warning:** Do not expose 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 and 900MR755 heater-wires to reprocessing temperatures >100 °C (212 °F).

Caution: It is recommended to use an automated washer disinfectant for the 900MR075 pressure tube due to the small inner bore and length of the tube.

F Automated Cleaning and Disinfection (Washer Disinfector)



Caution: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 and 900MR755 heater-wires, hose clips and draw-wires are NOT suitable for automated cleaning and disinfection.

The washer disinfector must comply with the requirements of and be validated, maintained, and checked in accordance with, either ISO 15883-1 or for customers in the USA, ANSI or AAMI ST15883-1.

1. Breathing and pressure tubes must be loaded onto an auto-washer tray cart with anesthesia manifolds, where individual injectors or spigots circulate washing and rinsing solutions through the length of the tube.
2. Ensure the tube ends are firmly fixed to manifolds to prevent disconnection during the wash cycle.
3. Disassembled water traps, Y-pieces, 900MR711 and 900MR715 heater-wires, adaptors and connectors, etc. are to be placed in instrument trays with lids and be orientated so that all internal and external surfaces are accessible to cleaning agents and can drain freely.

Recommended washer disinfector cycle parameters:

- Cold rinse: 40 °C (104 °F) for at least 2 minutes.
- Wash with mildly alkaline cleaning agent: 60 °C (140 °F) for at least 3 minutes, or as per the detergent manufacturer's instructions.
- Rinse with a rinse aid at 80 °C (176 °F) for at least 2 minutes, or as per the rinse aid manufacturer's instructions.
- Disinfection phase: 90 °C (194 °F) for at least 5 minutes to ensure $A_0 = 3000$.

G Drying

Dry all products after manual disinfection or if additional drying is required. Ensure all products and components are completely dry before being sterilized.

- Air dry breathing and pressure tubes in a drying cabinet up to 90 °C (194 °F) for at least 18 minutes or until visibly dry.
- The tubes should hang vertically and be connected to a drying nozzle to allow warm air to circulate over all surfaces and prevent water pooling.
- Do not dry at temperatures >90 °C (194 °F).
- All other components are to be dried in perforated trays that allow warm air to circulate over all surfaces and prevent water pooling.
- Ensure all other components are oriented to allow water to drain away and to avoid water pooling.



Warning: Do not expose 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 and 900MR755 heater-wires to reprocessing temperatures >100 °C (212 °F).

H Packaging

For high-level disinfected product:

- The product should be protected from contamination to maintain high-level disinfection.
- Package the product for usage as per hospital guidelines for high-level disinfected products.
- If the products will not be sterilized proceed to Storage (Step J in Figure 1).

For products intended to undergo steam sterilization:

- Package components individually in either non-woven wraps or steam sterilization pouches as per hospital guidelines.
-

I Steam Sterilization



Caution: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 and 900MR755 heater-wires, hose clips, and draw-wires are NOT suitable for steam sterilization.

- Autoclaves should comply with the requirements of and be validated, maintained and checked in accordance with EN 285 or EN 13060, EN ISO 17665, and ANSI/AAMI ST79. It is recommended that a pre-vacuum (forced air removal) cycle is used to ensure the steam accesses all surfaces. Follow hospital protocols for steam sterilization.
 - Autoclave cycle parameters: 134 °C (270 °F) at 207 kPa (30 psig) for at least 4 minutes, **or** 121 °C (250 °F) at 103 kPa (15 psig) for at least 15 minutes.
 - Drying stage: >30 minutes.
-

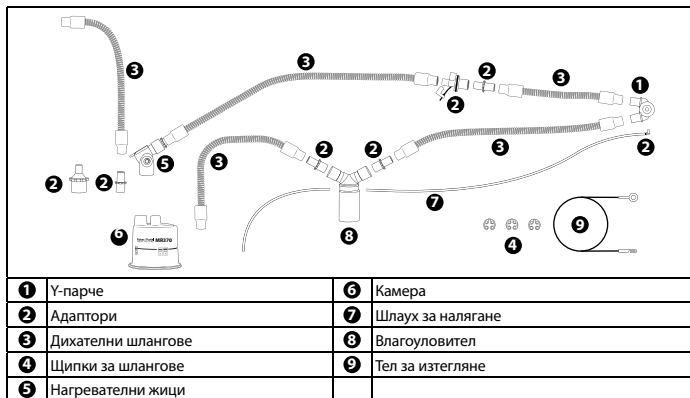
J Storage Post Reprocessing

- Follow hospital protocol for the storage of products that have been high-level disinfected or sterilized.
 - Reprocessed products should be stored to prevent any damage to the product packaging. Damaged packaging could affect the level of disinfection or sterilization.
 - Avoid storing under direct UV light.
-

Раздел 1: Общ преглед на преработката на компонентите

Тази инструкция включва препоръчаните от производителя стъпки за преработка за всеки продукт, но ще зависи от наличните съоръжения и указания за преработка в болничното заведение.

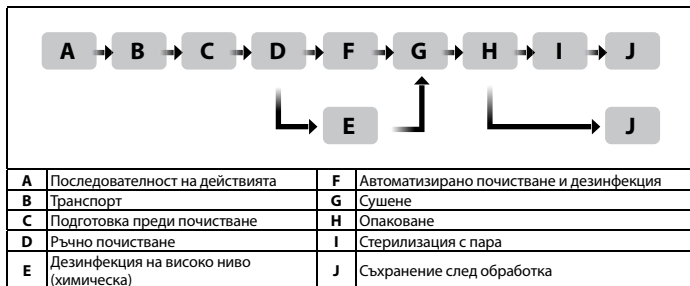
1.1 Описания на семейство продукти



1.2 Общ преглед на преработката

На Фигура 1 по-долу са показани препоръчителните стъпки за преработка на респираторните продукти, изброени на първа страница на този документ. Силно препоръчително е всички респираторни продукти да се обработват, когато това е възможно, с автоматична машина за измиване, дезинфекция и стерилизация.

Фигура 1: Препоръчителни стъпки за преработка



Използвайте само ръчно почистване (стъпка D) и дезинфекция на високо ниво (химическа) (стъпка E) само за продуктите, изброени в Таблица 1 по-долу. Не използвайте автоматизирано почистване (стъпка F) или стерилизация с пара (стъпка I) за тези продукти. Вижте Раздел 2 за подробни описания на всяка от стъпките.

Таблица 1

Нагревателни жици	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Щипки за шлангове	900MR042, 900MR047, 900MR049
Телове за изтегляне	900MR070, 900MR071

Раздел 2: Специални инструкции за преработка

Почиствайте продуктите преди употреба и винаги, когато са видимо замърсени. Следвайте инструкциите за почистване, посочени в този документ. Алтернативните методи за почистване могат да влошат или повредят продукта, да намалят живота му и да нарушат терапията.



Предупреждения:

- Преди употреба върху пациент всички компоненти трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани. Стерилизацията е силно препоръчителна, ако продуктите могат да издържат на процеса (всички продукти, с изключение на изброените в Таблица 1, Раздел 1.2).
- Продуктите трябва да бъдат преработени в съответствие с инструкциите за преработка в този документ. Използването на неодобриени методи за почистване може да повреди продукта, да намали полезния му живот и да доведе до риск от кръстосана инфекция между пациентите и потенциално сериозно нараняване. От Fisher & Paykel Healthcare не носят отговорност за правилно функциониращи компоненти, които не са преработени съгласно настоящите инструкции.
- Използваните продукти трябва да се третираят като замърсени. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища. Следвайте всички местни, областни и държавни разпоредби по отношение на опазването на околната среда и правилното изхвърляне на тези продукти.
- Следвайте процедурите за контрол на инфекции в здравното заведение, както и местните закони, стандарти и разпоредби. Това се отнася по-специално за разпоредбите относно ефективното деактивиране на приони.
- Проверявайте визуално продуктите преди всяка употреба върху пациент. Изхвърлете при неизправност или ако имат признаци на влошаване, като пукнатини, разкъсвания или повреда. Тези неизправности могат да причинят изтичане на газ и липса на вентилация или дихателна поддръжка.
- Изхвърлете продукта след 50 цикъла на преработка или пет години от датата на производство, което от двете настъпи по-рано.

Внимание:

- Преди да започнете работа с почистващи препарати, носете подходящи лични предпазни средства, като ръкавици за еднократна употреба, шлем за защита от пръски или предпазни очила и защитна манта. Уверете се, че дезинфекцията се извършва с помощта на камера за изсмукване на изпарения или система за изсмукване на изпаренията и следвайте инструкциите за употреба на дезинфектанта.

Химическа съвместимост:

- Трябва да се избягват разтвори, съдържащи кетони, формалдехид, хлорирани въглеводороди, хипохлорит, неорганични киселини, ароматни въглеводороди или фенол (>5 %), тъй като те могат да причинят напукване на пластмасовите компоненти, което да доведе до компрометиране на терапията.
- За да избегнете разграждане на алуминиевите основи на камерата и компонентите от черен силиконов каучук, не излагайте тези компоненти на разтвори, съдържащи водороден пероксид.

Неспазването на горните предупреждения и съобщения за внимание може да засегне работата на изделието или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване).

A Последователност на действията

Препоръчва се преработката на продуктите да започне веднага, когато това е разумно осъществимо след употреба, за да се предотврати изсъхването на големи замърсявания върху компонентите на шланга.

B Транспорт

- Пазете продукта и компонентите от механични повреди по време на транспортиране.
- Опаковайте продукта и компонентите в съответствие с протоколите на болничното заведение за контрол на инфекциите.

C Подготовка преди почистване

- Продуктите трябва да бъдат изключени, както от захранването, така и от източника на газ преди почистване.
- Изключете и разделете всички адаптори и тръби на отделни компоненти.
- За да избегнете повреда на дихателните шлангове, е необходимо прикрепянето или отделянето им от оборудването да става, като ги държите само за крайните съединители; не дърпайте и не усуквайте шланговете.
- Разглобете всички тапи и капачки от портовете и от гъвковите фиксатори. Отстранете гъвковите фиксатори, като ги издърпате за противоположните им краища.
- Разглобете камерите за многократна употреба MR340 и MR370, както е показано на диаграма **A**.
- Разглобете влагоуловителя 900MR139, както е показано на диаграма **A**.
- Преработете компонентите заедно.

D Ръчно почистване

Ръчно почистване се налага в случаите, когато продуктът е изсъхнал, има големи замърсявания или НЕ МОЖЕ да се почиства в автоматична машина за измиване и дезинфекция.

1. Изплакнете в студена вода (<43 °C, 109 °F).
2. Накиснете в ензимен почистващ разтвор. Вижте инструкциите на производителя на почистващия препарат
Забележка: уверете се, че продуктът е напълно потопен и че не са налице задръжани въздушни мехурчета, така че почистващият разтвор да осъществи контакт с всички повърхности.
3. Ако е необходимо, използвайте четка за почистване с мека четина, за да премахнете големите замърсявания.
4. Изплакнете обилно с питейна вода след отстраняване от почистващия разтвор.



Предупреждение: не излагайте нагревателните жици 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 и 900MR755 на температури на преработка >100 °C (212 °F).

Внимание: за почистването на шланга за налягане 900MR075 се препоръчва използването на автоматична машина за измиване и дезинфекция, поради тесния вътрешен отвор и дължината на тръбата.

E Дезинфекция на високо ниво (химическа)

Препоръчва се следният химически дезинфектант: 0,55% орто-фталалдехид (напр. Cidex OPA).

Забележка: следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта за препоръчителното време за постигане на дезинфекция на високо ниво.

1. Уверете се, че компонентите са напълно потопени и че не са налице въздушни мехурчета, така че дезинфекционният разтвор да осъществи контакт с всички повърхности.
2. Изплакнете обилно с питейна вода след отстраняване от дезинфекционния разтвор.



Предупреждение: не излагайте нагревателните жици 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 и 900MR755 на температури на преработка >100 °C (212 °F).

Внимание: за почистването на шланга за налягане 900MR075 се препоръчва използването на автоматична машина за измиване и дезинфекция поради тесния вътрешен отвор и дължината на тръбата.

F Автоматизирано почистване и дезинфекция (автоматична машина за измиване и дезинфекция)



Внимание: нагревателните жици, щипките за шланг и теловете за изтегляне 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 и 900MR755 HE са подходящи за почистване в автоматична машина за измиване и дезинфекция.

Автоматичната машина за измиване и дезинфекция трябва да отговаря на изискванията и да бъде валидирана, поддържана и проверена в съответствие с ISO 15883-1 или за клиенти в САЩ – стандарта ANSI/AAMI ST15883-1.

1. Дихателните шлангове и шлаухите за налягане трябва да бъдат заредени в количка за автоматично измиване с тави и анестезиологични колектори, така че отделните инжектори или кранове да циркулират разтвори за измиване и изплакване по цялата дължината на тръбата.
2. Уверете се, че краищата на тръбите са здраво фиксирани към колекторите, за да предотвратите прекъсване по време на цикъла на измиване.
3. Разглобените влагоуловители, Y-парчета, нагревателни жици 900MR711 и 900MR715, адаптори, съединители и т.н. трябва да се поставят в тави за инструменти с капаци и да се разположат така, че всички вътрешни и външни повърхности да са достъпни за почистващите препарати, които от своя страна да могат да се изтичат свободно от компонентите.

Препоръчителни параметри на цикъла на автоматичната машина за измиване и дезинфекция:

- Студено изплакване: 40 °C (104 °F) за поне 2 минути.
- Измиване със слабо алкален почистващ препарат: 60 °C (140 °F) за най-малко 3 минути или според инструкциите на производителя на почистващия препарат.
- Изплакване с препарат за изплакване на 80 °C (176 °F) за най-малко 2 минути или според инструкциите на производителя на препарата за изплакване.
- Фаза на дезинфекция: 90 °C (194 °F) за най-малко 5 минути, за да се осигури $A_0 = 3000$.

G Сушене

Изсушете всички продукти след ръчна дезинфекция или ако е необходимо допълнително изсушаване. Уверете се, че всички продукти и компоненти са напълно сухи, преди да пристъпите към стерилизиране.

- Изсушете с въздух дихателните тръби и тръбите под налягане в сушилен шкаф при температура до 90 °C (194 °F) за поне 18 минути или докато са видимо сухи.
- Тръбите трябва да висят вертикално и да бъдат свързани към изсушаваща дюза, така че топлият въздух да циркулира по всички повърхности и да се предотврати натрупването на вода.
- Не сушете при температури >90 °C (194 °F).
- Всички останали компоненти трябва да се сушат в перфорирани тави, така че топлият въздух да циркулира по всички повърхности и да се предотврати натрупването на вода.
- Уверете се, че всички останали компоненти са разположени така, че да позволят на водата да се оттича, за да се избегне натрупването на вода.



Предупреждение: не излагайте нагревателните жици 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 и 900MR755 на температури на преработка >100 °C (212 °F).

Н Опаковане

За продукти с високо ниво на дезинфекция:

- Продуктът трябва да бъде защитен от замърсяване, за да се поддържа дезинфекция на високо ниво.
- Опаковайте продукта за употреба съгласно болничните указания за продукти с високо ниво на дезинфекция.
- Ако продуктите няма да бъдат стерилизирани, преминете към тяхното съхранение (стъпка J на Фигура 1).

За продукти, предназначени за стерилизация с пара:

- Пакетирайте компонентите поотделно или в опаковки от нетъкан текстил или в пликосе за стерилизация с пара съгласно указанията на болничното заведение.

I Стерилизация с пара



Внимание: нагревателните жици, щипките за маркуч и теловете за изтегляне 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 и 900MR755 HE са подходящи за стерилизация с пара.

- Автоклавите трябва да отговарят на изискванията и да бъдат валидирани, поддържани и проверени в съответствие с EN 285 или EN 13060, EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79. Препоръчва се използването на цикъл с предварителен вакуум (принудително отстраняване на въздуха), за да се осигури достъп на парата до всички повърхности. Следвайте протоколите на болничното заведение за стерилизация с пара.
- Параметри на цикъла на автоклава: 134 °C (270 °F) при 207 kPa (30 psig) за най-малко 4 минути, **или** 121 °C (250 °F) при 103 kPa (15 psig) за най-малко 15 минути.
- Етап на сушене: >30 минути.

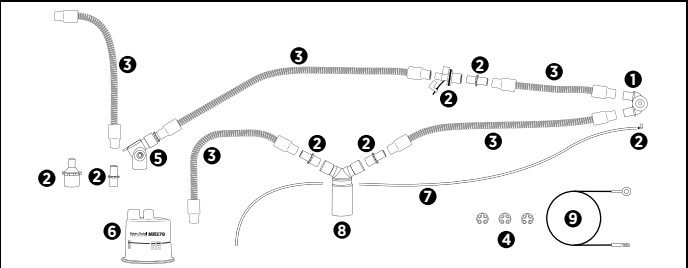
J Съхранение след обработка

- Следвайте протокола на болничното заведение за съхранение на продукти с дезинфекция на високо ниво или стерилизация.
- Преработените продукти трябва да се съхраняват така, че да се предотврати повреда на опаковката на продукта. Повредената опаковка може да повлияе на нивото на дезинфекция или стерилизация.
- Избягвайте съхранението на пряка UV светлина.

Odjeljak 1: Pregled komponenti za ponovnu obradu

Ove upute uključuju preporučene korake proizvođača za ponovnu obradu za svaki proizvod, ali će ovisiti o dostupnim ustanovama za ponovnu obradu i bolničkim smjernicama za ponovnu obradu.

1.1. Opisi asortimana proizvoda

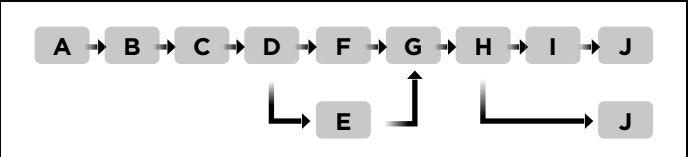


1	Y-dio	6	Komora
2	Adapteri	7	Cijev za tlak
3	Cijevi za disanje	8	Odvajač vode
4	Kopče za cijev	9	Žica za povlačenje
5	Žice grijača		

1.2. Pregled ponovne obrade

Na slici 1 u nastavku prikazani su preporučeni koraci ponovne obrade respiratornih proizvoda navedenih na naslovnici ovog dokumenta. Automatizirano pranje, dezinfekcija i sterilizacija strogo se preporučuju za sve respiratorne proizvode gdje je to moguće.

Slika 1: Preporučeni koraci za ponovnu obradu



A	Mjesto uporabe	F	Automatizirano čišćenje i dezinfekcija
B	Transport	G	Sušenje
C	Priprema prije čišćenja	H	Pakiranje
D	Ručno čišćenje	I	Sterilizacija parom
E	Visoka razina dezinfekcije (kemijske)	J	Ponovna obrada nakon skladištenja

Samo za proizvode navedene u tablici 1 u nastavku, upotrebljavajte samo ručno čišćenje (korak D) i visoku razinu dezinfekcije (kemijske) (korak E). Nemojte upotrebljavati automatizirano čišćenje (korak F) ili sterilizaciju parom (korak I) na ovim proizvodima. Pogledajte odjeljak 2 za detaljne opise svakog koraka.

Tablica 1

Žice grijača	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Kopče za cijev	900MR042, 900MR047, 900MR049
Žice za povlačenje	900MR070, 900MR071

Odjeljak 2: Posebne upute za ponovnu obradu

Očistite proizvode prije uporabe i kad god su vidljivo zaprljani. Slijedite upute za čišćenje navedene u ovom dokumentu. Uslijed primjena drugih metoda čišćenja može doći do propadanja ili oštećenja proizvoda, čime se smanjuje uporabni vijek proizvoda i narušava kvaliteta terapije.



Upozorenja:

- Prije uporabe na bolesniku sve se komponente moraju očistiti i dezinficirati. Sterilizacija se toplo preporučuje ako proizvodi mogu izdržati postupak (svi proizvodi osim onih navedenih u tablici 1, odjeljak 1.2.).
- Proizvodi se moraju ponovno obraditi u skladu s uputama za ponovnu obradu u ovom dokumentu. Uporaba neodobrenih metoda čišćenja može oštetiti proizvod, smanjiti njegov uporabni vijek i dovesti do rizika od križne infekcije s jednog bolesnika na drugog i mogućih ozbiljnih ozljeda. Tvrtka Fisher & Paykel Healthcare ne snosi odgovornost za ispravno funkcioniranje komponenti koje se ne obrađuju prema ovim uputama.
- Upotrijebljenim proizvodima mora se rukovati kao da su kontaminirani. Pri odlaganju proizvoda u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava. Pridržavajte se svih lokalnih, državnih i saveznih propisa koji se odnose na zaštitu okoliša i pravilno odlaganje ovog proizvoda u otpad.
- Slijedite postupke za kontrolu infekcije zdravstvene ustanove, kao i lokalne zakone, norme i propise. To se posebno odnosi na propise vezane uz učinkovitu deaktivaciju priona.
- Vizualno pregledajte proizvode prije svake uporabe na bolesniku. Odložite proizvod u otpad ako je neispravan ili ako na njemu uočite bilo kakve znakove propadanja poput pukotina, rascjepa ili oštećenja. Ti kvarovi mogu uzrokovati curenje plina i prekid ventilacije ili respiratorne potpore.
- Odložite proizvod u otpad nakon 50 ciklusa ponovne obrade ili nakon pet godina od datuma proizvodnje, što god nastupi ranije.

Mjere opreza:

- Prije rukovanja sredstvima za čišćenje nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, kao što su: rukavice za jednokratnu uporabu, vizir za prskanje ili zaštitne naočale i zaštitnu kutu. Pobrinite se da se dezinfekcija obavlja u spremniku s parom ili s ekstrakcijom pare i slijedite upute za uporabu za dezinfekciju.

Kemijska kompatibilnost:

- Otopine koje sadržavaju ketone, formaldehid, klorirane ugljikovodike, hipoklorit, anorganske kiseline, aromatske ugljikovodike ili fenol (>5 %) treba izbjegavati jer mogu uzrokovati pucanje plastičnih komponenti, čime se narušava kvaliteta terapije.
- Kako biste izbjegli degradaciju aluminijskih baza komore i komponenti od crne silikonske gume, nemojte izlagati te komponente otopinama vodikovog peroksida.

Nepridržavanje prethodno navedenih upozorenja i mjera opreza može narušiti radna svojstva proizvoda ili ugroziti sigurnost (te potencijalno uzrokovati ozbiljne ozljede).

A Mjesto uporabe

Preporučuje se da ponovnu obradu proizvoda započnete što je prije praktično moguće u razumnom roku nakon uporabe kako biste spriječili sušenje krupnih onečišćenja na komponentama sklopa.

B Transport

- Zaštitite proizvod i komponente od mehaničkih oštećenja tijekom transporta.
- Zapakirajte proizvod i komponente u skladu s bolničkim protokolima za kontrolu infekcija.

C Priprema prije čišćenja

- Prije čišćenja proizvodi se moraju odvojiti i od napajanja i izvora plina.
- Odvojite i razdvojite sve adaptere i cijevi na pojedinačne komponente.
- Kako ne biste oštetili cijevi za disanje, priključite ih ili odvojite od opreme tako da ih primite isključivo za krajnje priključke; nemojte povlačiti niti uvijati cijevi.
- Rastavite sve čepove i kapice s priključaka i s fleksibilnih držača. Uklonite fleksibilne držače istezanjem suprotnih krajeva držača.
- Rastavite komore za višekratnu uporabu MR340 i MR370 prema dijagramu **A**.
- Rastavite odvajač vode 900MR139 prema dijagramu **A**.
- Ponovno obradite komponente zajedno.

D Ručno čišćenje

Potrebno je ručno čišćenje ako se na proizvodu nalazi osušeno ili krupno onečišćenje ili se NE MOŽE očistiti u uređaju za automatizirano pranje i dezinfekciju.

1. Isperite hladnom vodom (<43 °C, 109 °F).
2. Namočite u enzimsku otopinu za čišćenje. Pogledajte upute proizvođača deterdženta
Napomena: pobrinite se da je proizvod potpuno uronjen i da nema zarobljenih mjehurića zraka tako da otopina za čišćenje namoči sve površine.
3. Ako je potrebno, mekom četkom za čišćenje uklonite krupno onečišćenje.
4. Nakon vađenja iz otopine za čišćenje temeljito isperite pitkom vodom.

 **Upozorenje:** nemojte izlagati žice grijača 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 i 900MR755 temperaturi ponovne obrade >100 °C (212 °F).

Oprez: preporučuje se uporaba uređaja za automatizirano pranje i dezinfekciju cijevi za tlak 900MR075 zbog malog unutarnjeg promjera i duljine cijevi.

E Visoka razina dezinfekcije (kemijske)

Preporučuje se sljedeće kemijsko sredstvo za dezinfekciju: 0,55 % ortohtalaldehida (npr. Cidex OPA).

Napomena: slijedite upute proizvođača dezinfekcijskog sredstva za preporučeno vrijeme kako biste postigli visoku razinu dezinfekcije.

1. Pobrinite se da su komponente potpuno uronjene i da nema mjehurića zraka tako da otopina za dezinfekciju namoči sve površine.
2. Nakon vađenja iz otopine za dezinfekciju temeljito isperite pitkom vodom.

 **Upozorenje:** nemojte izlagati žice grijača 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 i 900MR755 temperaturi ponovne obrade >100 °C (212 °F).

Oprez: preporučuje se uporaba uređaja za automatizirano pranje i dezinfekciju cijevi za tlak 900MR075 zbog malog unutarnjeg promjera i duljine cijevi.

F Automatizirano čišćenje i dezinfekcija (uređaj za pranje i dezinfekciju)



Oprez: žice grijača 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 i 900MR755, kopče za cijev i žice za povlačenje NISU prikladne za automatizirano čišćenje i dezinfekciju.

Uređaj za pranje i dezinfekciju mora biti u skladu sa zahtjevima i biti potvrđen, održavan i provjeren u skladu s normom ISO 15883-1 ili za kupce u SAD-u, ANSI ili AAMI ST15883-1.

1. Cijevi za disanje i tlak moraju se postaviti na kolica s pladnjem za automatizirano pranje s razdjelnicima za anesteziju, na kojem pojedinačni injektori ili slavine cirkularno ispuštaju otopine za pranje i ispiranje cijelom duljinom cijevi.
2. Pobrinite se da su krajevi cijevi čvrsto pričvršćeni na razdjelnike kako biste spriječili odspajanje tijekom ciklusa pranja.
3. Rastavljeni se odvajači vode, Y-dijelovi, žice grijača 900MR711 i 900MR715, adapteri i priključci, itd. moraju postaviti na pladnjeve za instrumente s poklopcima i moraju biti okrenuti tako da su sve unutarnje i vanjske površine dostupne sredstvima za čišćenje i da se mogu slobodno cijediti.

Preporučeni parametri ciklusa uređaja za pranje i dezinfekciju:

- Hladno ispiranje: 40 °C (104 °F) najmanje 2 minute.
- Operite blagim alkalnim sredstvom za čišćenje: 60 °C (140 °F) najmanje 3 minute ili prema uputama proizvođača deterdženta.
- Isperite sredstvom za ispiranje na 80 °C (176 °F) najmanje 2 minute ili prema uputama proizvođača sredstva za ispiranje.
- Faza dezinfekcije: 90 °C (194 °F) najmanje 5 minuta kako bi se osiguralo da je $A_0 = 3000$.

G Sušenje

Osušite sve proizvode nakon ručne dezinfekcije ili ako je potrebno dodatno sušenje. Prije sterilizacije provjerite jesu li svi proizvodi i komponente potpuno suhi.

- Sušite cijevi za disanje i tlak na zraku u ormariću za sušenje do 90 °C (194 °F) najmanje 18 minuta ili dok se ne osuše.
- Cijevi trebaju visjeti okomito i biti spojene na mlaznicu za sušenje kako bi se omogućilo da topli zrak cirkulira po svim površinama i kako bi se spriječilo nakupljanje vode.
- Nemojte sušiti pri temperaturi od >90 °C (194 °F).
- Sve ostale komponente treba sušiti na perforiranim pladnjevima kako bi se omogućilo da topli zrak cirkulira po svim površinama i kako bi se spriječilo nakupljanje vode.
- Pobrinite se da su sve ostale komponente okrenute tako da se voda iscijedi i da se izbjegne nakupljanje vode.



Upozorenje: nemojte izlagati žice grijača 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 i 900MR755 temperaturi ponovne obrade >100 °C (212 °F).

H Pakiranje

Za proizvod koji je prošao visoku razinu dezinfekcije:

- Proizvod treba zaštititi od kontaminacije kako bi se održala visoka razina dezinfekcije.
- Zapakirajte proizvod za uporabu u skladu s bolničkim smjernicama za proizvode koji su prošli visoku razinu dezinfekcije.
- Ako se proizvode ne sterilizira, prijedite na Skladištenje (korak J na slici 1).

Za proizvode namijenjene za sterilizaciju parom:

- Zapakirajte komponente pojedinačno u netkane omote ili vrećice za sterilizaciju parom prema bolničkim smjernicama.

I Sterilizacija parom

Opres: žice grijača 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 i 900MR755, kopče za cijev i žice za povlačenje NISU prikladne za sterilizaciju parom.

- Autoklavi moraju biti u skladu sa zahtjevima i potvrđeni, održavani i provjereni u skladu s normama EN 285 ili EN 13060, EN ISO 17665 i ANSI/AAMI ST79. Preporučuje se uporaba ciklusa prije vakuuma (prisilno uklanjanje zraka) kako bi se osiguralo da para dođe do svih površina. Slijedite bolničke protokole za sterilizaciju parom.
- Parametri ciklusa autoklava: 134 °C (270 °F) pri 207 kPa (30 psig) najmanje 4 minute **III** 121 °C (250 °F) pri 103 kPa (15 psig) najmanje 15 minuta.
- Faza sušenja: >30 minuta.

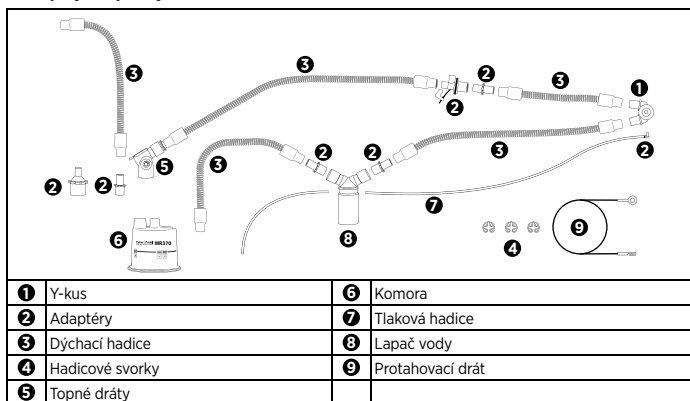
J Ponovna obrada nakon skladištenja

- Slijedite bolnički protokol za skladištenje proizvoda koji su dezinficirani ili sterilizirani na visokoj razini.
- Ponovno obrađene proizvode treba skladištiti kako bi se spriječilo oštećenje pakiranja proizvoda. Oštećeno pakiranje može utjecati na razinu dezinfekcije ili sterilizacije.
- Izbjegavajte skladištenje pod izravnim UV svjetlom.

Oddíl 1: Přehled zpětného zpracování komponent

Tento návod obsahuje výrobcem doporučené kroky pro opakované zpracování každého výrobku, ale závisí na dostupných zařízeních pro opakované zpracování a na pokynech pro opakované zpracování v nemocnici.

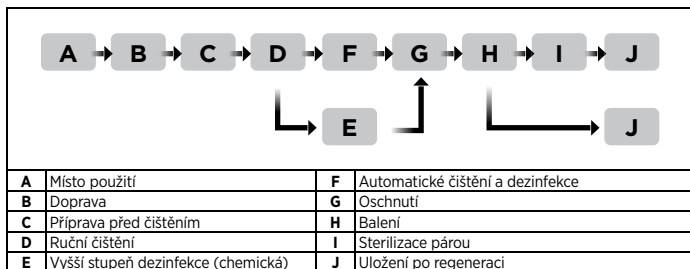
1.1 Popisy skupin výrobků



1.2 Přehled opakovaného zpracování

Obrázek 1 níže ukazuje doporučené kroky pro regeneraci respiračních prostředků uvedených na přední straně tohoto dokumentu. Automatická dezinfekce a sterilizace myčky se důrazně doporučuje u všech respiračních prostředků, je-li to možné.

Obrázek 1: Doporučené kroky regenerace



U výrobků uvedených v tabulce 1 níže používejte pouze ruční čištění (krok D) a vyšší stupeň dezinfekce (chemické) (krok E). Nepoužívejte na těchto výrobcích automatické čištění (krok F) ani sterilizaci párou (krok I). Podrobné popisy jednotlivých kroků naleznete v oddíle 2.

Tabulka 1

Topné dráty	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Hadicové svorky	900MR042, 900MR047, 900MR049
Protahovací dráty	900MR070, 900MR071

Oddíl 2: Konkrétní pokyny pro opakované zpracování

Před použitím a vždy, když jsou výrobky viditelně znečištěny, je vyčistěte. Postupujte podle pokynů k čištění uvedených v tomto dokumentu. Jiné metody čištění mohou výrobek poškodit nebo zhoršit jeho stav, a tím zkrátit životnost výrobku a narušit terapii.



Varování:

- Před použitím na pacientovi musí být všechny součásti vyčištěny a dezinfikovány. Sterilizace se důrazně doporučuje v případě, že výrobky tento proces snesou (tj. všechny výrobky kromě těch, které jsou uvedeny v tabulce 1 v oddíle 1.2).
- Při regeneraci výrobků musí být dodrženy pokyny pro regeneraci uvedené v tomto dokumentu. Použití neschválených čisticích metod může výrobek poškodit, snížit jeho životnost a vést k riziku křížové infekce mezi pacienty a potenciální závažné újme. Společnost Fisher & Paykel Healthcare nenese odpovědnost za správné fungování komponent, které nejsou ošetřeny v souladu s těmito pokyny.
- Použité výrobky musí být považovány za kontaminované. Uživatel může být vystaven kontaktu s tekutinami z dýchacích cest. Dodržujte všechny místní, státní a federální předpisy týkající se ochrany životního prostředí a správné likvidace těchto výrobků.
- Dodržujte postupy zdravotnického zařízení pro zamezování infekcí a také místní zákony, normy a předpisy. To platí zejména pro předpisy týkající se účinné deaktivace prionů.
- Před každým použitím u pacienta výrobky vizuálně zkontrolujte. Zlikvidujte je, pokud jsou vadné nebo pokud jsou přítomny známky opotřebení, jako jsou praskliny, trhliny nebo poškození. Tyto poruchy mohou způsobit únik plynu a ztrátu ventilace nebo podpory dýchání.
- Výrobek zlikvidujte po 50 cyklech opakovaného použití nebo po pěti letech od data výroby, podle toho, co nastane dříve.

Upozornění:

- Před manipulací s čisticími prostředky noste vhodné osobní ochranné prostředky, jako jsou: jednorázové rukavice, clona proti rozstříku nebo ochranné brýle a ochranný plášť. Zajistěte, aby se dezinfekce prováděla v digestoři nebo s odsáváním výparů, a dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

Chemická kompatibilita:

- Je třeba se vyvarovat roztoků obsahujících ketony, formaldehyd, chlorované uhlovodíky, chlornan, anorganické kyseliny, aromatické uhlovodíky nebo fenol (>5 %), protože mohou způsobit prasknutí plastových komponent, což vede k narušení terapie.
- Aby nedošlo k narušení kvality základů hliníkových komor a komponent z černé silikonové pryže, nevystavujte tyto komponenty působení roztoků peroxidu vodíku.

Nerespektování výše uvedených varování a upozornění může negativně ovlivnit funkci zařízení nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciální závažné újmy).

A Místo použití

Doporučuje se zahájit opakované zpracování výrobků co nejdříve po použití, aby se zabránilo vysychání hrubých kontaminujících látek na komponentách okruhu.

B Doprava

- Chraňte výrobek a komponenty před mechanickým poškozením během přepravy.
- Zabalte výrobek a komponenty v souladu s protokoly nemocnice pro zamezování infekcí.

C Příprava před čištěním

- Před čištěním musí být výrobky odpojeny od zdroje napájení i plynu.
- Odpojte a oddělte všechny adaptéry a trubky vedoucí do jednotlivých položek.
- Aby nedošlo k poškození dýchacích trubic, připojujte či odpojujte je od zařízení pouze manipulací s koncovými konektory; za hadičky netahejte ani jimi nekrutíte.
- Demontujte všechny zástrčky a uzávěry z portů a z pružných držáků. Odstraňte pružné držáky tak, že natáhnete protilehlé konce držáku.
- Demontujte opakovaně použitelné komory MR340 a MR370 podle schématu **A**.
- Demontujte lapač vody 900MR139 podle schématu **A**.
- Regenerujte komponenty společně.

D Ruční čištění

Ruční čištění je nutné v případě, že na výrobku je vysušená nebo hrubá nečistota nebo jej NELZE vyčistit v automatické myčce/dezinfektoru.

1. Opláchněte studenou vodou (<43 °C, 109 °F).
2. Namočte do enzymatického čistícího roztoku. Viz pokyny výrobce mycího prostředku
Poznámka: Ujistěte se, že je výrobek zcela ponořen a neobsahuje zachycené vzduchové bubliny, aby čistící roztok navlhl všechny povrchy.
3. V případě potřeby použijte k odstranění hrubé nečistoty čistící kartáč s měkkými štětinami.
4. Po vyjmutí z čistícího roztoku důkladně opláchněte pitnou vodou.



Varování: Nevystavujte topné dráty 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 a 900MR755 regeneračním teplotám >100 °C (212 °F).

Upozornění: Pro tlakovou hadici 900MR075 se doporučuje použít automatickou myčku/dezinfektor vzhledem k malému vnitřnímu průměru a délce hadice.

E Vyšší stupeň dezinfekce (chemická)

Doporučuje se následující chemický dezinfekční prostředek: 0,55 % ortoformaldehyd (např. Cidex OPA).

Poznámka: Pro dosažení vyššího stupně dezinfekce dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku týkající se doporučené doby.

1. Ujistěte se, že jsou komponenty zcela ponořeny a že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny, aby dezinfekční roztok zvlhčoval všechny povrchy.
2. Po vyjmutí z dezinfekčního roztoku důkladně opláchněte pitnou vodou.



Varování: Nevystavujte topné dráty 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 a 900MR755 regeneračním teplotám >100 °C (212 °F).

Upozornění: Pro tlakovou hadici 900MR075 se doporučuje použít automatickou myčku/dezinfektor vzhledem k malému vnitřnímu průměru a délce hadice.

F Automatické čištění a dezinfekce (myčka/dezinfektor)

Upozornění: Topné dráty 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 a 900MR755, hadicové svorky a protahovací dráty NEJSOU vhodné pro automatické čištění a dezinfekci.

Myčka/dezinfektor musí splňovat požadavky normy ISO 15883-1 a musí být validován, udržován a kontrolován v souladu s touto normou nebo pro zákazníky v USA v souladu s normami ANSI nebo AAMI ST15883-1.

1. Dýchací a tlakové hadice musí být naloženy na vozík s automatickou myčkou s anesteziologickými rozvody, kde jednotlivé vstřikovače nebo trny cirkulují mycí a proplachovací roztoky po celé délce hadice.
2. Ujistěte se, že jsou konce hadic pevně připevněny k rozvodům, aby se zabránilo odpojení během mycího cyklu.
3. Demontované lapače vody, Y-kusy, topné dráty 900MR711 a 900MR715, adaptéry a konektory atd. musí být umístěny v zásobnících pro nástroje s víky a musí být orientovány tak, aby všechny vnitřní a vnější povrchy byly přístupné čistícím prostředkům, které z nich mohou volně odtékat.

Doporučené parametry cyklu myčky/dezinfektoru:

- Oplachování za studena: 40 °C (104 °F) po dobu nejméně 2 minut.
- Omytí mírně zásaditým čistícím prostředkem: 60 °C (140 °F) po dobu nejméně 3 minut nebo podle pokynů výrobce mycího prostředku.
- Oplach oplachovacím prostředkem při teplotě 80 °C (176 °F) po dobu nejméně 2 minut nebo podle pokynů výrobce oplachovacího prostředku.
- Fáze dezinfekce: 90 °C (194 °F) po dobu nejméně 5 minut, aby bylo zajištěno, že $A_0 = 3000$.

G Sušení

Všechny výrobky vysušte po ruční dezinfekci nebo v případě potřeby dalšího sušení. Před sterilizací se ujistěte, že jsou všechny výrobky a komponenty zcela suché.

- Vzduchem osušte dýchací a tlakové hadice v sušící komoře při teplotě až 90 °C (194 °F) po dobu nejméně 18 minut nebo do viditelného vysušení.
- Hadice by měly viset svisle a měly by být připojeny k vysoušecí trysce, aby byla možná cirkulace teplého vzduchu po všech plochách a zabránilo se hromadění vody.
- Nesušte při teplotě >90 °C (194 °F).
- Všechny ostatní komponenty se suší v perforovaných miskách, které umožňují cirkulaci teplého vzduchu po všech površích a zabraňují hromadění vody.
- Ujistěte se, že všechny ostatní komponenty jsou orientovány tak, aby voda mohla odtékat a nedocházelo k jejímu hromadění.



Varování: Nevystavujte topné dráty 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 a 900MR755 regeneračním teplotám >100 °C (212 °F).

H Balení

U výrobku zpracovaného vyšším stupněm dezinfekce:

- Výrobek by měl být chráněn před kontaminací, aby byl zachován vyšší stupeň dezinfekce.
- Zabalte výrobek pro použití podle pokynů nemocnice pro přípravky zpracovávané vyšším stupněm dezinfekce.
- Pokud se výrobky nebudou sterilizovat, přejděte k uložení (krok J na obrázku 1).

U výrobků určených ke sterilizaci párou:

- Zabalte komponenty jednotlivě v netkaných obalech nebo v sáčcích pro sterilizaci párou podle pokynů nemocnice.

I Sterilizace párou

Upozornění: Topné dráty 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 a 900MR755, hadicové svorky a protahovací dráty NEJSOU vhodné pro sterilizaci párou.

- Autoklávy by měly splňovat požadavky norem EN 285 nebo EN 13060, EN ISO 17665 a ANSI/AAMI ST79 a měly by být validovány, udržovány a kontrolovány. Pro zajištění přístupu páry ke všem povrchům se doporučuje použít předvakuový cyklus (nucené vypuzení vzduchu). Postupujte podle protokolů nemocnice pro sterilizaci párou.
- Parametry cyklu autoklávy: 134 °C (270 °F) při 207 kPa (30 psig) po dobu nejméně 4 minut **nebo** 121 °C (250 °F) při 103 kPa (15 psig) po dobu nejméně 15 minut.
- Fáze sušení: >30 minut.

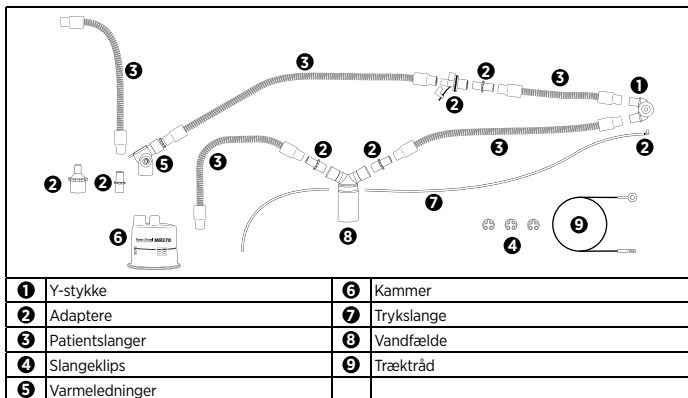
J Uložení po regeneraci

- Při skladování výrobků, které byly dezinfikovány nebo sterilizovány vyšším stupněm, dodržujte protokol nemocnice.
- Regenerované výrobky by měly být skladovány tak, aby nedošlo k poškození obalu výrobku. Poškozený obal by mohl ovlivnit úroveň dezinfekce nebo sterilizace.
- Neskladujte pod přímým UV světlem.

Afsnit 1: Oversigt over genklargøring af komponenter

Denne vejledning indeholder producentens anbefalede trin til genklargøring af hvert produkt, men er afhængig af de tilgængelige faciliteter til genklargøring og hospitalets retningslinjer for genklargøring.

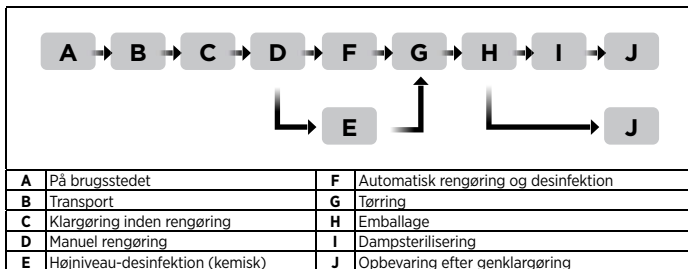
1.1 Beskrivelser af produktfamilie



1.2 Oversigt over genklargøring

Figur 1 nedenfor viser de anbefalede trin til genklargøring for de respiratoriske produkter, der er anført på forsiden af dette dokument. Desinfektion i automatisk vaskemaskine og sterilisering anbefales kraftigt for alle respiratoriske produkter, hvor det er muligt.

Figur 1: Anbefalede trin til genklargøring



Brug kun manuel rengøring (trin D) og højniveau-desinfektion (kemisk) (trin E) for de produkter, der er anført i tabel 1 nedenfor. Brug ikke automatisk rengøring (trin F) eller dampsterilisering (trin I) på disse produkter. Se afsnit 2 for detaljerede beskrivelser af hvert trin.

Tabel 1

Varmeledninger	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Slangeklips	900MR042, 900MR047, 900MR049
Træktråde	900MR070, 900MR071

Afsnit 2: Særlige anvisninger til genklargøring

Rengør produkterne før brug, og når produkterne er synligt snavsede. Følg rengøringsanvisningerne i dette dokument. Alternative rengøringsmetoder kan forringe eller beskadige produktet, reducere produktets levetid og kompromittere behandlingen.



Advarsler:

- Inden brug på en patient skal alle komponenter rengøres og desinficeres. Sterilisering kan varmt anbefales, hvis produkterne kan modstå processen (alle produkter undtagen dem, der er anført i tabel 1, afsnit 1.2).
- Produkterne skal genklargøres i henhold til anvisningerne til genklargøring i dette dokument. Brug af ikke-godkendte rengøringsmetoder kan beskadige produktet, reducere dets levetid og føre til risiko for krydsinfektion mellem patienter og potentiel alvorlig personskeade. Fisher & Paykel Healthcare kan ikke holdes ansvarlig for komponenter, der fungerer korrekt, men som ikke genklargøres i henhold til disse anvisninger.
- Brugte produkter skal håndteres som kontaminerede. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse. Følg alle lokale, regionale og statslige regler med hensyn til miljøbeskyttelse og korrekt bortskaffelse af disse produkter.
- Følg sundhedsfacilitetens procedurer for infektionskontrol samt lokale love, standarder og forskrifter. Det gælder især forskrifter vedrørende effektiv inaktivering af prioner.
- Efterse produkterne visuelt før hver brug på en patient. Bortskaf dem, hvis de er defekte, eller hvis der er tegn på forringelse, såsom revner, rifter eller skader. Disse defekter kan medføre gaslækager og tab af ventilation eller respirationsstøtte.
- Kassér produktet efter 50 genklargøringscyklusser eller fem år fra fremstillingsdatoen, alt efter hvad der indtræffer først.

Forholdsregler:

- Før håndtering af rengøringsmidler skal der bruges passende personligt beskyttelsesudstyr som for eksempel: engangshandsker, stænkvisir eller sikkerhedsbriller og beskyttelsesdragt. Sørg for, at desinfektion sker i et stinkskeade, eller at der anvendes udsugning, og følg brugsanvisningen til desinfektionsmidlet.

Kemisk kompatibilitet:

- Opløsninger, der indeholder ketoner, formaldehyd, chlorerede kulbrinter, hypochlorit, uorganiske syrer, aromatiske kulbrinter eller phenol (>5 %), bør undgås, da de kan få plastkomponenter til at revne, hvilket kan føre til kompromitteret behandling.
- For at undgå nedbrydning af kammerbunde af aluminium og sorte silikonegummikomponenter må disse komponenter ikke udsættes for hydrogenperoxidopløsninger.

Manglende overholdelse af ovenstående advarsler og forsigtighedsregler kan forringe anordningens ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder medføre potentiel alvorlig personskeade).

A På brugsstedet

Det anbefales, at genklargøring af produkterne påbegyndes, så snart det er rimeligt praktisk efter brug, for at forhindre grove kontaminanter i at tørre ind på slangesættets komponenter.

B Transport

- Beskyt produktet og komponenterne mod mekaniske skader under transport.
- Pak produktet og komponenterne i overensstemmelse med hospitalets protokoller for infektionskontrol.

C Klargøring inden rengøring

- Produkterne skal kobles fra både strøm- og luftkilden før rengøring.
- Afbryd og adskil alle adaptere og patientslanger i enkelte elementer.
- For at undgå beskadigelse af patientslangerne må de udelukkende håndteres ved endekonnektorerne, når de fastgøres til eller fjernes fra udstyr. Undlad at trække i eller vride slangerne.
- Fjern alle propper og hætter fra porte og fra de fleksible holdere. Fjern fleksible holdere ved at trække i modstående holderender.
- Adskil de genanvendelige MR340- og MR370-kamre som vist i diagrammet **A**.
- Adskil 900MR139-vandfælden som vist i diagrammet **A**.
- Genklargør komponenterne sammen.

D Manuel rengøring

Manuel rengøring er påkrævet, hvis produktet er udtørret eller i tilfælde af groft snavs eller IKKE KAN rengøres i en automatisk vaske-/desinfektionsmaskine.

1. Skyl i koldt vand (<43 °C, 109 °F).
2. Læg i blød i enzymatisk rengøringsopløsning. Se anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet
Bemærk: Sørg for, at produktet er helt nedsænket, og at der ikke er luftbobler til stede, så alle overflader er dækket af rengøringsopløsningen.
3. Brug om nødvendigt en blød børste til at fjerne kraftigt snavs.
4. Skyl grundigt med vand fra hanen efter fjernelse fra rengøringsopløsningen.



Advarsel: Udsæt ikke 900MR510-, 900MR524-, 900MR751-, 900MR754- og 900MR755-varmeledninger for genklargøringstemperaturer >100 °C (212 °F).

Forsigtig: Det anbefales at bruge en automatisk vaske-/desinfektionsmaskine til 900MR075-trykslangen på grund af slangens lille indvendige boring og længde.

E Højniveau-desinfektion (kemisk)

Følgende kemiske desinfektionsmiddel anbefales: 0,55 % ortho-phthalaldehyd (f.eks. Cidex OPA).

Bemærk: Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet for at få den anbefalede tid til at opnå højniveau-desinfektion.

1. Sørg for, at komponenterne er helt nedsænket, og at der ikke er luftbobler til stede, så alle overflader er dækket af desinfektionsopløsningen.
2. Skyl grundigt med vand fra hanen efter fjernelse fra desinfektionsopløsningen.



Advarsel: Udsæt ikke 900MR510-, 900MR524-, 900MR751-, 900MR754- og 900MR755-varmeledninger for genklargøringstemperaturer >100 °C (212 °F).

Forsigtig: Det anbefales at bruge en automatisk vaske-/desinfektionsmaskine til 900MR075-trykslangen på grund af slangens lille indvendige boring og længde.

F Automatiseret rengøring og desinfektion (vaske-/desinfektionsmaskine)



Forsigtig: 900MR510-, 900MR524-, 900MR751-, 900MR754- og 900MR755-varmeledninger, slangeklips og træktråde er IKKE velegnede til automatiseret rengøring og desinfektion.

Vaske-/desinfektionsmaskinen skal overholde kravene i og valideres, vedligeholdes og kontrolleres i henhold til enten ISO 15883-1, eller for kunder i USA ANSI eller AAMI ST15883-1.

1. Luft- og trykslanger skal lægges i en automatisk vaskemaskines bakke med anæstesimanifolder, hvor individuelle injektorer eller dyser cirkulerer vaske- og skylleopløsninger i hele slangens længde.
2. Sørg for, at slangeenderne sidder godt fast på manifolder for at forhindre frakobling under vaskecyklussen.
3. Adskilte vandfælder, Y-stykker, 900MR711- og 900MR715-varmeledninger, adaptere og konnektorer osv. skal placeres i instrumentbakker med låg og orienteres, så rengøringsmidler kan nå alle indvendige og udvendige overflader og frit kan løbe ud.

Anbefalede cyklusparametre for vaske-/desinfektionsmaskine:

- Kold skylning: 40 °C (104 °F) i mindst 2 minutter.
- Vask med let alkalisk rengøringsmiddel: 60 °C (140 °F) i mindst 3 minutter eller i henhold til anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet.
- Skyl med et afspændingsmiddel ved 80 °C (176 °F) i mindst 2 minutter eller i henhold til anvisningerne fra producenten af afspændingsmidlet.
- Desinfektionsfase: 90 °C (194 °F) i mindst 5 minutter for at sikre $A_0 = 3000$.

G Tørring

Tør alle produkter efter manuel desinfektion, eller hvis yderligere tørring er påkrævet. Sørg for, at alle produkter og komponenter er helt tørre, før de steriliseres.

- Lufttør luft- og trykslanger i et tørreskab op til 90 °C (194 °F) i mindst 18 minutter, eller indtil de er synligt tørre.
- Slangerne skal hænge lodret og være forbundet med en tørredyse, så varm luft kan cirkulere over alle overflader og forebygge ansamling af vand.
- Tør ikke ved temperaturer >90 °C (194 °F).
- Alle andre komponenter skal tørres i perforerede bakker, så varm luft kan cirkulere over alle overflader og forebygge ansamling af vand.
- Sørg for, at alle andre komponenter er orienteret, så vand kan løbe væk, og for at undgå ansamling af vand.



Advarsel: Udsæt ikke 900MR510-, 900MR524-, 900MR751-, 900MR754- og 900MR755-varmeledninger for genklargørings temperaturer >100 °C (212 °F).

H Emballage

For højniveau-desinficeret produkt:

- Produktet skal beskyttes mod kontaminering for at opretholde højniveau-desinfektion.
- Pak produktet til brug i henhold til hospitalets retningslinjer for højniveau-desinficerede produkter.
- Hvis produkterne ikke skal steriliseres, fortsættes til opbevaring (trin J på figur 1).

For produkter, der skal dampsteriliseres:

- Pak komponenterne enkeltvist i enten ikke-vævede indpakninger eller dampsteriliseringsposer i henhold til hospitalets retningslinjer.

I Dampsterilisering

Forsigtig: 900MR510-, 900MR524-, 900MR751-, 900MR754- og 900MR755-varmeledninger, slangeklips og træktråde er IKKE velegnede til dampsterilisering.

- Autoklaver skal efterleve kravene i og valideres, vedligeholdes og kontrolleres i henhold til EN 285 eller EN 13060, EN ISO 17665 og ANSI/AAMI ST79. Det anbefales, at der bruges en prævakuumcyklus (tvungen fjernelse af luft) for at sikre, at dampen når alle overflader. Følg hospitalsprotokoller for dampsterilisering.
- Cyklusparametre for autoklave: 134 °C (270 °F) ved 207 kPa (30 psig) i mindst 4 minutter, **eller** 121 °C (250 °F) ved 103 kPa (15 psig) i mindst 15 minutter.
- Tørretrin: >30 minutter.

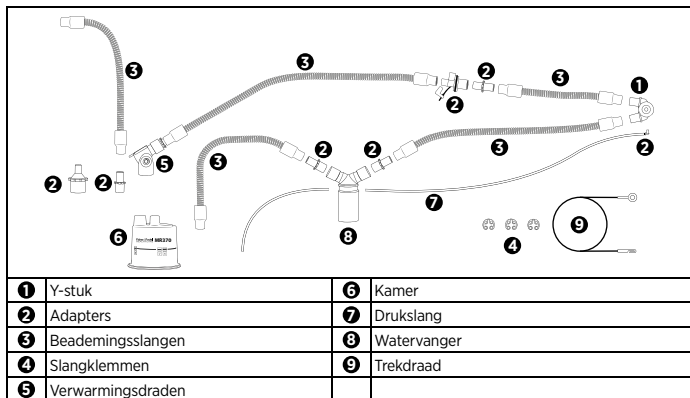
J Opbevaring efter genklargøring

- Følg hospitalsprotokollen for opbevaring af produkter, der er blevet højniveau-desinficeret eller steriliseret.
 - Genklargjorte produkter skal opbevares, så der undgås skader på produktemballagen. Beskadiget emballage kan påvirke niveauet af desinfektion eller sterilisering.
 - Undgå opbevaring under direkte UV-lys.
-

Hoofdstuk 1: Overzicht hersterilisatie onderdelen

Deze instructie omvat de door de fabrikant aanbevolen hersterilisatiestappen voor elk product, maar is afhankelijk van de beschikbare hersterilisatiefaciliteiten en de hersterilisatierichtlijnen van het ziekenhuis.

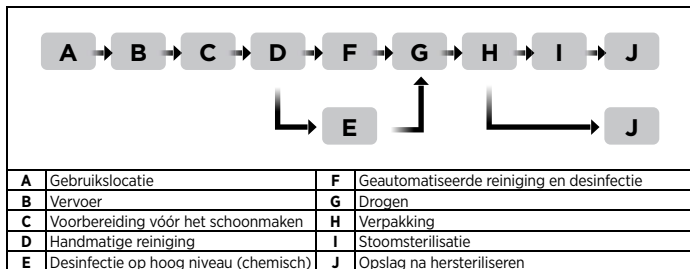
1.1 Productfamiliebeschrijvingen



1.2 Overzicht hersterilisatie

Afbeelding 1 hieronder toont de aanbevolen hersterilisatiestappen voor de beademingsproducten die op de voorpagina van dit document zijn vermeld. Waar mogelijk worden automatische desinfectie en sterilisatie in wasmachines sterk aanbevolen voor alle beademingsproducten.

Afbeelding 1: Aanbevolen stappen voor hersteriliseren



Gebruik voor de vermelde producten in tabel 1 hieronder alleen handmatige reiniging (stap D) en desinfectie op hoog niveau (chemisch) (stap E). Gebruik voor deze producten geen geautomatiseerde reiniging (stap F) of stoomsterilisatie (stap I). Raadpleeg hoofdstuk 2 voor een gedetailleerde beschrijving van elke stap.

Tabel 1

Verwarmingsdraden	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Slangklemmen	900MR042, 900MR047, 900MR049
Trekdraden	900MR070, 900MR071

Hoofdstuk 2: Specifieke hersterilisatieinstructies

Reinig de producten vóór gebruik en telkens wanneer de producten zichtbaar vuil zijn. Volg de reinigingsinstructies die worden beschreven in dit document. Alternatieve reinigingsmethoden kunnen het product aantasten of beschadigen, waardoor de levensduur van het product wordt verkort en de therapie in gevaar komt.



Waarschuwingen:

- Vóór gebruik op een patiënt moeten alle onderdelen worden gereinigd en gedesinfecteerd. Sterilisatie wordt sterk aanbevolen als de producten het proces kunnen doorstaan (alle producten behalve die vermeld in tabel 1, punt 1.2).
- De producten moeten worden hergesteriliseerd volgens de hersterilisatieinstructies in dit document. Het gebruik van niet-goedgekeurde reinigingsmethoden kan het product beschadigen, de gebruiksduur ervan verkorten en leiden tot het risico op kruisbesmetting tussen patiënten en mogelijk ernstig letsel. Fisher & Paykel Healthcare kan niet aansprakelijk worden gesteld voor correct functionerende onderdelen die niet volgens deze instructies zijn hergesteriliseerd.
- Gebruikte producten moeten worden behandeld als zijnde besmet. De gebruiker kan worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen. Volg alle lokale, staats en federale voorschriften met betrekking tot milieubescherming en de correcte verwijdering van deze producten.
- Volg de procedures voor infectiebeheersing van de gezondheidszorginstelling, evenals de plaatselijke wetten, normen en voorschriften. Dit geldt met name voor de voorschriften betreffende de effectieve deactivering van prionen.
- Inspecteer de producten visueel voor elk gebruik op een patiënt. Gooi weg wanneer defect of als er tekenen zijn van aantasting zoals scheuren, barsten of beschadigingen. Deze storingen kunnen gaslekken en verlies van ventilatie of respiratoire ondersteuning veroorzaken.
- Gooi het product weg na 50 hersterisatiecycli of vijf jaar na de fabricagedatum, indien dat eerder is.

Belangrijke aandachtspunten:

- Draag voor het werken met schoonmaakmiddelen de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals: wegwerphandschoenen, beschermingsvizier of veiligheidsbril en beschermjas. Zorg ervoor dat de desinfectie wordt uitgevoerd in een zuurkast of in een ruimte met rookgasafzuiging en volg de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel.

Chemische compatibiliteit:

- Oplossingen die ketonen, formaldehyde, gechloreerde koolwaterstoffen, hypochloriet, anorganische zuren, aromatische koolwaterstoffen of fenol bevatten (>5 %), moeten worden vermeden omdat zij de kunststofonderdelen kunnen doen barsten, waardoor de therapie in het gedrang kan komen.
- Om aantasting van de aluminium kamerbodems en de zwarte siliconenrubber onderdelen te voorkomen, mogen deze onderdelen niet aan waterstofperoxide-oplossingen worden blootgesteld.

Door het niet in acht nemen van deze waarschuwingen kan de werking van het apparaat worden aangetast of kan de veiligheid in gevaar komen (met mogelijk ernstig letsel tot gevolg).

A Gebruikslocatie

Aanbevolen wordt om zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na gebruik met het hersteriliseren van het product te beginnen om te voorkomen dat grove verontreinigingen op de circuitonderdelen drogen.

B Vervoer

- Bescherm het product en de onderdelen tegen mechanische schade tijdens het vervoer.
- Verpak het product en de onderdelen volgens de protocollen voor infectiebeheersing van het ziekenhuis.

C Voorbereiding vóór het reinigen

- De producten moeten worden losgekoppeld van zowel de stroom- als de gasbron voordat het wordt gereinigd.
- Koppel alle adapters en slangen los en scheid ze van elkaar.
- Om schade aan de beademingsslangen te voorkomen, moet u de apparatuur bevestigen of losmaken door alleen het uiteinde vast te pakken; trek of draai niet aan de slang.
- Demonteer alle pluggen en doppen van de poorten en van de flexibele houders. Verwijder de flexibele houders door de tegenover elkaar liggende uiteinden uit te rekken.
- Demonteer de MR340 en MR370 herbruikbare kamers volgens schema **A**.
- Demonteer de 900MR139-watervanger volgens schema **A**.
- Hersteriliseer de onderdelen samen.

D Handmatige reiniging

Handmatige reiniging is vereist als het product opgedroogd of grof vuil bevat of NIET gereinigd kan worden in een automatisch was- en desinfectietoestel.

1. Spoelen in koud water (<43 °C, 109 °F).
2. Laten weken in enzymatische reinigungsoplossing. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het wasmiddel.
Opmerking: Zorg ervoor dat het product volledig ondergedompeld is en geen ingesloten luchtballen bevat, zodat de reinigungsoplossing alle oppervlakken bevochtigt.
3. Gebruik indien nodig een zachte borstel om grof vuil te verwijderen.
4. Spoel grondig met drinkwater nadat het uit de reinigungsoplossing is verwijderd.

 **Waarschuwing:** De 900MR510-, 900MR524-, 900MR751-, 900MR754- en 900MR755-verwarmingsdraden niet blootstellen aan hersterilisatietemperaturen >100 °C (212 °F).

Let op: Vanwege de kleine binnenboring en de lengte van de slang wordt aanbevolen voor de 900MR075 drukslang een automatisch was- en desinfectietoestel te gebruiken.

E Desinfectie op hoog niveau (chemisch)

Het volgende chemische desinfectiemiddel wordt aanbevolen: 0,55 % orthoformaldehyde (bijv. Cidex OPA).

Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor de aanbevolen tijd om een hoog niveau van desinfectie te bereiken.

1. Zorg ervoor dat de onderdelen volledig ondergedompeld zijn en er geen luchtballen aanwezig zijn, zodat het desinfectiemiddel alle oppervlakken bevochtigt.
2. Spoel grondig met drinkwater nadat het uit het desinfectiemiddel is verwijderd.

 **Waarschuwing:** De 900MR510-, 900MR524-, 900MR751-, 900MR754- en 900MR755-verwarmingsdraden niet blootstellen aan hersterilisatietemperaturen >100 °C (212 °F).

Let op: Het wordt aanbevolen om een automatisch was- en desinfectietoestel te gebruiken voor de 900MR075 drukslang vanwege de kleine binnenboring en de lengte van de slang.

F Geautomatiseerde reiniging en desinfectie (was- en desinfectietoestel)

Let op: 900MR510-, 900MR524-, 900MR751-, 900MR754- en 900MR755-verwarmingskabels, -slangklemmen en -trekkabels zijn NIET geschikt voor geautomatiseerde reiniging en desinfectie.

Het was- en desinfectietoestel moet voldoen aan de voorschriften van en gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd worden overeenkomstig ISO 15883-1 of, voor klanten in de VS, ANSI of AAMI ST15883-1.

1. Beademings- en drukslangen moeten op een traywagen met automatische wassing en met anesthesieverdelers worden geladen, waar individuele injectoren of spigots was- en spoeloplossingen door de lengte van de slang laten circuleren.
2. Zorg ervoor dat de slanguiteinden stevig aan de verdeelstukken zijn bevestigd om te voorkomen dat ze tijdens de wascyclus losraken.
3. Gedemonteerde waterafscheiders, Y-stukken, 900MR711- en 900MR715-verwarmingskabels, -adapters en -connectoren enz. moeten in instrumententrays met deksel worden geplaatst en zodanig worden georiënteerd dat alle inwendige en uitwendige oppervlakken toegankelijk zijn voor schoonmaakmiddelen en vrij kunnen wegvloeien.

Aanbevolen cyclusparameters voor het was- en desinfectietoestel:

- Koud spoelen: 40 °C (104 °F) gedurende ten minste 2 minuten.
- Wassen met een mild alkalisch schoonmaakmiddel: 60 °C (140 °F) gedurende ten minste 3 minuten, of volgens de instructies van de fabrikant van het wasmiddel.
- Spoel met een spoelglansmiddel bij 80 °C (176 °F) gedurende ten minste 2 minuten, of volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het spoelglansmiddel.
- Desinfectiefase: 90 °C (194 °F) gedurende ten minste 5 minuten om ervoor te zorgen dat $A_0 = 3000$.

G Drogen

Droog alle producten na manuele desinfectie of indien extra droging vereist is. Zorg ervoor dat alle producten en onderdelen volledig droog zijn voordat ze worden gesteriliseerd.

- Droog beademings- en drukslangen aan de lucht in een droogkast tot 90 °C (194 °F) gedurende ten minste 18 minuten of tot ze zichtbaar droog zijn.
- De slangen moeten verticaal hangen en verbonden zijn met een droogmondstuk om warme lucht over alle oppervlakken te laten circuleren en te voorkomen dat het water zich verzamelt.
- Niet drogen bij temperaturen van >90 °C (194 °F).
- Alle andere onderdelen moeten worden gedroogd in geperforeerde trays die warme lucht over alle oppervlakken laten circuleren en voorkomen dat zich water ophoopt.
- Zorg ervoor dat alle andere onderdelen zo zijn georiënteerd dat het water weg kan lopen en dat zich geen water kan verzamelen.



Waarschuwing: De 900MR510-, 900MR524-, 900MR751-, 900MR754- en 900MR755-verwarmingsdraden niet blootstellen aan hersterilisatietemperaturen >100 °C (212 °F).

H Verpakking

Voor product met desinfectie op hoog niveau:

- Het product moet beschermd worden tegen besmetting om een hoog niveau van desinfectie te behouden.
- Verpak het product voor gebruik volgens de ziekenhuisrichtlijnen voor producten met desinfectie op hoog niveau.
- Als de producten niet worden gesteriliseerd, ga dan verder naar Opslag (stap J in afbeelding 1).

Voor producten die bestemd zijn om met stoom te worden gesteriliseerd:

- Verpak de componenten afzonderlijk in niet-geweven dekens of stoomsterilisatiezakjes volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.

I Stoomsterilisatie



Let op: 900MR510-, 900MR524-, 900MR751-, 900MR754- en 900MR755-verwarmingskabels, -slangklemmen en -trekkabels zijn NIET geschikt voor stoomsterilisatie.

- Autoclaven moeten voldoen aan de eisen van en gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd worden overeenkomstig EN 285 of EN 13060, EN ISO 17665, en ANSI/AAMI ST79. Het wordt aanbevolen een pre-vacuüm (geforceerde luchtverwijdering) cyclus uit te voeren om ervoor te zorgen dat de stoom alle oppervlakken bereikt. Volg de ziekenhuisprotocollen voor stoomsterilisatie.
- Autoclaafcyclusparameters: 134 °C (270 °F) bij 207 kPa (30 psig) gedurende ten minste 4 minuten, **of** 121 °C (250 °F) bij 103 kPa (15 psig) gedurende ten minste 15 minuten.
- Droogfase: >30 minuten.

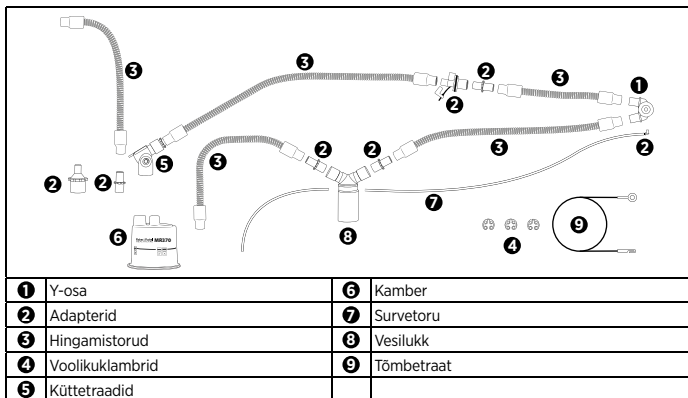
J Opslag na hersteriliseren

- Volg het ziekenhuisprotocol voor de opslag van producten die op hoog niveau gedesinfecteerd of gesteriliseerd zijn.
- Hergesteriliseerde producten moeten zo worden opgeslagen dat beschadiging van de productverpakking wordt voorkomen. Een beschadigde verpakking kan van invloed zijn op de mate van desinfectie of sterilisatie.
- Niet bewaren onder direct uv-licht.

Lõik 1. Komponenti taastöötlemise ülevaade

Juhend sisaldab tootja soovitatud taastöötlemisetappe iga toote kohta, kuid see oleneb taastöötlemise rajatistest ja haigla taastöötlemise suunistest.

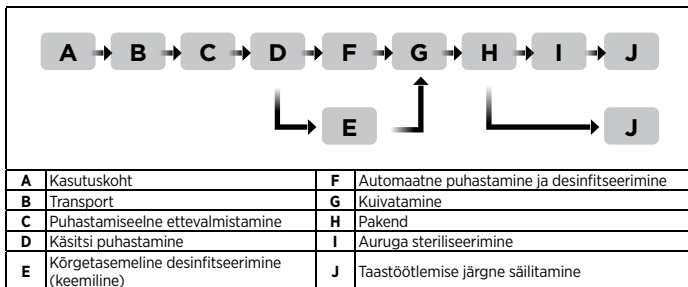
1.1 Tootepere kirjeldused



1.2 Taastöötlemise ülevaade

Alltoodud joonisel 1 on näidatud selle dokumendi esiküljel toodud hingamissüsteemi toodete soovitatavad taastöötlemisetapid. Võimalusel on tungivalt soovitatav kasutada kõigi hingamissüsteemi toodetega automaatse pesuriga desinfitseerimist ja steriliseerimist.

Joonis 1. Soovitatavad taastöötlemisetapid



Ainult alltoodud tabelis 1 loetletud toodete puhul kasutage vaid käsitsi puhastamist (etapp D) ja kõrgetasemelist desinfitseerimist (keemiline) (etapp E). Nende toodetega ärge kasutage automaatset puhastamist (etapp F) ega auruga steriliseerimist (etapp I). Iga etapi üksikasjaliku kirjelduse leiate lõigust 2.

Tabel 1

Küttetraadid	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Voolikuklambrid	900MR042, 900MR047, 900MR049
Tõmbetraadid	900MR070, 900MR071

Lõik 2. Konkreetseid taastöötlemisjuhised

Puhastage tooted enne kasutamist ja alati, kui neil on nähtav mustus. Järgige selles dokumendis toodud puhastusjuhiseid. Muud puhastusmeetodid võivad toodet kahjustada või vigastada, vähendades toote kasutusiga ja seades ohtu osutatud ravi.



Hoiatused

- Enne patsiendil kasutamist tuleb kõik komponendid puhastada ja desinfitseerida. Kõikide steriliseerimist taluvate toodete steriliseerimine on väga soovitatav (kõik tooted, välja arvatud tabelis 1, lõigus 1.2 nimetatud tooted).
- Tooteid tuleb taastöödelda selles dokumendis toodud taastöötlemisjuhiste järgi. Heakskiitmata puhastusmeetodite kasutamine võib toodet kahjustada, vähendada selle kasutusiga ja põhjustada patsientidevahelise nakkuse leviku ohtu ning võimalikku tõsist kahju. Fisher & Paykel Healthcare ei vastuta komponentide korrekse funktsioneerimise eest, mida ei taastöödelda nende juhiste järgi.
- Kasutatud tooteid tuleb käidelda saastununa. Kasutaja võib kokku puutuda hingamisteede vedelikuga. Järgige kõiki kohalikke, riiklikke ja föderaalseid eeskirju keskkonnakaitse seisukohast ja nende toodete nõuetekohasel kõrvaldamisel.
- Järgige tervishoiuasutuse nakkuste leviku tõkestamise protseduure ning kohalikke seadusi, standardeid ja eeskirju. See kehtib eelkõige prioonide tõhusa desaktiveerimise eeskirjade kohta.
- Kontrollige tooteid visuaalselt enne iga kastuskorda patsiendil. Visake ära, kui toode on vigane või kui märkate kulumismärke, näiteks praod, rebendid või kahjustused. Taolised vead võivad põhjustada gaasilekkeid ja ventilatsiooni või hingamistee kadu.
- Visake toode ära pärast 50 taastöötlemistsüklit või viis aastat pärast tootmiskuupäeva, olenevalt sellest, kumb tingimus varem täitub.

Ettevaatused

- Enne puhastusvahendite käsitlemist kasutage sobivaid isikukaitsevahendeid, näiteks: ühekordseid kindaid, kaitsevisiiri või kaitseprille ja kaitsekitlit. Veenduge, et desinfitseerimine toimub tõmbekapis või auru ärajuhtimise süsteemiga alal, ja järgige desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendit.

Keemiline ühilduvus

- Vältida tuleb lahuseid, mis sisaldavad ketoone, formaldehüüdi, klooritud süsivesinikke, hüpokloriiti, anorgaanilisi happeid, aroomaatseid süsivesinikke või fenooli (>5 %), sest need võivad tingida plastosade pragunemise, mis võib omakorda häirida osutatavat ravi.
- Alumiiniumist kambri aluste ja mustade silikoonkummi komponentide kahjustuste ennetamiseks vältige nende osade kokkupuudet vesinikperoksiidi lahusega.

Ülaltoodud hoiatuste ja ettevaatuste eiramine võib kahjustada seadme toimimist või vähendada ohutust (sh võimaliku tõsise kahju tekitamine).

A Kasutuskoht

Soovitav on alustada toodete taastootmist niipea, kui see on otstarbekas pärast kasutamist, et vältida saasteainete kuivamist voolusüsteemi komponentidele.

B Transport

- Kaitske toodet ja komponente transportimise ajal mehaaniliste kahjustuste eest.
- Pakkige toode ja komponendid haigla nakkuste leviku tõkestamise protokollide kohaselt.

C Puhastamiseelne ettevalmistamine

- Enne puhastamist tuleb tooted vooluringist ja gaasiallikast lahti ühendada.
- Ühendage lahti ja eraldage kõik adapterid ja torud üksikuteks osadeks.
- Hingamistoru kahjustuste ennetamiseks kasutage seadmetele kinnitamiseks või seadmetelt eraldamiseks ainult liitmike otsi; ärge tõmmake ega väänake voolikut.
- Ühendage lahti kõik pistikud ja korgid portidest ja elastsetest ühendustest. Eraldage elastsed ühendused; selleks venitage ühenduskoha vastassuunalisi otsi.
- Võtke lahti MR340 ja MR370 korduskasutatavad kambrid vastavalt joonisele **A**.
- Võtke lahti 900MR139 vesilukk vastavalt joonisele **A**.
- Taastöödelge komponente koos.

D Käsitsi puhastamine

Käsitsi puhastamine on vajalik, kui mustus on seadmele kuivanud või seda EI SAA puhastada automaatse pesur-desinfitseerimiseseadmega.

1. Loputage külma veega (<43 °C, 109 °F).
2. Leotage ensümaatilises pesulahuses. Lugege pesuvahendi tootja juhiseid **Märkus.** Veenduge, et toode on täielikult kaetud lahusega ja õhumullid puuduvad tagamaks, et pesulahus märgab kõik pinnad.
3. Vajadusel eemaldage mustus pehme harjaga.
4. Pärast pesulahusest eemaldamist loputage põhjalikult joogikõlbliku veega.

⚠ Hoiatus. Vältige kütteahtade 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ja 900MR755 kokku puutumist taastöötlamise temperatuuriga >100 °C (212 °F).

Ettevaatust! Survetoruga 900MR075 on soovitatav kasutada automaatset pesur-desinfitseerimiseseadet, sest toru on lühike ja selle sisemine ava on väike.

E Kõrgetasemeline desinfitseerimine (keemiline)

Soovitav on kasutada järgmist keemilist desinfitseerimisvahendit: 0,55 % orto-ftaalaldehüüd (nt Cidex OPA).

Märkus. Järgige desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid aja osas, et saavutada kõrgetasemeline desinfitseerimine.

1. Veenduge, et komponendid on täielikult kaetud lahusega ja õhumullid puuduvad tagamaks, et desinfitseerimislahus märgab kõik pinnad.
4. Pärast desinfitseerimislahusest eemaldamist loputage põhjalikult joogikõlbliku veega.

⚠ Hoiatus. Vältige kütteahtade 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ja 900MR755 kokku puutumist taastöötlamise temperatuuriga >100 °C (212 °F).

Ettevaatust! Survetoruga 900MR075 on soovitatav kasutada automaatset pesur-desinfitseerimiseseadet, sest toru on lühike ja selle sisemine ava on väike.

F Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine (pesur- desinfitseerimisseade)



Ettevaatus! 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ja 900MR755 küttetraadid, voolikuklambrid ja tõmbetraadid EI sobi automaatseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.

Pesur-desinfitseerimisseade peab vastama standardi ISO 15883-1 nõuetele ning seda tuleb valideerida, hooldada ja kontrollida nimetatud standardi kohaselt või USA klientide puhul standardi ANSI või AAMI ST15883-1 kohaselt.

1. Hingamis- ja survetorud tuleb laadida automaatpesuri anesteesia mitmikühendustega aluskärule, kus üksikud injektorid või kraanid pritsivad pesu- ja loputuslahuseid kogu toru pikkuses.
2. Veenduge, et toruotsad on kindlalt ühendustele kinnitatud, et vältida lahti tulemist pesutsükli ajal.
3. Lahtivõetud vesilukud, Y-osad, 900MR711 ja 900MR715 küttetraadid, adapterid ning ühendused jne tuleb asetada kaantega instrumendialustele ja paigutada nii, et kõik sise- ja välispinnad on pesuainetele ligipääsetavad ja vedelik saab vabalt ära voolata.

Soovitavate pesur-desinfitseerimisseadme tsükli parameetrid

- Külma loputus: 40 °C (104 °F) vähemalt 2 minutit.
- Pesu kergelt leeliselise pesuainega: 60 °C (140 °F) vähemalt 3 minutit või puhastusvahendi tootja juhiste kohaselt.
- Loputusvahendiga loputamine 80 °C (176 °F) juures vähemalt 2 minutit või loputusvahendi tootja juhiste kohaselt.
- Desinfitseerimisfaas: 90 °C (194 °F) vähemalt 5 minutit, et tagada $A_0 = 3000$.

G Kuivatamine

Kuivatage kõik tooted pärast käsitsi desinfitseerimist või kui on vaja lisa kuivatust. Enne steriliseerimist veenduge, et kõik tooted ja komponendid on täiesti kuivad.

- Kuivatage hingamis- ja survetorusid kuni 90 °C (194 °F) juures kuivatuskapis vähemalt 18 minutit või kuni need on nähtavalt kuivad.
- Torud peavad rippuma vertikaalselt ja olema ühendatud kuivatusotsakuga, et võimaldada sooja õhu ringlemist üle kõikide pindade ja vältida vee kogunemist.
- Ärge kuivatage temperatuuril >90 °C (194 °F).
- Kõiki muid komponente tuleb kuivatada perforeeritud alustel, mis võimaldavad sooja õhu ringlemist üle kõikide pindade ja ennetavad vee kogunemist.
- Peate tagama kõikide muude komponentide paigutamise nii, et vesi voolab ära ja ennetatakse vee kogunemist.



Hoiatus. Vältige küttetraatide 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ja 900MR755 kokku puutumist taastöötlemise temperatuuriga >100 °C (212 °F).

H Pakend

Toodetele, mis on kõrgetasemeliselt desinfitseeritud

- Toodet tuleb kaitsta saastumise eest, et säilitada kõrgetasemeline desinfitseerimine.
- Pakendage toode kasutamiseks kõrgetasemeliselt desinfitseeritud toodete suuniste järgi.
- Kui tooteid ei steriliseerita, jätkake etapiga Säilitamine (etapp J joonisel 1).

Toodetele, mida steriliseeritakse auruga

- Pakendage komponendid eraldi mittekoatud materjali või auruga steriliseerimise kottidesse haigla suuniste järgi.

I Auruga steriliseerimine

Ettevaatust! 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ja 900MR755 küttetraadid, voolikuklambrid ja tõmbetraadid EI sobi auruga steriliseerimiseks.

- Autoklaavid peavad vastama standardite EN 285 või EN 13060, EN ISO 17665 ja ANSI/AAMI ST79 nõuetele ning neid tuleb valideerida, hooldada ja kontrollida nimetatud standardite kohaselt. Soovitav on kasutada vaakumieelset (suruõhu eemaldamise) tsükli, et tagada auru ligipääs kõikidele pindadele. Järgige haigla protokolle auruga steriliseerimise kohta.
- Autoklaavi tsükli parameetrid: 134 °C (270 °F) juures 207 kPa (30 psig) vähemalt 4 minutit **või** 121 °C (250 °F) juures 103 kPa (15 psig) vähemalt 15 minutit.
- Kuivatamisetapp: >30 minutit.

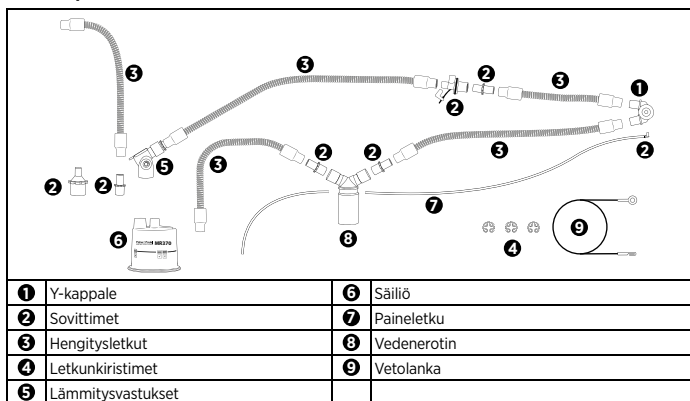
J Taastöötlemise järgne säilitamine

- Järgige haigla protokolle kõrgetasemeliselt desinfitseeritud või steriliseeritud toodete säilitamise kohta.
- Taastöödeldud tooteid tuleb säilitada nii, et ennetatakse tootepakendi kahjustamist. Kahjustatud pakend võib mõjutada desinfitseerimise või steriliseerimise astet.
- Vältige säilitamist otsese UV-valguse käes.

Osa 1: Komponenttien uudelleenkäsittelyn yleiskuvaus

Näissä ohjeissa käydään läpi valmistajan kullekin tuotteelle suosittelemat uudelleenkäsittelyvaiheet, jotka kuitenkin riippuvat käytettävissä olevista uudelleenkäsittelyvälineistä ja sairaalan uudelleenkäsittelyohjeista.

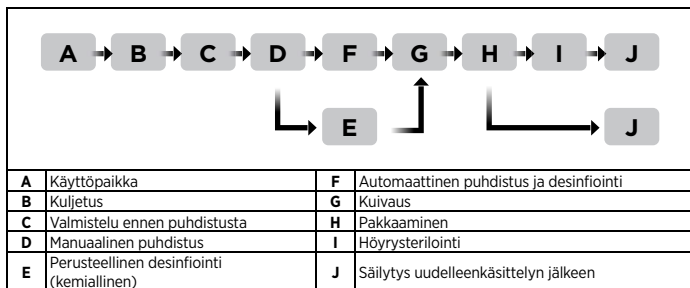
1.1 Tuoteperheen kuvaukset



1.2 Uudelleenkäsittelyn yleiskuvaus

Alla oleva kuva 1 esittää uudelleenkäsittelyvaiheet hengitystukituotteille, jotka on lueteltu tämän asiakirjan etusivulla. Automaattinen pesu ja desinfiointi ja sterilointi ovat erittäin suositeltavia kaikille hengitystukituotteille aina kun mahdollista.

Kuva 1: Suositellut uudelleenkäsittelyvaiheet



Käytä vain alla olevassa taulukossa 1 luetelluille tuotteille pelkästään manuaalista puhdistusta (vaihe D) ja perusteellista (kemiallista) desinfiointia (vaihe E). Älä käytä automaattista puhdistusta (vaihe F) tai höyrysterilointia (vaihe I) näiden tuotteiden uudelleenkäsittelyssä. Katso osasta 2 yksityiskohtainen kuvaus kustakin vaiheesta.

Taulukko 1

Lämmitysvastukset	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Letkunkiristimet	900MR042, 900MR047, 900MR049
Vetolangat	900MR070, 900MR071

Osa 2: Tarkat uudelleen käsittelyohjeet

Puhdista tuotteet ennen käyttöä ja aina, kun tuotteet ovat näkyvästi likaisia. Noudata tässä asiakirjassa annettuja puhdistusohjeita. Vaihtoehtoiset puhdistusmenetelmät voivat heikentää tai vahingoittaa tuotetta, lyhentää tuotteen käyttöikää ja vaarantaa hoidon.



Varoitukset:

- Kaikki komponentit on puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä potilaalla. Sterilointi on erittäin suositeltavaa, jos tuotteet kestävät käsittelyn (kaikille tuotteille paitsi taulukossa 1 osassa 1.2 luetelluille).
- Tuotteet on käsiteltävä uudelleen tässä asiakirjassa annettujen uudelleen käsittelyohjeiden mukaisesti. Muiden kuin hyväksytyjen puhdistusmenetelmien käyttö voi vaurioittaa tuotetta, lyhentää sen käyttöikää ja johtaa risti-infektion riskiin potilaiden välillä ja mahdollisesti vakavaan haittaan. Fisher & Paykel Healthcare ei ole vastuussa oikein toimivista komponenteista, joita ei uudelleen käsitellä näiden ohjeiden mukaisesti.
- Käytettyjä tuotteita on pidettävä saastuneina, kun niitä käsitellään. Käyttäjä voi altistaa hengitystienesteille hävittämisen aikana. Noudata kaikkia paikallisia, osavaltion ja liittovaltion määräyksiä ympäristönsuojelusta ja näiden tuotteiden asianmukaisesta hävittämisestä.
- Noudata terveydenhuoltolaitoksen infektioidentorijunkäytäntöjä sekä paikallisia lakeja, standardeja ja määräyksiä. Tämä koskee erityisesti määrityksiä prionien tehokkaasta deaktivoinnista.
- Tarkasta tuotteet silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä potilaalla. Hävitä tuote, jos se on viallinen tai jos havaitaan merkkejä heikkenemisestä, kuten halkeamia, repeämiä tai vaurioita. Vikojen vuoksi kaasua voi päästä vuotamaan ja ventilaation tai hengitystuen antaminen voi katketa.
- Hävitä tuote 50 uudelleen käsittelyjakson jälkeen tai viiden vuoden kuluttua valmistuspäivästä sen mukaan, kumpi tapahtuu aikaisemmin.

Huomiot:

- Pue ennen puhdistusaineiden käsittelyä asianmukaiset henkilökohtaiset suojarusteet, kuten kertakäyttöiset käsineet, roiskeilta suojaava kasvosuojus tai suojalasit ja suojakaapu. Varmista, että desinfiointi suoritetaan vetokaapissa tai höyrynpöistoa käyttäen ja noudata desinfiointiaineen käyttöohjeita.

Kemiallinen yhteensopivuus:

- Ketoneja, formaldehydiä, kloorattuja hiilivetyjä, hypokloriittia, epäorgaanisia happoja, aromaattisia hiilivetyjä tai fenolia (>5 %) sisältäviä liuoksia tulee välttää, koska ne voivat aiheuttaa muovikomponenttien halkeilua, joka vaarantaa hoidon.
- Älä altista säiliön alumiinialustaa ja mustia silikonikumiosia vetyperoksidiliuoksille, jotta osat eivät haurastu.

Yllä mainittujen varoitusten ja huomioiden noudattamatta jättäminen voi heikentää laitteen suorituskkyä tai vaarantaa turvallisuuden (mahdollisesti vakavaa haittaa aiheuttaen).

A Käyttöpaikka

On suositeltavaa, että tuotteiden uudelleen käsittely aloitetaan niin pian kuin se on kohtuullisen käytännöllistä käytön jälkeen, jotta estetään karkean lian kuivuminen letkuston komponentteihin.

B Kuljetus

- Suojaa tuote ja komponentit mekaanisilta vaurioilta kuljetuksen aikana.
- Pakkaa tuote ja komponentit sairaalan infektioidentorijuntakäytäntöjen mukaisesti.

C Valmistelu ennen puhdistusta

- Tuotteet on irrotettava sekä virta- että kaasulähteestä ennen puhdistusta.
- Irrota ja erottele kaikki sovittimet ja letkut irrallisiksi osiksi.
- Vältä hengitysletkujen vaurioituminen koskemalla niitä liittäessäsi tai irrottaessasi vain liitäntöihin. Älä vedä tai kierrä letkuja.
- Irrota kaikki tulpat ja korkit porteista ja joustavista pidikkeistä. Poista joustavat pidikkeet venyttämällä pidikkeen vastakkaisia päitä.
- Pura uudelleen käytettävät MR340- ja MR370-säiliöt kuvan **A** mukaisesti.
- Pura vedenerotin 900MR139 kuvan **A** mukaisesti.
- Uudelleen käsittele komponentit yhdessä.

D Manuaalinen puhdistus

Manuaalinen puhdistus on tarpeen, jos tuotteessa on kuivunutta tai karkeaa likaa tai sitä EI VOI puhdistaa automaattisella pesu- ja desinfiointilaitteella.

1. Huuhtelee kylmässä vedessä (<43 °C, 109 °F).
2. Liota entsyymaattisessa puhdistusliuoksessa. Katso pesuaineen valmistajan ohjeet.
Huomautus: varmista, että tuote on kokonaan veden alla eikä siihen jää ilmakuplia, jotta puhdistusliuos kastelee kaikki pinnat.
3. Käytä tarvittaessa pehmeäharjaksista puhdistusharjaa karkean lian poistamiseen.
4. Huuhtelee huolellisesti juomakelpoisella vedellä puhdistusliuoksesta poistamisen jälkeen.



Varoitus: älä altista lämmitysvastuksia 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ja 900MR755 uudelleen käsittelyssä >100 °C:n (212 °F) lämpötiloille.

Huomio: automaattista pesu- ja desinfiointilaitetta suositellaan 900MR075-paineletkun uudelleen käsittelyyn, koska letkun sisähalkaisija on pieni ja letku pitkä.

E Perusteellinen desinfiointi (kemiallinen)

Käytettäväksi suositellaan seuraavaa kemiallista desinfiointiainetta: 0,55-prosenttinen ortohtaalialdehydiä (esim. Cidex OPA).

Huomautus: noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita suositellusta ajasta, jolla korkeatasoinen desinfiointitulos saavutetaan.

1. Varmista, että komponentit ovat kokonaan veden alla eikä niihin jää ilmakuplia, jotta desinfiointiliuos kastelee kaikki pinnat.
2. Huuhtelee huolellisesti juomakelpoisella vedellä desinfiointiliuoksesta poistamisen jälkeen.



Varoitus: älä altista lämmitysvastuksia 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ja 900MR755 uudelleen käsittelyssä >100 °C:n (212 °F) lämpötiloille.

Huomio: automaattista pesu- ja desinfiointilaitetta suositellaan 900MR075-paineletkun uudelleen käsittelyyn, koska letkun sisähalkaisija on pieni ja letku pitkä.

F Automaattinen puhdistus ja desinfiointi (pesu- ja desinfiointilaite)



Huomio: lämmitysvastukset 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ja 900MR755, letkunkiristimet ja vetolangat EIVÄT sovellu käsiteltäviksi automaattisella puhdistuksella ja desinfioinnilla.

Pesu- ja desinfiointilaitteen täytyy olla ISO 15883-1 -standardin tai Yhdysvalloissa toimivien asiakkaiden kohdalla ANSI tai AAMI ST15883-1 -standardin vaatimusten mukainen ja laite on validoitava, huollettava ja tarkastettava kyseisen standardin mukaisesti.

1. Hengitys- ja paineletkut on asetettava jakeluputkilla varustettuun automaattisen pesulaitteen koriin, jossa suuttimet tai hanat kierrättävät pesu- ja huuhteluliukokset letkujen läpi koko pituudelta.
2. Varmista, että letkujen päät on kiinnitetty tiukasti jakeluputkiin, jotta ne eivät irtoa pesuohjelman aikana.
3. Puretut vedenerottimet, Y-kappaleet, 900MR711- ja 900MR715-lämmitysvastukset, sovittimet ja liittimet jne. on asetettava kannellisille instrumentialustoille ja suunnattava siten, että puhdistusaineet pääsevät kaikille sisä- ja ulkopinnoille ja osat voivat tyhjentyä vapaasti.

Suosittelavat pesu- ja desinfiointilaitteen ohjelman parametrit:

- Kylmä huuhtelu: 40 °C (104 °F) vähintään 2 minuutin ajan.
- Pesu lievästi emäksisellä puhdistusaineella: 60 °C (140 °F) vähintään 3 minuutin ajan tai pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaan.
- Huuhtelu huuhteluaineella: 80 °C (176 °F) vähintään 2 minuutin ajan tai huuhteluaineen valmistajan ohjeiden mukaan.
- Desinfiointivaihe: 90 °C (194 °F) vähintään 5 minuutin ajan, jotta saavutetaan taso $A_0 = 3000$.

G Kuivaus

Kuivaa kaikki tuotteet manuaalisen desinfioinnin jälkeen tai jos lisäkuivaus on tarpeen. Varmista, että kaikki tuotteet ja komponentit ovat täysin kuivia ennen sterilointia.

- Anna hengitys- ja paineletkujen kuivua kuivauskaapissa korkeintaan 90 °C:n (194 °F) lämpötilassa vähintään 18 minuutin ajan tai kunnes ne näyttävät kuivilta.
- Letkujen pitäisi roikkua pystysuorassa ja olla liitettyinä kuivaussuuttimeen, jotta lämmin ilma voi kiertää kaikilla pinnoilla eikä vettä pääse kerääntymään.
- Kuivauslämpötila ei saa olla >90 °C (194 °F).
- Kaikki muut komponentin kuivataan reiällisillä alustoilla, jotta lämmin ilma voi kiertää kaikilla pinnoilla eikä vettä pääse kerääntymään.
- Varmista, että kaikki muut komponentit on suunnattu niin, että vesi valuu pois eikä keräänny.



Varoitus: älä altista lämmitysvastuksia 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ja 900MR755 uudelleen käsittelyssä >100 °C:n (212 °F) lämpötiloille.

H Pakkaaminen

Perusteellisesti desinfioitu tuote:

- Tuote on suojattava kontaminaatiolta korkean desinfiointitason ylläpitämiseksi.
- Pakkaa tuote käytettäväksi perusteellisesti desinfioituja tuotteita koskevien sairaalan ohjeiden mukaisesti.
- Jos tuotteita ei steriloida, siirry kohtaan Säilyttäminen (vaihe J kuvassa 1).

Tuotteet, jotka aiotaan höyrysteriloida:

- Pakkaa komponentit yksittäin joko kuitukankaisiin kääreisiin tai höyrysterilointipusseihin sairaalan ohjeiden mukaisesti.

I Höyrysterilointi



Huomio: lämmitysvastukset 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ja 900MR755, letkunkiristimet ja vetolangat EIVÄT sovellu käsiteltäviksi höyrysteriloinnilla.

- Autoklaavien täytyy olla standardien EN 285 tai EN 13060, EN ISO 17665 ja ANSI/AAMI ST79 vaatimusten mukaisia ja laite on validoitava, huollettava ja tarkastettava kyseisen standardin mukaisesti. Esityhjiöohjelman (pakotetun ilmanpoiston) käyttöä suositellaan, jotta höyry pääsee kaikille pinnoille. Noudata sairaalan käytännön mukaista höyrysterilointia.
- Autoklaaviohjelman parametrit: 134 °C (270 °F) 207 kPa:n (30 psig) paineessa vähintään 4 minuutin ajan **tai** 121 °C (250 °F) 103 kPa:n (15 psig) paineessa vähintään 15 minuutin ajan.
- Kuivausvaihe: >30 minuuttia.

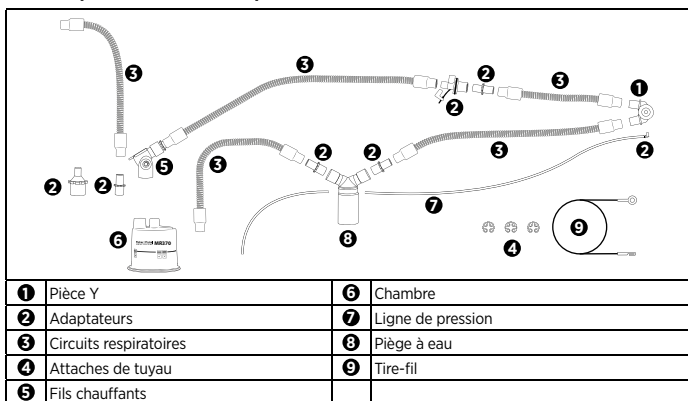
J Säilytys uudelleen käsittelyn jälkeen

- Noudata perusteellisesti desinfioitujen tai steriloitujen tuotteiden säilytyksessä sairaalan käytäntöjä.
- Uudelleen käsitellyt tuotteet on varastoitava, jotta tuotteen pakkaus ei vahingoitu. Vaurioitunut pakkaus voi heikentää desinfioinnin tai steriloinnin tasoa.
- Vältä säilytystä suorassa UV-valossa.

Section 1 : Aperçu du reconditionnement des composants

Ces instructions comprennent les étapes de reconditionnement recommandées par le fabricant pour chaque produit mais elles dépendent des installations de reconditionnement disponibles et des directives de reconditionnement de l'hôpital.

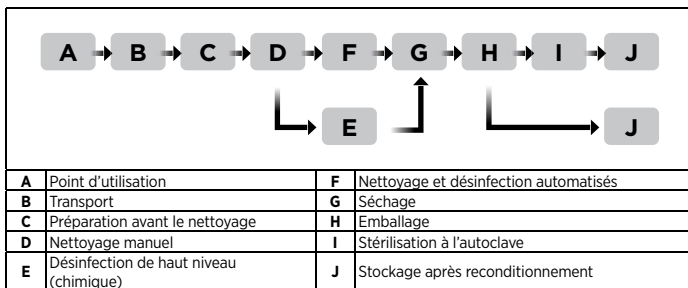
1.1 Description des familles de produits



1.2 Aperçu du reconditionnement

La figure 1 ci-dessous montre les étapes de reconditionnement recommandées pour les produits respiratoires énumérés à la première page de ce document. La désinfection et stérilisation par un laveur désinfecteur automatique sont fortement recommandées pour tous les produits respiratoires, dans la mesure du possible.

Figure 1 : Étapes de reconditionnement recommandées



Pour les produits figurant dans le tableau 1 ci-dessous, utilisez uniquement le nettoyage manuel (étape D) et la désinfection de haut niveau (chimique) (étape E). N'utilisez pas le nettoyage automatique (étape F) ou la stérilisation à l'autoclave (étape I) sur ces produits. Consultez la section 2 pour une description détaillée de chaque étape.

Tableau 1

Fils chauffants	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Attaches de tuyau	900MR042, 900MR047, 900MR049
Tire-fils	900MR070, 900MR071

Section 2 : Instructions spécifiques de reconditionnement

Nettoyez les produits avant l'utilisation et chaque fois qu'ils sont visiblement sales. Respectez les instructions de nettoyage décrites dans ce document. Des méthodes de nettoyage différentes peuvent détériorer ou endommager le produit, réduire sa durée de vie et compromettre le traitement.



Avertissements :

- Avant utilisation sur un patient, tous les composants doivent être nettoyés et désinfectés. La stérilisation est fortement recommandée si les produits peuvent résister au processus (tous les produits à l'exception de ceux énumérés dans le tableau 1 en section 1.2).
- Les produits doivent être reconditionnés conformément aux instructions de reconditionnement de ce document. L'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées peut endommager le produit, réduire sa vie utile et entraîner un risque d'infection croisée entre les patients et un préjudice grave potentiel. Fisher & Paykel Healthcare ne peut être tenu responsable pour les composants fonctionnant correctement n'ayant pas été reconditionnés conformément à ces instructions.
- Les produits usagés doivent être traités comme des produits contaminés. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient. Respectez toutes les réglementations locales, nationales et fédérales en matière de protection de l'environnement et d'élimination correcte de ces produits.
- Suivez les procédures de contrôle des infections de l'établissement de soins ainsi que les lois, normes et réglementations locales. Ce principe s'applique en particulier aux réglementations relatives à la désactivation efficace des prions.
- Inspectez visuellement les produits avant chaque utilisation sur un patient. Jetez-les s'ils sont défectueux ou s'ils présentent des signes de détérioration tels que des fissures, des déchirures ou des dommages. Ceux-ci peuvent entraîner des fuites de gaz et une perte de ventilation ou d'assistance respiratoire.
- Jetez le produit après 50 cycles de reconditionnement, ou après cinq ans à compter de la date de fabrication, selon la première éventualité.

Mise en garde :

- Avant de manipuler des produits de nettoyage, portez un équipement de protection individuelle approprié, tel que : des gants jetables, une visière anti-éclaboussures ou des lunettes de sécurité et une blouse de protection. Réalisez la désinfection dans une hotte de laboratoire ou avec un système d'aspiration des fumées et suivez les instructions d'utilisation du désinfectant.

Compatibilité chimique :

- Les solutions contenant des cétones, du formaldéhyde, des hydrocarbures chlorés, de l'hypochlorite, des acides inorganiques, des hydrocarbures aromatiques ou du phénol (>5 %) doivent être évitées car elles peuvent fissurer les composants en plastique et nuire au traitement.
- Pour éviter la dégradation des bases de la chambre en aluminium et des composants en caoutchouc siliconé noir, évitez d'exposer ces composants à des solutions à base de peroxyde d'hydrogène.

Le non-respect des avertissements et mises en garde ci-dessus peut altérer les performances du dispositif ou compromettre la sécurité (y compris causer des dommages potentiels graves).

A Point d'utilisation

Il est recommandé que le reconditionnement de ces produits commence dès que cela est raisonnablement pratique après l'utilisation pour empêcher les contaminants grossiers de sécher sur les composants du circuit.

B Transport

- Protégez le produit et les composants contre les dommages mécaniques pendant le transport.
- Emballez le produit et ses composants conformément aux protocoles de contrôle des infections de l'hôpital.

C Préparation avant le nettoyage

- Les produits doivent être débranchés de la source d'alimentation et de gaz avant le nettoyage.
- Débranchez et séparez tous les adaptateurs et les tuyaux en éléments individuels.
- Pour éviter d'endommager le circuit respiratoire, attachez-les et détachez-les de l'équipement en manipulant uniquement les embouts ; ne tirez pas et ne tordez pas le tuyau.
- Démontez tous les bouchons et capuchons des raccords et des appareils de rétention flexibles. Retirez les appareils de rétention flexibles en étirant les extrémités opposées des appareils de rétention.
- Démontez les chambres réutilisables MR340 et MR370 conformément au schéma **A**.
- Démontez le piège à eau 900MR139 conformément au schéma **A**.
- Reconditionnez les composants ensemble.

D Nettoyage manuel

Le nettoyage manuel est nécessaire si le produit présente des salissures séchées ou grossières ou s'il NE peut PAS être nettoyé dans un laveur désinfecteur automatique.

1. Rincez à l'eau froide (<43 °C, 109 °F).
2. Trempez dans une solution nettoyante enzymatique. Reportez-vous aux instructions du fabricant de détergent
Remarque : Veillez à ce que le produit soit complètement immergé et qu'il n'y ait pas de bulles d'air emprisonnées afin que la solution détergente recouvre toutes les surfaces.
3. Selon les besoins, utilisez une brosse de nettoyage à poils doux pour enlever les saletés grossières.
4. Rincez soigneusement à l'eau potable après l'avoir retiré de la solution nettoyante.

 **Avertissement :** N'exposez pas les fils chauffants 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 et 900MR755 à des températures de reconditionnement >100 °C (212 °F).

Mise en garde : Il est recommandé d'utiliser un laveur désinfecteur automatique pour le tuyau de pression 900MR075 en raison du petit diamètre intérieur et de la longueur du tuyau.

E Désinfection de haut niveau (chimique)

Le désinfectant chimique suivant est recommandé : Ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % (par exemple Cidex OPA).

Remarque : Suivez les instructions du fabricant de désinfectant pour connaître la durée recommandée pour atteindre une désinfection de haut niveau.

1. Veillez à ce que les composants soient complètement immergés et qu'il n'y ait pas de bulles d'air afin que la solution désinfectante recouvre toutes les surfaces.
2. Rincez soigneusement à l'eau potable après l'avoir retiré de la solution désinfectante.

 **Avertissement :** N'exposez pas les fils chauffants 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 et 900MR755 à des températures de reconditionnement >100 °C (212 °F).

Mise en garde : Il est recommandé d'utiliser un laveur désinfecteur automatique pour le tuyau de pression 900MR075 en raison du petit diamètre intérieur et de la longueur du tuyau.

F Nettoyage et désinfection automatiques (laveur désinfecteur)



Mise en garde : Les fils chauffants, les attaches de tuyau et les tire-fils 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 et 900MR755 ne conviennent PAS au nettoyage et à la désinfection automatiques.

Le laveur désinfecteur doit être conforme aux exigences de la norme ISO 15883-1 ou, pour les clients des États-Unis, de l'ANSI ou de l'AAMI ST15883-1, et être validé, entretenu et contrôlé conformément à ces normes.

1. Les tuyaux respiratoires et les tuyaux de pression doivent être chargés sur un chariot de lavage automatique équipé de collecteurs pour anesthésie, où des injecteurs ou des robinets individuels font circuler les solutions de nettoyage et de rinçage sur toute la longueur du tuyau.
2. Veillez à ce que les extrémités des tuyaux soient fermement fixées aux collecteurs pour éviter qu'ils ne se débranchent pendant le cycle de lavage.
3. Les pièges à eau démontés, les pièces Y, les fils chauffants 900MR711 et 900MR715, les adaptateurs et les connecteurs, etc. doivent être placés dans des plateaux à instruments munis de couvercles et orientés de manière à ce que toutes les surfaces internes et externes soient accessibles aux produits de nettoyage et puissent s'écouler librement.

Paramètres recommandés pour le cycle du laveur désinfecteur :

- Rinçage à froid : 40 °C (104 °F) pendant au moins 2 minutes.
- Lavez avec un produit de nettoyage légèrement alcalin : 60 °C (140 °F) pendant au moins 3 minutes, ou selon les instructions du fabricant de détergent.
- Rincez avec un agent de rinçage à 80 °C (176 °F) pendant au moins 2 minutes, ou selon les instructions du fabricant de l'agent de rinçage.
- Phase de désinfection : 90 °C (194 °F) pendant au moins 5 minutes pour s'assurer que $A_0 = 3\ 000$.

G Séchage

Séchez tous les produits après une désinfection manuelle ou en cas de besoin de séchage supplémentaire. Veillez à ce que tous les produits et composants soient complètement secs avant d'être stérilisés.

- Faites sécher les tuyaux respiratoires et les tuyaux de pression dans une cabine de séchage à 90 °C (194 °F) pendant au moins 18 minutes ou jusqu'à ce qu'ils soient visiblement secs.
- Les tuyaux doivent être suspendus verticalement et reliés à une buse de séchage pour permettre à l'air chaud de circuler sur toutes les surfaces et empêcher l'accumulation d'eau.
- Ne séchez pas à des températures >90 °C (194 °F).
- Tous les autres composants doivent être séchés sur des plateaux perforés qui permettent à l'air chaud de circuler sur toutes les surfaces et empêchent l'accumulation d'eau.
- Veillez à ce que tous les autres composants soient orientés de manière à permettre l'évacuation de l'eau et à éviter toute accumulation d'eau.



Avertissement : N'exposez pas les fils chauffants 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 et 900MR755 à des températures de reconditionnement >100 °C (212 °F).

H Emballage

Pour les produits désinfectés de haut niveau :

- Le produit doit être protégé de la contamination pour garantir une désinfection de haut niveau.
- Emballez le produit pour une utilisation conforme aux directives de l'hôpital pour les produits désinfectés de haut niveau.
- Si les produits ne sont pas stérilisés, passez au stockage (étape J de la figure 1).

Pour les produits devant être stérilisés à l'autoclave :

- Emballez les composants individuellement dans des enveloppes non tissées ou des sachets de stérilisation à l'autoclave, conformément aux directives de l'hôpital.

I Stérilisation à l'autoclave



Mise en garde : Les fils chauffants, les attaches de tuyau et les tire-fils 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 et 900MR755 ne conviennent PAS à la stérilisation à l'autoclave.

- Les autoclaves doivent être conformes aux exigences de la norme EN 285 ou EN 13060, EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79, et être validés, entretenus et contrôlés conformément à ces normes. Il est recommandé d'utiliser un cycle de prévide (évacuation forcée de l'air) pour s'assurer que la vapeur atteint toutes les surfaces. Suivez les protocoles de l'hôpital pour la stérilisation à l'autoclave.
- Paramètres du cycle d'autoclave : 134 °C (270 °F) à 207 kPa (30 psig) pendant au moins 4 minutes, **ou** 121 °C (250 °F) à 103 kPa (15 psig) pendant au moins 15 minutes.
- Étape de séchage : >30 minutes.

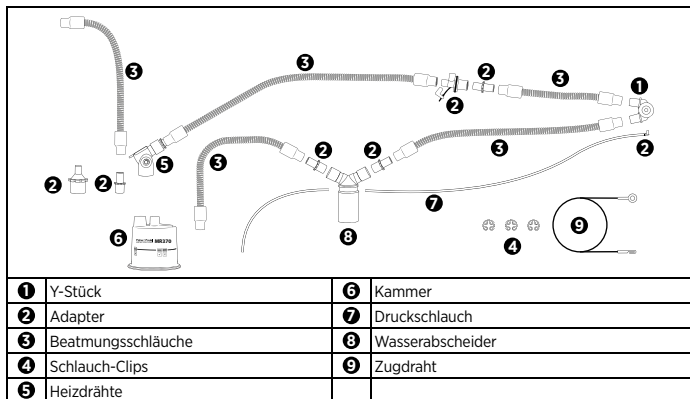
J Stockage après reconditionnement

- Suivez le protocole de l'hôpital pour le stockage des produits qui ont été désinfectés ou stérilisés à haut niveau.
 - Les produits reconditionnés doivent être stockés de manière à éviter tout dommage à l'emballage du produit. Un emballage endommagé peut altérer le niveau de désinfection ou de stérilisation.
 - Évitez de le stocker sous une lumière UV directe.
-

Abschnitt 1: Überblick über die Wiederaufbereitung der Komponenten

Diese Anleitung enthält die vom Hersteller empfohlenen Wiederaufbereitungsschritte für jedes Produkt, die jedoch von den verfügbaren Wiederaufbereitungseinrichtungen und den Wiederaufbereitungsrichtlinien des Krankenhauses abhängen.

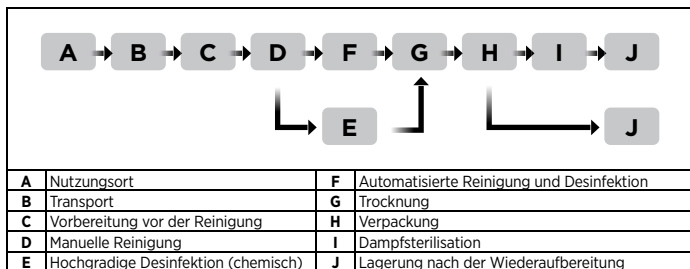
1.1 Beschreibung der Produktfamilie



1.2 Überblick über die Wiederaufbereitung

Abbildung 1 unten zeigt die empfohlenen Wiederaufbereitungsschritte für die auf der Titelseite dieses Dokuments aufgeführten Beatmungsprodukte. Eine automatisierte Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät und Sterilisation werden für alle Atemwegsprodukte dringend empfohlen, sofern dies möglich ist.

Abbildung 1: Empfohlene Wiederaufbereitungsschritte



Führen Sie für die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte nur eine manuelle Reinigung (Schritt D) und eine hochgradige Desinfektion (chemisch) (Schritt E) durch. Führen Sie für diese Produkte keine automatisierte Reinigung (Schritt F) oder Dampfsterilisation (Schritt I) durch. Eine detaillierte Beschreibung der einzelnen Schritte finden Sie in Abschnitt 2.

Tabelle 1

Heizdrähte	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Schlauch-Clips	900MR042, 900MR047, 900MR049
Zugdrähte	900MR070, 900MR071

Abschnitt 2: Spezifische Anweisungen für die Wiederaufbereitung

Reinigen Sie die Produkte vor dem Gebrauch und immer dann, wenn die Produkte sichtbar verschmutzt sind. Befolgen Sie die in diesem Dokument beschriebenen Reinigungsanweisungen. Alternative Reinigungsmethoden können zu einer Verschlechterung oder Beschädigung des Produkts führen, wodurch sich die Lebensdauer des Produkts verkürzt und die Therapie beeinträchtigt wird.



Warnhinweise:

- Vor der Verwendung an einem Patienten müssen alle Komponenten gereinigt und desinfiziert werden. Die Sterilisation wird dringend empfohlen, wenn die Produkte diesem Verfahren standhalten (alle Produkte außer den in Tabelle 1, Abschnitt 1.2 aufgeführten).
- Die Produkte müssen gemäß den Wiederaufbereitungsanweisungen in diesem Dokument wiederaufbereitet werden. Die Anwendung nicht zugelassener Reinigungsmethoden kann das Produkt beschädigen, seine Nutzungsdauer verkürzen und zum Risiko einer Kreuzinfektion zwischen Patienten sowie potenziell schwerwiegenden Schäden führen. Fisher & Paykel Healthcare haftet nicht für korrekt funktionierende Komponenten, die nicht gemäß dieser Anleitung wiederaufbereitet wurden.
- Verwendete Produkte müssen als kontaminiert behandelt werden. Der Benutzer kann in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen. Befolgen Sie alle örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften in Bezug auf den Umweltschutz und die korrekte Entsorgung dieser Produkte.
- Befolgen Sie die Infektionskontrollverfahren der Gesundheitseinrichtung sowie die örtlichen Gesetze, Normen und Vorschriften. Dies gilt insbesondere für Regelungen zur wirksamen Deaktivierung von Prionen.
- Führen Sie vor jeder Verwendung beim Patienten eine Sichtprüfung der Produkte durch. Entsorgen Sie das Produkt, wenn es defekt ist oder Anzeichen für Verschleiß wie z. B. Brüche, Risse oder andere Beschädigungen aufweist. Diese Defekte können zu Gasleckagen und zum Verlust der Beatmung oder Atmungsunterstützung führen.
- Das Produkt nach 50 Wiederaufbereitungszyklen oder fünf Jahren ab Herstellungsdatum, je nachdem, was früher eintritt, entsorgen.

Vorsichtshinweise:

- Legen Sie vor dem Umgang mit Reinigungsmitteln eine geeignete persönliche Schutzausrüstung an, wie z. B. Einweghandschuhe, Spritzschutz oder Schutzbrille und einen Schutzkittel. Stellen Sie sicher, dass die Desinfektion in einem Abzug oder mit Abzugshaube durchgeführt wird, und beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

Chemische Kompatibilität:

- Lösungen, die Ketone, Formaldehyd, Chlorkohlenwasserstoffe, Hypochlorit, anorganische Säuren, aromatische Kohlenwasserstoffe oder Phenol (>5 %) enthalten, sollten vermieden werden, da sie Risse in den Kunststoffteilen verursachen können, was zu einer Beeinträchtigung der Therapie führt.
- Um eine Zersetzung der Aluminium-Kammerböden und der schwarzen Silikongummikomponenten zu vermeiden, dürfen diese Komponenten nicht mit Wasserstoffperoxidlösungen in Berührung kommen.

Eine Nichtbeachtung der oben aufgeführten Warn- und Vorsichtshinweise kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenzieller schwerer Verletzungen).

A Nutzungsort

Es wird empfohlen, mit der Wiederaufbereitung der Produkte so bald wie möglich nach der Verwendung zu beginnen, um ein Antrocknen grober Verunreinigungen auf den Komponenten des Beatmungssystems zu vermeiden.

B Transport

- Schützen Sie das Produkt und die Komponenten vor mechanischen Beschädigungen während des Transports.
- Verpacken Sie das Produkt und die Komponenten gemäß den Protokollen zur Infektionskontrolle im Krankenhaus.

C Vorbereitung vor der Reinigung

- Die Produkte müssen vor der Reinigung sowohl von der Strom- als auch von der Gasquelle getrennt werden.
- Trennen Sie alle Adapter und Schläuche ab und zerlegen Sie sie in einzelne Teile.
- Greifen Sie die Beatmungsschläuche beim Anbringen und Abnehmen vom Gerät nur an den Endanschlüssen, um Beschädigungen zu vermeiden; nicht an den Schläuchen ziehen und diese nicht drehen.
- Trennen Sie alle Stecker und Kappen von den Anschlüssen und den flexiblen Halterungen ab. Entfernen Sie die flexiblen Halterungen, indem Sie die gegenüberliegenden Enden der Halterungen dehnen.
- Demontieren Sie die wiederverwendbaren Kammern MR340 und MR370 gemäß der Abbildung **A**.
- Demontieren Sie den Wasserabscheider 900MR139 gemäß der Abbildung **A**.
- Bereiten Sie die Komponenten zusammen auf.

D Manuelle Reinigung

Eine manuelle Reinigung ist erforderlich, wenn das Produkt angetrocknete oder grobe Verschmutzungen aufweist oder NICHT in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gereinigt werden kann.

1. In kaltem Wasser abspülen (<43 °C, 109 °F).
2. In enzymatischer Reinigungslösung einweichen. Beachten Sie dabei die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass das Produkt vollständig eingetaucht und frei von eingeschlossenen Luftblasen ist, damit die Reinigungslösung alle Oberflächen benetzt.
3. Bei Bedarf eine Reinigungsbürste mit weichen Borsten verwenden, um groben Schmutz zu entfernen.
4. Nach der Entnahme aus der Reinigungslösung gründlich mit Trinkwasser abspülen.

 **Warnhinweis:** Die Heizdrähte der Modelle 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 und 900MR755 dürfen keinen Wiederaufbereitungstemperaturen >100 °C (212 °F) ausgesetzt werden.

Vorsichtshinweis: Es wird empfohlen, für den Druckschlauch 900MR075 ein automatisches Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu verwenden, da der Schlauch eine kleine Innenbohrung hat und lang ist.

E Hochgradige Desinfektion (chemisch)

Es wird das folgende chemische Desinfektionsmittel empfohlen: 0,55 % ortho-Phthalaldehyd (z. B. Cidex OPA).

Hinweis: Befolgen Sie hinsichtlich der empfohlenen Zeit die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers, um eine hochgradige Desinfektion zu erreichen.

1. Sicherstellen, dass die Komponenten vollständig eingetaucht sind und keine Luftblasen vorhanden sind, damit die Desinfektionslösung alle Oberflächen benetzt.
2. Nach der Entnahme aus der Desinfektionslösung gründlich mit Trinkwasser abspülen.

 **Warnhinweis:** Die Heizdrähte der Modelle 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 und 900MR755 dürfen keinen Wiederaufbereitungstemperaturen >100 °C (212 °F) ausgesetzt werden.

Vorsichtshinweis: Es wird empfohlen, für den Druckschlauch 900MR075 ein automatisches Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu verwenden, da der Schlauch eine kleine Innenbohrung hat und lang ist.

F Automatisierte Reinigung und Desinfektion (Reinigungs- und Desinfektionsautomat)



Vorsichtshinweis: Die Heizdrähte, Schlauch-Clips und Zugdrähte 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 und 900MR755 sind NICHT für die automatische Reinigung und Desinfektion geeignet.

Der Reinigungs- und Desinfektionsautomat muss die Anforderungen von ISO 15883-1 bzw. für Kunden in den USA von ANSI oder AAMI ST15883-1 erfüllen und gemäß dieser Norm/diesen Normen validiert, gewartet und überprüft werden.

1. Beatmungs- und Druckschläuche müssen in einen Reinigungsautomat-Wagen mit Anästhesieverteilern geladen werden, wo einzelne Injektoren oder Zapfstellen die Wasch- und Spüllösungen über die gesamte Länge des Schlauchs verteilen.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Schlauchenden fest an den Verteilern befestigt sind, damit sie sich während des Waschzyklus nicht lösen.
3. Demontierte Wasserabscheider, Y-Stücke, die Heizdrähte 900MR711 und 900MR715, Adapter, Anschlüsse usw. sind in Instrumentenschalen mit Deckel zu legen und so auszurichten, dass alle inneren und äußeren Oberflächen für Reinigungsmittel zugänglich sind und frei ablaufen können.

Empfohlene Zyklusparameter für den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten:

- Kalt abspülen: mindestens 2 Minuten lang bei 40 °C (104 °F).
- Mit einem milden alkalischen Reinigungsmittel waschen: mindestens 3 Minuten lang bei 60 °C (140 °F) oder gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
- Mit einem Klarspüler bei 80 °C (176 °F) mindestens 2 Minuten lang oder gemäß den Anweisungen des Herstellers des Klarspülers spülen.
- Desinfektionsphase: mindestens 5 Minuten lang bei 90 °C (194 °F), um einen A₀-Wert = 3000 zu gewährleisten.

G Trocknung

Trocknen Sie alle Produkte nach der manuellen Desinfektion oder wenn eine zusätzliche Trocknung erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass alle Produkte und Komponenten vor der Sterilisation vollständig trocken sind.

- Beatmungs- und Druckschläuche in einem Trockenschrank bei bis zu 90 °C (194 °F) mindestens 18 Minuten lang oder bis zur sichtbaren Trocknung lufttrocknen.
- Die Schläuche sollten senkrecht hängen und mit einer Trocknungsdüse verbunden sein, damit die warme Luft über alle Oberflächen zirkulieren kann und Wasseransammlungen vermieden werden.
- Nicht bei Temperaturen >90 °C (194 °F) trocknen.
- Alle anderen Komponenten sind in perforierten Schalen zu trocknen, die eine Zirkulation der warmen Luft über alle Oberflächen ermöglichen und Wasseransammlungen verhindern.
- Alle anderen Komponenten müssen so ausgerichtet sein, dass das Wasser abfließen kann und keine Wasseransammlungen entstehen.



Warnhinweis: Die Heizdrähte der Modelle 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 und 900MR755 dürfen keinen Wiederaufbereitungstemperaturen >100 °C (212 °F) ausgesetzt werden.

H Verpackung

Für hochgradig desinfizierte Produkte:

- Das Produkt sollte vor Verunreinigungen geschützt werden, um ein hohes Maß an Desinfektion zu gewährleisten.
- Verpacken Sie das Produkt zur Verwendung gemäß den Krankenhausrichtlinien für hochgradig desinfizierte Produkte.
- Wenn die Produkte nicht sterilisiert werden, fahren Sie mit der Lagerung fort (Schritt J in Abbildung 1).

Für Produkte, die einer Dampfsterilisation unterzogen werden sollen:

- Verpacken Sie die Komponenten einzeln entweder in Vliesstoffhüllen oder in Dampfsterilisationsbeuteln gemäß den Richtlinien des Krankenhauses.

I Dampfsterilisation



Vorsichtshinweis: Die Heizdrähte, Schlauch-Clips und Zugdrähte 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 und 900MR755 sind NICHT für eine Dampfsterilisation geeignet.

- Autoklaven sollten den Anforderungen von EN 285 oder EN 13060, EN ISO 17665 und ANSI/AAMI ST9 entsprechen und gemäß diesen Normen validiert, gewartet und überprüft werden. Um sicherzustellen, dass der Dampf alle Oberflächen erreicht, wird ein Vorvakuum-Zyklus (forcierte Luftentfernung) empfohlen. Befolgen Sie die Klinikrichtlinien für die Dampfsterilisation.
- Parameter des Autoklavenzyklus: mindestens 4 Minuten lang bei 134 °C (270 °F) und 207 kPa (30 psig) **oder** mindestens 15 Minuten lang bei 121 °C (250 °F) und 103 kPa (15 psig).
- Trocknungsphase: >30 Minuten.

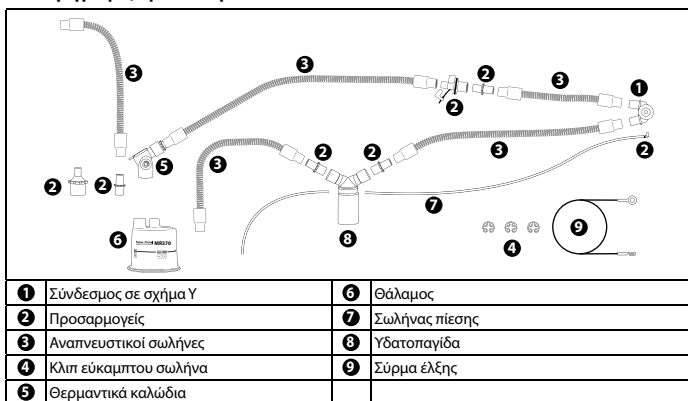
J Lagerung nach der Wiederaufbereitung

- Befolgen Sie die Klinikrichtlinien für die Lagerung von Produkten, die hochgradig desinfiziert oder sterilisiert wurden.
- Wiederaufbereitete Produkte sollten so gelagert werden, dass eine Beschädigung der Produktverpackung vermieden wird. Beschädigte Verpackungen können den Grad der Desinfektion oder Sterilisation beeinträchtigen.
- Vermeiden Sie die Lagerung unter direktem UV-Licht.

Ενότητα 1: Επισκόπηση επανεπεξεργασίας εξαρτημάτων

Αυτές οι οδηγίες περιλαμβάνουν τα συνιστώμενα από τον κατασκευαστή βήματα επανεπεξεργασίας για κάθε προϊόν, αλλά εξαρτώνται από τις διαθέσιμες εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας και τις κατευθυντήριες οδηγίες επανεπεξεργασίας του νοσοκομείου.

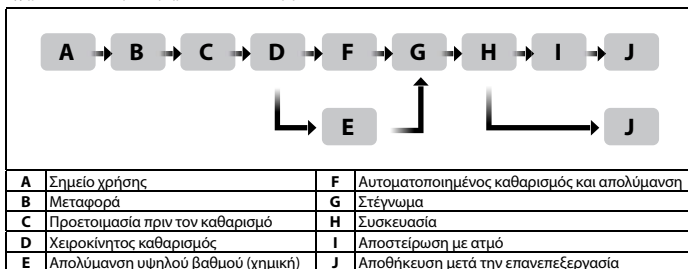
1.1 Περιγραφές ομάδων προϊόντων



1.2 Επισκόπηση επανεπεξεργασίας

Το Σχήμα 1 παρακάτω δείχνει τα συνιστώμενα βήματα επανεπεξεργασίας για τα αναπνευστικά προϊόντα που αναφέρονται στην πρώτη σελίδα του παρόντος εγγράφου. Η αυτοματοποιημένη απολύμανση σε πλυντήριο και η αποστείρωση συνιστώνται έντονα για όλα τα αναπνευστικά προϊόντα, όπου αυτό είναι δυνατόν.

Σχήμα 1: Συνιστώμενα βήματα επανεπεξεργασίας



Μόνο για τα προϊόντα που αναφέρονται στον Πίνακα 1 παρακάτω, χρησιμοποιήστε μόνο χειροκίνητο καθαρισμό (Βήμα D) και απολύμανση υψηλού βαθμού (χημική) (Βήμα E). Μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένο καθαρισμό (Βήμα F) ή αποστείρωση με ατμό (Βήμα I) σε αυτά τα προϊόντα. Ανατρέξτε στην Ενότητα 2 για λεπτομερείς περιγραφές κάθε βήματος.

Πίνακας 1

Θερμαντικά καλώδια	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Κλιπ εύκαμπτου σωλήνα	900MR042, 900MR047, 900MR049
Σύρματα έλξης	900MR070, 900MR071

Ενότητα 2: Ειδικές οδηγίες επανεπεξεργασίας

Καθαρίζετε τα προϊόντα πριν από τη χρήση και κάθε φορά που τα προϊόντα είναι εμφανώς ακάθαρτα. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Εναλλακτικές μέθοδοι καθαρισμού μπορεί να αλλοιώσουν ή να βλάψουν το προϊόν, μειώνοντας τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και θέτοντας σε κίνδυνο τη θεραπεία.



Προειδοποιήσεις:

- Πριν από τη χρήση σε ασθενή, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν. Η αποστείρωση συνιστάται έντονα, εάν τα προϊόντα μπορούν να αντέξουν τη διαδικασία (όλα τα προϊόντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στον Πίνακα 1, Ενότητα 1.2).
- Τα προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας στο παρόν έγγραφο. Η χρήση μη εγκεκριμένων μεθόδων καθαρισμού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν, να μειώσει τη διάρκεια ζωής του και να οδηγήσει σε κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης μεταξύ των ασθενών και σε δυνητική σοβαρή βλάβη. Η Fisher & Paykel Healthcare δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για εξαρτήματα που λειτουργούν σωστά, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.
- Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσμένα. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά της αναπνευστικής οδού. Ακολουθείτε όλους τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και τη σωστή απόρριψη αυτών των προϊόντων.
- Ακολουθήστε τις διαδικασίες ελέγχου των λοιμώξεων της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και τους τοπικούς νόμους, πρότυπα και κανονισμούς. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τους κανονισμούς σχετικά με την αποτελεσματική απενεργοποίηση των προϊόντων.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα πριν από κάθε χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε το εάν είναι ελαττωματικό ή εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι φθοράς, όπως ρωγμές, σχισίματα ή ζημιές. Αυτά τα ελαττώματα μπορεί να προκαλέσουν διαρροές αερίου και απώλεια του αερισμού ή της αναπνευστικής υποστήριξης.
- Απορρίψτε το προϊόν μετά από 50 κύκλους επανεπεξεργασίας ή πέντε έτη από την ημερομηνία κατασκευής, όποιο από τα δύο συμβεί νωρίτερα.

Συστάσεις προσοχής:

- Πριν από τον χειρισμό των καθαριστικών παραγόντων φορέστε τον κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας, όπως: γάντια μίας χρήσης, προσωπίδα ή γυαλιά ασφαλείας και προστατευτική ρόμπα. Διασφαλίστε ότι η απολύμανση διενεργείται σε απαγωγό αερίων ή με σύστημα απαγωγής των αναθυμιάσεων και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού.

Χημική συμβατότητα:

- Διαλύματα που περιέχουν κετόνες, φορμαλδεΰδη, χλωριωμένους υδρογονάνθρακες, υποχλωριώδες νάτριο, ανόργανα οξέα, αρωματικούς υδρογονάνθρακες ή φαινόλη (>5 %) θα πρέπει να αποφεύγονται, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ρωγμές στα πλαστικά εξαρτήματα, οδηγώντας σε υποβάθμιση της θεραπείας.
- Για να αποφύγετε την υποβάθμιση των βάσεων θαλάμου αλουμινίου και των μαύρων εξαρτημάτων από ελαστικό σιλικόνης, μην εκθέτετε αυτά τα εξαρτήματα σε διαλύματα υπεροξειδίου του υδρογόνου.

Η μη συμμόρφωση με τις παραπάνω προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να διακυβευσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης της πρόκλησης δυνητικής σοβαρής βλάβης).

A Σημείο χρήσης

Συνιστάται να αρχίζει η επανεπεξεργασία των προϊόντων το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η ξήρανση έντονων ρύπων στα εξαρτήματα κυκλώματος.

B Μεταφορά

- Προστατεύετε το προϊόν και τα εξαρτήματα από μηχανικές ζημιές κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.
- Συσκευάζετε το προϊόν και τα εξαρτήματα σύμφωνα με τα πρωτόκολλα ελέγχου λοιμώξεων του νοσοκομείου.

Γ Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό

- Τα προϊόντα πρέπει να αποσυνδεθούν τόσο από την πηγή ρεύματος όσο και από την πηγή αερίου πριν από τον καθαρισμό.
- Αποσυνδέστε και διαχωρίστε όλους τους προσαρμογείς και τους σωλήνες σε μεμονωμένα στοιχεία.
- Για να αποφύγετε ζημιά στους αναπνευστικούς σωλήνες, συνδέστε ή αποσυνδέστε τους από τον εξοπλισμό μόνο από τους ακραίους συνδέσμους: μην τραβάτε ή συστρέψετε τη σωλήνωση.
- Αποσυναρμολογήστε όλα τα βύσματα και τα πώματα από τις θύρες και από τους εύκαμπτους συγκρατητήρες. Αφαιρέστε τους εύκαμπτους συγκρατητήρες τεντώνοντας τα αντίθετα άκρα του συγκρατητήρα.
- Αποσυναρμολογήστε τους επαναχρησιμοποιήσιμους θαλάμους MR340 και MR370 σύμφωνα με το διάγραμμα **A**.
- Αποσυναρμολογήστε την υδατοπαγίδα 900MR139 σύμφωνα με το διάγραμμα **A**.
- Επανεπεξεργαστείτε τα εξαρτήματα μαζί.

Δ Χειροκίνητος καθαρισμός

Χειροκίνητος καθαρισμός απαιτείται εάν το προϊόν φέρει αποξηραμένους ή έντονους ρύπους ή ΔΕΝ μπορεί να καθαριστεί σε αυτόματο πλυντήριο απολύμανσης.

1. Ξεπλύνετε με κρύο νερό (<43 °C, 109 °F).
2. Μουλιάστε σε ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
Σημείωση: Διασφαλίστε ότι το προϊόν είναι πλήρως εμβυθισμένο και ότι δεν υπάρχουν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα, ώστε το διάλυμα καθαρισμού να διαβρέχει όλες τις επιφάνειες.
3. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα καθαρισμού με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τους έντονους ρύπους.
4. Ξεπλύνετε σχολαστικά με πόσιμο νερό μετά την απομάκρυνση από το διάλυμα καθαρισμού.



Προειδοποίηση: Μην εκθέτετε τα θερμαντικά καλώδια 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 και 900MR755 σε θερμοκρασίες επανεπεξεργασίας > 100 °C (212 °F).

Προσοχή: Συνιστάται η χρήση αυτόματου πλυντηρίου απολύμανσης για τον σωλήνα πίεσης 900MR075 λόγω της μικρής εσωτερικής οπής και του μήκους του σωλήνα.

E Απολύμανση υψηλού βαθμού (χημική)

Συνιστάται το ακόλουθο χημικό απολυμαντικό: 0,55 % ορθο-φθαλδεΐδη (π.χ. Cidex OPA).

Σημείωση: Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού για τον συνιστώμενο χρόνο για την επίτευξη απολύμανσης υψηλού βαθμού.

1. Διασφαλίστε ότι τα εξαρτήματα είναι πλήρως εμβυθισμένα και ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, ώστε το απολυμαντικό διάλυμα να διαβρέχει όλες τις επιφάνειες.
2. Ξεπλύνετε σχολαστικά με πόσιμο νερό μετά την απομάκρυνση από το διάλυμα απολύμανσης.



Προειδοποίηση: Μην εκθέτετε τα θερμαντικά καλώδια 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 και 900MR755 σε θερμοκρασίες επανεπεξεργασίας > 100 °C (212 °F).

Προσοχή: Συνιστάται η χρήση αυτόματου πλυντηρίου απολύμανσης για τον σωλήνα πίεσης 900MR075 λόγω της μικρής εσωτερικής οπής και του μήκους του σωλήνα.

ΣΤ Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση (πλυντήριο απολύμανσης)

Προσοχή: Τα θερμαντικά καλώδια 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 και 900MR755, τα κλιπ εύκαμπτου σωλήνα και τα σύρματα έλξης ΔΕΝ είναι κατάλληλα για αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση.

Το πλυντήριο απολύμανσης πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις και να επικυρώνεται, να συντηρείται και να ελέγχεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1 ή, για πελάτες στις ΗΠΑ, το ANSI ή AAMI ST15883-1.

1. Οι αναπνευστικοί σωλήνες και οι σωλήνες πίεσης πρέπει να φορτώνονται σε ένα καλάθι αυτόματου πλυντηρίου με πολύβρυσά αναισθησίας, όπου μεμονωμένοι εγχυτήρες ή στόμια κυκλοφορούν διαλύματα πλύσης και έκπλυσης σε όλο το μήκος του σωλήνα.
2. Διασφαλίστε ότι τα άκρα των σωλήνων είναι σταθερά στερεωμένα στα πολύβρυσά για να αποφευχθεί η αποσύνδεσή τους κατά τη διάρκεια του κύκλου πλύσης.
3. Οι αποσυναρμολογημένες υδατοπαγίδες, οι σύνδεσμοι σε σχήμα Υ, τα θερμαντικά καλώδια 900MR711 και 900MR715, οι προσαρμογείς και οι σύνδεσμοι κ.λπ. τοποθετούνται σε δίσκους εργαλείων με καπάκια και προσανατολίζονται έτσι ώστε όλες οι εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες να είναι προσβάσιμες στους καθαριστικούς παράγοντες και να μπορούν να αποστραγγίζονται ελεύθερα.

Συνιστώμενες παράμετροι κύκλου πλυντηρίου απολύμανσης:

- Ψυχρή έκπλυση: 40 °C (104 °F) για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Πλύση με ήπια αλκαλικό καθαριστικό παράγοντα: 60 °C (140 °F) για τουλάχιστον 3 λεπτά ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Έκπλυση με βοήθημα έκπλυσης στους 80 °C (176 °F) για τουλάχιστον 2 λεπτά ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του βοηθήματος έκπλυσης.
- Φάση απολύμανσης: 90 °C (194 °F) για τουλάχιστον 5 λεπτά για να διασφαλιστεί $A_0 = 3000$.

Ζ Στεγνώμα

Στεγνώστε όλα τα προϊόντα μετά τη χειροκίνητη απολύμανση ή εάν απαιτείται πρόσθετο στεγνώμα. Διασφαλίστε ότι όλα τα προϊόντα και τα εξαρτήματα είναι εντελώς στεγνά πριν από την αποστείρωση.

- Στεγνώστε με αέρα τους σωλήνες αναπνοής και πίεσης σε θάλαμο ξήρανσης έως 90 °C (194 °F) για τουλάχιστον 18 λεπτά ή έως ότου είναι ορατά στεγνοί.
- Οι σωλήνες πρέπει να κρέμονται κατακόρυφα και να συνδέονται σε ένα ακροφύσιο στεγνώματος, ώστε να κυκλοφορεί ζεστός αέρας σε όλες τις επιφάνειες και να αποτρέπεται η λίμναση νερού.
- Μην στεγνώνετε σε θερμοκρασίες >90 °C (194 °F).
- Όλα τα άλλα εξαρτήματα πρέπει να στεγνώνονται σε διάτρητους δίσκους που επιτρέπουν στον θερμό αέρα να κυκλοφορεί σε όλες τις επιφάνειες και αποτρέπουν τη λίμναση νερού.
- Διασφαλίστε ότι όλα τα άλλα εξαρτήματα είναι προσανατολισμένα έτσι ώστε να επιτρέπουν την αποστράγγιση του νερού και να αποτρέπεται η λίμναση νερού.



Προειδοποίηση: Μην εκθέτετε τα θερμαντικά καλώδια 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 και 900MR755 σε θερμοκρασίες επανεπεξεργασίας >100 °C (212 °F).

H Συσκευασία

Για προϊόν που απολυμαίνεται σε υψηλό βαθμό:

- Το προϊόν θα πρέπει να προστατεύεται από μόλυνση ώστε να διατηρείται η απολύμανση υψηλού βαθμού.
- Συσκευάστε το προϊόν για χρήση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου για προϊόντα που απολυμαίνονται σε υψηλό βαθμό.
- Εάν τα προϊόντα δεν πρόκειται να αποστειρωθούν, προχωρήστε στην Αποθήκευση (Βήμα J στο Σχήμα 1).

Για προϊόντα που προορίζονται να υποβληθούν σε αποστείρωση με ατμό:

- Συσκευάστε τα εξαρτήματα ξεχωριστά είτε σε μη υφασμένα περιτυλίγματα είτε σε θήκες αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου.

Θ Αποστείρωση με ατμό

Προσοχή: Τα θερμαντικά καλώδια 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 και 900MR755, τα κλιπ εύκαμπτου σωλήνα και τα σύρματα έλξης ΔΕΝ είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό.

- Τα αυτόκαυστα θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις και να επικυρώνονται, να συντηρούνται και να ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα EN 285 ή EN 13060, EN ISO 17665 και ANSI/AAMI ST79. Συνιστάται η χρήση ενός κύκλου προ-κενού (εξαναγκασμένη απομάκρυνση αέρα) για να διασφαλιστεί η πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου για αποστείρωση με ατμό.
- Παράμετροι κύκλου αυτόκαυστου: 134 °C (270 °F) στα 207 kPa (30 psig) για τουλάχιστον 4 λεπτά, **ή** 121 °C (250 °F) στα 103 kPa (15 psig) για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Στάδιο στεγνώματος: >30 λεπτά.

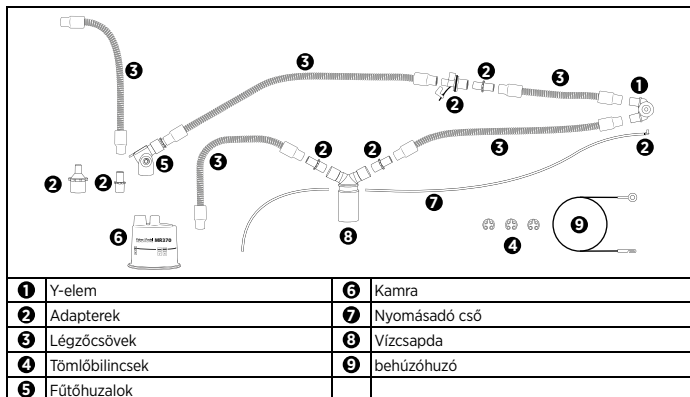
I Αποθήκευση μετά την επανεπεξεργασία

- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αποθήκευση προϊόντων που έχουν απολυμανθεί σε υψηλό βαθμό ή αποστειρωθεί.
- Τα επανεπεξεργασμένα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε ζημιά στη συσκευασία του προϊόντος. Η κατεστραμμένη συσκευασία μπορεί να επηρεάσει το επίπεδο απολύμανσης ή αποστείρωσης.
- Αποφύγετε την αποθήκευση υπό άμεσο υπεριώδες φως.

1. rész: A komponensek újrahasználásának áttekintése

Ez az utasítás tartalmazza a gyártó által javasolt újrahasználási lépéseket az egyes termékekhez, de függ a rendelkezésre álló újrahasználási létesítményektől és a kórházi újrahasználási irányelvektől.

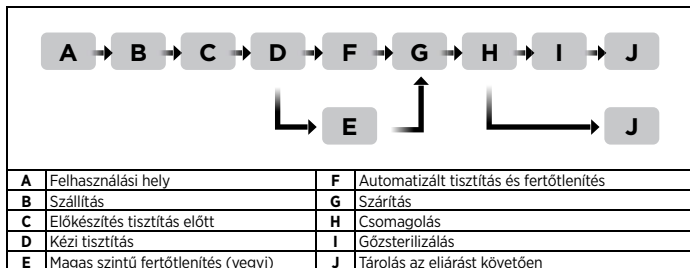
1.1 A termékcsalád leírása



1.2 Az újrahasználás áttekintése

Az alábbi 1. ábra a jelen dokumentum első oldalán felsorolt lélegeztetéshez használt termékek ajánlott újrahasználási lépéseit mutatja be. Az automata mosó-fertőtlenítés és sterilizálás minden lélegeztetéshez használt termék esetében erősen ajánlott, ahol lehetséges.

1. ábra: Ajánlott újrahasználási lépések



Az alábbi 1. táblázatban felsorolt termékek esetén kizárólag csak kézi tisztítást (D. lépés) és magas szintű fertőtlenítést (vegyi anyag) (E. lépés) használjon. Ne használjon automata tisztítást (F. lépés) vagy gőzsterilizálást (I. lépés) ezeken a termékeken. Az egyes lépések részletes leírását lásd a 2. részben.

1. táblázat

Fűtőhuzalok	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Tömleobilincsek	900MR042, 900MR047, 900MR049
Behúzóhuzalok	900MR070, 900MR071

2. rész: Specifikus újrahasználási utasítások

Használat előtt és minden látható szennyeződés esetén, tisztítsa meg a termékeket. Kövesse az ebben a dokumentumban leírt tisztítási utasításokat. Az alternatív tisztítási módszerek rongálhatják vagy károsíthatják a terméket, csökkenthetik a termék élettartamát és veszélyeztethetik a kezelést.



Figyelmeztetések:

- A betegen történő alkalmazás előtt minden alkatrészt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Sterilizálás erősen ajánlott, ha a termékek ellenállnak a folyamatnak (minden termék, kivéve az 1. táblázat 1.2. pontjában felsoroltakat).
- A termékeket a jelen dokumentumban szereplő újrahasználási utasításoknak megfelelően kell újrahasználni. A jóvá nem hagyott tisztítási módszerek használata károsíthatja a terméket, lerövidítheti annak élettartamát, és a betegek közötti keresztfertőzés kockázatához, valamint potenciális súlyos károsodáshoz vezethet. A Fisher & Paykel Healthcare nem tehető felelőssé a nem a jelen utasítások szerint újrahasznált alkatrészek helyes működéséért.
- A használt termékeket szennyezettként kell kezelni. A felhasználó légúti folyadéknak lehet kitéve. A környezetvédelem és a termékek helyes ártalmatlanítása érdekében tartsa be az összes helyi, állami és uniós előírást.
- Kövesse az egészségügyi intézmény infekciókontroll eljárásait, valamint a helyi törvényeket, szabványokat és előírásokat. Ez különösen a prionok eredményes hatástalanítására vonatkozó szabályokra vonatkozik.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket minden alkalommal, amikor a betegen használja. Dobja ki, ha elromlik, vagy ha károsodására utaló jelek, például repedések, szakadások vagy sérülések észlelhetők. Ezek a hibák gázszivárgást, illetve a lélegeztetés vagy légzéstámogatás elvesztését okozhatják.
- Dobja ki a terméket 50 újrahasználási ciklus után, vagy a gyártás időpontjától számított öt év elteltével, attól függően, hogy melyik következik be korábban.

Vigyázat!

- A tisztítószerkezelés előtt viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést, például: eldobható kesztyűt, arcpajzsot vagy védőszemüveget és védőköpenyt. Győződjön meg arról, hogy a fertőtlenítés elszívófülkében vagy elszívás mellett történik, és kövesse a fertőtlenítőszer használati utasítását.

Kémiai kompatibilitás:

- A ketonokat, formaldehidet, klórozott szénhidrogéneket, hipokloritot, szerves savakat, aromás szénhidrogéneket vagy fenolt (>5 %) tartalmazó oldatokat kerülni kell, mivel ezek a műanyag alkatrészek megrepedését okozhatják, ami a kezelés veszélyeztetéséhez vezethet.
- Az alumínium kamraalapok és a fekete szilíciumgumi alkatrészek elhasználódásának elkerülése érdekében, ne tegye ki ezeket az alkatrészeket hidrogén-peroxid oldatoknak.

A fenti figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása ronthatja az eszköz teljesítményét vagy veszélyeztetheti a biztonságot (beleértve az esetleges súlyos károsodást).

A Felhasználási hely

Javasoljuk, hogy az újrahazsnálást a használat után a lehető leghamarabb kezdék meg, hogy megakadályozzák a nagyobb szennyező anyagok rászáradását a légzőkör alkatrészeire.

B Szállítás

- Szállítás közben védje a terméket és az alkatrészeket a mechanikai sérülésektől.
- Csomagolja a terméket és az alkatrészeket a kórházi infekciókontroll protokollja szerint.

C Előkészítés tisztítás előtt

- Tisztítás előtt a termékeket le kell választani az áramforrásról és a gázforrásról is.
- Válassza le és válassza szét az összes adaptert és csövet különálló elemekre.
- A légzőcsövek károsodásának elkerülése érdekében a készüléket csak a végcsatlakozókkal szabad csatlakoztatni és leválasztani; ne húzza vagy csavarja el a csöveket.
- Szerelje le az összes dugaszt és kupakot a nyílásokról és a rugalmas rögzítőkről. Távolítsa el a rugalmas rögzítőket az ellentétes rögzítési végek nyújtásával.
- Szerelje szét az MR340 és MR370 újrahazsnálható kamrákat a(z) **A** ábra szerint.
- Szerelje szét a 900MR139 vízcspadát a(z) **A** ábra szerint.
- Használja fel újra együtt az alkatrészeket.

D Kézi tisztítás

Kézi tisztítás szükséges, ha a terméken rászáradt vagy nagyobb szennyező anyagok vannak, vagy NEM tisztítható automatizált mosó-fertőtlenítő készülékkel.

1. Öblítse le hideg vízben (<43 °C, 109 °F).
2. Áztassa be enzimátikus tisztítóoldatba. Olvassa el a tisztítószer gyártójának utasításait
Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a termék teljesen bemezt, és nincsenek jelen légbuborékok, így a tisztítóoldat minden felülettel érintkezik.
3. Szükség esetén puha sörtéjű tisztítókefével távolítsa el a nagyobb szennyeződéseket.
4. Miután eltávolította a tisztítószeres oldatból, alaposan öblítse le ivóvízzel.



Figyelmeztetés: Ne tegye ki a 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 és 900MR755 fűtőhuzalokat magasabb mint 100 °C-os (212 °F) újrahazsnálási hőmérsékletnek.

Vigyázat! Javasoljuk, hogy a 900MR075 nyomásadó csőhöz automata mosó-fertőtlenítő készüléket használjon a cső kis belső mérete és hossza miatt.

E Magas szintű fertőtlenítés (vegyszeri)

A következő vegyi fertőtlenítőszer használata javasolt: 0,55 % orto-ftál-aldehid (pl. Cidex OPA).

Megjegyzés: A magas szintű fertőtlenítés érdekében kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait a javasolt időre vonatkozóan.

1. Győződjön meg arról, hogy az alkatrészek teljesen bemezt, és nincsenek jelen légbuborékok, így a tisztítóoldat minden felülettel érintkezik.
2. A fertőtlenítő oldatból való eltávolítás után alaposan öblítse le ivóvízzel.



Figyelmeztetés: Ne tegye ki a 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 és 900MR755 fűtőhuzalokat magasabb mint 100 °C-os (212 °F) újrahazsnálási hőmérsékletnek.

Vigyázat! Javasoljuk, hogy a 900MR075 nyomáscsőhöz automata mosó-fertőtlenítő készüléket használjon a cső kis belső méret és hossza miatt.

F Automatizált tisztítás és fertőtlenítés (mosó-fertőtlenítő berendezés)



Vigyázat! A 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 és 900MR755 fűtőhuzalok, tömlőbilincsek és húzóhuzalok NEM alkalmasak automatizált tisztításra és fertőtlenítésre.

A mosó-fertőtlenítő berendezésnek meg kell felelnie vagy az ISO 15883-1 vagy az USA-beli ügyfelek számára az ANSI vagy az AAMI ST15883-1 szabvány követelményeinek és azt hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni kell.

1. A légző- és nyomáscsöveket az altatószelepekkel együtt egy automata mosótálcára kell helyezni, ahol az egyes befecskendezők vagy csapok a cső teljes hosszán át keringetik a mosó- és öblítő oldatokat.
2. Győződjön meg arról, hogy a csővégek szilárdan rögzítve vannak az elosztócsövekhez, hogy megakadályozza a lekapcsolódást a mosási ciklus alatt.
3. A szétszerelt vízcsapdákat, Y-elemeket, 900MR711 és 900MR715 fűtőhuzalokat, adaptereket és csatlakozókat fedéllel ellátott műszertálcákra kell tenni, és úgy kell elhelyezni, hogy minden belső és külső felület hozzáférhető legyen a tisztítószernek, majd szabadon lefolyhasson azokról.

A javasolt mosó-fertőtlenítő ciklus paraméterei:

- Hideg öblítés: 40 °C (104 °F) legalább 2 percig.
- Mosás enyhén lúgos tisztítószerrel: 60 °C (140 °F) legalább 3 percig, vagy a tisztítószer gyártójának utasításai szerint.
- Öblítse le öblítőszerrel 80 °C-on (176 °F) legalább 2 percig, vagy az öblítőszer gyártójának utasításai szerint.
- Fertőtlenítési fázis: 90 °C (194 °F) legalább 5 percig, hogy $A_0 = 3000$ legyen.

G Szárítás

Szárítsa meg az összes terméket kézi fertőtlenítés után, vagy ha további szárításra van szükség. Sterilizálás előtt győződjön meg arról, hogy minden termék és alkatrész teljesen száraz.

- Levegőn szárítsa a légző- és nyomáscsöveket egy maximum 90° C-os (194 °F) szárítószekrényben legalább 18 percig, vagy amíg láthatóan megszáradnak.
- A csöveknek függőlegesen kell lógniuk, és egy szárító fűvókához kell csatlakozniuk, hogy a meleg levegő minden felületen keringhessen, és megakadályozza a víz felhalmozódását.
- Ne szárítson magasabb mint 90 °C-os (194 °F) hőmérsékleten.
- Az összes többi alkatrészt perforált tálcákban kell szárítani, amelyek lehetővé teszik a meleg levegő keringését minden felületen, és megakadályozzák a víz felgyűlését.
- Győződjön meg arról, hogy az összes többi alkatrész úgy van beállítva, hogy lehetővé tegye a víz elvezetését, hogy elkerülje a víz felgyűlését.



Figyelmeztetés: Ne tegye ki a 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 és 900MR755 fűtőhuzalokat magasabb mint 100 °C-os (212 °F) újrahasználati hőmérsékletnek.

H Csomagolás

Magas szintű fertőtlenített termék esetén:

- A terméket a magas szintű fertőtlenítés fenntartása érdekében védeni kell a szennyeződéstől.
- Csomagolja be a terméket a magas szintű fertőtlenített termékekre vonatkozó kórházi irányelveknek megfelelően.
- Ha a termékeket nem sterilizálják, folytassa a Tárolás résszel (1. ábra, J lépés).

Gőzsterilizálásra szánt termékek esetében:

- Csomagolja az alkatrészeket egyenként nem szőtt csomagolásba vagy gőzsterilizáló tasakba, a kórházi irányelvek szerint.

I Gőzsterilizálás



Vigyzat! A 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 és 900MR755 fűtőhuzalok, tömlőbilincsek és húzóhuzalok NEM alkalmasak gőzsterilizálásra.

- Az autoklávoknak meg kell felelniük az EN 285 vagy az EN 13060, az EN ISO 17665 és az ANSI/AAMI ST79 szabvány követelményeinek, és azokat hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni kell. Ajánlatos egy elővákuumos (művi légtelenítés) ciklust használni annak biztosítására, hogy a gőz minden felülethez hozzáférjen. A gőzsterilizáláshoz kövesse a kórházi protokollokat.
- Az autokláv ciklus paraméterei: 134 °C-on (270 °F) 207 kPa (30 psig) nyomáson legalább 4 percig, **vagy** 121 °C-on (250 °F) 103 kPa (15 psig) nyomáson legalább 15 percig.
- Szárítási szakasz: >30 perc.

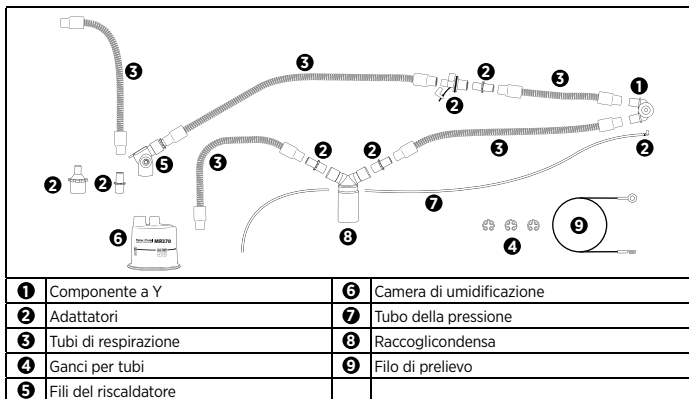
J Tárolás az újra felhasználást követően

- Kövesse a magas szintű fertőtlenített vagy sterilizált termékek tárolására vonatkozó kórházi protokollt.
- Az újrahasznált termékeket úgy kell tárolni, hogy ne sérüljön meg a termék csomagolása. A sérült csomagolás befolyásolhatja a fertőtlenítés vagy sterilizálás szintjét.
- Kerülje a közvetlen UV-fényben történő tárolást.

Sezione 1: Panoramica sul ricondizionamento dei componenti

Queste istruzioni includono le fasi di ricondizionamento consigliate dal produttore per ciascun prodotto, ma dipenderanno dalle strutture di ricondizionamento disponibili e dalle linee guida ospedaliere dedicate al ricondizionamento.

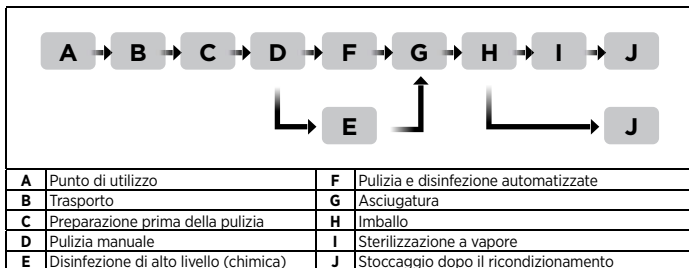
1.1 Descrizione della famiglia di prodotti



1.2 Panoramica sul ricondizionamento

La Figura 1 riportata di seguito mostra le fasi di ricondizionamento consigliate per i prodotti respiratori elencati nella prima pagina di questo documento. La disinfezione e la sterilizzazione automatizzate con dispositivo di lavaggio sono vivamente raccomandate per tutti i prodotti respiratori, ove possibile.

Figura 1: Passaggi consigliati per il ricondizionamento



Solo per i prodotti elencati nella Tabella 1 di seguito, utilizzare esclusivamente la pulizia manuale (Fase D) e la disinfezione di alto livello (chimica) (Fase E). Su questi prodotti non utilizzare la pulizia automatizzata (Fase F) o la sterilizzazione a vapore (Fase I). Fare riferimento alla Sezione 2 per le descrizioni dettagliate di ogni fase.

Tabella 1

Fili del riscaldatore	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Ganci per tubi	900MR042, 900MR047, 900MR049
Fili di prelievo	900MR070, 900MR071

Sezione 2: Istruzioni specifiche per il ricondizionamento

Pulire i prodotti prima dell'uso e ogni volta che i prodotti sono visibilmente sporchi. Seguire le istruzioni di pulizia descritte in questo documento. Metodi di pulizia alternativi possono deteriorare o danneggiare il prodotto, riducendo la durata del prodotto e compromettendo la terapia.



Avvertenze:

- Prima dell'uso su un paziente, tutti i componenti devono essere puliti e disinfettati. La sterilizzazione è altamente raccomandata se i prodotti possono resistere al processo (tutti i prodotti eccetto quelli elencati nella Tabella 1, Sezione 1.2).
- I prodotti devono essere ricondizionati secondo le istruzioni di ricondizionamento contenute in questo documento. L'uso di metodi di pulizia non approvati può danneggiare il prodotto, ridurne la vita utile e comportare il rischio di infezioni crociate tra i pazienti e potenziali danni gravi. Fisher & Paykel Healthcare non può essere ritenuta responsabile per i componenti correttamente funzionanti che non vengono ricondizionati secondo queste istruzioni.
- I prodotti usati devono essere maneggiati come contaminati. L'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio. Attenersi a tutte le normative locali, statali e federali relative alla protezione ambientale e al corretto smaltimento di questi prodotti.
- Seguire le procedure di controllo delle infezioni della struttura sanitaria, nonché le leggi, gli standard e i regolamenti locali. Ciò vale in particolare per le disposizioni relative all'effettiva disattivazione dei prioni.
- Ispezionare visivamente i prodotti prima di ogni utilizzo su un paziente. Scartare se difettosi o se ci sono segni di deterioramento come incrinature, lacerazioni o danni. Questi guasti possono causare perdite di gas e perdita di ventilazione o supporto respiratorio.
- Eliminare il prodotto dopo 50 cicli di ricondizionamento o cinque anni dalla data di produzione, a seconda di quale evento si verifica per primo.

Precauzioni:

- Prima di maneggiare i detergenti indossare dispositivi di protezione individuale adeguati, come guanti monouso, visiera di protezione dagli schizzi o occhiali di sicurezza e un camice protettivo. Accertarsi che la disinfezione sia eseguita in una cappa aspirante o con estrazione dei fumi e seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante.

Compatibilità chimica:

- Evitare soluzioni contenenti chetoni, formaldeide, idrocarburi clorurati, ipoclorito, acidi inorganici, idrocarburi aromatici o fenolo (>5 %) in quanto possono causare la rottura dei componenti plastici, compromettendo la terapia.
- Per evitare il degrado delle basi della camera di umidificazione in alluminio e dei componenti in gomma silconica nera, non esporre questi componenti a soluzioni di perossido di idrogeno.

La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni di cui sopra può compromettere le prestazioni del dispositivo o la sicurezza (inclusa la possibilità di causare gravi danni).

A Punto di utilizzo

Si raccomanda di iniziare il ricondizionamento dei prodotti non appena è ragionevolmente pratico dopo l'uso, per evitare che contaminanti grossolani si seccino sui componenti del circuito.

B Trasporto

- Proteggere il prodotto e i componenti da danni meccanici durante il trasporto.
- Confezionare il prodotto e i componenti in conformità con i protocolli di controllo delle infezioni ospedaliere.

C Preparazione prima della pulizia

- I prodotti devono essere scollegati sia dall'alimentazione che dalla fonte di gas prima della pulizia.
- Scollegare e separare tutti gli adattatori e i tubi in singoli elementi.
- Per evitare danni ai tubi di respirazione, attaccare o staccare dall'attrezzatura maneggiando solo i connettori terminali; non tirare o torcere i tubi.
- Smontare tutti i tappi e i cappucci dalle porte e dai fermi flessibili. Rimuovere i fermi flessibili allungando le estremità opposte dei fermi.
- Smontare le camere di umidificazione riutilizzabili MR340 e MR370 seguendo lo schema **A**.
- Smontare il raccoglicondensa 900MR139 seguendo lo schema **A**.
- Ricondizionare i componenti insieme.

D Pulizia manuale

La pulizia manuale è necessaria se il prodotto presenta sporco secco o grossolano o NON PUÒ essere pulito in un dispositivo di disinfezione e lavaggio automatizzato.

1. Risciacquare in acqua fredda (<43 °C (109 °F)).
2. Immergere nella soluzione detergente enzimatica. Fare riferimento alle istruzioni del produttore del detergente.

Nota: assicurarsi che il prodotto sia completamente sommerso e privo di bolle d'aria intrappolate in modo che la soluzione detergente bagni tutte le superfici.

3. Se necessario, utilizzare uno sconvolino a setole morbide per rimuovere lo sporco grossolano.
4. Sciacquare abbondantemente con acqua potabile dopo la rimozione della soluzione detergente.



Avvertenza: non esporre i fili del riscaldatore 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755 a temperature di ricondizionamento >100 °C (212 °F).

Attenzione: a causa del piccolo foro interno e della lunghezza del tubo si consiglia di utilizzare un dispositivo di disinfezione e lavaggio automatizzato per il tubo della pressione 900MR075.

E Disinfezione di alto livello (chimica)

Si consiglia il seguente disinfettante chimico: 0,55 % di ortoftalaldeide (es. Cidex OPA).

Nota: seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per il tempo consigliato per ottenere una disinfezione di alto livello.

1. Assicurarsi che i componenti siano completamente immersi e che non siano presenti bolle d'aria in modo che la soluzione disinfettante bagni tutte le superfici.
2. Sciacquare abbondantemente con acqua potabile dopo la rimozione della soluzione disinfettante.



Avvertenza: non esporre i fili del riscaldatore 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755 a temperature di ricondizionamento >100 °C (212 °F).

Attenzione: a causa del piccolo foro interno e della lunghezza del tubo si consiglia di utilizzare un dispositivo di disinfezione e lavaggio automatizzato per il tubo della pressione 900MR075.

F Pulizia e disinfezione automatizzate (dispositivo di disinfezione e lavaggio)



Attenzione: i fili del riscaldatore 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755, i ganci per tubi e i fili di prelievo NON sono adatti per la pulizia e la disinfezione automatizzate.

Il dispositivo di disinfezione e lavaggio deve essere conforme ai requisiti ed essere convalidato, mantenuto e controllato in conformità con ISO 15883-1 o, per i clienti negli Stati Uniti, ANSI o AAMI ST15883-1.

1. I tubi di respirazione e della pressione devono essere caricati su un carrello del vassoio di lavaggio automatico con collettori per anestesia, dove i singoli iniettori o rubinetti fanno circolare le soluzioni di lavaggio e risciacquo per tutta la lunghezza del tubo.
2. Assicurarsi che le estremità dei tubi siano saldamente fissate ai collettori per evitare la disconnessione durante il ciclo di lavaggio.
3. I raccoglicondensa, i componenti a Y, i fili del riscaldatore 900MR711 e 900MR715, gli adattatori e i connettori, ecc. smontati devono essere posizionati sui vassoi strumento con i coperchi e devono essere orientati in modo che tutte le superfici interne ed esterne siano accessibili ai detergenti e possano drenare liberamente.

Parametri consigliati per il ciclo del dispositivo di lavaggio e disinfezione:

- Risciacquo freddo: 40 °C (104 °F) per almeno 2 minuti.
- Lavaggio con un detergente leggermente alcalino: 60 °C (140 °F) per almeno 3 minuti o secondo le istruzioni del produttore del detergente.
- Risciacquo con brillantante a 80 °C (176 °F) per almeno 2 minuti o secondo le istruzioni del produttore del brillantante.
- Fase di disinfezione: 90 °C (194 °F) per almeno 5 minuti per garantire $A_0 = 3000$.

G Asciugatura

Asciugare tutti i prodotti dopo la disinfezione manuale o se è necessaria un'ulteriore asciugatura. Assicurarsi che tutti i prodotti e i componenti siano completamente asciutti prima di essere sterilizzati.

- Asciugare all'aria i tubi di respirazione e della pressione in un armadio di asciugatura fino a 90 °C (194 °F) per almeno 18 minuti o fino a quando non sono visibilmente asciutti.
- I tubi devono essere appesi verticalmente e devono essere collegati a un ugello di asciugatura per consentire all'aria calda di circolare su tutte le superfici ed evitare il ristagno dell'acqua.
- Non asciugare a temperature >90 °C (194 °F).
- Tutti gli altri componenti devono essere asciugati in vassoi perforati che consentano la circolazione dell'aria calda su tutte le superfici e prevengano il ristagno dell'acqua.
- Assicurarsi che tutti gli altri componenti siano orientati in modo da consentire all'acqua di defluire ed evitare ristagni dell'acqua.



Avvertenza: non esporre i fili del riscaldatore 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755 a temperature di ricondizionamento >100 °C (212 °F).

H Imballo

Per i prodotti disinfettati ad alto livello:

- Per mantenere una disinfezione di alto livello, il prodotto deve essere protetto dalla contaminazione.
- Confezionare il prodotto per l'uso secondo le linee guida ospedaliere per i prodotti disinfettati ad alto livello.
- Se i prodotti non verranno sterilizzati, procedere alla conservazione (Fase J nella Figura 1).

Per i prodotti destinati a essere sottoposti a sterilizzazione a vapore:

- Imballare i componenti singolarmente in involucri in tessuto non tessuto o buste per sterilizzazione a vapore secondo le linee guida ospedaliere.

I Sterilizzazione a vapore



Attenzione: i fili del riscaldatore 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755, i ganci per tubi e i fili di prelievo NON sono adatti per la sterilizzazione a vapore.

- Le autoclavi devono essere conformi ai requisiti ed essere convalidate, mantenute e controllate in conformità con EN 285 o EN 13060, EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79. Si consiglia di utilizzare un ciclo di pre-vuoto (rimozione forzata dell'aria) per garantire l'accesso del vapore a tutte le superfici. Seguire i protocolli ospedalieri per la sterilizzazione a vapore.
- Parametri del ciclo in autoclave: 134 °C (270 °F) a 207 kPa (30 psig) per almeno 4 minuti **oppure** 121 °C (250 °F) a 103 kPa (15 psig) per almeno 15 minuti.
- Fase di asciugatura: >30 minuti.

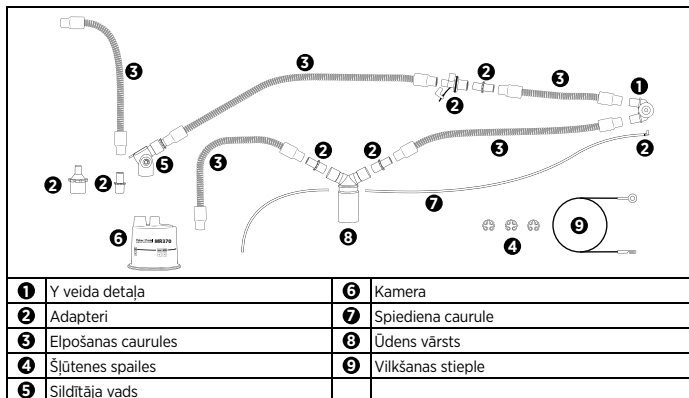
J Stoccaggio dopo il ricondizionamento

- Seguire il protocollo ospedaliero per lo stoccaggio dei prodotti che sono stati disinfettati o sterilizzati ad alto livello.
 - I prodotti ricondizionati devono essere conservati in modo da evitare danni alla confezione del prodotto. Una confezione danneggiata potrebbe influire sul livello di disinfezione o sterilizzazione.
 - Evitare di conservare sotto la luce UV diretta.
-

1. sadaļa. Pārskats par komponentu atkārtotu apstrādi

Šī instrukcija ietver ražotāja ieteiktās atkārtotas apstrādes darbības katram izstrādājumam, bet tās ir atkarīgas no pieejamajām atkārtotas apstrādes iespējām un atkārtotas apstrādes vadlīnijām slimnīcā.

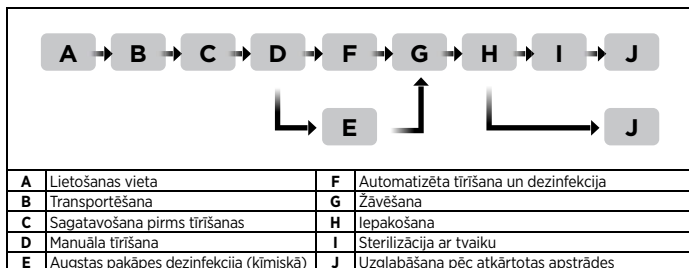
1.1 Izstrādājumu grupu apraksti



1.2 Atkārtotas apstrādes pārskats

Tālāk esošajā 1. attēlā ir parādītas ieteicamās apstrādes darbības pirmajā lappusē norādītajiem izstrādājumiem elpošanas atbalstam. Ja iespējams, visiem izstrādājumiem elpošanas atbalstam ļoti ieteicams veikt dezinfekciju automatizētā mazgāšanas ierīcē un sterilizācijā.

1. attēls. Ieteicamās atkārtotas apstrādes darbības



Manuālo tīrīšanu (D darbība) un augsta līmeņa dezinfekciju (ķīmisko) (E darbība) veiciet tikai 1. tabulā norādītajiem izstrādājumiem. Šiem izstrādājumiem neveiciet automatizēto tīrīšanu (F darbība) vai tvaika sterilizāciju (I darbība). Plašākus katras darbības aprakstus skatiet 2. sadaļā.

1. tabula

Sildītāja vads	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Šļūtenes spaiļes	900MR042, 900MR047, 900MR049
Vilkšanas stieples	900MR070, 900MR071

2. sadaļa. Specifiskas atkārtotas apstrādes instrukcijas

Notīriet izstrādājumus pirms lietošanas un ikreiz, kad izstrādājumi ir redzami netīri. Ievērojiet šajā dokumentā sniegtās tīrīšanas instrukcijas. Alternatīvas tīrīšanas metodes var bojāt vai sabojāt izstrādājumu, sāsinot tā darbmūžu un pasliktinot terapiju.



Brīdinājumi:

- Pirms lietot pacientam, visi komponenti ir jānotīra un jādezinficē. Ja izstrādājums spēj izturēt šo procesu, sterilizācija ir ļoti ieteicama (visi izstrādājumi, izņemot 1.2. sadaļas 1. tabulā norādītos).
- Izstrādājums ir atkārtoti jāapstrādā saskaņā ar šī dokumenta atkārtotas apstrādes instrukcijām. Neapstiprinātu tīrīšanas metožu lietošana var sabojāt izstrādājumu, sāsināt tā darbmūžu, radīt krusteniskas inficēšanās risku starp pacientiem un potenciālu nopietnu kaitējumu. Fisher & Paykel Healthcare neuzņemas atbildību par pareizi funkcionējošiem komponentiem, kas netiek atkārtoti apstrādāti saskaņā ar šiem norādījumiem.
- Ar lietotiem izstrādājumiem jārikojas tāpat kā ar piesārņotiem. Lietotājs var nonākt saskarē ar elpceļu šķidrumiem. Ievērojiet visus vietējos, valsts un federālos noteikumus attiecībā uz vides aizsardzību un pareizu šo izstrādājumu utilizāciju.
- Ievērojiet veselības aprūpes iestādes infekciju kontroles procedūras, kā arī vietējos likumus, standartus un noteikumus. Tas īpaši attiecas uz prionu efektīvas deaktivizēšanas noteikumiem.
- Pirms katras lietošanas reizes pacientam vizuāli pārbaudiet izstrādājumus. Izmetiet, ja tie ir bojāti vai ja ir jebkādas bojājuma pazīmes, piemēram, plaisas, plīsumi vai bojājumi. Šie bojājumi var izraisīt gāzes noplūdi un ventilācijas vai elpošanas atbalsta zudumu.
- Izmetiet izstrādājumu pēc 50 atkārtotas apstrādes cikliem vai pēc pieciem gadiem no izgatavošanas datuma atkarībā no tā, kas notiek agrāk.

Piesardzības norādes:

- Pirms tīrīšanas līdzekļu lietošanas uzvelciet atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus, piemēram, vienreizlietojamus cimdus, sejas vizieri vai aizsargbrilles un aizsargapģērbu. Pārlicinieties, vai dezinfekcija tiek veikta veiksmes skapī vai ar dūmu nosūkšanu, un ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa lietošanas instrukciju.

Ķīmiskā saderība:

- Jāizvairās no ketonus, formaldehīdu, hlorētus ogļūdeņražus, hipohlorītu, neorganiskās skābes, aromātiskos ogļūdeņražus vai fenolu (>5 %) saturošiem šķīdumiem, jo tie var izraisīt plastmasas komponentu saplaisāšanu, pasliktinot terapiju.
- Lai izvairītos no kameras alumīnija pamatnes un melnas silikona gumijas komponentu noārdīšanās, nepakļaujiet šos komponentus ūdeņraža peroksīdu saturošu šķīdumu iedarbībai.

Iepriekš minēto brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var pasliktināt ierīces veiktspēju vai apdraudēt drošību (tostarp radīt potenciālu nopietnu kaitējumu).

A Lietošanas vieta

Izstrādājumu atkārtotu apstrādi ieteicams sākt, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc lietošanas, lai novērstu piesārņotāju izžūšanu.

B Transportēšana

- Transportēšanas laikā sargājiet izstrādājumu un komponentus no mehāniskiem bojājumiem.
- Iepakojiet izstrādājumu un komponentus saskaņā ar slimnīcas infekciju kontroles protokoliem.

C Sagatavošana pirms tīrīšanas

- Pirms tīrīšanas izstrādājumi ir jāatvieno gan no strāvas, gan gāzes avota.
- Atvienojiet un sadaliet visus adapterus un caurules pa atsevišķiem elementiem.
- Lai izvairītos no elpošanas cauruļu bojājumiem, pievienojiet un atvienojiet tās no aprikojuma, satverot tikai aiz gala savienotājiem; nevelciet un negrieziet caurules.
- Izņemiet visus aizbāžņus un uzgaļus no pieslēgvietām un elastīgajiem fiksatoriem. Noņemiet elastīgos fiksatorus, pastiepjot pretējos fiksatora galus.
- Izjauciet MR340 un MR370 atkārtoti lietojamās kameras, kā parādīts **A** attēlā.
- Izjauciet 900MR139 ūdens vārstu, kā parādīts **A** attēlā.
- Komponentus apstrādājiet vienlaicīgi.

D Manuāla tīrīšana

Manuāla tīrīšana ir jāveic, ja uz izstrādājuma ir izžuvuši vai liela apjoma netīrumi vai to NEVAR tīrīt automatizētā mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā.

1. Noskalojiet ar aukstu ūdeni (<43 °C, 109 °F).
2. Iemērciet enzīmus saturošā mazgāšanas šķīdumā. Skatiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumus.
Piezīme. Pārļiecinieties, vai izstrādājums ir pilnībā iegremdēts un tajā nav gaisa burbuļu, lai mazgāšanas šķīdums samitrinātu visas virsmas.
3. Ja nepieciešams, netīrumu notīrīšanai izmantojiet birstīti ar mīksti sariem.
4. Pēc izņemšanas no tīrīšanas šķīduma pilnībā noskalojiet ar dzeramo ūdeni.



Brīdinājums: nepakļaujiet 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 un 900MR755 sildītāja vadus atkārtotai apstrādei temperatūrā >100 °C (212 °F).

Piesardzības norādes: mazā iekšējā diametra un caurules garuma dēļ 900MR075 spiediena caurulei ieteicams izmantot automātiskas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu.

E Augsta līmeņa dezinfekcija (ķīmiskā)

Ieteicams izmantot šādu ķīmiskās dezinfekcijas līdzekli: 0,55 % ortohtalaldehīds (piemēram, Cidex OPA).

Piezīme. Lai sasniegtu augstas pakāpes dezinfekciju, ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja ieteicamā laika norādījumus.

1. Pārļiecinieties, vai sastāvdaļas ir pilnībā iegremdētas un tajās nav gaisa burbuļu, lai dezinfekcijas līdzekļa šķīdums samitrinātu visas virsmas.
2. Pēc izņemšanas no dezinfekcijas līdzekļa šķīduma rūpīgi noskalojiet ar dzeramo ūdeni.



Brīdinājums: nepakļaujiet 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 un 900MR755 sildītāja vadus atkārtotai apstrādei temperatūrā >100 °C (212 °F).

Piesardzības norādes: automatizētas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu ieteicams izmantot 900MR075 spiediena caurulei, ņemot vērā mazo iekšējo diametru un caurules garumu.

F Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija (mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta)



Piesardzības norādes: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 un 900MR755 sildītāja vadi, šļūtenu spaiļi un vilkšanas stieples NAV piemērotas automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai.

Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtai jāatbilst ISO 15883-1, klientiem ASV — ANSI vai AAMI ST15883-1, prasībām un tā jāapstiprina, jāuztur un jāpārbauda atbilstoši tām.

1. Elpošanas un spiediena caurules ir jāievieto automātiskās mazgāšanas paplāšu ratiņos ar anestēzijas kolektoriem, atsevišķiem smidzinātājiem vai tapām nodrošinot mazgāšanas un skalošanas šķidrumu plūsmu caurulē.
2. Pārļiecinieties, vai cauruļu gali ir cieši nostiprināti pie kolektoriem, novēršot to atvienošanas mazgāšanas cikla laikā.
3. Izjaukti ūdens vārsti, Y veida detaļas, 900MR711 un 900MR715 sildītāja vadi, adapteri un savienotāji un citi izstrādājumi ir jāievieto instrumentu paplātēs ar vākiem un jānovieto tā, lai visām iekšējām un ārējām virsmām varētu piekļūt mazgāšanas līdzekļi un lai tie varētu brīvi notecēt.

Ieteicamie mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas cikla parametri:

- Skalošana ar aukstu ūdeni: 40 °C (104 °F) vismaz 2 minūtes.
- Mazgāšana ar viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli: 60 °C (140 °F) temperatūrā vismaz 3 minūtes vai saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja instrukcijām.
- Skalošana ar skalošanas līdzekli 80 °C (176 °F) temperatūrā vismaz 2 minūtes vai atbilstoši skalošanas līdzekļa ražotāja instrukcijām.
- Dezinfekcijas fāze: 90 °C (194 °F) vismaz 5 minūtes, lai nodrošinātu $A_0 = 3000$.

G Žāvēšana

Visus izstrādājumus žāvējiet pēc manuālas dezinfekcijas vai tad, kad nepieciešama papildu žāvēšana. Pirms sterilizēšanas pārļiecinieties, vai visi izstrādājumi un komponenti ir pilnībā sausi.

- Žāvējiet elpošanas un spiediena caurules žāvēšanas ierīcēs temperatūrā līdz 90 °C (194 °F) vismaz 18 minūtes vai līdz izstrādājumi ir redzami sausi.
- Caurulēm jākarājas vertikāli un jābūt savienotām ar žāvēšanas sprauslām, ļaujot siltajam gaisam plūst pāri visām virsmām un novēršot ūdens uzkrāšanos.
- Nežāvējiet >90 °C (194 °F) temperatūrā.
- Visi pārējie komponenti ir jāžāvē paplātēs ar caurumiem, ļaujot siltam gaisam plūst pāri visām virsmām un novēršot ūdens uzkrāšanos.
- Pārļiecinieties, vai visi pārējie komponenti ir novietoti tā, lai notecētu ūdens un tas neuzkrātos.



Brīdinājums: nepakļaujiet 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 un 900MR755 sildītāja vadus atkārtotai apstrādei temperatūrā >100 °C (212 °F).

H Iepakošana

Augstas pakāpes dezinfekcijas izstrādājuma iepakojšana:

- Izstrādājums ir jāaizsargā no piesārņojuma, uzturot augstu dezinfekcijas pakāpi.
- Iesaiņojiet izstrādājumu lietošanai saskaņā ar slimnīcas vadlīnijām attiecībā uz augstas pakāpes dezinfekcijas izstrādājumiem.
- Ja izstrādājumi netiks sterilizēti, turpiniet ar uzglabāšanas darbību veikšanu (J darbība 1. attēlā).

Izstrādājumiem, kam paredzēta sterilizācija ar tvaiku:

- Atbilstoši slimnīcas vadlīnijām iepakojiet komponentus atsevišķi vai nu neaustos iesaiņojuma materiālos, vai maisīņos sterilizācijai ar tvaiku.

I Sterilizācija ar tvaiku



Piesardzības norādes: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 un 900MR755 sildītāja vadi, šļūtenņu spaiļas un vilkšanas stieples NAV piemērotas sterilizācijai ar tvaiku.

- Autoklāviem jāatbilst EN 285 vai EN 13060, EN ISO 17665 un ANSI/AAMI ST79 prasībām un tie ir jāapstiprina, jāuztur un jāpārbauda atbilstoši tām. Ieteicams izmantot pirmsvakuuma (aktīvas gaisa izvadīšanas) ciklu, lai nodrošinātu, ka tvaiks piekļūst visām virsmām. Ievērojiet slimnīcas protokolus attiecībā uz tvaika sterilizāciju.
- Autoklāva cikla parametri: 134 °C (270 °F) pie 207 kPa (30 psig) vismaz 4 minūtes **vai** 121 °C (250 °F) pie 103 kPa (15 psig) vismaz 15 minūtes.
- Žāvēšanas posms: >30 minūtes.

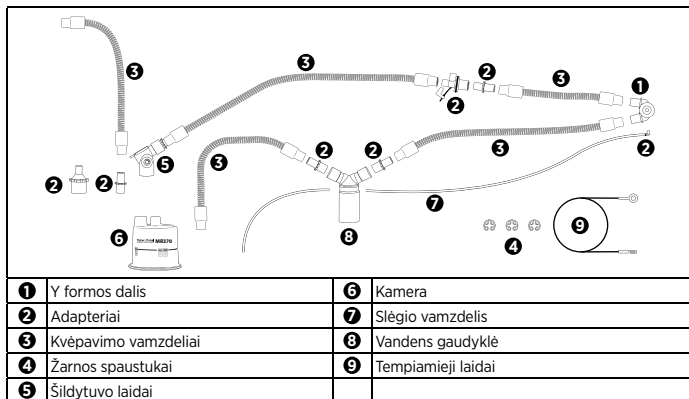
J Uzglabāšana pēc atkārtotas apstrādes

- Ievērojiet slimnīcas protokolu attiecībā izstrādājumu, kam veikta augsta līmeņa dezinfekcija vai sterilizācija, uzglabāšanu.
- Atkārtoti apstrādātie izstrādājumi jāuzglabā, lai novērstu izstrādājuma iepakojuma bojājumus. Bojāts iepakojums var ietekmēt dezinfekcijas vai sterilizācijas pakāpi.
- Izvairieties no glabāšanas tiešā UV gaismā.

1 skirsnis. Komponentų pakartotinio apdorojimo apžvalga

Šioje instrukcijoje pateikiami gamintojo rekomenduojami kiekvieno gaminio apdorojimo etapai, tačiau jie priklausys nuo turimos apdorojimo įrangos ir ligoninės apdorojimo rekomendacijų.

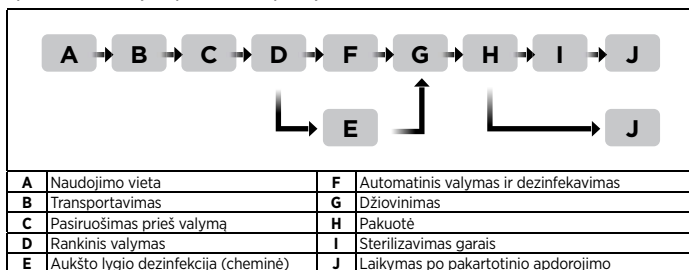
1.1 Produktų grupės aprašymai



1.2 Pakartotinio apdorojimo apžvalga

Toliau pateiktame 1 pav. parodyti rekomenduojami kvėpavimo produktų, išvardytų šio dokumento pirmajame puslapyje, apdorojimo veiksmai. Jei įmanoma, visus kvėpavimo takų priežiūros gaminius rekomenduojama dezinfekuoti ir sterilizuoti automatinio plovimo įrenginiu.

1 pav. Rekomenduojami pakartotinio apdorojimo veiksmai



1 lentelėje išvardytiems gaminiams naudokite tik rankinį valymą (D veiksmas) ir aukšto lygio dezinfekciją (cheminę) (E veiksmas). Šiems gaminiams netaikykite automatinio valymo (F veiksmas) arba sterilizavimo garais (I veiksmas). Išsamių kiekvieno etapo aprašymų ieškokite 2 skyriuje.

1 lentelė.

Šildytuvo laidai	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Žarnos spaustukai	900MR042, 900MR047, 900MR049
Tempiamieji laidai	900MR070, 900MR071

2 skirsnis. Specialios pakartotinio apdorojimo instrukcijos

Nuvalykite produktus prieš naudodami ir visada, kai jie yra akivaizdžiai nešvarūs. Laikykitės šiame dokumente pateiktų valymo instrukcijų. Alternatyvūs valymo metodai gali sugadinti gaminį, sutrumpinti jo naudojimo laiką ir pakenkti terapijai.



Įspėjimai:

- Prieš naudojant pacientui, visi komponentai turi būti išvalyti ir dezinfekuoti. Labai rekomenduojama sterilizuoti, jei gaminiai gali atlaikyti procesą (visi gaminiai, išskyrus išvardytus 1.2 skyriaus 1 lentelėje).
- Gaminiai turi būti apdorojami pagal šiame dokumente pateiktas apdorojimo instrukcijas. Naudojant nepatvirtintus valymo metodus galima sugadinti gaminį, sutrumpinti jo naudojimo laiką ir sukelti kryžminės infekcijos tarp pacientų ir galimos rimtos žalos riziką. „Fisher & Paykel Healthcare“ negali būti laikoma atsakinga už tinkamai veikiančius komponentus, kurie nebuvo apdoroti pagal šias instrukcijas.
- Panaudotus gaminius reikia laikyti užterštais. Naudotojas gali būti veikiamas kvėpavimo takų skysčių. Laikykitės visų vietinių, valstybinių ir federalinių taisyklių, susijusių su aplinkos apsauga ir tinkamu šių gaminių šalinimu.
- Laikykitės sveikatos priežiūros įstaigos infekcijų kontrolės procedūrų, taip pat vietinių įstatymų, standartų ir reglamentų. Tai visų pirma taikoma taisyklėms dėl veiksmingo prionų deaktyvavimo.
- Kiekvieną kartą prieš naudodami pacientui apžiūrėkite gaminius. Išmeskite, jei sugedę arba jei yra kokių nors gedimo požymių, pvz., įtrūkimų, įplyšimų ar pažeidimų. Šie gedimai gali sukelti dujų nuotėkį ir ventiliacijos ar kvėpavimo palaikymo praradimą.
- Gaminį išmeskite po 50 apdorojimo ciklų arba praėjus penkeriems metams nuo pagaminimo datos, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau.

Perspėjimai:

- Prieš naudodami valymo priemonės pasirinkite tinkamas asmens apsaugos priemones, pvz., vienkartinę pirštines, skydelį nuo taškymosi arba apsauginius akinius ir apsauginį chalātą. Įsitikinkite, kad dezinfekavimas atliekamas traukos spintoje arba ištraukiant dūmus, ir laikykitės dezinfekavimo priemonės naudojimo instrukcijų.

Cheminis suderinamumas:

- Reikia vengti tirpalų, kurių sudėtyje yra ketonų, formaldehido, chlorintų angliavandenilių, hipochlorito, neorganinių rūgščių, aromatinių angliavandenilių ar fenolio (>5 %), nes jie gali sukelti plastikinių komponentų įtrūkimus, dėl kurių gali būti sutrikdyta terapija.
- Siekiant išvengti aliuminio kameros bazių ir juodo silicio gumos komponentų irimo, šių komponentų negalima paveikti vandenilio peroksido tirpalais.

Nesilaikant pateiktų įspėjimų ir perspėjimų, gali pablogėti prietaiso veikimas arba pablogėti sauga (įskaitant galimą rimtą žalą).

A Naudojimo vieta

Rekomenduojama, kad gaminių apdorojimas būtų pradėtas kuo greičiau po naudojimo, kad ant grandinės komponentų neišdžiūtų dideli teršalai.

B Transportavimas

- Saugokite gaminį ir komponentus nuo mechaninių pažeidimų transportavimo metu.
- Supakuokite gaminį ir komponentus pagal ligoninės infekcijų kontrolės protokolus.

C Pasiruošimas prieš valymą

- Prieš valant gaminius reikia atjungti ir nuo maitinimo šaltinio, ir nuo dujų šaltinio.
- Atjunkite ir atsikirkite visus adapterius ir vamzdelius.
- Kad nesugadintumėte kvėpavimo vamzdelių, prijunkite arba atjunkite juos nuo įrangos naudodami tik galines jungtis; netraukite ir nesukite vamzdelių.
- Išimkite visus kištukus ir dangtelius iš prievadų ir lanksčiųjų fiksatorių. Išimkite lanksčius fiksatorius ištempdami priešingus fiksatorių galus.
- Išardykite MR340 ir MR370 daugkartinio naudojimo kameras, kaip parodyta schemoje **A**.
- Išardykite 900MR139 vandens gaudyklę, kaip parodyta schemoje **A**.
- Apdorokite komponentus kartu.

D Rankinis valymas

Rankinis valymas reikalingas, jei produktas yra išdžiūęs arba labai nešvarus arba JO NEGALIMA valyti automatinio plovimo ir dezinfekavimo įrenginiu.

1. Skalaukite šaltame vandenyje (<43 °C, 109 °F).
2. Mirkykite fermentiniame valymo tirpale. Žr. ploviklio gamintojo instrukcijas.
Pastaba: įsitikinkite, kad produktas yra visiškai panardintas ir jame nėra oro burbuliukų, kad valymo tirpalas sušlapintų visus paviršius.
3. Jei reikia, naudokite minkštų šerių valymo šepetį, kad pašalintumėte nešvarumus.
4. Išėmę iš valymo tirpalo kruopščiai praskalaukite geriamuoju vandeniu.



Įspėjimas: saugokite 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ir 900MR755 šildytuvo laidus nuo >100 °C (212 °F) temperatūros.

Perspėjimas: 900MR075 slėgio vamzdeliui rekomenduojama naudoti automatinį plovimo ir dezinfekavimo įrenginį dėl mažos vidinės angos ir vamzdelio ilgio.

E Aukšto lygio dezinfekcija (cheminė)

Rekomenduojama naudoti šią cheminę dezinfekavimo priemonę: 0,55 % ortoformaldehidą (pvz., Cidex OPA).

Pastaba: norėdami atlikti aukšto lygio dezinfekciją, rekomenduojamą laiką laikykitės dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijų.

1. Įsitikinkite, kad komponentai visiškai panardinti ir nėra oro burbuliukų, kad dezinfekavimo tirpalas sušlapintų visus paviršius.
2. Išėmę iš dezinfekavimo tirpalo kruopščiai praskalaukite geriamuoju vandeniu.



Įspėjimas: saugokite 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ir 900MR755 šildytuvo laidus nuo >100 °C (212 °F) temperatūros.

Perspėjimas: 900MR075 slėgio vamzdeliui rekomenduojama naudoti automatinį plovimo ir dezinfekavimo įrenginį dėl mažos vidinės angos ir vamzdelio ilgio.

F Automatinis valymas ir dezinfekavimas (plovimo ir dezinfekavimo įrenginys)



Perspėjimas: automatinis valymas ir dezinfekavimas yra NETINKAMAS 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ir 900MR755 šildytuvo laidams, žarnų spaustukams ir tempiamiesiems laidams.

Plovimo ir dezinfekavimo įrenginys turi atitikti ISO 15883-1 arba ANSI ar AAMI ST15883-1 reikalavimus ir būti patvirtintas, prižiūrimas ir tikrinamas pagal juos.

1. Kvėpavimo ir slėgio vamzdeliai turi būti dedami į automatinės plautuvės padėklą vežimėlį su anestezijos kolektoriais, kur atskiri purkštukai arba čiupai varinėja plovimo ir skalavimo tirpalus per visą vamzdelio ilgį.
2. Įsitikinkite, kad vamzdelių galai tvirtai pritvirtinti prie kolektorių, kad per plovimo ciklą neatsijungtų.
3. Išardytos vandens gaudyklės, Y formos jungtys, 900MR711 ir 900MR715 šildytuvo laidai, adapteriai ir jungtys ir kt. turi būti dedami į instrumentų dėklus su dangteliais ir pasukami taip, kad visi vidiniai ir išoriniai paviršiai būtų lengvai pasiekiami valymo priemonių ir galėtų laisvai nutekėti.

Rekomenduojami plovimo ir dezinfekavimo įrenginio ciklo parametrai:

- Skalaukite šaltu vandeniu: 40 °C (104 °F) ne trumpiau kaip 2 minutes.
- Plaukite švelniai šarminiu valikliu: 60 °C (140 °F) temperatūroje mažiausiai 3 minutes arba pagal ploviklio gamintojo instrukcijas.
- Skalaukite skalavimo priemone: 80 °C (176 °F) temperatūroje mažiausiai 2 minutes arba pagal skalavimo priemonės gamintojo instrukcijas.
- Dezinfekavimo etapas: 90 °C (194 °F) temperatūroje mažiausiai 5 minutes, kad $A_0 = 3\ 000$.

G Džiovinimas

Išdžiovinkite visus produktus po rankinio dezinfekavimo arba jei reikalingas papildomas džiovinimas. Prieš sterilizuodami įsitikinkite, kad visi gaminiai ir komponentai yra visiškai sausi.

- Kvėpavimo ir slėgio vamzdelius oru džiovinkite džiovinimo spintoje iki 90 °C (194 °F) mažiausiai 18 minučių arba tol, kol bus pastebimai sausi.
- Vamzdeliai turi kabėti vertikaliai ir būti prijungti prie džiovinimo antgalio, kad šiltas oras galėtų cirkuliuoti ant visų paviršių ir neleistų vandeniui kauptis.
- Nedžiovinkite >90 °C (194 °F) temperatūroje.
- Visi kiti komponentai turi būti džiovinami perforuotuose padėkluose, kad šiltas oras galėtų cirkuliuoti ant visų paviršių ir neleistų vandeniui kauptis.
- Įsitikinkite, kad visi kiti komponentai yra pasukti taip, kad vanduo nutekėtų ir nesusikauptų.



Ispėjimas: saugokite 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ir 900MR755 šildytuvo laidas nuo >100 °C (212 °F) temperatūros.

H Pakuotė

Gaminiams, kuriems reikalinga aukšto lygio dezinfekcija:

- Produktas turi būti apsaugotas nuo užteršimo, kad būtų išlaikyta aukšto lygio dezinfekcija.
- Supakuokite gaminį naudojimui pagal liginės rekomendacijas, skirtas gaminiams, kuriems reikalinga aukšto lygio dezinfekcija.
- Jei gaminiai nebus sterilizuoti, pereikite prie laikymo (J veiksmas 1 pav.).

Produktams, skirtiems sterilizuoti garais:

- Pakuokite komponentus atskirai į neaustinę plėvelę arba sterilizavimo garais maišelius, kaip nurodyta liginės rekomendacijose.

I Sterilizavimas garais

Perspėjimas: sterilizavimas garais yra NETINKAMAS 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ir 900MR755 šildytuvo laidams, žarnų spaustukams ir tempiamiesiems laidams.

- Autoklavai turi atitikti EN 285 arba EN 13060, EN ISO 17665 ir ANSI/AAMI ST79 reikalavimus, būti patvirtinti, prižiūrimi ir tikrinami. Rekomenduojama naudoti pirminio vakuumo (priverstinio oro šalinimo) ciklą, kad garai pasiektų visus paviršius. Sterilizuodami garais laikykitės liginės protokolų.
- Autoklavo ciklo parametrai: 134 °C (270 °F) esant 207 kPa (30 psig) ne trumpiau kaip 4 minutes **arba** 121 °C (250 °F) esant 103 kPa (15 psig) ne trumpiau kaip 15 minučių.
- Džiovinimo etapas: >30 minučių.

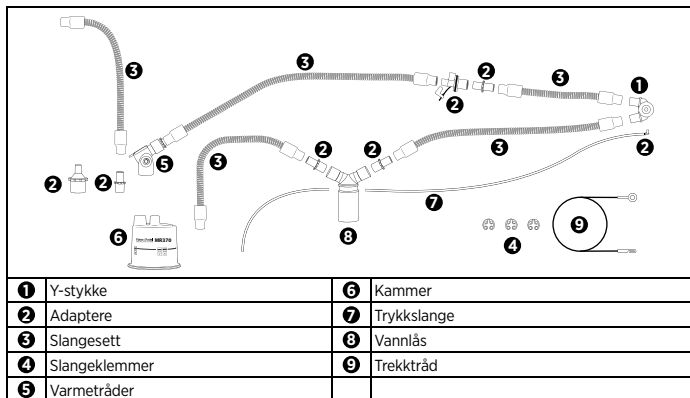
J Laikymas po pakartotinio apdorojimo

- Laikykitės liginės protokolo dėl gaminių, kuriems reikalinga aukšto lygio dezinfekcija ar sterilizavimas, laikymo.
- Apdoroti produktai turi būti laikomi taip, kad nebūtų pažeista produkto pakuotė. Pažeista pakuotė gali turėti įtakos dezinfekavimo arba sterilizavimo lygiui.
- Nelaikykite tiesioginėje UV šviesoje.

Avsnitt 1: Oversikt over repossessering av komponenter

Denne instruksjonen inkluderer produsentens anbefalte repossesseringstrinn for hvert produkt, men vil være avhengig av tilgjengelige repossesseringsfasiliteter og sykehusets retningslinjer for repossessering.

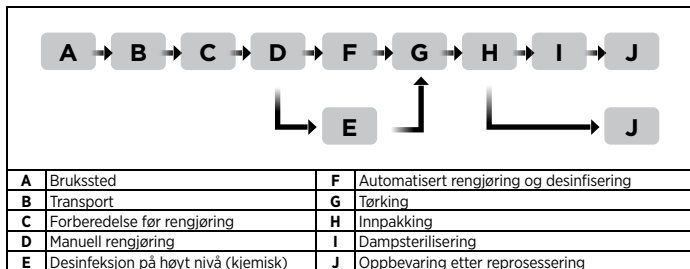
1.1 Produktfamiliebeskrivelser



1.2 Oversikt over repossessering

Figur 1 nedenfor viser de anbefalte repossesseringsteknikkene for de respiratoriske produktene som er oppført på forsiden av dette dokumentet. Automatisk desinfeksjon og sterilisering i vaskemaskin anbefales på det sterkeste for alle respiratoriske produkter.

Figur 1: Anbefalte trinn for repossessering



For produktene som er oppført i tabell 1 nedenfor, må du bruke kun manuell rengjøring (trinn D) og desinfeksjon på høyt nivå (kjemisk) (trinn E). Ikke bruk automatisk rengjøring (trinn F) eller dampsterilisering (trinn I) på disse produktene. Du finner en detaljert beskrivelse av hvert trinn i avsnitt 2.

Tabell 1

Varmetråder	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Slangeklemmer	900MR042, 900MR047, 900MR049
Trekkråder	900MR070, 900MR071

Avsnitt 2: Spesifikke repossesseringsinstruksjoner

Rengjør produktene før bruk og når produktene er synlig tilsmusset. Følg rengjøringsinstruksjonene som er beskrevet i dette dokumentet. Alternative rengjøringsmetoder kan svekke eller skade produktet, redusere produktets levetid og påvirke behandlingen negativt.



Advarsler:

- Før bruk på en pasient må alle komponenter rengjøres og desinfiseres. Sterilisering anbefales på det sterkeste hvis produkter tåler prosessen (alle produkter unntatt de som er oppført i tabell 1, avsnitt 1.2).
- Produkter må reposseseres i henhold til repossesseringsinstruksjonene i dette dokumentet. Bruk av ikke-godkjente rengjøringsmetoder kan skade produktet, redusere dets levetid og føre til risiko for kryssinfeksjon mellom pasienter og potensielt alvorlig skade. Fisher & Paykel Healthcare kan ikke holdes ansvarlig for korrekt fungerende komponenter dersom komponentene ikke reposseseres i henhold til disse instruksjonene.
- Brukte produkter må behandles som om de er kontaminert. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftveiene. Følg alle lokale, statlige og føderale forskrifter med hensyn til miljøvern og korrekt avhending av disse produktene.
- Følg sykehusets prosedyrer for smittevern, samt lokale lover, standarder og forskrifter. Dette gjelder spesielt forskrifter om effektiv inaktivering av prioner.
- Inspiser produktene visuelt før hver bruk på en pasient. De skal kastes hvis det er defekter eller tegn på skader, som sprekker eller rifter. Disse defektene kan forårsake gasslekkasjer og tap av ventilasjon eller respiratorisk støtte.
- Kast produktet etter 50 repossesseringscykluser, eller fem år fra produksjonsdatoen, avhengig av hva som skjer først.

Forsiktighetsregler:

- Før du håndterer rengjøringsmidler, må du bruke egnet personlig verneutstyr, for eksempel engangshansker, sprutbeskyttelse eller vernebriller og en beskyttelsesfrakk. Sørg for at desinfeksjonen utføres i avtrekksskap eller med røykavtrekk, og følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmidlet.

Kjemisk kompatibilitet:

- Løsninger som inneholder ketoner, formaldehyd, klorerte hydrokarboner, hypokloritt, uorganiske syrer, aromatiske hydrokarboner eller fenol (>5 %), bør unngås, da de kan føre til at plastkomponenter sprekker, noe som kan føre til redusert behandling.
- For å unngå nedbrytning av aluminiumskammerbaser og komponenter med sort silikongummi skal slike komponenter ikke utsettes for hydrogenperoksidløsninger.

Hvis advarslene og forsiktighetsreglene over ikke tas til følge, kan det redusere ytelsen til enheten og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig personskade).

A Brukssted

Det anbefales at repressering av produktene starter så snart det er praktisk mulig etter bruk, for å forhindre at smuss tørker på settkomponenter.

B Transport

- Beskytt produktet og komponentene mot mekanisk skade under transport.
- Pakk inn produktet og komponentene i henhold til sykehusets smittevernprotokoller.

C Forberedelse før rengjøring

- Produktene må kobles fra både strøm- og gasskilden før rengjøring.
- Koble fra og separer alle adaptere og slanger i enkeltkomponenter.
- For å unngå skade på pusteslangene må du kun holde i endekontakter når du fester eller kobler fra utstyret. Ikke trekk i eller vri selve slangen.
- Demonter alle plugg og hett fra porter og fra de fleksible holderne. Fjern fleksible holdere ved å strekke motstående holderender.
- Demonter MR340 og MR370 gjenbrukbare kamre som vist på diagrammet **A**.
- Demonter 900MR139-vannlåsen som vist på diagrammet **A**.
- Komponentene represseres sammen.

D Manuell rengjøring

Manuell rengjøring er nødvendig hvis produktet er dekket av tørket eller grovt smuss eller IKKE KAN rengjøres i en automatisk vaske-/desinfiseringsmaskin.

1. Skyll i kaldt vann (<43 °C, 109 °F).
2. Bløtlegg i enzymatisk rengjøringsløsning. Se instruksjonene fra vaskemiddelprodusenten
Merk: Sørg for at produktet er helt nedsenket, og at det ikke er noen luftbobler, slik at rengjøringsløsningen fukter alle overflater.
3. Bruk en myk børste for å fjerne grovt smuss ved behov.
4. Skyll produktet grundig i drikkevann etter at det er tatt ut av rengjøringsløsningen.



Advarsel: Ikke utsett varmetrådene 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 og 900MR755 for represseringstemperaturer >100 °C (212 °F).

Forsiktig: Det anbefales å bruke en automatisk vaske-/desinfiseringsmaskin for 900MR075-trykkslangen på grunn av den lille indre åpningen og lengden på slangen.

E Desinfeksjon på høyt nivå (kjemisk)

Følgende kjemiske desinfeksjonsmiddel anbefales: 0,55 % orto-ftalaldehyd (f.eks. Cidex OPA).

Merk: Følg desinfeksjonsmiddelprodusentens instruksjoner for anbefalt tid for å oppnå desinfeksjon på høyt nivå.

1. Sørg for at komponentene er helt nedsenket, og at det ikke er noen luftbobler, slik at desinfeksjonsløsningen fukter alle overflater.
2. Skyll komponentene grundig i drikkevann etter at de er tatt ut av desinfeksjonsløsningen.



Advarsel: Ikke utsett varmetrådene 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 og 900MR755 for represseringstemperaturer >100 °C (212 °F).

Forsiktig: Det anbefales å bruke en automatisk vaske-/desinfiseringsmaskin for 900MR075-trykkslangen på grunn av den lille indre åpningen og lengden på slangen.

F Automatisk rengjøring og desinfeksjon (vaske-/desinfiseringsmaskin)

Forsiktig: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 og 900MR755 varmetråder, slangeklemmer og trekkråder er IKKE egnet for automatisk rengjøring og desinfeksjon.

Vaske-/desinfiseringsmaskinen må overholde kravene til og være validert, vedlikeholdt og kontrollert i henhold til ISO 15883-1, eller ANSI eller AAMI ST15883-1 for kunder i USA.

1. Puste- og trykkslanger må plasseres på en brettvogn for automatisk vaskemaskin med anestesimanifolder, der individuelle injektorer eller kraner sirkulerer vaske- og skylleløsninger gjennom slangens lengde.
2. Sørg for at slangene er godt festet til manifoldene, for å forhindre frakobling under vaskesyklusen.
3. Demonterte vannlåser, Y-stykker, 900MR711 og 900MR715 varmetråder, adaptore og kontakter osv. skal plasseres i instrumentbrett med lokk og orienteres slik at alle indre og ytre overflater er tilgjengelige for rengjøringsmidler, og slik at de kan tømmes fritt.

Anbefalte syklusparametere for vaske-/desinfiseringsmaskin:

- Kald skylling: 40 °C (104 °F) i minst 2 minutter.
- Vask med mildt alkalisk rengjøringsmiddel: 60 °C (140 °F) i minst 3 minutter, eller i henhold til vaskemiddelprodusentens instruksjoner.
- Skyll med skyllemiddel ved 80 °C (176 °F) i minst 2 minutter, eller i henhold til instruksjonene fra produsenten av skyllemidlet.
- Desinfeksjonsfase: 90 °C (194 °F) i minst 5 minutter for å sikre $A_0 = 3000$.

G Tørring

Tørk alle produktene etter manuell desinfeksjon eller hvis ytterligere tørring er nødvendig. Sørg for at alle produkter og komponenter er helt tørre før de blir sterilisert.

- Lufttørk puste- og trykkslanger i tørkeskap ved opptil 90 °C (194 °F) i minst 18 minutter eller til de er synlig tørre.
- Slangene skal henge vertikalt og kobles til en tørkedyse for å la varm luft sirkulere over alle overflater og forhindre vannansamling.
- Ikke tørk ved temperaturer >90 °C (194 °F).
- Alle andre komponenter skal tørkes i perforerte brett som lar varmluft sirkulere over alle overflater og forhindrer vannansamling.
- Sørg for at alle andre komponenter er orientert slik at vann kan renne bort og unngå vannansamling.



Advarsel: Ikke utsett varmetrådene 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 og 900MR755 for reprocessingstemperaturer >100 °C (212 °F).

H Innpakking

For produkt desinfisert på høyt nivå:

- Produktet bør beskyttes mot kontaminering for å opprettholde desinfeksjon på høyt nivå.
- Pakk inn produktet til bruk i henhold til sykehusets retningslinjer for produkter desinfisert på høyt nivå.
- Hvis produktene ikke skal steriliseres, går du videre til Oppbevaring (trinn J i figur 1).

For produkter som skal gjennomgå dampsterilisering:

- Pakk komponentene individuelt i enten ikke-vevd omslag eller dampsteriliseringposer i henhold til sykehusets retningslinjer.

I Dampsterilisering



Forsiktig: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 og 900MR755 varmetråder, slangeklemmer og trekkråder er IKKE egnet for dampsterilisering.

- Autoklaver bør overholde kravene til og være validert, vedlikeholdt og kontrollert i henhold til EN 285 eller EN 13060, EN ISO 17665 og ANSI/AAMI ST79. Det anbefales at forvakuum (tvungen luftfjerning) brukes for å sikre at dampen får tilgang til alle overflater. Følg sykehusets protokoller for dampsterilisering.
- Syklusparametere for autoklav: 134 °C (270 °F) ved 207 kPa (30 psig) i minst 4 minutter, **eller** 121 °C (250 °F) ved 103 kPa (15 psig) i minst 15 minutter.
- Tørketid: >30 minutter.

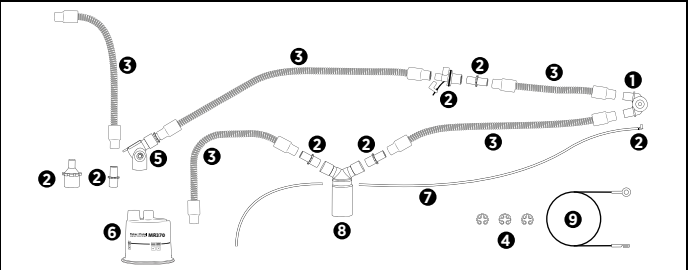
J Oppbevaring etter repossessering

- Følg sykehusets protokoll for oppbevaring av produkter som har blitt desinfisert eller sterilisert på høyt nivå.
- Repossesserte produkter bør oppbevares på en slik måte at det ikke kan oppstå skade på emballasjen. Skadet emballasje kan påvirke nivået av desinfeksjon eller sterilisering.
- Unngå oppbevaring under direkte UV-lys.

Punkt 1: Przegląd ponownego przetwarzania komponentów

Niniejsza instrukcja zawiera zalecane przez producenta etapy regeneracji dla każdego produktu, ale będzie ona zależeć od dostępnych placówek zajmujących się regeneracją i szpitalnych wytycznych dotyczących regeneracji.

1.1 Opisy rodziny produktów

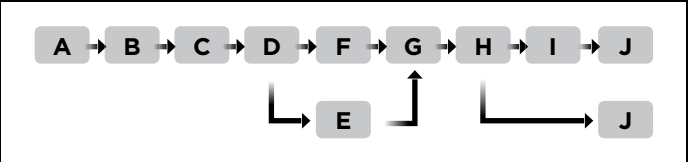


1	Złącze Y	6	Komora
2	Przejściówki	7	Rura ciśnieniowa
3	Rury oddechowe	8	Pułapka wodna
4	Opaski zaciskowe	9	Drut do wyciągania
5	Przewody grzałki		

1.2 Przegląd regeneracji

Rysunek 1 poniżej przedstawia zalecane etapy regeneracji dla produktów oddechowych wymienionych na pierwszej stronie niniejszego dokumentu. Jeśli to możliwe, zdecydowanie zaleca się dezynfekcję i sterylizację wszystkich produktów oddechowych w myjni automatycznej.

Rysunek 1: Zalecane etapy regeneracji



A	Moment użycia	F	Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja
B	Transport	G	Suszenie
C	Przygotowanie przed czyszczeniem	H	Pakowanie
D	Czyszczenie ręczne	I	Sterylizacja parowa
E	Dezynfekcja wysokiego poziomu (chemiczna)	J	Przechowywanie po regeneracji

Tylko w przypadku produktów wymienionych w Tabeli 1 poniżej należy stosować wyłącznie czyszczenie ręczne (etap D) i dezynfekcję wysokiego poziomu (chemiczną) (etap E). W przypadku tych produktów nie należy stosować automatycznego czyszczenia (etap F) ani sterylizacji parowej (etap I). Szczegółowy opis każdego etapu znajduje się w Punkcie 2.

Tabela 1

Przewody grzałki	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Opaski zaciskowe	900MR042, 900MR047, 900MR049
Druty do wyciągania	900MR070, 900MR071

Punkt 2: Szczegółowe instrukcje dotyczące regeneracji

Wyczyścić produkty przed użyciem i zawsze, gdy są widocznie zabrudzone. Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia przedstawionymi w niniejszym dokumencie. Alternatywne metody czyszczenia mogą pogorszyć lub uszkodzić produkt, skracając żywotność produktu i pogarszając terapię.



Ostrzeżenia:

- Przed użyciem u pacjenta wszystkie elementy należy wyczyścić i zdezynfekować. Sterylizacja jest wysoce zalecana, jeśli produkty są w stanie wytrzymać ten proces (dotyczy wszystkich produktów z wyjątkiem wymienionych w Tabeli 1, Sekcja 1.2).
- Produkty należy przygotować do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami regeneracji zawartymi w niniejszym dokumencie. Stosowanie niezatwierdzonych metod czyszczenia może spowodować uszkodzenie produktu, skrócenie jego żywotności i prowadzić do ryzyka wystąpienia zakażenia krzyżowego między pacjentami i potencjalnego poważnego urazu. Firma Fisher & Paykel Healthcare nie ponosi odpowiedzialności za prawidłowo działające elementy, które nie są poddawane regeneracji zgodnie z niniejszymi instrukcjami.
- Użyte produkty należy traktować jako skażone. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego. Należy przestrzegać wszystkich lokalnych, krajowych i federalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska i prawidłowej utylizacji tych produktów.
- Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli zakażeń obowiązującymi w placówce opieki zdrowotnej, a także z lokalnymi przepisami, standardami i regulacjami. Dotyczy to w szczególności przepisów w zakresie skutecznej inaktywacji prionów.
- Wzrokowo skontrolować produkty przed każdym użyciem u pacjenta. Wyrzucić w przypadku uszkodzenia lub jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki pogorszenia stanu, takie jak pęknięcia, rozdarcia lub uszkodzenia. Uszkodzenia te mogą spowodować wycieki gazu i utratę wentylacji lub wsparcia czynności oddechowej.
- Produkt należy wyrzucić po 50 cyklach regeneracji lub pięciu latach od daty produkcji, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Uwagi:

- Przed użyciem środków czyszczących należy założyć odpowiednie środki ochrony osobistej, takie jak: rękawiczki jednorazowe, osłona przeciwodpryskowa lub okulary ochronne i fartuch ochronny. Upewnić się, że proces dezynfekcji odbywa się pod wyciągiem albo przy użyciu pochłaniacza oparów oraz postępować zgodnie z instrukcją użytkowania środka dezynfekującego.

Zgodność chemiczna:

- Należy unikać roztworów zawierających ketony, formaldehyd, chlorowane węglowodory, podchloryn, kwasy nieorganiczne, węglowodory aromatyczne lub fenol (>5 %), ponieważ mogą one powodować pękanie elementów plastikowych, co prowadzi do utrudniania terapii.
- W celu uniknięcia degradacji aluminiowych podstaw komór i elementów wykonanych z czarnej gumy silikonowej, nie należy narażać tych elementów na działanie roztworów nadtlenu wodoru.

Nieprzestrzeganie powyższych ostrzeżeń i uwag może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne urazy).

A Moment użycia

Zaleca się rozpoczęcie regeneracji produktów najszybciej jak to możliwe po użyciu, aby zapobiec zaschnięciu większych zanieczyszczeń na elementach układu.

B Transport

- Chronić produkt i elementy przed uszkodzeniami mechanicznymi w trakcie transportu.
- Produkt i elementy należy zapakować zgodnie z protokołami kontroli zakażeń obowiązującymi w szpitalu.

C Przygotowanie przed czyszczeniem

- Przed czyszczeniem produkty należy odłączyć zarówno od zasilania, jak i od źródła gazu.
- Należy odłączyć i rozdzielić wszystkie przejściówki i rury na poszczególne elementy.
- W celu uniknięcia uszkodzenia rur oddechowych zamocowywać i odłączać je od urządzenia, trzymając wyłącznie za końcówki; nie ciągnąć i nie skręcać rur.
- Zdemontować wszystkie wtyczki i zatyczki z portów i elastycznych uchwytów. Zdjąć elastyczne uchwyty, rozciągając przeciwległe końce uchwytu.
- Zdemontować komory wielokrotnego użytku MR340 i MR370 zgodnie ze schematem **A**.
- Zdemontować pułpkę wodną 900MR139 zgodnie ze schematem **A**.
- Elementy poddać regeneracji razem.

D Czyszczenie ręczne

Czyszczenie ręczne jest wymagane, jeśli na produkcie występują zaschnięte lub duże zabrudzenia lub NIE MOŻNA go czyścić w automatycznej myjni-dezynfektorze.

1. Wypłukać w zimnej wodzie (<43 °C, 109 °F).
2. Namoczyć w enzymatycznym środku czyszczącym. Patrz instrukcja stosowania detergentu dostarczona przez producenta.
Uwaga: Należy upewnić się, że produkt jest całkowicie zanurzony i nie pojawiają się pęcherzyki powietrza, dzięki czemu środek czyszczący będzie w stanie zwilżyć wszystkie powierzchnie.
3. W razie potrzeby użyć szczotki do czyszczenia z miękkim włosiem w celu usunięcia dużych zabrudzeń.
4. Po wyjęciu ze środka czyszczącego dokładnie wypłukać wodą pitną.



Ostrzeżenie: Podczas regeneracji nie wystawiać przewodów grzałki 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 i 900MR755 na działanie temperatur >100 °C (212 °F).

Uwaga: Do rury ciśnieniowej 900MR075 zaleca się stosowanie automatycznej myjni-dezynfektora ze względu na mały otwór wewnętrzny i długość rury.

E Dezynfekcja wysokiego poziomu (chemiczna)

Zaleca się następujący chemiczny środek dezynfekujący: aldehyd ortoftalowy w stężeniu 0,55% (np. Cidex OPA).

Uwaga: W celu uzyskania dezynfekcji wysokiego poziomu należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego w kwestii zalecanego czasu.

1. Upewnić się, że elementy są całkowicie zanurzone i nie pojawiają się pęcherzyki powietrza, dzięki czemu roztwór środka dezynfekującego zwilży wszystkie powierzchnie.
2. Po wyjęciu z roztworu środka dezynfekującego dokładnie wypłukać wodą pitną.



Ostrzeżenie: Podczas regeneracji nie wystawiać przewodów grzałki 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 i 900MR755 na działanie temperatur >100 °C (212 °F).

Uwaga: Do rury ciśnieniowej 900MR075 zaleca się stosowanie automatycznej myjni-dezynfektora ze względu na mały otwór wewnętrzny i długość rury.

F Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja (myjnia-dezynfektor)



Uwaga: Przewody grzałki 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 i 900MR755, opaski zaciskowe i druty do wyciągania NIE nadają się do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji.

Myjnia-dezynfektor musi spełniać wymagania i być zwalidowana, konserwowana i sprawdzana zgodnie z normą ISO 15883-1 lub w przypadku klientów w USA, normą ANSI lub AAMI ST15883-1.

1. Rury oddechowe i ciśnieniowe należy załadować na tacę wózka myjni automatycznej z rozdzielaczami anestetycznymi, w których poszczególne wstrzykiwacze lub króćce rozprzodają roztwory myjące i płuczające na całej długości rury.
2. Upewnić się, że końce rur są mocno przymocowane do rozdzielaczy, aby zapobiec rozłączeniu podczas cyklu mycia.
3. Rozmontowane pułapki wodne, złącza Y, przewody grzałki 900MR711 i 900MR715, przejściówki, złącza itp. należy umieścić w tacach na instrumenty z pokrywami i ustawić tak, aby środki czyszczące miały dostęp do wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni i aby umożliwić swobodny odpływ tych środków.

Zalecane parametry cyklu myjni-dezynfektora:

- Płukać zimną wodą: 40 °C (104 °F) przez co najmniej 2 minuty.
- Umyć delikatnym, alkalicznym środkiem czyszczącym: 60 °C (140 °F) przez co najmniej 3 minuty lub zgodnie z instrukcją stosowania detergentu dostarczoną przez producenta.
- Płukać środkiem nablyszczającym w temperaturze 80 °C (176 °F) przez co najmniej 2 minuty lub zgodnie z instrukcją stosowania środka nablyszczającego dostarczoną przez producenta.
- Faza dezynfekcji: 90 °C (194 °F) przez co najmniej 5 minut, aby upewnić się, że $A_0 = 3000$.

G Suszenie

Wysuszyć wszystkie produkty po ręcznej dezynfekcji lub jeśli wymagane jest dodatkowe suszenie. Upewnić się, że wszystkie produkty i elementy są całkowicie suche przed sterylizacją.

- Rury oddechowe i ciśnieniowe pozostawić do wyschnięcia w komorze do suszenia w temperaturze do 90 °C (194 °F) przez co najmniej 18 minut lub do widocznego wyschnięcia.
- Rury powinny wisieć pionowo i być podłączone do dyszy suszącej, aby umożliwić cyrkulację ciepłego powietrza po wszystkich powierzchniach i zapobiec gromadzeniu się wody.
- Nie suszyć w temperaturach >90 °C (194 °F).
- Wszystkie pozostałe elementy należy suszyć na tacach perforowanych, które umożliwiają cyrkulację ciepłego powietrza po wszystkich powierzchniach i zapobiegają gromadzeniu się wody.
- Upewnić się, że wszystkie pozostałe elementy są ustawione tak, aby umożliwić odpływ wody i uniknąć gromadzenia się wody.



Ostrzeżenie: Podczas regeneracji nie wystawiać przewodów grzałki 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 i 900MR755 na działanie temperatur >100 °C (212 °F).

H Pakowanie

Dla produktu poddanego dezynfekcji wysokiego poziomu:

- W celu utrzymania dezynfekcji wysokiego poziomu produkt należy chronić przed zanieczyszczeniem.
- Zapakować produkt do użycia zgodnie ze szpitalnymi wytycznymi dotyczącymi produktów poddanych dezynfekcji wysokiego poziomu.
- Jeśli produkty nie będą poddane sterylizacji, przejść do etapu Przechowywanie (Etap J na Rysunku 1).

W przypadku produktów przeznaczonych do sterylizacji parowej:

- Zapakować elementy pojedynczo w owijki z włókny lub w woreczki do sterylizacji parowej zgodnie ze szpitalnymi wytycznymi.

I Sterylizacja parowa

Uwaga: Przewody grzałki 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 i 900MR755, opaski zaciskowe i druty do wyciągania NIE nadają się do sterylizacji parowej.

- Autoklawy powinny spełniać wymagania i być zwalidowane, konserwowane i sprawdzane zgodnie z normami EN 285 lub EN 13060, EN ISO 17665 i ANSI/AAMI ST79. Zaleca się zastosowanie cyklu z próżnią wstępną (wymuszone usuwanie powietrza) w celu zapewnienia dostępu pary do wszystkich powierzchni. Postępować zgodnie z protokołami szpitalnymi dotyczącymi sterylizacji parowej.
- Parametry cyklu w autoklawie: 134 °C (270 °F) przy 207 kPa (30 psig) przez co najmniej 4 minuty **lub** 121 °C (250 °F) przy 103 kPa (15 psig) przez co najmniej 15 minut.
- Etap suszenia: >30 minut.

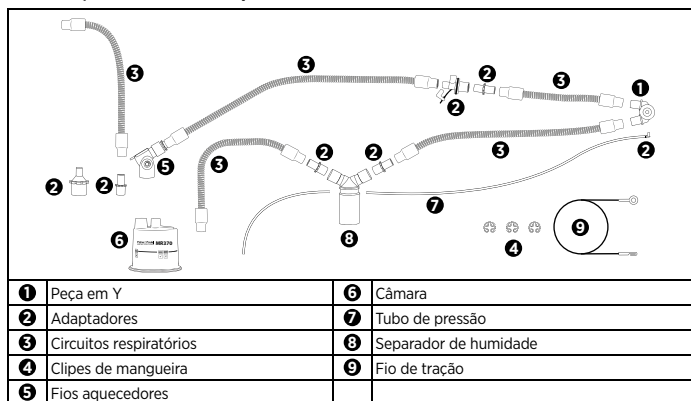
J Przechowywanie po regeneracji

- Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym dotyczącym przechowywania produktów, które zostały poddane dezynfekcji wysokiego poziomu lub sterylizacji.
- Produkty przygotowane do ponownego użycia należy przechowywać w celu zapobiegania uszkodzeniu opakowania produktu. Uszkodzone opakowanie może wpłynąć na poziom dezynfekcji lub sterylizacji.
- Unikać przechowywania w bezpośrednim działaniu światła UV.

Secção 1: Visão geral do reprocessamento de componentes

Estas instruções incluem as etapas de reprocessamento recomendadas pelo fabricante para cada produto, mas dependerão das instalações de reprocessamento disponíveis e das diretrizes de reprocessamento hospitalar.

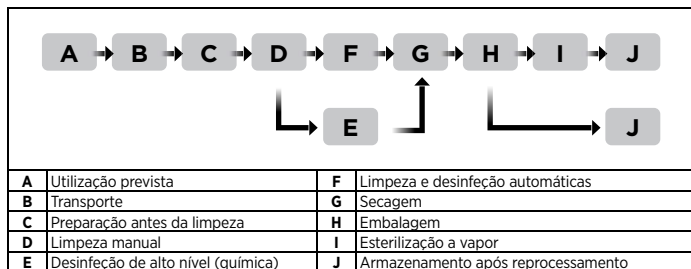
1.1 Descrições de famílias de produtos



1.2 Visão geral do reprocessamento

A figura 1 abaixo mostra as etapas de reprocessamento recomendadas para os produtos respiratórios listados na página principal deste documento. A desinfecção e esterilização da máquina de lavar automática são fortemente recomendadas para todos os produtos respiratórios sempre que possível.

Figura 1: Etapas de reprocessamento recomendadas



Para os produtos enumerados na Tabela 1 abaixo, utilize apenas a limpeza manual (Etapa D) e a desinfecção de alto nível (química) (Etapa E). Não utilize a limpeza automática (Etapa F) ou a esterilização a vapor (Etapa I) nestes produtos. Consulte a Secção 2 para descrições detalhadas de cada etapa.

Tabela 1

Fios aquecedores	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Cliques de mangueira	900MR042, 900MR047, 900MR049
Fios de tração	900MR070, 900MR071

Secção 2: Instruções de reprocessamento específicas

Limpe os produtos antes da utilização e sempre que estejam visivelmente sujos. Siga as instruções de limpeza apresentadas neste documento. A utilização de métodos alternativos de limpeza pode deteriorar ou danificar o produto, reduzindo a respetiva vida útil e comprometendo a terapia.



Avisos:

- Antes da utilização num doente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados. A esterilização é altamente recomendada se os produtos suportarem o processo (todos os produtos exceto os enumerados na Tabela 1, Secção 1.2).
- Os produtos devem ser reprocessados de acordo com as instruções de reprocessamento neste documento. A utilização de métodos de limpeza não aprovados pode danificar o produto, reduzir a sua vida útil e acarretar um risco de infeção cruzada entre doentes e potenciais danos graves. A Fisher & Paykel Healthcare não pode ser considerada responsável pelo funcionamento correto dos componentes que não são reprocessados de acordo com estas instruções.
- Os produtos usados devem ser manuseados como estando contaminados. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório. Siga todos os regulamentos locais, estatais e federais no que diz respeito à proteção ambiental e à correta eliminação destes produtos.
- Siga os procedimentos de controlo de infeções do estabelecimento de saúde, bem como as leis, normas e regulamentos locais. Isto aplica-se em particular aos regulamentos relativos à desativação efetiva de priões.
- Inspeccione visualmente os produtos antes de cada utilização num doente. Elimine em caso de avaria ou se houver qualquer sinal de deterioração, tais como fissuras, rasgões ou danos. Estas falhas podem causar fugas de gás e perda de ventilação ou de suporte respiratório.
- Elimine o produto após 50 ciclos de reprocessamento ou cinco anos a partir da data de fabrico, o que ocorrer primeiro.

Precauções:

- Antes de manusear agentes de limpeza, use equipamento de proteção individual apropriado, tais como: luvas descartáveis, viseira ou óculos de segurança e uma bata de proteção. Assegure que a desinfecção é realizada numa câmara de fluxo laminar ou com extração de fumos e siga as instruções de utilização do desinfetante.

Compatibilidade química:

- Soluções que contenham cetonas, formaldeído, hidrocarbonetos clorados, hipoclorito, ácidos inorgânicos, hidrocarbonetos aromáticos ou fenol (>5 %) devem ser evitadas, uma vez que podem causar fissuras nos componentes plásticos, comprometendo a terapia.
- Para evitar a degradação das bases das câmaras de alumínio e dos componentes de borracha de silicone preta, não exponha estes componentes a soluções de peróxido de hidrogénio.

O não cumprimento dos avisos e precauções acima mencionados pode afetar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (incluindo a possibilidade de ocorrência de lesões graves).

A Ponto de utilização

Recomenda-se que o reprocessamento dos produtos seja iniciado logo que seja razoavelmente prático após a utilização para evitar a secagem de contaminantes grosseiros nos componentes do circuito.

B Transporte

- Proteja o produto e os componentes de danos mecânicos durante o transporte.
- Embale o produto e os componentes em conformidade com os protocolos de controlo de infeções hospitalares.

C Preparação antes da limpeza

- Os produtos devem ser desligados tanto da fonte de alimentação como de gás antes da limpeza.
- Desligue e separe todos os adaptadores e tubos em artigos individuais.
- Para evitar danos nos circuitos respiratórios, fixe ou separe do equipamento manuseando apenas os conectores de extremidade; não puxe nem torça a tubagem.
- Desmonte todas as tampas e bujões dos portos e dos retentores flexíveis. Remova os retentores flexíveis, esticando as extremidades dos retentores opostos.
- Desmonte as câmaras reutilizáveis MR340 e MR370 de acordo com o diagrama **A**.
- Desmonte o separador de humidade 900MR139 de acordo com o diagrama **A**.
- Reprosse os componentes em conjunto.

D Limpeza manual

A limpeza manual é necessária se o produto tiver sujidade ressequida ou grosseira ou NÃO PUDE ser limpo numa máquina de lavar/desinfetar automática.

1. Enxague em água fria (<43 °C, 109 °F).
2. Mergulhe em solução de limpeza enzimática. Consulte as instruções do fabricante do detergente.
Nota: Assegure que o produto está totalmente submerso e ausente de bolhas de ar retidas para que a solução de limpeza molhe todas as superfícies.
3. Se necessário, utilize uma escova de limpeza de cerdas macias para remover a sujidade grosseira.
4. Enxague bem com água potável após a remoção da solução de limpeza.

 **Aviso:** Não exponha os fios aquecedores 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755 a temperaturas de reprocessamento >100 °C (212 °F).

Precaução: Recomenda-se a utilização de uma máquina de lavagem/desinfecção automática para o tubo de pressão 900MR075, devido ao pequeno diâmetro interno e comprimento do tubo.

E Desinfecção de alto nível (química)

Recomenda-se a utilização do desinfetante químico que se segue: Ortoftaldeído 0,55 % (por exemplo, Cidex OPA).

Nota: Siga as instruções do fabricante do desinfetante relativamente ao tempo recomendado para atingir uma desinfecção de alto nível.

1. Assegure que os componentes estão totalmente submersos e que não existem bolhas de ar para que a solução desinfetante molhe todas as superfícies.
2. Enxague bem com água potável após a remoção da solução de desinfecção.

 **Aviso:** Não exponha os fios aquecedores 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755 a temperaturas de reprocessamento >100 °C (212 °F).

Precaução: Recomenda-se a utilização de uma máquina de lavagem/desinfecção automática para o tubo de pressão 900MR075 devido ao pequeno diâmetro interno e comprimento do tubo.

F Limpeza e desinfecção automáticas (máquina de lavagem/desinfecção)



Precaução: Os fios aquecedores 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755, os cliques de mangueira e os fios de tração NÃO são adequados para limpeza e desinfecção automáticas.

A máquina de lavagem/desinfecção deve cumprir os requisitos e ser validada, mantida e verificada em conformidade com a norma ISO 15883-1 ou, para clientes nos EUA, com as normas ANSI ou AAMI ST15883-1.

1. Os circuitos respiratórios e os tubos de pressão devem ser carregados num carrinho de bandeja da máquina de lavagem automática com tubulação de anestesia, onde injetores individuais ou espigões fazem circular soluções de lavagem e enxaguamento através do comprimento do tubo.
2. Assegure que as extremidades dos tubos são firmemente fixadas à tubulação para evitar a desconexão durante o ciclo de lavagem.
3. Os separadores de humidade, as peças em Y, os fios aquecedores 900MR711 e 900MR715, os adaptadores e conectores, etc. desmontados devem ser colocados em bandejas de instrumentos com tampas e ser orientados de modo que todas as superfícies internas e externas sejam expostas aos agentes de limpeza e possam drenar livremente.

Parâmetros recomendados para o ciclo da máquina de lavagem/desinfecção:

- Enxaguamento a frio: 40 °C (104 °F) durante pelo menos 2 minutos.
- Lavagem com um agente de limpeza ligeiramente alcalino: 60 °C (140 °F) durante pelo menos 3 minutos, ou de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
- Enxaguamento com um agente de enxaguamento a 80 °C (176 °F) durante pelo menos 2 minutos, ou de acordo com as instruções do fabricante do agente de enxaguamento.
- Fase de desinfecção: 90 °C (194 °F) durante pelo menos 5 minutos para garantir $A_0 = 3000$.

G Secagem

Seque todos os produtos após a desinfecção manual ou se for necessária uma secagem adicional. Assegure que todos os produtos e componentes estão completamente secos antes de serem esterilizados.

- Seque os circuitos respiratórios e tubos de pressão numa estufa a uma temperatura máxima de 90 °C (194 °F) durante pelo menos 18 minutos ou até estarem visivelmente secos.
- Os circuitos e os tubos devem ser pendurados verticalmente e ligados a um bocal de secagem para permitir a circulação de ar quente sobre todas as superfícies e impedir a acumulação de água.
- Não seque a temperaturas >90 °C (194 °F).
- Os restantes componentes devem ser secos em bandejas perfuradas que permitam a circulação de ar quente sobre todas as superfícies e impeçam a acumulação de água.
- Assegure que os restantes componentes são orientados para permitir o escoamento da água e para evitar a acumulação de água.



Aviso: Não exponha os fios aquecedores 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755 a temperaturas de reprocessamento >100 °C (212 °F).

H Embalagem

Para um produto com desinfecção de alto nível:

- O produto deve ser protegido de contaminação para manter uma desinfecção de alto nível.
- Embale o produto para utilização de acordo com as diretrizes hospitalares para produtos com desinfecção de alto nível.
- Se os produtos não forem esterilizados, proceda ao armazenamento (Etapa J na Figura 1).

Para produtos que irão ser submetidos a esterilização a vapor:

- Embale os componentes individualmente em invólucros não tecidos ou em bolsas de esterilização a vapor, de acordo com as diretrizes hospitalares.

I Esterilização a vapor



Precaução: Os fios aquecedores 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755, os cliques de mangueira e os fios de tração NÃO são adequados para esterilização a vapor.

- O autoclave deve cumprir os requisitos e ser validado, mantido e verificado em conformidade com as normas EN 285 ou EN 13060, EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79. Recomenda-se que seja utilizado um ciclo de pré-vácuo (remoção forçada de ar) para assegurar o acesso do vapor a todas as superfícies. Siga os protocolos hospitalares de esterilização a vapor.
- Parâmetros do ciclo de autoclave: 134 °C (270 °F) a 207 kPa (30 psig) durante pelo menos 4 minutos, **ou** 121 °C (250 °F) a 103 kPa (15 psig) durante pelo menos 15 minutos.
- Fase de secagem: >30 minutos.

J Armazenamento após reproprocessamento

- Siga o protocolo hospitalar para o armazenamento de produtos que tenham sido desinfetados ou esterilizados a alto nível.
- Os produtos reproprocessados devem ser armazenados para evitar qualquer dano na embalagem do produto. As embalagens danificadas podem afetar o nível de desinfecção ou esterilização.
- Evite o armazenamento sob luz UV direta.

Seção 1: Visão geral da desinfecção de componentes

Esta instrução inclui as etapas de desinfecção recomendadas pelo fabricante para cada produto, contudo dependerá das instalações de desinfecção e das diretrizes de desinfecção hospitalares.

1.1 Descrições das famílias de produtos

1	Peça em Y	6	Câmara
2	Adaptadores	7	Linha de pressão
3	Circuitos respiratórios	8	Copo coletor
4	Clipes para mangueira	9	Fio guia
5	Fio aquecido		

1.2 Visão geral da desinfecção

A Figura 1 abaixo mostra as etapas de desinfecção recomendadas para os produtos respiratórios listados na página principal deste documento. A desinfecção e esterilização automáticas da arruela são fortemente recomendadas para todos os produtos respiratórios sempre que possível.

Figura 1: Etapas de desinfecção recomendadas

A	Ponto de utilização	F	Limpeza e desinfecção automáticas
B	Transporte	G	Secagem
C	Preparação antes da limpeza	H	Embalagem
D	Limpeza manual	I	Esterilização a vapor
E	Desinfecção de alto nível (Química)	J	Armazenamento pós-desinfecção

Para os produtos listados na Tabela 1 abaixo, use somente limpeza manual (Etapa D) e desinfecção de alto nível (química) (Etapa E). Não utilize limpeza automática (Etapa F) ou esterilização a vapor (Etapa I) nestes produtos. Consulte a Seção 2 para obter descrições detalhadas de cada etapa.

Tabela 1

Fios de aquecimento	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Clipes para mangueira	900MR042, 900MR047, 900MR049
Fio guia	900MR070, 900MR071

Seção 2: Instruções específicas de desinfecção

Limpe os produtos antes do uso e sempre que estiverem visivelmente sujos. Siga as instruções de limpeza descritas neste documento. Métodos alternativos de limpeza podem deteriorar ou danificar o produto, reduzindo a sua vida útil e comprometendo a terapia.



Advertências:

- Antes do uso em um paciente, todos os componentes devem ser limpos e desinfetados. A esterilização é altamente recomendada se os produtos puderem suportar o processo (todos os produtos exceto aqueles listados na Tabela 1, Seção 1.2).
- Os produtos devem ser reprocessados de acordo com as instruções de desinfecção contidas neste documento. O uso de métodos de limpeza não aprovados pode danificar o produto, reduzir sua vida útil e levar ao risco de infecção cruzada entre pacientes e possíveis danos graves. A Fisher & Paykel Healthcare não pode ser responsabilizada pelo funcionamento correto dos componentes que não são reprocessados de acordo com estas instruções.
- Os produtos usados devem ser manuseados como contaminados. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório. Siga todas as regulamentações locais, estaduais e federais com relação à proteção ambiental e ao descarte correto desses produtos.
- Siga os procedimentos de controle de infecção das instalações de saúde, bem como as leis, normas e regulamentos locais. Isto se aplica em particular aos regulamentos relativos à desativação efetiva dos prions.
- Inspeção visualmente os produtos antes de cada uso em um paciente. Descarte se houver falhas ou se houver qualquer sinal de deterioração, tais como rachaduras, rasgos ou danos. Essas falhas podem causar vazamentos de gás e uma perda de ventilação ou de suporte respiratório.
- Descarte o produto após 50 ciclos de desinfecção, ou cinco anos a partir da data de fabricação, o que ocorrer primeiro.

Avisos:

- Antes de manusear os agentes de limpeza, use equipamentos de proteção pessoal apropriados, tais como luvas descartáveis, viseira ou óculos de proteção e uma bata de proteção. Certifique-se de que a desinfecção seja realizada em uma câmara de fluxo ou com extração de fumaça, e siga as instruções de uso do desinfetante.

Compatibilidade química:

- Soluções contendo cetonas, formaldeído, hidrocarbonetos clorados, hipoclorito, ácidos inorgânicos, hidrocarbonetos aromáticos ou fenol (>5 %) devem ser evitadas, pois podem causar a rachadura de componentes plásticos, levando a uma terapia comprometida.
- Para evitar a degradação das bases da câmara de alumínio e dos componentes de borracha de silicone preta, não exponha estes componentes a soluções de peróxido de hidrogênio.

O não cumprimento das advertências e avisos acima pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (inclusive causando possíveis danos sérios).

A Ponto de utilização

Recomenda-se que a desinfecção dos produtos seja iniciada logo após o uso para evitar que contaminantes espessos sequem nos componentes do circuito.

B Transporte

- Proteja o produto e os componentes contra danos mecânicos durante o transporte.
- Embale o produto e os componentes de acordo com os protocolos de controle de infecção hospitalar.

C Preparação antes da limpeza

- Os produtos devem ser desconectados tanto da fonte de energia quanto da fonte de gás antes da limpeza.
- Desconecte e separe todos os adaptadores e circuitos em itens individuais.
- Para evitar danos aos circuitos respiratórios, fixe ou desprenda do equipamento apenas manuseando os conectores finais; não puxe ou torça os circuitos.
- Desmonte todas as conexões e tampas das entradas e dos contensores flexíveis. Remova os contensores flexíveis esticando as extremidades dos contensores opostos.
- Desmonte as câmaras reutilizáveis MR340 e MR370 de acordo com o diagrama **A**.
- Desmonte o separador de água 900MR139 conforme o diagrama **A**.
- Reprocesse os componentes juntos.

D Limpeza manual

A limpeza manual é necessária se o produto tiver desidratado ou com sujidade ou NÃO PUDE ser limpo em uma lavadora automática.

1. Enxague em água fria (<43 °C, 109 °F).
2. Mergulhe em solução de limpeza enzimática. Consulte as instruções do fabricante do detergente.
Observação: Certifique-se de que o produto esteja totalmente submerso e ausente de bolhas de ar aprisionadas para que a solução de limpeza molhe todas as superfícies.
3. Se necessário, use uma escova de limpeza de cerdas macias para remover a sujidade.
4. Enxague completamente com água potável após a remoção da solução de limpeza.



Advertência: Não exponha os fios de aquecimento 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755 a temperaturas de desinfecção > 100 °C (212 °F).

Aviso: Recomenda-se o uso de uma lavadora desinfetadora automática para o tubo de pressão 900MR075 devido ao pequeno diâmetro interno e comprimento do tubo.

E Desinfecção de alto nível (Química)

O seguinte desinfetante químico é recomendado: 0,55 % de ortoftaldeído (por exemplo, Cidex OPA).

Observação: Siga as instruções do fabricante do desinfetante durante o tempo recomendado para obter uma desinfecção de alto nível.

1. Certifique-se de que os componentes estejam totalmente submersos e que não haja bolhas de ar para que a solução desinfetante molhe todas as superfícies.
2. Enxágue completamente com água potável após a remoção da solução de desinfecção.



Advertência: Não exponha os fios de aquecimento 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755 a temperaturas de desinfecção >100 °C (212 °F).

Aviso: Recomenda-se o uso de uma lavadora desinfetadora automática para o tubo de pressão 900MR075 devido ao pequeno orifício interno e comprimento do circuito.

F Limpeza e desinfecção automáticas (lavadora desinfetadora)



Aviso: Os fios de aquecimento 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755, grampos de mangueira e fios de tração NÃO são adequados para limpeza e desinfecção automáticas.

A lavadora desinfetadora deve cumprir os requisitos e ser validada, mantida e verificada de acordo com a ISO 15883-1 ou, para clientes nos EUA, ANSI ou AAMI ST15883-1.

1. Os circuitos respiratório e linha de pressão devem ser carregados em um carrinho de bandeja de lavagem automática com coletores de anestesia, em que injetores individuais ou espigões circulam soluções de lavagem e enxágue através do comprimento do tubo.
2. Certifique-se de que as extremidades dos circuitos sejam firmemente fixadas aos coletores para evitar a desconexão durante o ciclo de lavagem.
3. Copos coletores de água desmontados, peças em Y, fios de aquecimento 900MR711 e 900MR715, adaptadores e conectores etc. devem ser colocados em bandejas de instrumentos com tampas de modo que todas as superfícies internas e externas sejam acessíveis aos agentes de limpeza e possam drenar livremente.

Parâmetros recomendados para o ciclo da lavadora desinfetadora:

- Enxágue a frio: 40 °C (104 °F) por, pelo menos, 2 minutos.
- Lave com agente de limpeza levemente alcalino: 60 °C (140 °F) por, pelo menos, 3 minutos, ou de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
- Enxague com um líquido secante abrillantador a 80 °C (176 °F) por, pelo menos, 2 minutos, ou de acordo com as instruções do fabricante do líquido.
- Fase de desinfecção: 90 °C (194 °F) por, pelo menos, 5 minutos para garantir que $A_0 = 3000$.

G Secagem

Seque todos os produtos após a desinfecção manual ou se for necessária uma secagem adicional. Certifique-se de que todos os produtos e componentes estejam completamente secos antes de serem esterilizados.

- Circuitos respiratórios e de pressão de ar seco em um armário de secagem até 90 °C (194 °F) por, pelo menos, 18 minutos ou até secar visivelmente.
- Os circuitos devem ser pendurados verticalmente e conectados a um bocal de secagem para permitir a circulação de ar quente sobre todas as superfícies e evitar a formação de acúmulo de água.
- Não seque a temperaturas >90 °C (194 °F).
- Todos os outros componentes devem ser secos em bandejas perfuradas que permitam a circulação de ar quente sobre todas as superfícies e evitem a formação de acúmulo de água.
- Certifique-se de que todos os outros componentes sejam orientados para permitir o escoamento da água e para evitar a formação de acúmulo de água.



Advertência: Não exponha os fios de aquecimento 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755 a temperaturas de desinfecção >100 °C (212 °F).

H Embalagem

Para produto desinfetado de alto nível:

- O produto deve ser protegido de contaminação para manter um alto nível de desinfecção.
- Embale o produto para uso de acordo com as diretrizes hospitalares para produtos desinfetados de alto nível.
- Se os produtos não forem esterilizados, prossiga para o armazenamento (Etapa J na Figura 1).

Para produtos a serem submetidos à esterilização a vapor:

- Embale os componentes individualmente em envoltórios de não tecido ou em bolsas de esterilização a vapor, conforme as diretrizes do hospital.

I Esterilização a vapor



Aviso: Os fios de aquecimento 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 e 900MR755, cliques de mangueira e fios guias NÃO são adequados para esterilização a vapor.

- As autoclaves devem cumprir os requisitos e ser validadas, mantidas e verificadas de acordo com as normas EN 285 ou EN 13060, EN ISO 17665, e ANSI/AAMI ST79. Recomenda-se que seja utilizado um ciclo de pré-vácuo (remoção forçada de ar) para garantir o acesso do vapor a todas as superfícies. Siga os protocolos hospitalares para esterilização a vapor.
- Parâmetros do ciclo de autoclave: 134 °C (270 °F) a 207 kPa (30 psig) por, pelo menos, 4 minutos, **ou** 121 °C (250 °F) a 103 kPa (15 psig) por, pelo menos, 15 minutos.
- Fase de secagem: >30 minutos.

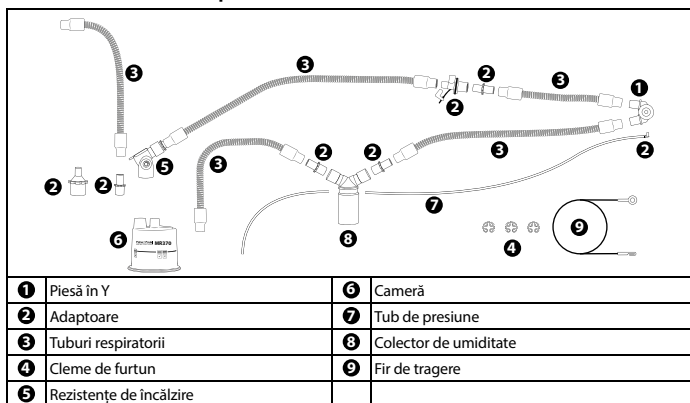
J Armazenamento pós-desinfecção

- Siga o protocolo hospitalar para o armazenamento de produtos que tenham sido submetidos à esterilização ou desinfecção de alto nível.
 - Os produtos reprocessados devem ser armazenados para evitar qualquer dano à embalagem do produto. As embalagens danificadas podem afetar o nível de desinfecção ou esterilização.
 - Evite o armazenamento sob luz UV direta.
-

Secțiunea 1: Prezentare generală a reprocesării componentelor

Această instrucțiune include etapele de reprocesare recomandate de către producător pentru fiecare produs, dar va depinde de facilitățile de reprocesare disponibile și de liniile directe privind reprocesarea ale spitalelor.

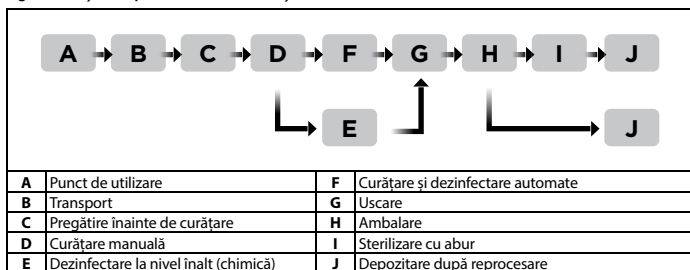
1.1 Descrierea familiei de produse



1.2 Prezentare generală a reprocesării

Figura 1 de mai jos prezintă etapele de reprocesare recomandate pentru produsele respiratorii enumerate pe prima pagină a acestui document. Dezinfectarea și sterilizarea automate în dispozitivul de spălare sunt recomandate cu tărie pentru toate produsele respiratorii, acolo unde este posibil.

Figura 1: Pași de reprocesare recomandați



Pentru produsele enumerate în tabelul 1 de mai jos, utilizați numai curățarea manuală (pasul D) și dezinfecția la nivel înalt (chimică) (pasul E). Nu utilizați pe aceste produse curățarea automată (pasul F) sau sterilizarea cu abur (pasul I). Consultați secțiunea 2 pentru descrierea detaliată a fiecărui pas.

Tabelul 1

Rezistențe de încălzire	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Cleme de furtun	900MR042, 900MR047, 900MR049
Fir de tragere	900MR070, 900MR071

Secțiunea 2: Instrucțiuni specifice de reprocesare

Curățați produsele înainte de utilizare și ori de câte ori produsele sunt vizibil murdare. Urmați instrucțiunile de curățare prezentate în acest document. Metodele alternative de curățare pot deteriora sau defecta produsul, reducând durata de viață a produsului și compromițând terapia.



Avertismente:

- Înainte de utilizarea la un pacient, toate componentele trebuie curățate și dezinfectate. Sterilizarea este recomandată cu tărie dacă produsele pot rezista procesului (toate produsele, cu excepția celor enumerate în tabelul 1, secțiunea 1.2).
- Produsele trebuie reprocesate conform instrucțiunilor de reprocesare din acest document. Utilizarea metodelor de curățare neaprobate poate deteriora produsul, poate reduce durata sa de viață și poate duce la riscul de infecție încrucișată între pacienți și la potențiale vătămări grave. Fisher & Paykel Healthcare nu poate fi considerată responsabilă pentru funcționarea corectă a componentelor care nu sunt reprocesate conform acestor instrucțiuni.
- Produsele folosite trebuie manevrate ca fiind contaminate. Utilizatorul poate fi expus la fluide din tractul respirator. Respectați toate reglementările locale, de stat și federale în ceea ce privește protecția mediului și eliminarea corectă a acestor produse.
- Urmați procedurile de control al infecțiilor din unitatea medicală, precum și legile, standardele și reglementările locale. Acest lucru se aplică în special reglementărilor privind dezactivarea efectivă a prionilor.
- Inspectați vizual produsele înainte de fiecare utilizare la un pacient. Aruncați dacă sunt defecte sau dacă există semne de deteriorare, cum ar fi fisuri, rupturi sau defecțiuni. Aceste defecte pot cauza scurgeri de gaz și pierderea capacității de ventilație sau de asistență respiratorie.
- Eliminați produsul după 50 de cicluri de reprocesare sau cinci ani de la data fabricației, oricare dintre acestea survine mai devreme.

Precauții:

- Înainte de a manevra agenții de curățare, purtați echipament individual de protecție adecvat, cum ar fi: mănuși de unică folosință, vizieră antistropi sau ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție. Asigurați-vă că dezinfectarea se efectuează într-o hotă de tiraj sau cu extracție a vaporilor și urmați instrucțiunile de utilizare ale dezinfectantului.

Compatibilitate chimică:

- Soluțiile care conțin cetone, formaldehidă, hidrocarburi clorurate, hipoclorit, acizi anorganici, hidrocarburi aromatice sau fenol (>5 %) trebuie evitate, deoarece acestea pot provoca fisurarea componentelor plastice, ceea ce duce la o terapie compromisă.
- Pentru a evita degradarea bazelor camerei de aluminiu și a componentelor din cauciuc siliconic negru, nu expuneți aceste componente soluțiilor de peroxid de hidrogen.

Nerespectarea avertismentelor și precauțiilor de mai sus poate afecta performanța dispozitivului sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv potențiale vătămări grave).

A Punct de utilizare

Se recomandă ca reprocesarea produselor să înceapă imediat ce este posibil, în mod rezonabil, după utilizare pentru a preveni uscarea pe componentele circuitului a impurităților grosiere.

B Transport

- Protejați produsul și componentele de deteriorările mecanice din timpul transportului.
- Ambalați produsul și componentele în conformitate cu protocoalele de control al infecțiilor din spital.

C Pregătirea înainte de curățare

- Produsele trebuie deconectate atât de la sursa de alimentare, cât și de la cea de gaz înainte de curățare.
- Deconectați și separați toate adaptoarele și tuburile în articole individuale.
- Pentru a evita deteriorarea tuburilor respiratorii, atașați sau desprindeți de echipament manevrând numai conectorii de capăt; nu trageți sau răsușiți tuburile.
- Demontați toate dopurile și capacele din porturi și din dispozitivele de fixare flexibile. Îndepărtați dispozitivele de fixare flexibile ținând capetele opuse de fixare.
- Demontați camerele re folosibile MR340 și MR370 conform schemei **A**.
- Demontați colectorul de umiditate 900MR139 conform schemei **A**.
- Reprocesați componentele împreună.

D Curățare manuală

Curățarea manuală este necesară dacă produsul are murdărie uscată sau vizibilă sau NU POATE fi curățat într-un spălător-dezinfectant automat.

1. Clătiți în apă rece (<43 °C, 109 °F).
2. Înmuiați în soluție de curățare enzimatică. Consultați instrucțiunile producătorului detergentului.
Notă: asigurați-vă că produsul este complet scufundat și că nu există bule de aer prinse, astfel încât soluția de curățare să ude toate suprafețele.
3. Dacă este necesar, utilizați o perie de curățare cu peri moi pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
4. Clătiți bine cu apă potabilă după îndepărtarea din soluția de curățare.



Avertisment: nu expuneți rezistențele de încălzire 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 și 900MR755 la temperaturi de reprocessare >100 °C (212 °F).

Atenție: se recomandă utilizarea unui spălător-dezinfectant automat pentru tubul de presiune 900MR075 datorită diametrului interior și lungimii tubului mici.

E Dezinfectare la nivel înalt (chimică)

Se recomandă următorul dezinfectant chimic: 0,55 % orto-ftaldehidă (de exemplu, Cidex OPA).

Notă: urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului pentru timpul recomandat pentru a realiza o dezinfectare la nivel înalt.

1. Asigurați-vă că toate componentele sunt complet scufundate și că nu există bule de aer, astfel încât soluția dezinfectantă să ude toate suprafețele.
2. Clătiți bine cu apă potabilă după îndepărtarea din soluția de dezinfectare.



Avertisment: nu expuneți rezistențele de încălzire 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 și 900MR755 la temperaturi de reprocessare >100 °C (212 °F).

Atenție: se recomandă utilizarea unui spălător-dezinfectant automat pentru tubul de presiune 900MR075 datorită diametrului interior și lungimii mici ale tubului.

F Curățare și dezinfectare automate (spălător-dezinfectator)



Atenție: rezistențele de încălzire 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 și 900MR755, clemele de furtun și firele de tragere NU sunt potrivite pentru curățarea și dezinfectarea automate.

Spălătorul-dezinfectator trebuie să respecte cerințele și să fie validat, întreținut și verificat fie în conformitate cu ISO 15883-1, fie pentru clienții din SUA, ANSI sau AAMI ST15883-1.

1. Tuburile respiratorii și de presiune trebuie încărcate pe un cărucior al spălătorului automat cu colectoare de anestezie, unde injectoarele sau robinetele individuale circulă soluțiile de spălare și clătire pe lungimea tubului.
2. Asigurați-vă că ambele capete ale tubului sunt fixate ferm de colectoare pentru a preveni deconectarea în timpul ciclului de spălare.
3. Colectoarele de umiditate demontate, piesele în Y, rezistențele de încălzire 900MR711 și 900MR715, adaptoarele și conectorii etc. trebuie să fie așezate în tăvi de instrumente cu capac și să fie orientate astfel încât toate suprafețele interne și externe să fie accesibile agenților de curățare și să se scurgă liber.

Parametrii recomandați ai ciclului spălătorului-dezinfectator:

- Clătire la rece: 40 °C (104 °F) timp de cel puțin 2 minute.
- Spălare cu un agent de curățare ușor alcalin: 60 °C (140 °F) timp de cel puțin 3 minute sau conform instrucțiunilor producătorului detergentului.
- Clătire cu un agent de clătire la 80 °C (176 °F) timp de cel puțin 2 minute sau conform instrucțiunilor producătorului agentului de clătire.
- Faza de dezinfectare: 90 °C (194 °F) timp de cel puțin 5 minute pentru a asigura $A_0 = 3000$.

G Uscare

Uscați toate produsele după dezinfectarea manuală sau dacă este necesară o uscare suplimentară. Asigurați-vă că toate produsele și componentele sunt complet uscate înainte de a fi sterilizate.

- Uscați la aer tuburile respiratorii și de presiune într-o etuvă până la 90 °C (194 °F) timp de cel puțin 18 minute sau până când se usucă vizibil.
- Tuburile ar trebui să atârne vertical și să fie conectate la o duză de uscare pentru a permite aerului cald să circule pe toate suprafețele și pentru a preveni strângerea apei.
- Nu uscați la temperaturi >90 °C (194 °F).
- Toate celelalte componente trebuie uscate în tăvi perforate care să permită aerului cald să circule pe toate suprafețele și să împiedice strângerea apei.
- Asigurați-vă că toate celelalte componente sunt orientate pentru a permite scurgerea apei și pentru a evita strângerea apei.



Avertisment: nu expuneți rezistențele de încălzire 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 și 900MR755 la temperaturi de reprocesare >100 °C (212 °F).

H Ambalare

Pentru produsul dezinfectat la nivel înalt:

- Produsul trebuie protejat de contaminare pentru a menține dezinfecția la nivel înalt.
- Împachetați produsul pentru utilizare conform instrucțiunilor spitalului pentru produse dezinfectate la nivel înalt.
- Dacă produsele nu vor fi sterilizate, continuați cu Depozitarea (pasul J din figura 1).

Pentru produsele destinate sterilizării cu abur:

- Ambalați componentele individual fie în ambalaje nețesute, fie în pungi de sterilizare cu abur conform instrucțiunilor spitalului.

I Sterilizarea cu abur



Atenție: rezistențele de încălzire 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 și 900MR755, clemele de furtun și firele de tragere NU sunt potrivite pentru sterilizarea cu abur.

- Autoclavele trebuie să respecte cerințele și să fie validate, întreținute și verificate în conformitate cu EN 285 sau EN 13060, EN ISO 17665 și ANSI/AAMI ST79. Se recomandă utilizarea unui ciclu de pre-vid (eliminare forțată a aerului) pentru a asigura accesul aburului la toate suprafețele. Respectați protocoalele spitalului pentru sterilizarea cu abur.
- Parametrii ciclului de autoclavă: 134 °C (270 °F) la 207 kPa (30 psig) timp de cel puțin 4 minute **sau** 121 °C (250 °F) la 103 kPa (15 psig) timp de cel puțin 15 minute.
- Etapa de uscare: >30 de minute.

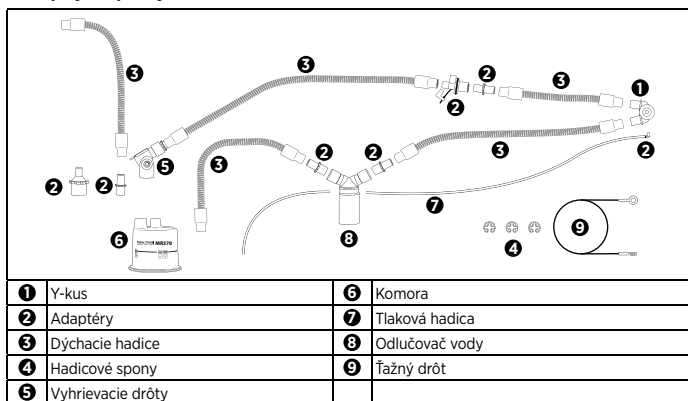
J Depozitare după reprocesare

- Respectați protocolul spitalului pentru depozitarea produselor care au fost dezinfectate sau sterilizate la nivel înalt.
- Produsele reprocesate trebuie depozitate pentru a preveni orice deteriorare a ambalajului produsului. Ambalajul deteriorat poate afecta nivelul de dezinfecție sau sterilizare.
- Evitați păstrarea direct sub lumină UV.

Časť 1: Prehľad komponentov na spracovanie na opakované použitie

Tento pokyn obsahuje kroky spracovania na opakované použitie odporúčané výrobcom pre každý výrobok, ale bude závisieť od dostupných zariadení na prípravu na opätovné spracovanie a od pokynov na prípravu na opätovné spracovanie v nemocnici.

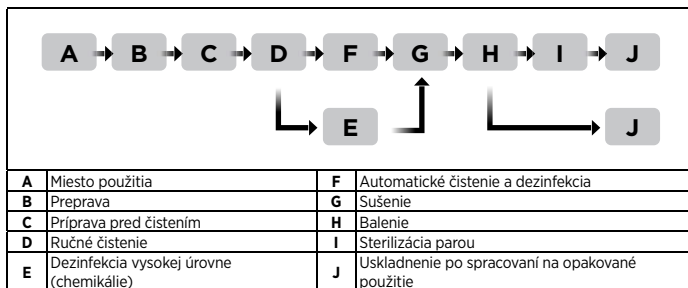
1.1 Popisy skupín výrobkov



1.2 Prehľad spracovania na opakované použitie

Obrázok 1 nižšie znázorňuje odporúčané kroky spracovania na opakované použitie respiračných produktov uvedených na titulnej strane tohto dokumentu. Ak je to možné, odporúča sa automatická dezinfekcia a sterilizácia v umývačke pre všetky respiračné produkty.

Obrázok 1: Odporúčané kroky spracovania na opakované použitie



Len v prípade výrobkov uvedených v tabuľke 1 použite manuálne čistenie (krok D) a vysokú úroveň dezinfekcie (chemikálie) (krok E). Nepoužívajte automatizované čistenie (krok F) alebo sterilizáciu parou (krok I) na týchto výrobkoch. Podrobný opis každého kroku nájdete v časti 2.

Tabuľka 1

Vyhrievacie drôty	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Hadicové spony	900MR042, 900MR047, 900MR049
Ťažné drôty	900MR070, 900MR071

Časť 2: Špecifické pokyny na prípravu na opätovné spracovanie

Výrobky pred použitím a vždy, keď sú viditeľne znečistené, očistite. Postupujte podľa pokynov na čistenie uvedených v tomto dokumente. Alternatívne metódy čistenia môžu zhoršiť alebo poškodiť produkt, znížiť životnosť produktu a ohroziť liečbu.



Výstrahy:

- Pred použitím na pacientovi musia byť všetky komponenty vyčistené a vydezinfikované. Sterilizácia sa dôrazne odporúča, ak výrobky vydržia tento proces (všetky výrobky okrem tých, ktoré sú uvedené v tabuľke 1, časť 1.2).
- Výrobky sa musia opätovne spracovať v súlade s pokynmi na opätovné spracovanie uvedenými v tomto dokumente. Použitie neschválených metód čistenia môže poškodiť výrobok, skrátiť jeho použiteľnosť a viesť k riziku krížovej infekcie medzi pacientmi a k možnému vážnemu poškodeniu. Spoločnosť Fisher & Paykel Healthcare nenesie zodpovednosť za správne fungovanie komponentov, ktoré nie sú opätovne spracované podľa týchto pokynov.
- S použitými výrobkami sa musí zaobchádzať ako s kontaminovanými. Používateľ môže byť vystavený tekutinám z dýchacích ciest. Dodržiavajte všetky miestne, štátne a federálne predpisy týkajúce sa ochrany životného prostredia a správnej likvidácie týchto výrobkov.
- Dodržiavajte postupy kontroly infekcií v zdravotníckom zariadení, ako aj miestne zákony, normy a predpisy. Týka sa to najmä predpisov týkajúcich sa účinnej deaktivácie priónov.
- Pred každým použitím u pacienta výrobky vizuálne skontrolujte. V prípade poruchy alebo poškodenia, ako sú praskliny, trhliny alebo poškodenia, výrobok zlikvidujte. Tieto poruchy môžu spôsobiť únik plynu a stratu ventilácie alebo respiračnej podpory.
- Výrobok zlikvidujte po 50 cykloch spracovania na opakované použitie alebo po piatich rokoch od dátumu výroby, podľa toho, čo nastane skôr.

Upozornenia:

- Pred manipuláciou s čistiacimi prostriedkami noste vhodné osobné ochranné prostriedky, ako sú: jednorazové rukavice, ochranný štít alebo ochranné okuliare a ochranný plášť. Uistite sa, že dezinfekcia sa vykonáva v digestore alebo s odsávaním dymu a postupujte podľa pokynov na použitie dezinfekčného prostriedku.

Chemická kompatibilita:

- Je potrebné vyhnúť sa roztokom obsahujúcim ketóny, formaldehyd, chlórované uhľovodíky, chlórnan, anorganické kyseliny, aromatické uhľovodíky alebo fenol (>5 %), pretože môžu spôsobiť prasknutie plastových zložiek, čo vedie k oslabenej liečbe.
- Aby sa zabránilo degradácii hliníkových základní komôr a čiernych kremíkových gumových komponentov, nevystavujte tieto komponenty roztokom peroxidu vodíka.

Nedodržanie vyššie uvedených výstrah a upozornení môže nepriaznivo ovplyvniť výkon výrobku alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane spôsobenia potenciálnej vážnej ujmy).

A Miesto použitia

Odporúča sa, aby sa opätovné spracovanie výrobkov začalo hneď, ako je to primerane praktické po použití, aby sa zabránilo vysychaniu hrubých kontaminantov na zložkách obvodov.

B Preprava

- Chráňte výrobok a komponenty pred mechanickým poškodením počas prepravy.
- Zabalte výrobok a komponenty v súlade s protokolmi kontroly infekcií v nemocnici.

C Príprava pred čistením

- Výrobky musia byť pred čistením odpojené od zdroja energie aj plynu.
- Odpojte a oddelte všetky adaptéry a hadice do jednotlivých položiek.
- Aby ste predišli poškodeniu dýchacej hadice, pripojte alebo odpojte zariadenie len manipuláciou s koncovými konektormi; netiahnite ani nekrúťte hadicou.
- Demontujte všetky zástrčky a uzávery z portov a z pružných úchytiel. Odstráňte pružné úchytky rozťahnutím protiahlych koncov úchytiel.
- Rozoberte opakovane použiteľné komory MR340 a MR370 podľa schémy **A**.
- Demontujte odlučovač vody 900MR139 podľa schémy **A**.
- Komponenty pripravujte na spracovanie spoločne.

D Ručné čistenie

Ručné čistenie sa vyžaduje, ak má výrobok zaschnuté alebo hrubé znečistenie alebo sa NEMÔŽE čistiť v automatickej dezinfekčnej práčke.

1. Opláchnite v studenej vode (<43 °C, 109 °F).
2. Namačte do enzymatického čistiaceho roztoku. Prečítajte si pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku. **Poznámka:** Uistite sa, že je výrobok úplne ponorený a nie sú v ňom zachytené vzduchové bubliny, aby čistiaci roztok zmáčal všetky povrchy.
3. V prípade potreby odstráňte hrubé nečistoty pomocou kefy s mäkkými štetinami.
4. Po vybratí z čistiaceho roztoku dôkladne opláchnite pitnou vodou.

 **Výstraha:** Nevystavujte vyhrievacie drôty 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 a 900MR755 teplotám prípravy na opätovné použitie >100 °C (212 °F).

Upozornenie: Odporúča sa použiť automatický dezinfekčný prostriedok na umývanie tlakovej hadice 900MR075 kvôli malému vnútornému otvoru a dĺžke hadice.

E Dezinfekcia vysokej úrovne (chemikálie)

Odporúča sa nasledujúci chemický dezinfekčný prostriedok: 0,55 % ortoformaldehyd (napr. Cidex OPA).

Poznámka: Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku počas odporúčanej doby, aby ste dosiahli dezinfekciu vysokej úrovne.

1. Uistite sa, že komponenty sú úplne ponorené a nie sú prítomné žiadne vzduchové bubliny, aby dezinfekčný roztok zmáčal všetky povrchy.
2. Po vybratí z dezinfekčného roztoku dôkladne opláchnite pitnou vodou.

 **Výstraha:** Nevystavujte vyhrievacie drôty 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 a 900MR755 teplotám prípravy na opätovné použitie >100 °C (212 °F).

Upozornenie: Odporúča sa použiť automatický dezinfekčný prostriedok na umývanie tlakovej hadice 900MR075 kvôli malému vnútornému otvoru a dĺžke hadice.

F Automatické čistenie a dezinfekcia (dezinfekčný prostriedok na umývanie)

Upozornenie: Vyhrievacie drôty 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 a 900MR755, hadicové spony a ťažné drôty NIE sú vhodné na automatické čistenie a dezinfekciu.

Dezinfekčný prostriedok na umývanie musí spĺňať požiadavky normy ISO 15883-1 a musí byť validovaný, udržiavaný a kontrolovaný v súlade s ňou alebo pre zákazníkov v USA, ANSI alebo AAMI ST15883-1.

1. Dýchacie a tlakové hadice sa musia naložiť na vozík s automatickou umývačkou s anestetickými rozvodmi, kde jednotlivé vstrekovače alebo kohútiky cirkulujú umývacie a oplachovacie roztoky po celej dĺžke hadice.
2. Uistite sa, že konce hadíc sú pevne pripevnené k rozdeľovačom, aby sa zabránilo odpojeniu počas umývacieho cyklu.
3. Demontované odlučovače vody, Y-kusy, vyhrievacie drôty 900MR711 a 900MR715, adaptéry a konektory atď. musia byť umiestnené v zásobníkoch na nástroje s viečkami a musia byť orientované tak, aby všetky vnútorné a vonkajšie povrchy boli prístupné čistiacim prostriedkom a mohli voľne odtekať.

Odporúčané parametre cyklu dezinfekčného prostriedku na umývanie:

- Oplachovanie za studena: 40 °C (104 °F) najmenej 2 minúty.
- Umytie mierne alkalickým čistiacim prostriedkom: 60 °C (140 °F) najmenej 3 minúty alebo podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.
- Oplachujte prostriedkom na oplachovanie pri teplote 80 °C (176 °F) najmenej 2 minúty alebo podľa pokynov výrobcu prostriedku na oplachovanie.
- Fáza dezinfekcie: 90 °C (194 °F) najmenej 5 minút, aby sa zabezpečilo, že $A_0 = 3\ 000$.

G Sušenie

Všetky produkty vysušte po manuálnej dezinfekcii alebo ak je potrebné ďalšie sušenie.

Pred sterilizáciou sa uistite, že všetky výrobky a komponenty sú úplne suché.

- Dýchacie a tlakové hadice sušte na vzduchu v sušiacej komore pri teplote do 90 °C (194 °F) najmenej 18 minút alebo kým nie sú viditeľne suché.
- Hadice by mali visieť vertikálne a mali by byť pripojené k sušiacей dýze, aby teplý vzduch cirkuloval po všetkých povrchoch a zabránil hromadeniu vody.
- Nesušte pri teplote >90 °C (194 °F).
- Všetky ostatné komponenty sa majú sušiť v perforovaných vaničkách, ktoré umožňujú cirkuláciu teplého vzduchu nad všetkými povrchmi a zabráňujú hromadeniu vody.
- Uistite sa, že všetky ostatné komponenty sú orientované tak, aby umožnili odtok vody a zabránili jej hromadeniu.



Výstraha: Nevystavujte vyhrievacie drôty 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 a 900MR755 teplotám opätovného spracovania >100 °C (212 °F).

H Balenie

Dezinfekcia vysokej úrovne:

- Výrobok by mal byť chránený pred kontamináciou, aby sa zachovala vysoká úroveň dezinfekcie.
- Výrobok zabalte na použitie podľa nemocničných smerníc pre výrobky s vysokou úrovňou dezinfekcie.
- Ak sa výrobky nebudú sterilizovať, prejdite na skladovanie (krok J na obrázku 1).

Pre výrobky určené na parnú sterilizáciu:

- Jednotlivé komponenty zabalte do netkaných obalov, alebo do vriec na parnú sterilizáciu podľa nemocničných smerníc.

I Sterilizácia parou

Upozornenie: Vyhrievacie drôty 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 a 900MR755, hadicové spony a ťažné drôty NIE sú vhodné na sterilizáciu parou.

- Autoklávy by mali spĺňať požiadavky normy EN 285 alebo EN 13060, EN ISO 17665 a ANSI/AAMI ST79 a mali by byť validované, udržiavané a kontrolované v súlade s nimi. Odporúča sa použiť cyklus predbežného vysávania (nútený odvod vzduchu), aby sa zabezpečil prístup pary ku všetkým povrchom. Pri sterilizácii parou postupujte podľa nemocničných protokolov.
- Parametre cyklu dezinfekčného prostriedku na umývanie: 134 °C (270 °F) pri 207 kPa (30 psig) najmenej 4 minúty **alebo** 121 °C (250 °F) pri 103 kPa (15 psig) najmenej 15 minút.
- Fáza sušenia: >30 minút.

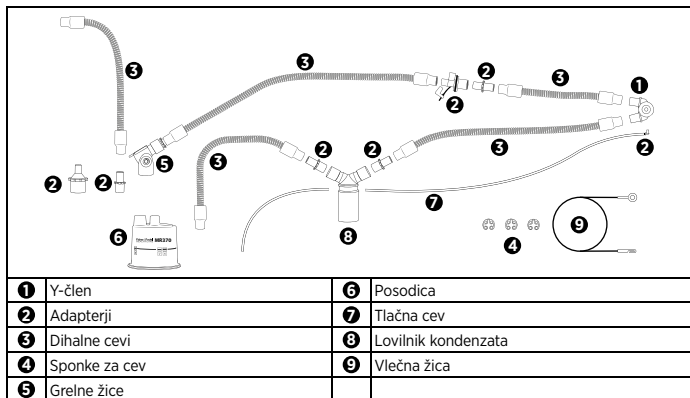
J Uskladnenie po spracovaní na opakované použitie

- Pri skladovaní výrobkov, ktoré boli dezinfikované alebo sterilizované na vysokej úrovni, postupujte podľa nemocničného protokolu.
- Opätovne spracované výrobky by sa mali skladovať, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu obalu výrobku. Poškodený obal by mohol ovplyvniť úroveň dezinfekcie alebo sterilizácie.
- Vyhnite sa skladovaniu pod priamym UV svetlom.

Poglavje 1: Pregled obdelave komponent

Ta navodila vključujejo priporočene korake obdelave proizvajalca za vsak izdelek, vendar je to odvisno od razpoložljivih zmožnosti za obdelavo in smernic za obdelavo v bolnišnici.

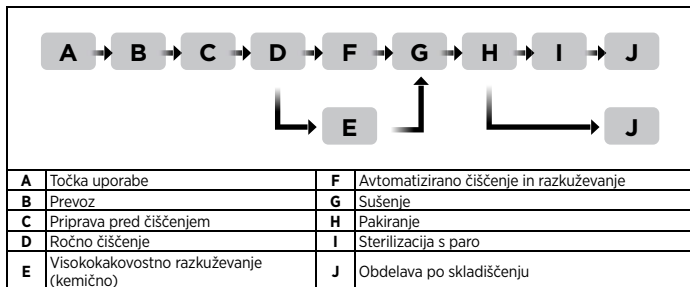
1.1 Opisi družin izdelkov



1.2 Pregled obdelave

Na spodnji sliki 1 so prikazani priporočeni koraki obdelave za izdelke za dihalna, ki so navedeni na prvi strani tega dokumenta. Avtomatizirana dezinfekcija v pomivalnem stroji sta priporočena za vse dihalne izdelke, pri katerih je to mogoče.

Slika 1: Priporočeni koraki obdelave



Za izdelke, navedene v preglednici 1, uporabite samo ročno čiščenje (korak D) in visokokakovostno razkuževanje (kemično) (korak E). Pri teh izdelkih ne uporabljajte avtomatiziranega čiščenja (korak F) ali parne sterilizacije (korak I). Za podrobne opise vsakega koraka glejte poglavje 2.

Preglednica 1

Grelne žice	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Sponke za cev	900MR042, 900MR047, 900MR049
Vlečne žice	900MR070, 900MR071

Poglavje 2: Posebna navodila za obdelavo

Izdelke očistite pred uporabo in kadar koli so vidno umazani. Upoštevajte navodila za čiščenje, opisana v tem dokumentu. Druge metode čiščenja lahko poslabšajo ali poškodujejo izdelek, skrajšajo življenjsko dobo izdelka in ogrozijo zdravljenje.



Opozorila:

- Pred uporabo na bolniku je treba vse sestavne dele očistiti in razkužiti. Sterilizacija je zelo priporočljiva, če lahko izdelki prenesajo postopek (vsi izdelki, razen tistih, ki so navedeni v razdelku 1.2 preglednice 1).
- Izdelke je treba ponovno obdelati v skladu z navodili za ponovno obdelavo v tem dokumentu. Uporaba nedovoljenih metod čiščenja lahko poškoduje izdelek, zmanjša njegovo življenjsko dobo in povzroči tveganje za navzkrižno okužbo med bolniki in morebitno resno škodo. Družba Fisher & Paykel Healthcare ne more biti odgovorna za pravilno delovanje komponent, ki niso obdelane v skladu s temi navodili.
- Uporabljene izdelke je treba obravnavati kot kontaminirane. Uporabnik je lahko izpostavljen tekočinam iz dihal. Upoštevajte vse lokalne, državne in zvezne predpise v zvezi z varstvom okolja in pravilnim odstranjevanjem teh izdelkov.
- Upoštevajte postopke za nadzor okužb v zdravstvenih ustanovah ter lokalne zakone, standarde in predpise. To velja zlasti za predpise v zvezi z učinkovito deaktivacijo prionov.
- Pred vsako uporabo na bolniku vizualno preglejte izdelek. Zavrzite ga, če je okvarjen ali če obstajajo kakršni koli znaki razpadanja, kot so razpoke, raztrganine ali poškodbe. Te okvare lahko povzročijo uhajanje plina in izgubo ventilacije ali dihalne podpore.
- Izdelek zavrzite po 50 ciklih obdelave ali pet let od datuma izdelave, kar nastopi prej.

Svarila:

- Pri delu s čistilnimi sredstvi nosite ustrezno osebno zaščitno opremo, kot so: rokavice za enkratno uporabo, škropilni vizir ali zaščitna očala in zaščitna obleka. Prepričajte se, da se razkuževanje izvaja v digestoriju ali z ekstrakcijo hlapov, in upoštevajte navodila za uporabo razkužila.

Kemična združljivost:

- Raztopinam, ki vsebujejo ketone, formaldehid, klorirane ogljikovodike, hipoklorit, anorganske kisline, aromatske ogljikovodike ali fenol (>5 %), se je treba izogibati, ker lahko povzročijo razpoke plastičnih komponent, kar lahko povzroči slabše zdravljenje.
- Da bi se izognili razpadanju aluminijastega dna posodice in komponent iz črne silikonske gume, teh komponent ne izpostavljajte raztopinam vodikovega peroksida.

Neupoštevanje zgornjih opozoril in svaril lahko poslabša delovanje pripomočka ali ogrozi varnost (vključno z morebitno resno škodo).

A Točka uporabe

Priporočljivo je, da se obdelava izdelkov začne takoj, ko je to mogoče po uporabi, da se prepreči zasušitev onesaženja na komponentah sistema.

B Prevoz

- Med prevozom zaščitite izdelek in sestavne dele pred mehanskimi poškodbami.
- Izdelek in sestavne dele pakirajte v skladu s protokoli za nadzor bolnišničnih okužb.

C Priprava pred čiščenjem

- Izdelke je treba pred čiščenjem odklopiti iz vira napajanja in plina.
- Odklopite in ločite vse adapterje in cevi na posamezne elemente.
- Da bi se izognili poškodbam dihalne cevi, opremo pritrdite in odklopite samo z rokovanjem s končnimi priključki; cev ne vlecite ali zvijajte.
- Odstranite vse vtiče in čepe iz odprtin in iz upogljivih nosilcev. Odstranite upogljive nosilce tako, da raztegnete nasprotno konce.
- Razstavite posodici za večkratno uporabo MR340 in MR370, kot je prikazano na diagramu **A**.
- Razstavite lovilnik kondenzata 900MR139, kot je prikazano na diagramu **A**.
- Komponente obdelajte skupaj.

D Ročno čiščenje

Ročno čiščenje je potrebno, če ima izdelek zasušeno ali grobo umazanijo ali ga NI MOGOČE očistiti z avtomatiziranim pomivalnim in razkuževalnim strojem.

1. Izperite v hladni vodi (<43 °C, 109 °F).
2. Namočite v encimsko čistilno raztopino. Glejte navodila proizvajalca detergenta.
Opomba: Prepričajte se, da je izdelek popolnoma potopljen in brez ujetih zračnih mehurčkov, tako da čistilna raztopina omoči vse površine.
3. Če je potrebno, uporabite krtačo za čiščenje mehkih ščetin, da odstranite grobo umazanijo.
4. Po odstranitvi iz čistilne raztopine temeljito sperite s pitno vodo.

 **Opozorilo:** Ne izpostavljajte grelnih žic 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 in 900MR755 temperaturam obdelave >100 °C (212 °F).

Svarilo: Za tlačno cev 900MR075 je zaradi majhne notranje odprtine in dolžine cevi priporočljivo uporabiti avtomatiziran pomivalni in razkuževalni stroj.

E Visokokakovostno razkuževanje (kemično)

Priporočljivo je naslednje kemično razkužilo: 0,55 % ortoftaldehida (npr. Cidex OPA).

Opomba: Upošteвайте navodila proizvajalca razkužila glede priporočenega časa, da dosežete visokokakovostno razkuževanje.

1. Prepričajte se, da so sestavni deli popolnoma potopljivi in da ni zračnih mehurčkov, tako da dezinfekcijska raztopina omoči vse površine.
2. Po odstranitvi iz dezinfekcijske raztopine temeljito sperite s pitno vodo.

 **Opozorilo:** Ne izpostavljajte grelnih žic 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 in 900MR755 temperaturam obdelave >100 °C (212 °F).

Svarilo: Za 900MR075 je zaradi majhne notranje odprtine in dolžine cevi priporočljivo uporabiti avtomatiziran pomivalni in razkuževalni stroj.

F Avtomatizirano čiščenje in razkuževanje (pomivalni in razkuževalni stroj)

Svarilo: Grelne žice, sponke za cevi in vlečne žice 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 in 900MR755 NISO primerne za avtomatizirano čiščenje in razkuževanje.

Pomivalni in razkuževalni stroj mora izpolnjevati zahteve in biti validiran, vzdrževan in preverjen v skladu z ISO 15883-1 ali za stranke v ZDA, ANSI ali AAMI ST15883-1.

1. Dihalne in tlačne cevi je treba naložiti na voziček za avtomatizirani pomivalni stroj z anestezijskimi razdelilniki, pri čemer posamezni injektorji ali sponke služijo za kroženje raztopin za pranje in izpiranje po dolžini cevi.
2. Prepričajte se, da so konci cevi trdno pritrjeni na razdelilnike, da preprečite odklop med ciklom pranja.
3. Razstavljene lovilnike kondenzata, Y-člene, grelné žice 900MR711 in 900MR715, adapterje in priključke itd. je treba namestiti v pladnje za instrumente s pokrovi in usmeriti tako, da so vse notranje in zunanje površine dostopne čistilnim sredstvom in omogočajo odtekanje tekočin.

Priporočeni parametri cikla pomivalnega in razkuževalnega stroja:

- Hladno izpiranje: 40 °C (104 °F) za najmanj 2 minuti.
- Operite z rahlo alkalnim čistilnim sredstvom: najmanj 3 minute pri 60 °C (140 °F) ali v skladu z navodili proizvajalca detergenta.
- Izpirajte s sredstvom za izpiranje pri 80 °C (176 °F) vsaj 2 minuti ali v skladu z navodili proizvajalca sredstva za izpiranje.
- Faza razkuževanja: 90 °C (194 °F) za najmanj 5 minut, da se zagotovi $A_0 = 3000$.

G Sušenje

Vse izdelke posušite po ročnem razkuževanju ali če je potrebno dodatno sušenje. Pred sterilizacijo se prepričajte, da so vsi izdelki in komponente popolnoma suhi.

- Dihalne in tlačne cevi na zraku sušite v sušilni omarici do 90 °C (194 °F) vsaj 18 minut ali dokler niso vidno suhe.
- Cevi naj visijo navpično in naj bodo priključene na sušilno šobo, da se omogoči kroženje toplega zraka po vseh površinah in prepreči združevanje vode.
- Ne sušite pri temperaturi >90 °C (194 °F).
- Vse druge sestavne dele je treba posušiti na perforiranih pladnjih, ki omogočajo kroženje toplega zraka po vseh površinah in preprečujejo združevanje vode.
- Prepričajte se, da so vse druge komponente usmerjene tako, da voda odteka in da se izognete združevanju vode.



Opozorilo: Ne izpostavljajte grelnih žic 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 in 900MR755 temperaturam obdelave >100 °C (212 °F).

H Embalaža

Za izdelek, ki je prestal visokokakovostno razkuževanje:

- Izdelek je treba zaščititi pred kontaminacijo, da se ohrani visokokakovostno razkuževanje.
- Izdelek zapakirajte za uporabo v skladu z bolnišničnimi smernicami za izdelke, ki so prestali visokokakovostno razkuževanje.
- Če se izdelki ne sterilizirajo, nadaljujte s shranjevanjem (korak J na sliki 1).

Za izdelke, namenjene za parno sterilizacijo:

- Komponente pakirajte posamezno v netkanih ovojih ali vrečkah za sterilizacijo s paro v skladu s smernicami bolnišnice.

I Sterilizacija s paro



Svarilo: Grelne žice, sponke za cevi in vlečne žice 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 in 900MR755 NISO primerne za parno sterilizacijo.

- Avtoklavi morajo izpolnjevati zahteve EN 285 ali EN 13060, EN ISO 17665 in ANSI/AAMI ST79 ter jih je treba validirati, vzdrževati in preverjati. Priporoča se uporaba predvakuumskega cikla (prisilno odstranjevanje zraka), da se zagotovi dostop pare do vseh površin. Upoštevajte bolnišnične protokole za parno sterilizacijo.
- Parametri cikla avtoklava: 134 °C (270 °F) pri 207 kPa (30 psig) za najmanj 4 minute **ali** 121 °C (250 °F) pri 103 kPa (15 psig) za najmanj 15 minut.
- Faza sušenja: >30 minut.

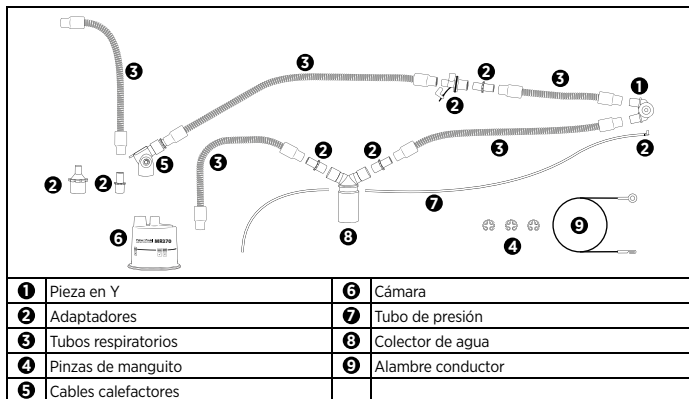
J Shranjevanje po obdelavi

- Upoštevajte bolnišnični protokol za shranjevanje izdelkov, ki so bili razkuženi ali sterilizirani na visoki ravni.
- Obdelane izdelke shranjujte tako, da preprečite poškodbe embalaže izdelka. Poškodovana embalaža lahko vpliva na stopnjo razkuževanja ali sterilizacije.
- Izogibajte se shranjevanju pod neposredno UV-svetlobo.

Sección 1: Descripción general del reprocesamiento de componentes

Esta instrucción incluye los pasos de reprocesamiento de cada producto recomendados por el fabricante, aunque dependerá de las instalaciones de reprocesamiento disponibles y de las directrices de reprocesamiento del hospital.

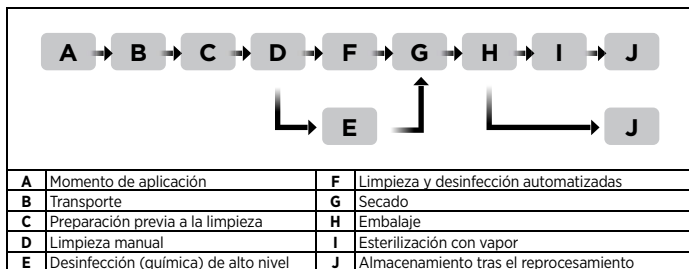
1.1 Descripciones de las familias de productos



1.2 Descripción general del reprocesamiento

La Figura 1 que aparece a continuación muestra los pasos de reprocesamiento recomendados para los productos respiratorios indicados en la portada de este documento. Se recomienda encarecidamente automatizar la desinfección y esterilización de todos los productos respiratorios en la lavadora, siempre que sea posible.

Figura 1: Pasos de reprocesamiento recomendados



Solo para los productos indicados en la Tabla 1 que aparece a continuación, utilice solamente la limpieza manual (Paso D) y la desinfección (química) de alto nivel (Paso E). No utilice la limpieza automática (Paso F) ni la esterilización con vapor (Paso I) en estos productos. Para obtener descripciones detalladas de cada paso, consulte la Sección 2.

Tabla 1

Cables calefactores	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Pinzas de manguito	900MR042, 900MR047, 900MR049
Alambres conductores	900MR070, 900MR071

Sección 2: Instrucciones específicas de reprocesamiento

Limpie los productos antes de utilizarlos y siempre que estén visiblemente sucios. Siga las instrucciones de limpieza descritas en este documento. Los métodos de limpieza alternativos pueden deteriorar o dañar el producto, reduciendo su vida útil y poniendo en riesgo la terapia.



Advertencias:

- Antes de utilizarse en un paciente, todos los componentes deberán limpiarse y desinfectarse. Si los productos pueden resistir el proceso, se recomienda encarecidamente esterilizarlos (todos los productos, excepto los indicados en la Tabla 1, Sección 1.2).
- Los productos deberán reprocesarse conforme a las instrucciones de reprocesamiento incluidas en este documento. El uso de métodos de limpieza que no estén autorizados puede dañar el producto, reducir su vida útil y provocar el riesgo de infección cruzada entre pacientes, así como posibles daños graves. Fisher & Paykel Healthcare no se hace responsable del funcionamiento correcto de los componentes que no se reprocesen según estas instrucciones.
- Los productos usados deben manipularse como contaminados. El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio. Siga todas las normativas locales, estatales y federales con respecto a la protección medioambiental y la eliminación correcta de estos productos.
- Siga los procedimientos de control de infecciones del centro de atención médica, así como las leyes, las normas y los reglamentos locales. Esto se aplica en particular a los reglamentos relativos a la desactivación eficaz de los priones.
- Antes de cada uso en un paciente, inspeccione visualmente los productos. Deséchelos si están defectuosos o si presentan algún signo de deterioro, como grietas, desgarros o daños. Estas anomalías pueden causar fugas de gas y la pérdida de ventilación o de asistencia respiratoria.
- Deseche el producto después de 50 ciclos de reprocesamiento, o después de cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación, lo que ocurra primero.

Precauciones:

- Antes de manipular productos de limpieza, póngase un equipo de protección personal adecuado, como por ejemplo: guantes desechables, visera antisalpicaduras o gafas de seguridad y una bata protectora. Asegúrese de que la desinfección se realice dentro de una campana de humos o con extracción de humos y siga las instrucciones de uso del desinfectante.

Compatibilidad química:

- Deben evitarse las soluciones que contengan cetonas, formaldehído, hidrocarburos clorados, hipoclorito, ácidos inorgánicos, hidrocarburos aromáticos o fenol (>5 %), ya que pueden hacer que los componentes plásticos se agrieten y pongan en riesgo la terapia.
- Para evitar la degradación de las bases de la cámara de aluminio y de los componentes de caucho negro de silicona, no exponga estos componentes a soluciones de peróxido de hidrógeno.

El incumplimiento de las advertencias y precauciones anteriores puede afectar al rendimiento del producto o comprometer la seguridad (e incluso puede causar daños graves).

A Momento de aplicación

Se recomienda que el reprocesamiento de los productos comience tan pronto como sea razonablemente práctico después del uso, para evitar que los contaminantes importantes se sequen sobre los componentes del circuito.

B Transporte

- Durante el transporte, proteja de los daños mecánicos el producto y los componentes.
- Embale el producto y los componentes conforme a los protocolos de control de infecciones del hospital.

C Preparación previa a la limpieza

- Antes de limpiarlos, los productos deben desconectarse tanto de la fuente de alimentación como de la fuente de gas.
- Desconecte y separe cada pieza de todos los adaptadores y tubos.
- Para evitar provocar daños a los tubos respiratorios, conéctelos o desconéctelos del equipo manipulando únicamente los conectores de los extremos; no tire ni retuerza el tubo.
- Desmonte de los puertos y de los retenedores flexibles todos los tapones y tapas. Retire los retenedores flexibles estirando los extremos opuestos del retenedor.
- Desmonte las cámaras reutilizables MR340 y MR370 según el diagrama **A**.
- Desmonte el colector de agua 900MR139 según el diagrama **A**.
- Vuelva a procesar juntos los componentes.

D Limpieza manual

Es necesario realizar una limpieza manual si el producto se ha secado o tiene mucha suciedad o NO PUEDE limpiarse en una lavadora desinfectadora automática.

1. Enjuáguelo con agua fría (<43 °C, 109 °F).
2. Remóvalo en una solución de limpieza enzimática. Consulte las instrucciones del fabricante del detergente.
Nota: Asegúrese de que el producto esté completamente sumergido y no tenga burbujas de aire atrapadas, para que la solución de limpieza moje todas las superficies.
3. Si es necesario, para eliminar la suciedad evidente utilice un cepillo de limpieza de cerdas suaves.
4. Después de sacarlo de la solución limpiadora, enjuáguelo bien con agua potable.

 **Advertencia:** No exponga los cables calefactores 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 y 900MR755 a temperaturas de reprocesamiento >100 °C (212 °F).

Precaución: Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora automática para el tubo de presión 900MR075, debido al pequeño diámetro interior y a la longitud del tubo.

E Desinfección (química) de alto nivel

Se recomienda el siguiente desinfectante químico: 0,55 % de ortoftaldehído (p. ej., Cidex OPA).

Nota: Para lograr una desinfección de alto nivel, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante durante el tiempo recomendado.

1. Asegúrese de que los componentes estén completamente sumergidos y de que no haya burbujas de aire, para que la solución desinfectante moje todas las superficies.
2. Después de sacarlos de la solución desinfectante, enjuáguelos bien con agua potable.

 **Advertencia:** No exponga los cables calefactores 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 y 900MR755 a temperaturas de reprocesamiento >100 °C (212 °F).

Precaución: Se recomienda utilizar una lavadora desinfectadora automática para el tubo de presión 900MR075, debido al pequeño diámetro interior y a la longitud del tubo.

F Limpieza y desinfección automatizadas (lavadora desinfectadora)



Precaución: Los cables calefactores 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 y 900MR755, las pinzas de manguito y los cables de tracción NO son adecuados para la limpieza y la desinfección automatizadas.

La lavadora desinfectadora debe cumplir los requisitos y validarse, mantenerse y verificarse conforme a la norma ISO 15883-1 o, en el caso de los clientes ubicados en EE. UU., conforme a las normas ANSI o AAMI ST15883-1.

1. Los tubos respiratorios y de presión deben cargarse en un carro de bandeja de lavado automático que tenga tubuladuras de anestesia, en las que los inyectores o las válvulas individuales hagan circular soluciones de lavado y enjuague a lo largo del tubo.
2. Asegúrese de que los extremos de los tubos estén firmemente sujetos a las tubuladuras, para evitar que se desconecten durante el ciclo de lavado.
3. Los colectores de agua, las piezas en Y, los cables calefactores 900MR711 y 900MR715, los adaptadores y conectores, etc., que se hayan desmontado deberán colocarse en bandejas de instrumentos provistas de tapas y deberán orientarse de modo que todas las superficies internas y externas sean accesibles a los productos de limpieza y puedan drenarse sin obstáculos.

Parámetros recomendados del ciclo de la lavadora desinfectadora:

- Enjuague frío: 40 °C (104 °F) durante al menos 2 minutos.
- Lave utilizando un producto de limpieza ligeramente alcalino: 60 °C (140 °F) durante al menos 3 minutos o según las instrucciones del fabricante del detergente.
- Enjuague con un abrillantador a 80 °C (176 °F) durante al menos 2 minutos o según las instrucciones del fabricante del abrillantador.
- Fase de desinfección: 90 °C (194 °F) durante al menos 5 minutos, para garantizar $A_0 = 3000$.

G Secado

Seque todos los productos después de la desinfección manual o si se requiere un secado adicional. Antes de esterilizarlos, asegúrese de que todos los productos y componentes estén completamente secos.

- Seque al aire los tubos respiratorios y de presión en un armario de secado hasta 90 °C (194 °F) durante al menos 18 minutos o hasta que estén visiblemente secos.
- Para permitir que el aire caliente circule por todas las superficies y evitar que el agua se acumule, los tubos deberán colgar verticalmente y conectarse a una boquilla de secado.
- No los seque a temperaturas >90 °C (194 °F).
- Todos los demás componentes deberán secarse en bandejas perforadas que permitan que el aire caliente circule por todas las superficies y eviten la acumulación de agua.
- Asegúrese de que todos los demás componentes estén orientados de manera que puedan permitir que el agua se drene y evitar que el agua se acumule.



Advertencia: No exponga los cables calefactores 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 y 900MR755 a temperaturas de reprocesamiento >100 °C (212 °F).

H Embalaje

De un producto desinfectado a alto nivel:

- Para mantener la desinfección de alto nivel, el producto deberá protegerse de la contaminación.
- Embale el producto para utilizarlo según las directrices del hospital para los productos desinfectados a alto nivel.
- Si los productos no se esterilizan, proceda a almacenarlos (Paso J de la Figura 1).

En el caso de los productos destinados a la esterilización con vapor:

- Embale cada uno de los componentes en envoltorios no tejidos o en bolsas para esterilización con vapor según las directrices del hospital.

I Esterilización con vapor



Precaución: Los cables calefactores 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 y 900MR755, las pinzas de manguito y los cables de tracción NO son adecuados para la esterilización con vapor.

- Los autoclaves deben cumplir los requisitos y validarse, mantenerse y verificarse conforme a las normas EN 285 o EN 13060, EN ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79. Para garantizar que el vapor acceda a todas las superficies, se recomienda utilizar un ciclo de prevacío (extracción forzada del aire). Siga los protocolos del hospital para la esterilización con vapor.
- Parámetros del ciclo de esterilización en autoclave: 134 °C (270 °F) a 207 kPa (30 psig) durante al menos 4 minutos, o 121 °C (250 °F) a 103 kPa (15 psig) durante al menos 15 minutos.
- Etapa de secado: >30 minutos.

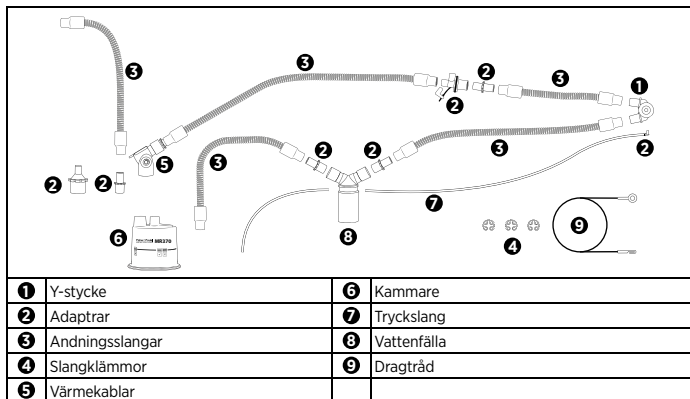
J Almacenamiento tras el reprocesamiento

- Siga el protocolo del hospital para el almacenamiento de productos que hayan sido desinfectados o esterilizados a alto nivel.
- Los productos reprocesados deberán almacenarse para evitar dañar el embalaje del producto. El embalaje dañado podría afectar al nivel de desinfección o esterilización.
- Evite almacenarlos bajo una luz ultravioleta directa.

Avsnitt 1: Översikt över komponentrekonditionering

Denna instruktion innehåller tillverkarens rekommenderade rekonditioneringssteg för varje produkt men kommer vara beroende av den tillgängliga rekonditioneringsanläggningen och sjukhusets riktlinjer för rekonditionering.

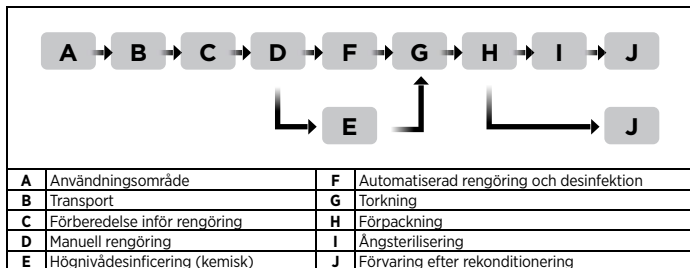
1.1 Produktfamiljbeskrivningar



1.2 Rekonditioneringsöversikt

I figur 1 nedan visas de rekommenderade rekonditioneringsstegen för de andningsprodukter som anges på dokumentets framsida. Automatiserad diskdesinfektion och sterilisering rekommenderas starkt för alla andningsprodukter där det är möjligt.

Figur 1: Rekommenderade rekonditioneringssteg



För de produkter som anges i tabell 1 nedan ska endast manuell rengöring (steg D) och högnivådesinficering (kemisk) (steg E) användas. Använd inte automatiserad rengöring (steg F) eller ångsterilisering (steg I) på dessa produkter. Se avsnitt 2 för detaljerade beskrivningar av varje steg.

Tabell 1

Värmekablar	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Slangklämmor	900MR042, 900MR047, 900MR049
Dragtrådar	900MR070, 900MR071

Avsnitt 2: Särskilda rekonditioneringsinstruktioner

Rengör produkterna före användning och när produkterna är synligt smutsiga.

Följ rengöringsinstruktionerna som beskrivs i det här dokumentet. Alternativa rengöringsmetoder kan försämra eller skada produkten, minska produktens livslängd och försämra behandlingen.



Varningar:

- Alla komponenter måste rengöras och desinfekteras innan de används på en patient. Sterilisering rekommenderas starkt om produkterna tål processen (alla produkter utom dem som anges i tabell 1, avsnitt 1.2).
- Produkterna måste rekonditioneras enligt rekonditioneringsinstruktionerna i det här dokumentet. Användning av icke-godkända rengöringsmetoder kan skada produkten, minska dess livslängd och utgöra en risk för korsinfektion mellan patienter med potentiellt allvarliga skador som följd. Fisher & Paykel Healthcare kan inte hållas ansvarigt för korrekt fungerande komponenter som inte har rekonditionerats enligt de här instruktionerna.
- Använda produkter måste hanteras som förorenade. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägarna. Följ alla lokala, statliga och regionala föreskrifter vad gäller miljöskydd och korrekt kassering av de här produkterna.
- Följ vårdinrättningens rutiner för infektionskontroll samt lokala lagar, standarder och föreskrifter. Det gäller särskilt bestämmelser om effektiv inaktivering av prioner.
- Inspektera produkterna visuellt före varje användning på patient. Kassera produkten om den är i dåligt skick, t.ex. har sprickor, revor eller andra skador. Sådana fel kan orsaka gasläckage och förlust av ventilation eller andningsstöd.
- Kassera produkten efter 50 rekonditioneringscykler eller fem år från tillverkningsdatumet, beroende på vad som inträffar först.

Försiktighetsåtgärder:

- Innan du hanterar rengöringsmedel ska du ta på dig lämplig personlig skyddsutrustning, t.ex. engångshandskar, visir eller skyddsglasögon och skyddsdräkt. Se till att desinfektionen utförs i ett dragskåp eller med rökutsugning och följ instruktionerna för desinfektionsmedlet som används.

Kemisk kompatibilitet:

- Lösningar som innehåller ketoner, formaldehyd, klorerade kolväten, hypoklorit, oorganiska syror, aromatiska kolväten eller fenol (>5 %) ska undvikas eftersom de kan orsaka sprickbildning i plastkomponenter, vilket leder till försämrad behandling.
- Undvik att aluminiumkammarmasarna och de svarta silikongummikomponenterna bryts ned genom att inte utsätta sådana komponenter för väteperoxidlösningar.

Om du inte följer ovanstående varningar och försiktighetsåtgärder kan följden bli negativa effekter på enhetens funktion eller säkerhet (däribland potentiellt allvarliga skador).

A Användningsområde

Det rekommenderas att rekonditioneringen av produkterna påbörjas så snart som det är praktiskt rimligt efter användning för att förhindra att föroreningar torkar på slangkomponenterna.

B Transport

- Skydda produkten och komponenterna från mekaniska skador under transport.
- Förpacka produkten och komponenterna enligt sjukhusrutinerna för infektionskontroll.

C Förberedelse inför rengöring

- Produkterna måste kopplas bort från både ström- och gaskällan innan rengöring.
- Koppla bort och separera alla adaptrar och slangar till individuella artiklar.
- För att undvika skador på andningsslangarna, sätt fast eller lossa dem från utrustningen enbart genom att använda ändanslutningarna; dra inte i eller vrid slangerna.
- Ta loss alla pluggar och lock från portarna och från de flexibla hållarna. Ta loss de flexibla hållarna genom att sträcka de motsatta hållarändarna.
- Demontera MR340 och MR370 återanvändbara kammare enligt bild **A**.
- Demontera 900MR139 vattenfälla enligt bild **A**.
- Rekonditionera komponenterna tillsammans.

D Manuell rengöring

Manuell rengöring krävs om produkten har intorkad eller grov smuts på sig eller INTE kan rengöras i en automatiserad diskdesinfektor.

1. Skölj i kallt vatten (<43 °C, 109 °F).
2. Blötlägg i en enzymatisk rengöringslösning. Se rengöringsmedelstillverkarens instruktioner.
Obs: Se till att produkten sänks ned helt och är fri från luftbubblor så att rengöringslösningen väter alla ytor.
3. Använd vid behov en rengöringsborste med mjuka borststrån för att ta bort smuts.
4. Skölj noggrant med dricksvatten när rengöringslösningen har avlägsnats.

 **Varning!** Utsätt inte 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 och 900MR755 värmekablar för rekonditioneringstemperaturer >100 °C (212 °F).

Försiktighet: Det rekommenderas att använda en automatiserad diskdesinfektor för 900MR075 tryckslang på grund av det lilla innerhålet och slangens längd.

E Högnivådesinficering (kemisk)

Följande kemiskt desinfektionsmedel rekommenderas: 0,55 % ortoftalaldehyd (t.ex. Cidex OPA).

Obs! Följ desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner avseende rekommenderad tid för att uppnå desinfektion för höggradig renhet.

1. Se till att komponenterna är helt nedsänkta och att det inte finns några luftbubblor så att desinfektionslösningen väter alla ytor.
2. Skölj noggrant med dricksvatten när desinfektionslösningen har avlägsnats.

 **Varning:** Utsätt inte 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 och 900MR755 värmekablar för rekonditioneringstemperaturer >100 °C (212 °F).

Försiktighet: Det rekommenderas att använda en automatiserad diskdesinfektor för 900MR075 tryckslang på grund av det lilla innerhålet och slangens längd.

F Automatiserad rengöring och desinfektion (diskdesinfektor)



Försiktighet: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 och 900MR755 värmekablar, slangklämmor och dragtrådar är INTE lämpade för automatiserad rengöring och desinfektion.

Diskdesinfektorn måste uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras enligt ISO 15883-1 eller, för kunder i USA, ANSI eller AAMI ST15883-1.

1. Andnings- och tryckslangarna måste placeras på en brickvagn med anestesigrenrör, som tål automatisk diskdesinfektion, där enskilda injektorer eller kranar cirkulerar disk- och sköljösningarna genom hela slanglängderna.
2. Se till att slangändarna är ordentligt fastsatta på grenrör så att de inte lossnar under diskcykeln.
3. Demonterade vattenfällor, Y-stycken, 900MR711 och 900MR715 värmekablar, adaptrar, anslutningar osv. ska placeras i instrumentbrickor med lock och orienteras så att alla inre och yttre ytor är åtkomliga för rengöringsmedlen och vätska kan rinna bort.

Rekommenderade diskdesinfektorcykelparametrar:

- Kall sköljning: 40 °C (104 °F) i minst 2 minuter.
- Diska med ett mildt basiskt rengöringsmedel: 60 °C (140 °F) i minst 3 minuter eller enligt rengöringsmedelstillverkarens instruktioner.
- Skölj med ett sköljmedel vid 80 °C (176 °F) i minst 2 minuter eller enligt sköljmedelstillverkarens instruktioner.
- Desinfektionsfas: 90 °C (194 °F) i minst 5 minuter för att säkerställa $A_0 = 3\ 000$.

G Torkning

Torka alla produkter efter manuell desinfektion eller om ytterligare torkning krävs. Se till att alla produkter och komponenter är helt torra innan de steriliseras.

- Lufttorka andnings- och tryckslangarna i ett torkskåp vid upp till 90 °C (194 °F) i minst 18 minuter eller tills de är synligt torra.
- Slangarna ska hänga vertikalt och anslutas till ett torkmunstycke för att varm luft ska kunna cirkulera över alla ytor och förhindra att vatten ansamlas.
- Torka inte vid temperaturer >90 °C (194 °F).
- Alla övriga komponenter ska torkas i perforerade brickor som gör att varm luft kan cirkulera över alla ytor och förhindra att vatten ansamlas.
- Se till att alla övriga komponenter är orienterade så att vatten kan rinna bort för att undvika att vatten ansamlas.



Varning: Utsätt inte 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 och 900MR755 värmekablar för rekonditioneringstemperaturer >100 °C (212 °F).

H Förpackning

Följande gäller för produkter som har desinfekterats för höggradig renhet:

- Produkten ska skyddas mot föroreningar för att bibehålla desinfektionen för höggradig renhet.
- Förpacka produkten för användning enligt sjukhusets riktlinjer för produkter som har desinfekterats för höggradig renhet.
- Om produkterna inte ska steriliseras fortsätter du till Förvaring (steg J i figur 1).

Följande gäller för produkter som ska genomgå ångsterilisering:

- Förpacka komponenterna individuellt i nonwoven-dukar eller ångsteriliseringspåsar enligt sjukhusets riktlinjer.

I Ångsterilisering



Försiktighet: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 och 900MR755 värmekablar, slangklämmor och dragtrådar är INTE lämpade för ångsterilisering.

- Autoklaver ska uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras i enlighet med EN 285 eller EN 13060, EN ISO 17665 och ANSI/AAMI ST79. Det rekommenderas att en förvakuumcykel (forcerad luftborttagning) används för att säkerställa att ångan kommer åt alla ytor. Följ sjukhusprotokollen för ångsterilisering.
- Autoklavcykelparametrar: 134 °C (270 °F) vid 207 kPa (30 psig) i minst 4 minuter **eller** 121 °C (250 °F) vid 103 kPa (15 psig) i minst 15 minuter.
- Torkningsfas: >30 minuter.

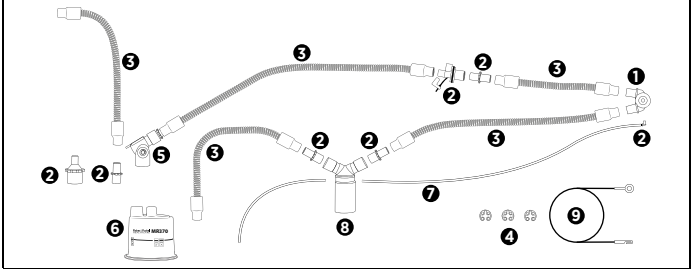
J Förvaring efter rekonditionering

- Följ sjukhusprotokollet för förvaring av produkter som har desinfekterats för höggradig renhet eller steriliserats.
- Rekonditionerade produkter ska förvaras så att skador på produktförpackningen förhindras. Om förpackningen skadas kan graden av desinfektion eller sterilisering påverkas.
- Undvik förvaring under direkt ultraviolett ljus.

Bölüm 1: Bileşenleri Yeniden İşlemeye Genel Bakış

Bu talimatlarda her ürün için üreticinin tavsiye ettiği yeniden işleme adımları yer almaktadır, ancak bunlar mevcut yeniden işleme tesislerine ve hastanenin yeniden işleme yönergelerine bağlı olacaktır.

1.1 Ürün Ailesi Açıklamaları



1	Y-parçası	6	Hazne
2	Adaptörler	7	Basınç Hortumu
3	Solunum Hortumları	8	Su Tutucu
4	Hortum Klipsleri	9	Çekme Teli
5	Isıtıcı Kablolar		

1.2 Yeniden İşlemeye Genel Bakış

Aşağıdaki Şekil 1, bu belgenin ön sayfasında listelenen solunum ürünleri için tavsiye edilen yeniden işleme adımlarını göstermektedir. Mümkün olan durumlarda tüm solunum ürünleri için otomatik yıkayıcı dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu önemle tavsiye edilir.

Şekil 1: Tavsiye Edilen Yeniden İşleme Adımları



Yalnızca aşağıdaki Tablo 1'de listelenen ürünler için sadece manuel temizleme (Adım D) ve yüksek seviyede dezenfeksiyon (kimyasal) (Adım E) uygulayın. Bu ürünlerde otomatik temizleme (Adım F) veya buharlı sterilizasyon (Adım I) uygulamayın. Her adımın ayrıntılı açıklaması için Bölüm 2'ye bakın.

Tablo 1

Isıtıcı Kablolar	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Hortum Klipsleri	900MR042, 900MR047, 900MR049
Çekme Telleri	900MR070, 900MR071

Bölüm 2: Spesifik Yeniden İşleme Talimatları

Ürünleri kullanmadan önce ve gözle görülür şekilde kirlendiklerinde temizleyin. Bu belgede verilen temizleme talimatlarını izleyin. Alternatif temizleme yöntemleri ürünü bozabilir veya ürüne zarar verebilir, bu durum ürünün kullanım süresini kısaltabilir ve tedaviyi olumsuz etkileyebilir.



Uyarılar:

- Bir hastada kullanmadan önce tüm bileşenler temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Ürünler işleme dayanabilecek durumdaysa sterilizasyon önemle tavsiye edilir (Tablo 1, Bölüm 1.2'de listelenenler dışındaki tüm ürünler).
- Ürünler bu belgedeki yeniden işleme talimatlarına göre yeniden işlenmelidir. Onaylanmamış temizleme yöntemlerinin kullanılması ürüne zarar verebilir, kullanım ömrünü kısaltabilir ve hastalar arasında çapraz enfeksiyon riskine ve potansiyel olarak ciddi hasara yol açabilir. Fisher & Paykel Healthcare, bu talimatlara göre yeniden işlenmeyen bileşenlerin doğru şekilde çalışmasından sorumlu tutulamaz.
- Kullanılmış ürünler kontamine olmuş gibi işlem görmelidir. Kullanıcı solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir. Çevrenin korunması ve bu ürünlerin doğru şekilde imha edilmesiyle ilgili tüm yerel, federal düzenlemelere ve eyalet düzenlemelerine uyun.
- Sağlık tesisi enfeksiyon kontrol prosedürlerine ve yerel yasalar, standartlar ve düzenlemelerine uyun. Bu, özellikle prionların etkin bir şekilde etkisiz hale getirilmesiyle ilgili düzenlemeler için geçerlidir.
- Bir hastada her kullanımdan önce ürünleri görsel olarak kontrol edin. Ürün kusurluysa veya çatlak, yırtık ya da hasar gibi herhangi bir bozulma belirtisi varsa atın. Bu arızalar gaz sızıntılarına ve ventilasyon veya solunum desteği kaybına neden olabilir.
- 50 yeniden işleme döngüsünden sonra veya üretim tarihinden itibaren beş yıl sonra (hangisi daha erken gerçekleşirse) ürünü atın.

Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar:

- Temizlik maddelerini kullanmadan önce tek kullanımlık eldiven, koruyucu maske/gözlük ve koruyucu kıyafet gibi uygun kişisel koruyucu ekipmanları giyin. Dezenfeksiyonun bir çeker ocakta veya duman tahliyesi ile yapıldığından emin olun ve dezenfektan kullanım talimatlarına uyun.

Kimyasal Uyumluluk:

- Plastik bileşenlerin çatlamasına ve dolayısıyla tedavinin olumsuz etkilenmesine neden olabileceğinden ketonlar, formaldehid, klorlu hidrokarbonlar, hipoklorit, inorganik asitler, aromatik hidrokarbonlar veya fenol (>%5) içeren solüsyonlardan kaçınılmalıdır.
- Alüminyum hazne tabanlarının ve siyah silikon kauçuk bileşenlerin bozulmasını önlemek için bu bileşenleri hidrojen peroksit çözeltilerine maruz bırakmayın.

Yukarıdaki uyarılara ve dikkat edilecek hususlara uyulmaması, cihazın performansını düşürebilir veya güvenliği olumsuz etkileyebilir (potansiyel olarak ciddi hasara neden olma dahil).

A Kullanım Yeri

Görünür kontaminantların devre bileşenleri üzerinde kurumasını önlemek için kullanımdan sonraki makul olan en kısa sürede ürünleri yeniden işlemeye başlanması tavsiye edilir.

B Taşıma

- Ürünü ve bileşenleri taşıma sırasında oluşabilecek mekanik hasarlardan koruyun.
- Ürünü ve bileşenleri hastanenin enfeksiyon kontrol protokollerine uygun olarak ambalajlayın.

C Temizlik Öncesi Hazırlık

- Temizlemeden önce ürünlerin hem güç hem de gaz kaynağı ile bağlantısı kesilmelidir.
- Tüm adaptörlerin ve hortumların bağlantısını keserek ayrı parçalar haline getirin.
- Solunum hortumlarının hasar görmesini önlemek için, yalnızca uç konnektörleri kullanarak ekipmanı takın veya çıkarın; hortumu çekmeyin veya bükmeyin.
- Tüm fişleri ve kapakları bağlantı noktalarından ve esnek tutuculardan sökün. Karşılıklı tutucuların uçlarını gererek esnek tutucuları çıkarın.
- MR340 ve MR370 yeniden kullanılabilir hazneleri Şekil A'da gösterilen şekilde sökün.
- 900MR139 su tutucuyu Şekil A'da gösterilen şekilde sökün.
- Bileşenleri birlikte yeniden işleyin.

D Manuel Temizleme

Ürünün üzerinde kurumuş veya görünür kir varsa veya otomatik yıkayıcı-dezenfektörde TEMİZLENEMİYORSA manuel temizleme gereklidir.

1. Soğuk suda (<43 °C, 109 °F) durulayın.
2. Enzimatik temizleme solüsyonuna batırın. Deterjan üreticisinin talimatlarına bakın.
Not: Temizleme solüsyonunun tüm yüzeyleri ıslatması için ürünün tamamen solüsyona daldırıldığından ve sıkışmış hava kabarcığı bulunmadığından emin olun.
3. Gerekirse, görünür kiri çıkarmak için yumuşak kıllı bir temizleme fırçası kullanın.
4. Temizleme solüsyonundan çıkardıktan sonra içme suyuyla iyice durulayın.

⚠ Uyarı: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ve 900MR755 ısıtıcı tellerini >100 °C (212 °F) yeniden işleme sıcaklıklarına maruz bırakmayın.

Dikkat: Hortumun küçük iç çapı ve uzunluğu nedeniyle 900MR075 basınç hortumu için otomatik yıkayıcı-dezenfektör kullanılması tavsiye edilir.

E Yüksek Seviyede Dezenfeksiyon (Kimyasal)

Aşağıdaki kimyasal dezenfektan tavsiye edilir: %0,55 orto-fitalaldehit (örn. Cidex OPA).

Not: Yüksek seviyede dezenfeksiyon gerçekleştirmek için tavsiye edilen süre boyunca dezenfektan üreticisinin talimatlarını uygulayın.

1. Dezenfektan solüsyonunun tüm yüzeyleri ıslatması için bileşenlerin tamamen solüsyona daldırıldığından ve hava kabarcığı bulunmadığından emin olun.
2. Dezenfeksiyon solüsyonundan çıkardıktan sonra içme suyuyla iyice durulayın.

⚠ Uyarı: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ve 900MR755 ısıtıcı tellerini >100 °C (212 °F) yeniden işleme sıcaklıklarına maruz bırakmayın.

Dikkat: Hortumun küçük iç çapı ve uzunluğu nedeniyle 900MR075 basınç hortumu için otomatik yıkayıcı-dezenfektör kullanılması tavsiye edilir.

F Otomatik Temizleme ve Dezenfeksiyon (Yıkayıcı-Dezenfektör)



Dikkat: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ve 900MR755 ısıtıcı telleri, hortum klipsleri ve çekme telleri otomatik temizleme ve dezenfeksiyon için uygun DEĞİLDİR.

Yıkayıcı-dezenfektör; ISO 15883-1 veya ABD'deki müşteriler, ANSI ya da AAMI ST15883-1 gerekliliklerine uymalı ve bu gerekliliklere göre doğrulanmalı, bakımı yapılmalı ve kontrol edilmelidir.

1. Solunum ve basınç hortumları, ayrı enjektörlerin veya bağlantıların hortum uzunluğu boyunca yıkama ve durulama solüsyonlarını dolaştırdığı anestezi manifoldlarına sahip bir otomatik yıkama tepsisi arabasına yüklenmelidir.
2. Yıkama döngüsü sırasında bağlantının kopmasını önlemek için hortum uçlarının manifoldlara sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
3. Demonte edilmiş su tutucuları, Y-parçaları, 900MR711 ve 900MR715 ısıtıcı teller, adaptörler ve konnektörler vb. kapaklı alet tepsilerine yerleştirilmeli ve tüm iç ve dış yüzeyler temizlik maddelerinin erişebileceği ve serbestçe akabileceği şekilde konumlandırılmalıdır.

Tavsiye edilen yıkayıcı-dezenfektör döngüsü parametreleri:

- Soğuk durulama: En az 2 dakika boyunca 40 °C (104 °F).
- Hafif alkali temizlik maddesi ile yıkama: En az 3 dakika boyunca 60 °C (140 °F) veya deterjan üreticisinin talimatlarına göre.
- Bir durulama maddesi ile en az 2 dakika boyunca 80 °C'de (176 °F) veya deterjan üreticisinin talimatlarına göre durulayın.
- Dezenfeksiyon aşaması: $A_0 = 3000$ değerini elde etmek için en az 5 dakika boyunca 90 °C (194 °F).

G Kurutma

Tüm ürünleri manuel dezenfeksiyondan sonra veya ek kurutma gerekirse kurutun. Sterilize edilmeden önce tüm ürünlerin ve bileşenlerin tamamen kuru olduğundan emin olun.

- Solunum ve basınç hortumlarını 90 °C'ye (194 °F) kadar bir kurutma odasında en az 18 dakika veya gözle görülür şekilde kuruyana kadar kendi kendine kurumaya bırakın.
- Hortumlar dikey olarak asılmalı ve sıcak havanın tüm yüzeylerde dolaşmasını sağlamak ve su birikmesini önlemek için bir kurutma ucuna bağlanmalıdır.
- >90 °C (194 °F) sıcaklıklarda kurutmayın.
- Diğer tüm bileşenler, sıcak havanın tüm yüzeyler üzerinde dolaşmasını sağlayan ve su birikmesini önleyen delikli tepsilerde kurutulmalıdır.
- Diğer tüm bileşenlerin suyun akmasını sağlayacak ve su birikmesini önleyecek şekilde konumlandırıldığından emin olun.



Uyarı: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ve 900MR755 ısıtıcı tellerini >100 °C (212 °F) yeniden işleme sıcaklıklarına maruz bırakmayın.

H Ambalajlama

Yüksek seviyede dezenfekte edilmiş ürün için:

- Yüksek seviyede dezenfeksiyon sağlamak için ürün kontaminasyona karşı korunmalıdır.
- Ürünü, yüksek seviyede dezenfekte edilmiş ürünlere yönelik hastane yönergelerine göre kullanım için ambalajlayın.
- Ürünler sterilize edilmeyecekse, Saklama (Şekil 1, Adım J) aşamasına geçin.

Buharlı sterilizasyon uygulanacak ürünler için:

- Bileşenleri, hastane yönergelerine göre dokuma olmayan sargılar veya buharlı sterilizasyon poşetleri içinde ayrı olarak ambalajlayın.

I Buharlı Sterilizasyon



Dikkat: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 ve 900MR755 ısıtıcı telleri, hortum klipsleri ve çekme telleri buharlı sterilizasyon için uygun DEĞİLDİR.

- Otoklavlar; EN 285 veya EN 13060, EN ISO 17665 ve ANSI/AAMI ST79 gerekliliklerine uymalı ve bu gerekliliklere göre doğrulanmalı, bakımı yapılmalı ve kontrol edilmelidir. Buharın tüm yüzeylere erişmesini sağlamak için bir ön vakum (basıncı hava tahliyesi) döngüsünün kullanılması tavsiye edilir. Buharlı sterilizasyon için hastane protokollerini uygulayın.
- Otoklav döngüsü parametreleri: 207 kPa'da (30 psig) en az 4 dakika boyunca 134 °C (270 °F) **veya** 103 kPa'da (15 psig) en az 15 dakika boyunca 121 °C (250 °F).
- Kurutma aşaması: >30 dakika.

J Saklama Sonrası Yeniden İşleme

- Yüksek seviyede dezenfekte veya sterilize edilmiş ürünlerin saklanması için hastane protokolünü uygulayın.
 - Yeniden işlenmiş ürünler, ürün ambalajının hasar görmemesi için saklanmalıdır. Hasarlı ambalaj, dezenfeksiyon veya sterilizasyon seviyesini etkileyebilir.
 - Doğrudan UV ışığı altında saklamaktan kaçının.
-

本說明包括製造商推薦的各別產品再處理程序，但取決於可用的再處理設施及醫院再處理指南。

The diagram illustrates the 1000 Series Pump Assembly. It includes a main pump unit (6) with a 'PUMP OIL' reservoir. Various hoses (3) and connectors (2) are shown, along with a pressure gauge (1) and a pressure relief valve (5). A separate component (8) is shown with a hose (7) leading to a pressure relief valve (2). A coiled hose (9) is also depicted. The components are numbered 1 through 9.

❶	Y 型件	❺	加濕水罐
❷	轉接器	❻	壓力管
❸	呼吸管	❼	聚水器
❹	軟管夾	❽	拉線
❺	加熱線		

圖 1 顯示本文首頁所列呼吸產品的建議再處理程序。強烈建議盡可能對所有呼吸產品進行自動清洗消毒和滅菌。

```

graph LR
    A[A] --> B[B]
    B --> C[C]
    C --> D[D]
    D --> E[E]
    E --> G[G]
    D --> F[F]
    F --> G
    G --> H[H]
    H --> I[I]
    I --> J[J]
    H --> J
  
```

A	使用要點	F	自動清潔和消毒
B	運輸	G	乾燥
C	清潔之前置作業	H	包裝
D	手動清潔	I	蒸氣滅菌
E	高標準消毒（化學）	J	儲存後再處理

表 1

加熱線	900MR510、900MR524、900MR751、900MR754、900MR755
軟管夾	900MR042、900MR047、900MR049
拉線	900MR070、900MR071

第 2 節：特定再處理說明

使用前或有可見髒污，請清潔產品。請遵循本文件中列出的清潔說明。替代的清潔方法可能會使產品老化或損壞，進而縮短產品壽命並影響治療效果。



警告：

- 在對患者使用之前，必須清潔和消毒所有零配件。如果產品能夠承受此程序，則強烈建議進行滅菌（表 1 第 1.2 節所列的所有產品除外）。
- 必須根據本文件的再處理說明對產品進行再處理。使用未經批准的清潔方法可能會損壞產品，減少產品使用壽命，並導致病患交叉感染的風險和潛在的嚴重傷害。對於未依說明進行再處理的可正常工作之零配件，Fisher & Paykel Healthcare 將不負責。
- 使用過的產品必須視為已污染的產品進行處理。使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。請遵照所有當地、州和聯邦關於環境保護和上述產品正確棄置之規定。
- 遵循醫療機構感染控制程序以及當地法律、標準和規定。這特別適用於有關普里昂蛋白有效去活化之規定。
- 每次對患者使用之前，必須對產品進行目視檢查。如果有故障或任何老化的跡象（例如裂縫、撕裂或損壞），請丟棄。這些故障可能導致氣體洩漏及通氣或呼吸輔助功能喪失。
- 請將經 50 次再處理循環、或製造日期後 5 年之產品丟棄，以先發生者為準。

注意：

- 處理清潔劑之前，請穿戴適當的個人防護裝備，例如：拋棄式手套、防濺面罩或護目鏡及防護衣。確保在通風櫃或配備抽排氣裝置的環境中執行消毒，並遵照消毒劑的使用說明。

化學相容性：

- 應避免含有酮類、甲醛、氯化碳氫化合物、次氯酸鹽、無機酸、芳香烴化合物或苯酚 (>5 %) 的溶液，因為這些溶液可能導致塑膠成分裂解，進而導致治療效果不佳。
 - 為避免鋁製加濕水罐底座和黑色矽橡膠組件降解，請勿將這些組件暴露在過氧化氫溶液中。
- 未遵守上述警告和注意事項可能將損害裝置性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）。

A 使用要點

建議在實際使用後，在合理可行的情況下盡快對產品進行再處理，以避免污染物在管路零配件上乾化。

B 運輸

- 保護產品及零配件在運輸過程中不受機械損壞。
- 依照醫院感染控制協議包裝產品及零配件。

C 清潔之前置作業

- 清潔之前必須斷開電源線和氣體管路。
- 斷開所有轉接頭和管路，並將其分開成個別項目。
- 為了避免呼吸管受損，僅能握住末端連接頭進行安裝或拆卸設備，切勿拉扯或扭轉管路。
- 從接口及彈性固定器拆卸所有插頭及蓋子。拉伸相對的固定器末端來移除彈性固定器。
- 依照圖表拆解 MR340 和 MR370 可重複式加濕水罐 **A**。
- 按照圖表拆卸 900MR139 聚水器 **A**。
- 同時再處理組件。

D 手動清潔

如果產品已乾化或有頑垢，或無法使用自動清洗消毒機清潔，則需要手動清潔。

1. 以冷水清洗 (<43 °C, 109 °F)。
2. 浸泡在酵素清潔液中。請參閱洗滌劑製造商的說明
注意事項：確保產品完全浸泡且無氣泡產生，使清潔劑得以浸濕所有表面。
3. 若有需要可使用軟毛刷去除頑垢。
4. 從清潔液中取出後，以飲用水徹底沖洗。

警告：請勿將 900MR510、900MR524、900MR751、900MR754 及 900MR755 其他加熱線暴露在再處理溫度超過 100 °C (212 °F) 中。

注意事項：由於管路的內孔和長度較小，建議使用 900MR075 壓力管的自動清洗消毒機。

E 高標準消毒（化學）

建議使用以下化學消毒劑：0.55 % 鄰苯二甲醛（例如：Cidex OPA）。

備註：按照消毒劑製造商的說明建議的時間以達到高標準消毒效果。

1. 確保配件完全浸泡且沒有產生氣泡，以便消毒液得以浸濕所有表面。
2. 從消毒液中取出後，以飲用水徹底沖洗。

警告：請勿將 900MR510、900MR524、900MR751、900MR754 及 900MR755 其他加熱線暴露在再處理溫度超過 100 °C (212 °F) 中。

注意事項：建議使用 900MR075 壓力管的自動清洗消毒機由於管路的內孔和長度較小。

F 自動清潔和消毒（清洗消毒機）



注意事項：900MR510、900MR524、900MR751、900MR754 及 900MR755 加熱線、軟管夾及拉線不適合進行自動清潔及消毒。

清洗消毒機必須經過驗證、維護和檢查，以符合 ISO 15883-1，或者對於美國客戶需符合 ANSI 或 AAMI ST15883-1 之要求

1. 呼吸管路和壓力管必須放在帶有麻醉歧管的自動清洗托盤推車上，將於其上對各別注射器或插口通過管路的長度循環洗滌和沖洗溶液。
2. 確保管路端和歧管連接在一起，避免清洗過程中斷開。
3. 拆卸的聚水器、Y 型件、900MR711 和 900MR715 加熱線、轉接頭及接頭等應放置在有蓋子的儀器托盤並定位，以便清潔劑可以浸泡到所有內部及外部表面並自由排水。

建議的清洗消毒機週期參數：

- 冷洗：40 °C (104 °F) 至少 2 分鐘。
- 以弱鹼性清潔劑清洗：60 °C (140 °F) 至少 3 分鐘，或按照洗滌劑製造商的說明。
 - 用助洗劑在 80 °C (176 °F) 清洗至少 2 分鐘，或按照助洗劑製造商的說明。
- 消毒階段：90 °C (194 °F) 至少 5 分鐘，以確 $A_0 = 3000$ 。

G 乾燥

手動消毒後將產品乾燥，或依需要進行額外之乾燥。在消毒前，請確保所有產品和組件完全乾燥。

- 將空氣乾燥呼吸和壓力管放置在高達 90 °C (194 °F) 的乾燥櫃至少 18 分鐘，或直到明顯乾燥。
- 管線應垂直懸掛並連接到至乾燥噴嘴，將暖氣流通至所有表面並防止積水。
- 進行乾燥溫度不得超過 90 °C (194 °F)。
- 所有其他零配件應在多孔盤中乾燥，以暖氣流通至所有表面並防止積水。
- 確保所有其他組件放置的方向都可以讓水排出以避免積水。



警告：請勿將 900MR510、900MR524、900MR751、900MR754 及 900MR755 其他加熱線暴露在再處理溫度超過 100 °C (212 °F) 中。

H 包裝

高標準消毒產品：

- 應保護產品免受污染，以維持高標準消毒。
- 按照醫院高標準消毒產品指南包裝產品以供使用。
- 如果產品沒有進行消毒，則繼續儲存（圖 1 的步驟 J）。

擬進行蒸氣滅菌的產品：

- 根據醫院指南，將組件分別放入無紡包裝或蒸汽滅菌袋中。

I 蒸氣滅菌

 **注意事項：**900MR510、900MR524、900MR751、900MR754 及 900MR755 加熱線、軟管夾及拉線不適合進行蒸氣滅菌。

- 高壓滅菌應符合 EN 285 或 EN 13060、EN ISO 17665 和 ANSI/AAMI ST79 驗證、維護和檢查之要求。建議執行預真空（強制排氣）以確保蒸汽進入所有表面。依照醫院協議進行蒸汽滅菌。
- 高壓滅菌循環參數：在 134 °C (270 °F) 及 207 kPa (30 psig) 下滅菌至少 4 分鐘或在 121 °C (250 °F) 及 103 kPa (15 psig) 下滅菌至少 15 分鐘
- 乾燥階段：>30 分鐘。

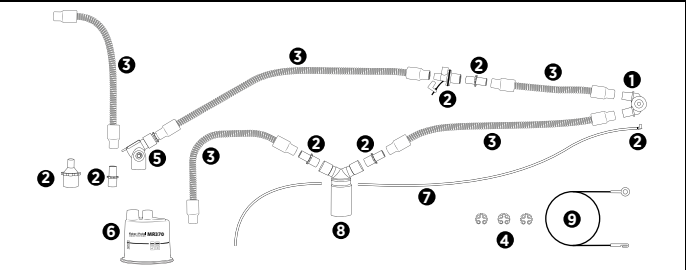
J 儲存後再處理

- 遵循醫院協定，儲存已高標準消毒或消毒的產品。
 - 再處理產品應該妥善存放，以防止產品包裝受到任何損壞。損壞的包裝可能影響消毒或滅菌效果。
 - 避免存放在紫外線直射下。
-

第 1 节：组件再处理概述

本说明书是制造商对每种产品推荐的再处理流程，但应取决于医院可用的再处理设备和医院的再处理指南。

1.1 产品系列描述



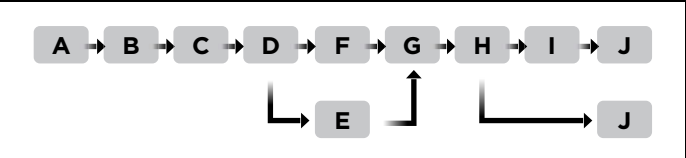
The diagram illustrates the components of a respiratory system. It includes a Y-piece (1) connected to various tubes (3) and connectors (2). A water canister (6) is shown at the bottom left, and a pressure tube (7) is connected to a water cup (8). A coiled tube (9) is shown on the right. A tube clamp (4) is also depicted. The components are numbered 1 through 9 for identification.

①	Y 型件	⑥	水罐
②	接头	⑦	压力管
③	呼吸管	⑧	集水杯
④	管路夹	⑨	拉丝
⑤	加热丝		

1.2 再处理概述

下方图 1 显示了本文档首页列出的呼吸系统产品的再处理流程的建议。强烈建议在可能的情况下对所有呼吸产品进行自动清洗消毒灭菌。

图 1：建议的再处理流程



The flowchart shows the recommended reprocessing steps: A (Use location) → B (Transport) → C (Preparation for cleaning) → D (Manual cleaning) → F (Automatic cleaning and disinfection) → G (Drying) → H (Packaging) → I (Steam sterilization) → J (Storage after reprocessing). There is also a branch from D to E (High-level disinfection (chemical)) which then joins the main flow at J.

A	使用地点	F	自动清洁和消毒
B	搬运	G	干燥
C	清洗前的准备	H	包装
D	手动清洁	I	蒸汽灭菌
E	高水平消毒（化学）	J	再处理后储存

对于下方表 1 中列出的产品，仅使用手动清洁（步骤 D）和高水平消毒（化学）（步骤 E）。请勿对这些产品使用自动清洁（步骤 F）或蒸汽灭菌（步骤 I）。有关每个步骤的详细说明，请参阅第 2 节。

表 1

加热丝	900MR510、900MR524、900MR751、900MR754、900MR755
管路夹	900MR042、900MR047、900MR049
拉丝	900MR070、900MR071

第 2 节: 具体的再处理说明

使用之前、以及产品出现明显脏污时, 请先清洁产品。按照本文件中概述的清洁说明进行操作。替代的清洁方法可能会使产品劣化或损坏, 导致产品寿命缩短并影响治疗效果。

警告:

- 所有组件均须经过清洁和消毒, 方可用于患者。如果产品允许, 则强烈建议灭菌 (除第 1.2 节表 1 中所列产品外的所有产品)。
- 必须根据本文件中的消毒灭菌说明对产品进行消毒灭菌。使用未经批准的清洁方法可能会损坏产品, 缩短其使用寿命, 并导致患者之间出现交叉感染的风险和潜在的严重伤害。如未按照此处的说明对组件进行消毒再处理, 费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 不保证这些组件能正常运行。
- 用过的产品必须视为已被污染。使用者可能接触到呼吸道液体。请遵守当地、州和联邦的所有相关环境保护法规, 妥善处置这些产品。
- 遵守医疗机构的感染控制流程以及当地法律、标准和法规。尤其是关于有效对朊病毒灭活的法规。
- 每次用于患者之前, 都要对产品进行目视检查。如果出现故障或有任何劣化迹象 (例如破裂、裂缝或损坏), 请丢弃。这些故障可能会导致漏气、没有通气或呼吸支持。
- 在 50 次再处理循环后、或自生产之日起五年后 (以先到者为准), 丢弃产品。

注意事项:

- 在接触清洁剂之前, 应穿戴合适的个人防护设备, 例如一次性手套、防溅洒面罩或防护镜和防护服。确保在通风柜中、或通风良好的地方消毒, 并遵循消毒剂使用说明。

化学兼容性:

- 应避免使用含酮、甲醛、氯化碳氢化合物、次氯酸盐、无机酸、芳香烃或苯酚 (>5 %) 的溶液, 这些溶液可能导致塑料组件破裂, 进而影响治疗。
- 为避免铝罐底座和黑色硅橡胶组件降解, 请勿将这些组件暴露在过氧化氢溶液中。

不遵守上述警告和注意事项可能会影响设备性能或安全性 (包括可能造成严重伤害)。

A 使用时间

建议在使用之后尽快对产品进行消毒再处理，以防大块污染物在管路组件上变干。

B 搬运

- 搬运期间注意保护产品组件，以防其受到机械损坏。
 - 按照医院的感染控制方案对产品和组件进行包装。
-

C 清洁前的准备

- 在清洁之前，必须断开产品的电源和气源。
 - 断开所有接头和管路，并将其单独拆分。
 - 仅仅握住管路末端接头来连接或拆卸，以避免损坏呼吸管；请勿牵拉或扭转管路。
 - 从端口和柔性固定器上拆卸所有塞子和盖子。反向拉固定器末端，取下柔性固定器。
 - 按图 **A** 拆卸 MR340 和 MR370 可重复使用水罐。
 - 按图 **A** 拆卸 900MR139 集水杯。
 - 对这些组件一起进行再处理。
-

D 手动清洁

如果产品有变干或大块的污物，或者无法在自动清洗消毒机中清洁，则需要手动清洁。

1. 用冷水冲洗 (<43 °C, 109 °F)。
2. 浸泡在含酶清洁溶液中。请参阅洗涤剂生产商的说明。
注：确保产品完全浸入，且不存在气泡，以使清洁溶液接触到所有表面。
3. 如有必要，使用软毛清洁刷除去大块污物。
4. 从清洁溶液中取出后，用饮用级别水彻底冲洗。

 **警告：**请勿使用 >100 °C (212 °F) 的温度对 900MR510、900MR524、900MR751、900MR754 和 900MR755 加热丝进行再处理。

注意事项：考虑到 900MR075 压力管的内径较小，以及压力管的长度，建议使用自动清洗消毒机。

E 高水平消毒（化学法）

建议使用以下化学消毒剂：0.55 % 邻苯二甲醛（如 Cidex OPA）。

注：按照消毒剂生产商的说明中建议的时间进行操作，以完成高水平消毒。

1. 确保组件完全浸没并且没有气泡，以便消毒溶液可以接触到所有表面。
2. 从消毒溶液中取出后，用饮用级别水彻底冲洗。

 **警告：**请勿使用 >100 °C (212 °F) 的温度对 900MR510、900MR524、900MR751、900MR754 和 900MR755 加热丝进行再处理。

注意事项：考虑到 900MR075 压力管的内径较小，以及压力管的长度，建议使用自动清洗消毒机。

F 自动清洁和消毒（清洗消毒机）



注意事项：900MR510、900MR524、900MR751、900MR754 和 900MR755 加热丝、管路夹和拉丝不适合自动清洁和消毒。

清洗消毒机必须符合 ISO 15883-1（美国客户）、ANSI 或 AAMI ST15883-1 的要求，并根据这些要求进行验证、维护和检查。

1. 必须将呼吸管和压力管通过麻醉导管架装载到自动清洗机托盘中，让每个喷射器或龙头喷出的清洗和冲洗溶液能够流经整条管路。
2. 确保管路末端牢牢地固定于导管架上，防止在清洗过程中脱落。
3. 拆下的集水杯、Y 型件、900MR711 和 900MR715 加热丝、接头和连接器等组件应放置在带盖的仪器托盘中，并调整其位置，使所有内外表面都能接触到清洁剂，同时，清洁液可以排出。

建议的清洗消毒机循环参数：

- 冷水清洗：40 °C (104 °F) 至少 2 分钟。
- 使用温和的碱性清洁剂清洗：60 °C (140 °F) 至少 3 分钟，或按照洗涤剂生产商的说明进行操作。
- 使用冲洗剂在 80 °C (176 °F) 下冲洗至少 2 分钟，或按照冲洗剂生产商的说明进行操作。
- 消毒阶段：90 °C (194 °F) 至少 5 分钟，以确保 $A_0 = 3000$ 。

G 干燥

手动消毒后，或如果需要额外干燥，应对所有产品进行烘干。在进行消毒之前，请确保所有产品和组件完全干燥。

- 在 90 °C (194 °F) 的干燥箱中烘干呼吸管和压力管至少 18 分钟，或直到看起来已完全干燥。
- 应垂直悬挂管路，并将其连接到干燥喷嘴，以便暖空气在所有表面流动，并防止水聚集。
- 不要使用 >90 °C (194 °F) 的温度烘干。
- 所有其他组件应在有孔的托盘上烘干，以便暖空气在所有表面循环，并防止水聚集。
- 确保调整好所有其他组件的位置，以排水并避免积水。



警告：请勿使用 >100 °C (212 °F) 的温度对 900MR510、900MR524、900MR751、900MR754 和 900MR755 加热丝进行再处理。

H 包装

对于高水平消毒产品：

- 应防止产品受到污染，以保持高水平消毒。
- 按照医院的高水平消毒产品指南，包装产品以供使用。
- 如果不进行消毒产品，请转至“储存”（图1中的步骤J）。

对于要进行蒸汽灭菌的产品：

- 根据医院指南，将组件单独包装在无纺布包装或蒸汽灭菌袋中。

I 蒸汽灭菌

 **注意事项：**900MR510、900MR524、900MR751、900MR754 和 900MR755 加热丝、管路夹和拉丝不适合蒸汽灭菌。

- 高温高压灭菌设备必须符合 EN 285 或 EN 13060、EN ISO 17665 和 ANSI/AAMI ST79 的要求，并根据这些要求进行验证、维护和检查。建议使用预真空（强制去除空气）操作步骤，确保蒸汽能接触所有表面。遵循医院关于蒸汽灭菌的规程。
- 高温高压灭菌循环参数：134 °C (270 °F)、207 kPa (30 psig) 至少 4 分钟 **或者** 121 °C (250 °F)、103 kPa (15 psig) 至少 15 分钟。
- 干燥阶段：>30 分钟。

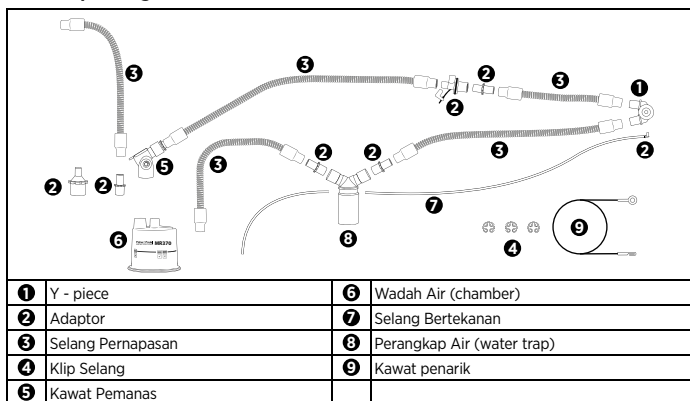
J 再处理后储存

- 按照医院规程储存经过高水平消毒或灭菌的产品。
 - 应储存好再处理产品，以防止产品包装受到任何损坏。包装损坏可能会影响消毒或灭菌水平。
 - 储存时避免紫外线直射。
-

Bagian 1: Ikhtisar Pemrosesan Ulang Komponen

Petunjuk ini mencakup langkah-langkah pemrosesan ulang yang direkomendasikan produsen untuk setiap produk, tetapi akan bergantung pada fasilitas pemrosesan ulang yang tersedia dan pedoman pemrosesan ulang rumah sakit.

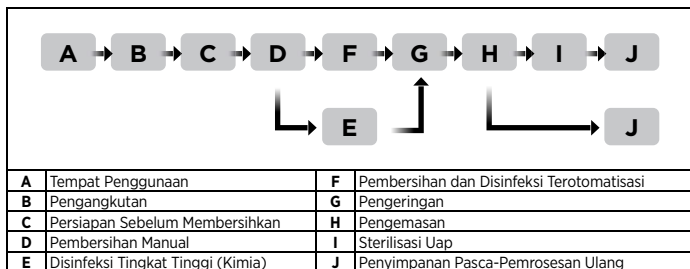
1.1 Deskripsi Rangkaian Produk



1.2 Ikhtisar Pemrosesan Ulang

Gambar 1 di bawah ini menampilkan langkah-langkah pemrosesan ulang yang direkomendasikan untuk produk pernapasan yang tercantum di halaman depan dokumen ini. Disinfeksi pencuci dan sterilisasi terotomatisasi sangat disarankan untuk semua produk pernapasan bila memungkinkan.

Gambar 1: Langkah Pemrosesan Ulang yang Disarankan



Untuk produk yang tercantum dalam Tabel 1 di bawah ini, gunakan pembersihan manual saja (Langkah D) dan disinfeksi tingkat tinggi (kimia) (Langkah E). Jangan gunakan pembersihan terotomatisasi (Langkah F) atau sterilisasi uap (Langkah I) pada produk ini. Lihat Bagian 2 untuk penjelasan terperinci dari setiap langkah.

Tabel 1

Kawat Pemanas (heater wires)	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Klip Selang (hose clips)	900MR042, 900MR047, 900MR049
Kawat penarik (draw wire)	900MR070, 900MR071

Bagian 2: Petunjuk Pemrosesan Ulang Khusus

Bersihkan produk sebelum digunakan dan jika ada kotoran yang teramati pada produk. Ikuti petunjuk pembersihan yang diuraikan dalam dokumen ini. Metode pembersihan alternatif bisa memperparah atau merusak produk, mengurangi usia pakai produk dan memengaruhi terapi secara negatif.



Peringatan:

- Semua komponen harus dibersihkan dan didisinfeksi sebelum digunakan pada pasien. Sterilisasi sangat dianjurkan jika produk bisa bertahan menghadapi proses sterilisasi (semua produk, kecuali yang tercantum dalam Tabel 1, Bagian 1.2).
- Produk ini harus diproses ulang sesuai dengan petunjuk pemrosesan ulang dalam dokumen ini. Penggunaan metode pembersihan yang tidak disetujui bisa merusak produk, mengurangi usia pakainya, dan menyebabkan risiko infeksi silang antara pasien serta potensi bahaya serius. Fisher & Paykel Healthcare tidak bertanggung jawab atas komponen yang berfungsi dengan benar yang tidak diproses ulang sesuai dengan petunjuk ini.
- Produk bekas harus ditangani sebagai produk yang terkontaminasi. Pengguna bisa terpapar cairan dari saluran pernapasan. Patuhi semua peraturan setempat, negara bagian, dan federal yang terkait dengan perlindungan lingkungan hidup dan pembuangan produk yang benar.
- Ikuti prosedur pengendalian infeksi fasilitas kesehatan serta ketentuan undang-undang, standar, dan peraturan setempat. Hal ini khususnya berlaku atas peraturan mengenai penonaktifan prion secara efektif.
- Periksa produk secara visual sebelum digunakan pada pasien. Buang jika kerusakan teramati atau jika ada tanda kerusakan, seperti retak, robek, atau rusak. Kesalahan ini bisa menyebabkan kebocoran gas dan hilangnya dukungan ventilasi atau pernapasan.
- Buang produk setelah 50 kali siklus pemrosesan ulang, atau lima tahun sejak tanggal produksi, yang mana lebih awal berlaku.

Perhatian:

- Sebelum menangani bahan pembersih, kenakan alat pelindung diri yang sesuai, seperti: sarung tangan sekali pakai, pelindung percikan, atau kacamata pengaman, dan celemek pelindung. Pastikan disinfeksi dilakukan di lemari asap atau dengan ekstraksi asap dan ikuti petunjuk penggunaan disinfektan.

Kompatibilitas Kimia:

- Larutan yang mengandung keton, formaldehida, hidrokarbon terklorinasi, hipoklorit, asam anorganik, hidrokarbon aromatik atau fenol (>5 %) harus dihindari karena bisa menyebabkan keretakan pada komponen plastik, yang memengaruhi penerapan terapi.
- Untuk menghindari degradasi bagian dasar wadah air aluminium dan komponen karet silikon hitam, jangan paparkan komponen ini pada larutan hidrogen peroksida.

Kelalaian dalam mematuhi bagian peringatan dan perhatian di atas bisa mengganggu kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan bahaya serius).

A Tempat Penggunaan

Disarankan agar pemrosesan ulang produk dilakukan secara wajar dan sesegera mungkin untuk mencegah kontaminasi kotor mengering pada komponen sirkuit.

B Pengangkutan

- Lindungi produk dan komponennya dari kerusakan mekanis selama pengangkutan.
- Kemasan produk dan komponennya sesuai dengan protokol pengendalian infeksi rumah sakit.

C Persiapan Sebelum Membersihkan

- Produk harus dilepaskan dari sumber pasokan listrik dan gas sebelum dibersihkan.
- Putuskan koneksi dan pisahkan semua adaptor dan selang menjadi item terpisah.
- Untuk menghindari kerusakan pada selang pernapasan, pasang atau lepaskan dari peralatan dengan memegang bagian ujung konektornya saja; jangan menarik atau memutar selang.
- Bongkar semua colokan dan tutup dari port dan dari penahan fleksibel. Lepaskan penahan fleksibel dengan meregangkan bagian ujung penahan yang berlawanan.
- Bongkar wadah air MR340 dan MR370 yang bisa digunakan kembali sesuai diagram **A**.
- Bongkar perangkat air 900MR139 sesuai diagram **A**.
- Proses ulang komponen secara bersamaan.

D Pembersihan Manual

Pembersihan manual diperlukan jika ada kotoran yang mengering atau menempel pada produk atau TIDAK BISA dibersihkan dengan disinfektor pencuci terotomatisasi.

1. Bilas dengan air dingin (<43 °C, 109 °F).
2. Rendam dalam larutan pembersih enzimatis. Lihat petunjuk produsen deterjen
Catatan: Pastikan bahwa produk terendam seluruhnya dan tidak ada gelembung udara yang terperangkap, sehingga larutan pembersih membasahi semua permukaan yang ada.
3. Bila diperlukan, gunakan sikat pembersih berbulu halus untuk menghilangkan kotoran yang menempel.
4. Bilas dengan air minum secara menyeluruh setelah dikeluarkan dari larutan pembersih.

 **Peringatan:** Jangan memaparkan kawat berpemanas 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, dan 900MR755 ke suhu pemrosesan ulang >100 °C (212 °F).

Perhatian: Disarankan untuk menggunakan disinfektor pencuci terotomatisasi untuk selang bertekanan 900MR075 karena lubang bagian dalam yang kecil dan panjang selang.

E Disinfeksi Tingkat Tinggi (Kimia)

Disinfektan kimia berikut ini disarankan: 0,55 % orto-ftalaldehid (misalnya Cidex OPA).

Catatan: Ikuti petunjuk produsen disinfektan untuk waktu yang disarankan demi mencapai disinfeksi tingkat tinggi.

1. Pastikan bahwa komponen terendam seluruhnya dan tidak ada gelembung udara yang terperangkap, sehingga larutan disinfektan membasahi semua permukaan yang ada.
2. Bilas dengan air minum secara menyeluruh setelah dikeluarkan dari larutan disinfeksi.

 **Peringatan:** Jangan memaparkan kawat berpemanas 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, dan 900MR755 ke suhu pemrosesan ulang >100 °C (212 °F).

Perhatian: Disarankan untuk menggunakan disinfektor pencuci terotomatisasi untuk 900MR075 selang bertekanan karena lubang bagian dalam yang kecil dan panjang selang.

F Pembersihan dan Disinfeksi Terotomatisasi (Washer Disinfector)



Perhatian: Kawat berpemanas (heater wire) 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, dan 900MR755, klip selang, dan kawat penarik TIDAK sesuai untuk pembersihan dan disinfeksi terotomatisasi.

Disinfektor pencuci harus mematuhi persyaratan dan divalidasi, dipelihara, dan diperiksa sesuai dengan ISO 15883-1, atau untuk pelanggan di A.S., ANSI, atau AAMI, ST15883-1.

1. Selang pemasangan dan bertekanan (pressure tube) harus dimuat ke keranjang baki pencuci otomatis dengan manifold anestesi, di mana injektor atau spigot individu menyalurkan larutan pencuci dan pembilas melalui selang.
2. Pastikan bahwa ujung selang terpasang dengan baik ke manifold untuk mencegah pemutusan koneksi selama siklus pencucian.
3. Perangkat air, bagian Y, kawat berpemanas 900MR711 dan 900MR715, adaptor dan konektor, dll. yang dibongkar harus ditempatkan di baki instrumen dengan penutup dan diorientasikan sehingga semua permukaan internal dan eksternalnya bisa diakses oleh bahan pembersih dan bisa dikuras dengan baik.

Parameter siklus pencuci disinfektor yang disarankan:

- Bilas dengan air dingin: 40 °C (104 °F) selama setidaknya 2 menit.
- Cuci dengan bahan pembersih yang sedikit basa: 60 °C (140 °F) selama setidaknya 3 menit, atau sesuai dengan petunjuk produsen detergen.
- Bilas dengan alat bantu bilas pada suhu 80 °C (176 °F) selama setidaknya 2 menit, atau sesuai petunjuk produsen alat bantu bilas.
- Fase disinfeksi: 90 °C (194 °F) selama setidaknya 5 menit untuk memastikan $A_0 = 3000$.

G Pengeringan

Keringkan semua produk setelah proses disinfeksi manual, atau jika pengeringan tambahan diperlukan. Pastikan bahwa semua produk dan komponennya benar-benar kering sebelum disterilkan.

- Keringkan selang pernapasan dan bertekanan dengan udara dalam lemari pengering hingga suhu 90 °C (194 °F) selama setidaknya 18 menit atau hingga benar-benar kering.
- Selang harus digantung secara vertikal dan dihubungkan ke nozel pengering untuk memungkinkan udara hangat mengalir di atas semua permukaan dan mencegah tergenangnya air.
- Jangan keringkan pada suhu >90 °C (194 °F).
- Semua komponen lainnya harus dikeringkan dalam baki berlubang yang memungkinkan udara hangat mengalir di atas semua permukaan dan mencegah tergenangnya air.
- Pastikan bahwa semua komponen lainnya diorientasikan untuk memungkinkan air mengalir keluar dan menghindari tergenangnya air.



Peringatan: Jangan memaparkan kawat berpemanas 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, dan 900MR755 ke suhu pemrosesan ulang >100 °C (212 °F).

H Pengemasan

Untuk produk yang telah didisinfeksi secara tingkat tinggi:

- Produk harus dilindungi dari kontaminasi untuk mempertahankan disinfeksi tingkat tingginya.
- Kemasan produk untuk digunakan sesuai dengan pedoman rumah sakit untuk produk yang didisinfeksi tingkat tinggi.
- Jika produk tidak akan disterilkan, lanjutkan ke Penyimpanan (Langkah J pada Gambar 1).

Untuk produk yang ditujukan untuk menjalani sterilisasi uap:

- Kemasan komponen secara terpisah dalam pembungkus nontenun atau kantong sterilisasi uap sesuai dengan pedoman rumah sakit.

I Sterilisasi Uap



Perhatian: Kawat berpemanas 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, dan 900MR755, klip selang, dan kawat penarik TIDAK sesuai untuk sterilisasi uap.

- Autoklaf harus memenuhi persyaratan serta divalidasi, dipelihara, dan diperiksa sesuai dengan EN 285 atau EN 13060, EN ISO 17665, dan ANSI/AAMI ST79. Disarankan bahwa siklus pravakum (pembuangan udara paksa) digunakan untuk memastikan uap masuk ke semua bagian permukaan. Ikuti protokol rumah sakit untuk sterilisasi uap.
- Parameter siklus autoklaf: 134 °C (270 °F) pada 207 kPa (30 psig) selama setidaknya 4 menit, **atau** 121 °C (250 °F) pada 103 kPa (15 psig) selama setidaknya 15 menit.
- Tahap pengeringan: >30 menit.

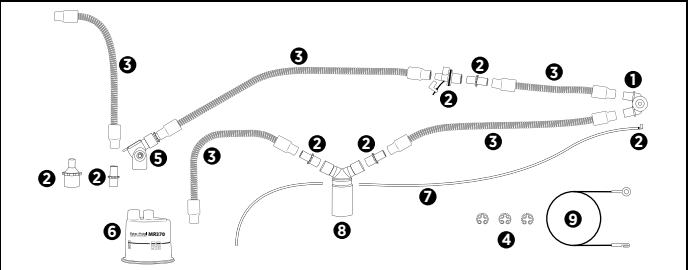
J Penyimpanan Pasca-Pemrosesan Ulang

- Ikuti protokol rumah sakit untuk penyimpanan produk yang telah didisinfeksi atau disterilkan tingkat tinggi.
- Produk yang telah diproses ulang harus disimpan untuk mencegah kerusakan pada kemasan produk. Kemasan yang rusak bisa memengaruhi tingkat disinfeksi atau sterilisasi.
- Hindari penyimpanan di bawah sinar UV langsung.

ส่วนที่ 1: ภาพรวมของการนำส่วนประกอบไปผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อ

คำแนะนำนี้ประกอบด้วยขั้นตอนในการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อที่ผู้ผลิตแนะนำให้ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แต่ทั้งนี้จะขึ้นอยู่กับสิ่งอำนวยความสะดวกในการฆ่าเชื้อที่มีอยู่ และแนวทางในการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อของโรงพยาบาล

1.1 คำอธิบายกลุ่มผลิตภัณฑ์

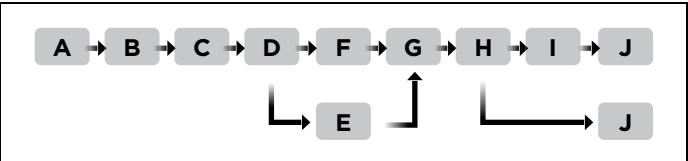


1	ข้อต่อรูปตัว Y	6	หม้อน้ำ
2	ข้อต่อแปลง	7	ท่อแรงดัน
3	ท่อหายใจ	8	ที่ดักน้ำ
4	คลิปหนีบท่อ	9	ลวดสำหรับดึง
5	ลวดทำความสะอาด		

1.2 ภาพรวมของการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อ

รูปที่ 1 ด้านล่างแสดงขั้นตอนการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อที่แนะนำให้ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สำหรับบำบัดการหายใจที่แสดงอยู่ในหน้าแรกของเอกสารนี้ ขอแนะนำอย่างยิ่งให้ใช้วิธีการล้างฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อแบบอัตโนมัติกับผลิตภัณฑ์สำหรับบำบัดการหายใจทั้งหมด หากสามารถทำได้

รูปที่ 1: ขั้นตอนการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อที่แนะนำให้ใช้



A	จุดที่ใช้งาน	F	การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อแบบอัตโนมัติ
B	การนำส่ง	G	การทำให้แห้ง
C	การเตรียมการก่อนทำความสะอาด	H	การห่อบรรจุ
D	การทำความสะอาดด้วยตนเอง	I	การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการนึ่งความดันไอน้ำ
E	การฆ่าเชื้อระดับสูง (ด้วยสารเคมี)	J	การจัดเก็บหลังการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อ

เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่แสดงในตารางที่ 1 ด้านล่าง ให้ใช้วิธีการทำความสะอาดด้วยตนเอง (ขั้นตอน D) และการฆ่าเชื้อระดับสูง (ด้วยสารเคมี) (ขั้นตอน E) เท่านั้น ห้ามใช้การทำความสะอาดแบบอัตโนมัติ (ขั้นตอน F) หรือการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการนึ่งความดันไอน้ำ (ขั้นตอน I) กับผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ดูคำอธิบายอย่างละเอียดของแต่ละขั้นตอนได้ในส่วนที่ 2

ตารางที่ 1

ลวดทำความสะอาด	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
คลิปหนีบท่อ	900MR042, 900MR047, 900MR049
ลวดสำหรับดึง	900MR070, 900MR071

ส่วนที่ 2: คำแนะนำในการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อที่เฉพาะเจาะจง

ทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานและเมื่อใดก็ตามที่ผลิตภัณฑ์สกปรกอย่างเห็นได้ชัด ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดที่ระบุไว้ในเอกสารนี้ วิธีทำความสะอาดอื่นๆ อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพหรือชำรุดเสียหาย ทำให้อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ลดลง และลดประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา



คำเตือน:

- ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อส่วนประกอบทั้งหมดก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย ขอแนะนำให้นำผลิตภัณฑ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ หากผลิตภัณฑ์สามารถทนต่อกระบวนการได้ (ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดยกเว้นที่ระบุไว้ในตารางที่ 1 ส่วนที่ 1.2)
- โดยจะต้องนำผลิตภัณฑ์ไปผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อตามคำแนะนำในการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ การใช้วิธีการทำความสะอาดที่ไม่ผ่านการรับรองอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหาย ทำให้อายุการใช้งานลดลง และทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วย และอันตรายร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นได้ Fisher & Paykel Healthcare ไม่สามารถรับประกันชดเชยต่อการทำงานที่ถูกต้องของส่วนประกอบต่างๆ ซึ่งไม่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อตามคำแนะนำเหล่านี้
- ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการใช้งานแล้วจะต้องได้รับการจัดการเสมือนวัตถุปนเปื้อน ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจ โปรดปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น รัฐ และรัฐบาลกลางเกี่ยวกับการปกป้องสิ่งแวดล้อม และการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้อย่างถูกวิธี
- โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนการควบคุมการติดเชื้อในสถานพยาบาล ตลอดจนกฎหมาย มาตรฐาน และระเบียบข้อบังคับในท้องถิ่น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับในการทำลายหรือถอน (prion) อย่างมีประสิทธิภาพ
- ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตาก่อนใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละครั้ง ให้ทิ้งไปหากพบข้อมกพร่องหรือหากมีร่องรอยใดๆ ที่แสดงถึงการเสื่อมสภาพ เช่น รอยแตก ฝักขาด หรือชำรุด ข้อมกพร่องเหล่านี้อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของก๊าซ และสูญเสียการช่วยหายใจหรือการกระตุ้นประคองระบบการหายใจ
- ทิ้งผลิตภัณฑ์หลังจากนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำครบ 50 รอบ หรือห้าปีนับจากวันที่ผลิต ขึ้นอยู่กับว่าช่วงเวลาใดจะถึงก่อน

ข้อควรระวัง:

- ก่อนจับต้องสารทำความสะอาด ให้สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสม เช่น ถุงมือแบบใช้แล้วทิ้ง กระบังหน้าหรือแว่นตาป้องกัน และชุดป้องกัน จะต้องดำเนินการฆ่าเชื้อในตู้ดูดควัน (fume cupboard) หรือตู้ที่มีเครื่องดูดควัน และปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้สารฆ่าเชื้อ

ความเข้ากันได้ทางเคมี:

- ควรหลีกเลี่ยงสารละลายที่มีคลอรีน ฟอर्मัลดีไฮด์ คลอรีเนตไฮโดรคาร์บอน ไฮโปคลอไรต์ กรดอินทรีย์ อะโรมาติกไฮโดรคาร์บอนหรือฟีนอล (>5 %) เนื่องจากอาจทำให้ส่วนประกอบที่เป็นพลาสติกแตกกร้าว และนำไปสู่การบำบัดรักษาที่ไม่ปลอดภัย
- เพื่อหลีกเลี่ยงการเสื่อมสภาพของฐานวางหมอนซึ่งเป็นอะลูมิเนียมและส่วนประกอบยางซิลิโคนสีดำอย่าให้ส่วนประกอบเหล่านี้สัมผัสกับสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนและข้อควรระวังข้างต้นอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลง หรือเสี่ยงต่อความปลอดภัย (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)

A จุดที่ใช้งาน

ขอแนะนำให้นำผลิตภัณฑ์เข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้หลังการใช้งาน เพื่อป้องกันคราบสิ่งปนเปื้อนแห้งเกาะติดบนส่วนประกอบของวงจร

B การนำส่ง

- ปกป้องผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบจากความเสียหายทางกลระหว่างการนำส่ง
- ห่อบรรจุผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบตามขั้นตอนปฏิบัติในการควบคุมการติดเชื้อของโรงพยาบาล

C การเตรียมการก่อนทำความสะอาด

- ก่อนทำความสะอาด จะต้องตัดการเชื่อมต่อผลิตภัณฑ์กับแหล่งจ่ายไฟและแหล่งจ่ายก๊าซ
- ถอดและแยกข้อต่อแปลงและท่อทั้งหมดออกเป็นชิ้นๆ
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อท่อหายใจ ให้ติดตั้งและปลดท่อหายใจออกจากอุปกรณ์โดยจับที่ปลายข้อต่อเท่านั้น ห้ามดึงหรือบิดที่ตัวท่อ
- ถอดปลั๊กและฝาปิดทั้งหมดออกจากพอร์ตและจากตัวยึดแบบยึดหมุน ถอดตัวยึดแบบยึดหมุนโดยการยืดปลายตัวยึดที่อยู่ตรงข้าม
- ถอดแยกชิ้นส่วนหม้อน้ำชนิดโซ้เข้าได้ MR340 และ MR370 ตามแผนภาพ A
- ถอดที่ดักน้ำ 900MR139 ตามแผนภาพ A
- ฆ่าเชื้อส่วนประกอบร่วมกัน

D การทำความสะอาดด้วยตนเอง

จำเป็นต้องทำความสะอาดด้วยตนเองหากผลิตภัณฑ์มีคราบสิ่งสกปรกแห้งติดอยู่เป็นจำนวนมาก หรือไม่สามารรถทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์อัตโนมัติ

1. ล้างในน้ำเย็น (<43 °C)
2. แช่ในน้ำยาทำความสะอาดผสมเอนไซม์ ดูคำแนะนำของผู้ผลิตสารทำความสะอาด
- หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์แช่อยู่ในน้ำอย่างสมบูรณ์ และไม่มีฟองอากาศติดอยู่เพื่อให้ยาทำความสะอาดสัมผัสกับพื้นผิวทุกส่วน
3. หากจำเป็น ให้ใช้แปรงทำความสะอาดขนนุ่มเพื่อขจัดคราบสิ่งสกปรกจำนวนมาก
4. ล้างน้ำให้สะอาดด้วยน้ำดื่มหลังจากนำออกจากน้ำยาทำความสะอาด

 **คำเตือน:** อย่าให้หลอดทำความร้อน 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 และ 900MR755 สัมผัสกับอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อที่สูงกว่า 100 °C

ข้อควรระวัง: ขอแนะนำให้ใช้เครื่องล้างเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์อัตโนมัติสำหรับท่อแรงดัน 900MR075 เนื่องจากท่อมีรูด้านในขนาดเล็กและความยาวของท่อ

E การฆ่าเชื้อระดับสูง (ด้วยสารเคมี)

แนะนำให้ใช้สารฆ่าเชื้อที่ผสมสารเคมีต่อไปนี้: Ortho-phthalaldehyde 0.55 % (เช่น Cidex OPA)

หมายเหตุ: ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารฆ่าเชื้อเกี่ยวกับระยะเวลาการสัมผัสกับสารฆ่าเชื้อที่แนะนำเพื่อการฆ่าเชื้อระดับสูง

1. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบต่างๆ แช่อยู่ในน้ำอย่างสมบูรณ์ และไม่มีฟองอากาศ เพื่อให้ยาฆ่าเชื้อสัมผัสกับพื้นผิวทั้งหมดของส่วนประกอบต่างๆ
2. ล้างน้ำให้สะอาดด้วยน้ำดื่มหลังจากนำออกจากน้ำยาฆ่าเชื้อ

 **คำเตือน:** อย่าให้หลอดทำความร้อน 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 และ 900MR755 สัมผัสกับอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อที่สูงกว่า 100 °C

ข้อควรระวัง: ขอแนะนำให้ใช้เครื่องล้างเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์อัตโนมัติสำหรับท่อแรงดัน 900MR075 เนื่องจากท่อมีรูด้านในขนาดเล็กและความยาวของท่อ

F การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อแบบอัตโนมัติ (เครื่องล้างเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์อัตโนมัติ)



ข้อควรระวัง: ลวดทำความสะอาด คลิปหนีบท่อ และลวดสำหรับดึง 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 และ 900MR755 ไม่เหมาะที่จะทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแบบอัตโนมัติ

เครื่องล้างเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์อัตโนมัติต้องเป็นไปตามข้อกำหนด และได้รับการรับรอง บำรุงรักษา และตรวจสอบตามมาตรฐาน ISO 15883-1 หรือมาตรฐาน ANSI หรือ AAMI ST15883-1 สำหรับลูกค้าในสหรัฐอเมริกา

1. ต้องจัดเรียงท่อหายใจและท่อแรงดันลงในรถเข็นถาดเครื่องล้างฆ่าเชื้ออัตโนมัติที่มีท่อร่วมสำหรับ การระงับความรู้สึก โดยที่หัวฉีดหรือหัวก๊อกแต่ละตัวจะหมุนเวียนนำยาล้างและนำล้างตลอดความ ยาวของท่อ
2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปลายท่อยึดแน่นกับท่อร่วมเพื่อป้องกันการหลุดออกระหว่างรอบการล้าง
3. จะต้องจัดเรียงที่ดักน้ำ ข้อต่อรูปตัว Y, ลวดทำความสะอาด 900MR711 และ 900MR715, ข้อต่อแปลง และข้อต่อ ฯลฯ ที่ถอดแยกชิ้นส่วนแล้ว ลงในถาดเครื่องมือที่มีฝาปิดและจัดวางให้อยู่ในทิศทางที่ สารทำความสะอาดสามารถเข้าถึงพื้นผิวภายในและภายนอกทั้งหมด และสามารถระบายออกได้ อย่างอิสระ

พารามิเตอร์ที่แนะนำสำหรับรอบการทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์อัตโนมัติ:

- ล้างน้ำเย็น: 40 °C เป็นเวลาอย่างน้อย 2 นาที
- ล้างด้วยสารทำความสะอาดที่มีฤทธิ์เป็นด่างแบบอ่อนๆ: 60 °C เป็นเวลาอย่างน้อย 3 นาที หรือตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารทำความสะอาด
- ล้างด้วยน้ำยาช่วยชะล้าง (rinse aid) ที่อุณหภูมิ 80 °C เป็นเวลาอย่างน้อย 2 นาที หรือตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารทำความสะอาด
- ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ: 90 °C เป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาทีเพื่อให้แน่ใจว่า $A_0 = 3000$

G การทำให้แห้ง

ทำให้ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดแห้งหลังจากการฆ่าเชื้อด้วยตนเอง หรือหากจำเป็นต้องทำให้แห้งเพิ่มเติม ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบทั้งหมดแห้งสนิท ก่อนที่จะนำเข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

- เป่าท่อหายใจและท่อแรงดันเพื่อทำให้แห้งในตู้ทำแห้งที่อุณหภูมิไม่เกิน 90 °C เป็นเวลาอย่างน้อย 18 นาที หรือจนกว่าจะแห้งอย่างชัดเจน
- ควรแขวนท่อในแนวตั้งและเชื่อมต่อกับหัวเป่าแห้งเพื่อใหลมอุ่นไหลเวียนไปทั่วทุกส่วนของพื้นผิว และป้องกันไม่ให้น้ำขัง
- ห้ามทำให้แห้งที่อุณหภูมิสูงกว่า 90 °C
- ส่วนประกอบอื่นๆ ทั้งหมดจะต้องถูกทำให้แห้งในถาดที่มีรูพรุน เพื่อใหลมอุ่นไหลเวียนไปทั่วทุกส่วนของพื้นผิว และป้องกันไม่ให้น้ำขัง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบอื่นๆ ทั้งหมดจัดเรียงอยู่ในลักษณะที่ให้น้ำสามารถไหลออกได้ และป้องกันไม่ให้น้ำขัง



คำเตือน: อย่าให้ลวดทำความสะอาด 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 และ 900MR755 สัมผัสกับอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อที่สูงกว่า 100 °C

H การห่อบรรจุ

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อระดับสูง:

- ผลิตภัณฑ์ควรได้รับการปกป้องจากการปนเปื้อนเพื่อรักษาสภาพการฆ่าเชื้อระดับสูง
- ห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สำหรับการใช้งานตามแนวทางของโรงพยาบาลสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อระดับสูง
- หากจะไม่นำผลิตภัณฑ์ไปทำให้ปราศจากเชื้อ ให้ดำเนินการต่อในขั้นตอนการจัดเก็บ (ขั้นตอน J ในรูปที่ 1)

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จะนำไปเข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการนึ่งความดันไอน้ำ:

- ห่อบรรจุส่วนประกอบต่างๆ แยกกันในห่อผ้าแบบไม่ทอหรือซองซีลสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการนึ่งความดันไอน้ำตามแนวทางของโรงพยาบาล

I การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการนึ่งความดันไอน้ำ

 **ข้อควรระวัง:** ลวดทำความร้อน คลิปหนีบท่อ และลวดสำหรับดึง 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 และ 900MR755 ไม่เหมาะที่จะทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการนึ่งความดันไอน้ำ

- หม้อนึ่งแรงดันไอน้ำควรเป็นไปตามข้อกำหนดและได้รับการตรวจสอบ บำรุงรักษา และตรวจสอบตามมาตรฐาน EN 285 หรือ EN 13060, EN ISO 17665 และ ANSI/AAMI ST79 ขอแนะนำให้ใช้รอบทำสุญญากาศ (บังคับไล่อากาศออก) ก่อน เพื่อให้แน่ใจว่าไอน้ำจะซอกซอนเข้าถึงพื้นผิวทุกส่วน ปฏิบัติตามขั้นตอนปฏิบัติของโรงพยาบาลสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการนึ่งความดันไอน้ำ
- พารามิเตอร์ของรอบการนึ่งความดันไอน้ำ: 134 °C ที่ 207 kPa (30 psig) เป็นเวลาอย่างน้อย 4 นาที หรือ 121 °C ที่ 103 kPa (15 psig) เป็นเวลาอย่างน้อย 15 นาที
- ขั้นตอนการทำให้แห้ง: >30 นาที

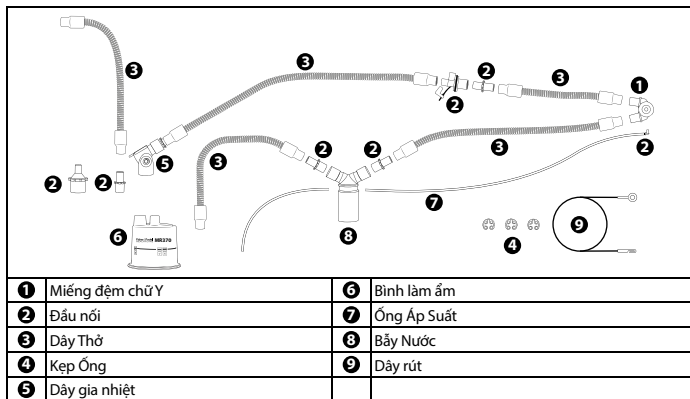
J การจัดเก็บหลังการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อ

- ปฏิบัติตามขั้นตอนปฏิบัติของโรงพยาบาลสำหรับการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อระดับสูงหรือทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- ควรจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว เพื่อป้องกันความเสียหายต่อหีบห่อของผลิตภัณฑ์ หีบห่อที่เสียหายอาจส่งผลกระทบต่อระดับการฆ่าเชื้อหรือการทำให้ปราศจากเชื้อ
- หลีกเลี่ยงการจัดเก็บในที่ที่แสงยูวีส่องถึงโดยตรง

Phần 1: Tổng Quan Về Tái Xử Lý Thành Phần

Hướng dẫn này bao gồm các bước tái xử lý theo khuyến nghị của nhà sản xuất cho từng sản phẩm nhưng sẽ phụ thuộc vào các cơ sở tái xử lý hiện có, cũng như hướng dẫn tái xử lý của bệnh viện.

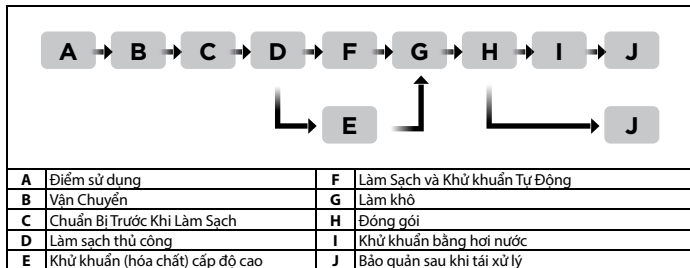
1.1 Mô Tả Dòng Sản Phẩm



1.2 Tổng Quan Về Tái Xử Lý

Hình 1 dưới đây cho thấy các bước tái xử lý theo khuyến nghị cho các sản phẩm hô hấp được liệt kê trên trang đầu của tài liệu này. Khuyến nghị thực hiện khử khuẩn và tiệt khuẩn bằng máy tự động cho tất cả các sản phẩm hỗ trợ hô hấp nếu có thể.

Hình 1: Các bước tái xử lý được khuyến nghị



Đối với các sản phẩm được liệt kê trong Bảng 1 dưới đây, chỉ làm sạch thủ công (Bước D) và khử khuẩn (hóa chất) mức độ cao (Bước E). Không làm sạch tự động (Bước F) hoặc khử khuẩn bằng hơi nước (Bước I) trên các sản phẩm này. Tham khảo Phần 2 để biết thông tin mô tả chi tiết của từng bước.

Bảng 1

Dây gia nhiệt	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Kẹp Ống	900MR042, 900MR047, 900MR049
Dây rút	900MR070, 900MR071

Phần 2: Hướng Dẫn Tái Xử Lý Cụ Thể

Làm sạch các sản phẩm trước khi sử dụng và bất cứ khi nào nhìn thấy sản phẩm bị bẩn. Làm theo các hướng dẫn làm sạch được nêu trong tài liệu này. Các phương pháp làm sạch thay thế có thể làm xấu đi hoặc làm hỏng sản phẩm, làm giảm tuổi thọ của sản phẩm và ảnh hưởng đến liệu pháp.

 Cảnh báo:

- Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, tất cả các thành phần phải được làm sạch và khử khuẩn. Khuyến nghị khử khuẩn nếu các sản phẩm có thể chịu được quá trình này (tất cả các sản phẩm ngoại trừ những sản phẩm được liệt kê trong Bảng 1, Phần 1.2).
- Việc xử lý lại phải theo hướng dẫn xử lý lại cho các sản phẩm này. Việc sử dụng các phương pháp làm sạch không được phê duyệt có thể làm hỏng sản phẩm, giảm tuổi thọ sử dụng của sản phẩm và dẫn đến nguy cơ lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân và có thể gây hại nghiêm trọng. Fisher & Paykel Healthcare không chịu trách nhiệm về việc các thành phần hoạt động chính xác không được xử lý lại theo các hướng dẫn này.
- Các sản phẩm đã qua sử dụng phải được xử lý như sản phẩm bẩn. Người dùng có thể bị tiếp xúc với dịch tiết đường hô hấp. Tuân thủ tất cả các quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang về bảo vệ môi trường và xử lý đúng cách các sản phẩm này.
- Tuân thủ các quy trình kiểm soát nhiễm khuẩn của cơ sở y tế cũng như luật pháp, tiêu chuẩn và quy định của địa phương. Điều này đặc biệt áp dụng cho các quy định liên quan đến việc vô hiệu hóa hiệu quả các prion.
- Kiểm tra bằng mắt thường các sản phẩm trước mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân. Loại bỏ nếu bị lỗi hoặc nếu có bất kỳ dấu hiệu suy giảm chất lượng như vết nứt, vết rách hoặc hư hỏng. Những lỗi này có thể gây ra rò rỉ khí và mất khả năng thông khí hoặc mất khả năng hỗ trợ hô hấp.
- Bỏ sản phẩm sau 50 chu kỳ xử lý lại hoặc năm năm kể từ ngày sản xuất, tùy theo điều kiện nào xảy ra sớm hơn.

Thận trọng:

- Trước khi xử lý các chất làm sạch, hãy đeo thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp, như: găng tay dùng một lần, kính che mặt hoặc kính bảo hộ và áo choàng bảo hộ. Đảm bảo thực hiện trong khu vực hút hoặc máy hút khói và tuân theo hướng dẫn sử dụng chất khử khuẩn.

Tương thích hóa học:

- Nên tránh sử dụng các dung dịch có chứa xeton, focmandehyt, hydrocacbon clo hóa, hypoclorit, axit vô cơ, hydrocacbon thơm hoặc phenol (>5 %) vì chúng có thể làm nứt các thành phần nhựa, dẫn đến việc trị liệu bị ảnh hưởng.
- Để tránh suy giảm chất lượng của đế bình nhôm và các thành phần cao su silicon đen, không để các thành phần này tiếp xúc với nước oxy già.

Việc không tuân thủ các cảnh báo và cẩn trọng bên trên có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng tiềm ẩn mối nguy hại nghiêm trọng).

A Mục Đích Sử Dụng

Khuyến cáo rằng việc xử lý lại các sản phẩm nên bắt đầu ngay khi thấy hợp lý trên thực tế sau khi sử dụng để tránh các chất bẩn bị khô lại trên thành phần dây thở.

B Vận Chuyển

- Bảo vệ sản phẩm và các thành phần tránh khỏi hư hỏng cơ học trong quá trình vận chuyển.
- Đóng gói sản phẩm và các thành phần phù hợp với quy trình kiểm soát nhiễm khuẩn của bệnh viện.

C Chuẩn Bị Trước Khi Làm Sạch

- Các sản phẩm phải được ngắt kết nối khỏi nguồn điện và nguồn khí trước khi làm sạch.
- Ngắt kết nối và tách tất cả các đầu nối và ống thành các bộ phận riêng lẻ.
- Để tránh làm hỏng dây thở, chỉ gỡ hoặc tháo khỏi thiết bị bằng cách xử lý các đầu nối cuối; không kéo hoặc xoắn ống.
- Tháo tất cả các chốt và nắp đậy ra khỏi các cổng và khỏi vòng kẹp mềm. Loại bỏ vòng kẹp mềm bằng cách kéo dài các đầu của vòng kẹp đối diện.
- Tháo rời các buồng có thể tái sử dụng MR340 và MR370 theo sơ đồ **A**.
- Tháo rời bình tách nước 900MR139 theo sơ đồ **A**.
- Tái xử lý các thành phần với nhau.

D Làm sạch thủ công

Cần phải làm sạch thủ công nếu sản phẩm bị khô hoặc đất bẩn hoặc KHÔNG THỂ làm sạch trong máy rửa/điệt khuẩn tự động.

1. Xả bằng nước lạnh (<43 °C, 109 °F).
2. Ngâm trong dung dịch làm sạch enzym. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa **Lưu ý:** Đảm bảo sản phẩm ngập hoàn toàn và không có bọt khí mắc kẹt để dung dịch tẩy rửa thấm ướt tất cả các bề mặt.
3. Nếu cần thiết, hãy sử dụng bàn chải làm sạch lông mềm để loại bỏ đất bẩn.
4. Rửa kỹ bằng nước sạch sau khi lấy ra khỏi dung dịch tẩy rửa.



Cảnh Báo: Không để dây gia nhiệt 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 và 900MR755 tiếp xúc với nhiệt độ tái xử lý >100 °C (212 °F).

Thận trọng: Khuyến nghị sử dụng máy rửa/điệt khuẩn tự động cho ống áp suất 900MR075 do lỗ bên trong nhỏ và chiều dài của ống.

E Khử khuẩn (Hóa Chất) Cấp Độ Cao

Khuyến nghị sử dụng hóa chất khử khuẩn sau: 0,55 % ortho-phthalaldehyde (ví dụ: Cidex OPA).

Lưu ý: Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất khử khuẩn trong thời gian khuyến nghị để đạt được khả năng khử khuẩn ở mức độ cao.

1. Đảm bảo các bộ phận được ngập hoàn toàn và không có bọt khí để dung dịch khử khuẩn thấm ướt tất cả các bề mặt.
2. Rửa kỹ bằng nước sạch sau khi lấy ra khỏi dung dịch khử khuẩn.



Cảnh Báo: Không để dây gia nhiệt 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 và 900MR755 tiếp xúc với nhiệt độ tái xử lý >100 °C (212 °F).

Thận trọng: Khuyến nghị sử dụng máy rửa/điệt khuẩn tự động cho 900MR075 ống áp suất do lỗ khoan bên trong nhỏ và chiều dài của ống.

F Làm Sạch và Khử khuẩn Tự Động (Máy Rửa/Diệt Khuẩn)

Thận Trọng: Dây nóng, kẹp ống và dây rút 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 và 900MR755 KHÔNG thích hợp để làm sạch và khử khuẩn tự động.

Máy rửa/máy khử khuẩn phải tuân thủ các yêu cầu và được xác nhận, bảo trì và kiểm tra theo ISO 15883-1 hoặc cho khách hàng ở Hoa Kỳ, ANSI hoặc AAMI ST15883-1.

1. Dây thở và ống áp suất phải được đưa vào khay chứa máy rửa tự động có ống dẫn thuốc gây tê/gây mê, nơi các kim phun hoặc vòi phun riêng lẻ luân chuyển dung dịch rửa và tráng qua chiều dài của ống.
2. Đảm bảo các đầu ống được cố định chắc chắn vào các ống góp để tránh ngắt kết nối trong chu trình rửa.
3. Bình tách nước có thể tháo rời, miếng đệm chữ Y, dây nóng 900MR711 và 900MR715, bộ điều hợp và đầu nối, v.v. phải được đặt trong khay dụng cụ có nắp đậy và hướng đến tất cả các bề mặt bên trong và bên ngoài đều có thể tiếp cận với chất làm sạch và có thể thoát nước thoải mái.

Các thông số chu trình máy rửa/máy khử khuẩn được khuyến nghị:

- Xả lạnh: 40 °C (104 °F) trong ít nhất 2 phút.
- Rửa bằng chất tẩy rửa có tính kiềm nhẹ: 60 °C (140 °F) trong ít nhất 3 phút, hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa.
- Rửa sạch bằng chất trợ rửa ở nhiệt độ 80 °C (176 °F) trong ít nhất 2 phút, hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa.
- Giai đoạn khử khuẩn: 90 °C (194 °F) trong ít nhất 5 phút để đảm bảo $A_0 = 3000$.

G Làm khô

Làm khô tất cả các sản phẩm sau khi khử khuẩn thủ công hoặc nếu cần làm khô thêm. Đảm bảo tất cả các sản phẩm và thành phần hoàn toàn khô ráo trước khi được tiết khuẩn.

- Làm khô tự nhiên dây thở và ống áp suất trong tủ sấy lên đến 90 °C (194 °F) trong ít nhất 18 phút hoặc cho đến khi khô nhìn thấy rõ.
- Các ống này phải được treo thẳng đứng và được nối với vòi làm khô để cho phép không khí ẩm lưu thông khắp các bề mặt và ngăn nước đọng thành vũng.
- Không sấy ở nhiệt độ >90 °C (194 °F).
- Tất cả các thành phần khác phải được làm khô trong các khay có đục lỗ cho phép không khí ẩm lưu thông trên tất cả các bề mặt và ngăn nước đọng lại.
- Đảm bảo tất cả các thành phần khác được định hướng để cho phép nước thoát ra ngoài và tránh nước đọng lại.



Cảnh Báo: Không để dây gia nhiệt 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 và 900MR755 tiếp xúc với nhiệt độ tái xử lý >100 °C (212 °F).

H Đóng gói

Đối với sản phẩm được khử khuẩn ở mức độ cao:

- Sản phẩm cần được bảo vệ khỏi bị nhiễm bẩn để duy trì khả năng khử khuẩn ở mức độ cao.
- Đóng gói sản phẩm để sử dụng theo hướng dẫn của bệnh viện đối với các sản phẩm được khử khuẩn ở mức độ cao.
- Nếu sản phẩm không được tiệt khuẩn, hãy chuyển sang Bảo Quản (Bước J trong Hình 1).

Đối với các sản phẩm được sử dụng để khử khuẩn bằng hơi nước:

- Đóng gói các thành phần riêng lẻ trong bao bì không dệt hoặc túi khử khuẩn bằng hơi nước theo hướng dẫn của bệnh viện.

I Khử khuẩn bằng hơi nước



Thận Trọng: Dây nóng, kẹp ống và dây rút 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 và 900MR755 KHÔNG thích hợp để khử khuẩn bằng hơi nước.

- Nồi hấp phải tuân thủ các yêu cầu và được xác nhận, bảo trì và kiểm tra theo EN 285 hoặc EN 13060, EN ISO 17665 và ANSI/AAMI ST79. Khuyến nghị sử dụng chu trình hút chân không trước (loại bỏ không khí cưỡng bức) để đảm bảo hơi nước tiếp cận tất cả các bề mặt. Thực hiện theo các quy trình của bệnh viện để khử khuẩn bằng hơi nước.
- Các thông số chu trình hấp tiệt khuẩn: 134 °C (270 °F) tại 207 kPa (30 psig) trong ít nhất 4 phút, **hoặc** 121 °C (250 °F) tại 103 kPa (15 psig) trong ít nhất 15 phút.
- Giai đoạn sấy: >30 phút.

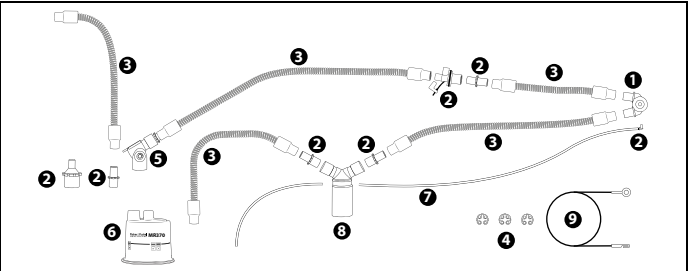
J Bảo quản sau khi tái xử lý

- Thực hiện theo quy trình của bệnh viện đối với việc bảo quản các sản phẩm đã được khử khuẩn hoặc tiệt khuẩn ở mức độ cao.
- Các sản phẩm đã được tái xử lý nên được cất giữ để tránh làm hỏng bao bì sản phẩm. Bao bì bị hư hỏng có thể ảnh hưởng đến mức độ khử khuẩn hoặc tiệt khuẩn.
- Tránh bảo quản dưới tia UV trực tiếp.

Раздел 1. Обзор повторной обработки компонентов

Настоящая инструкция включает рекомендуемые производителем этапы повторной обработки для каждого изделия, но будет зависеть от имеющихся средств повторной обработки и рекомендаций лечебного заведения по повторной обработке.

1.1 Описание семейства изделий

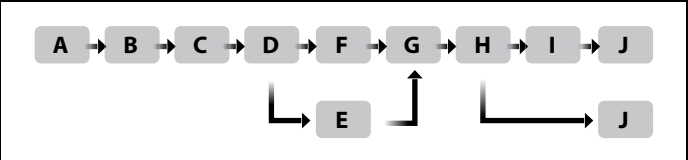


1	Y-образный коннектор	6	Камера
2	Переходники	7	Трубка для давления
3	Дыхательные трубки	8	Влагосборник
4	Зажимы для шлангов	9	Струна для протяжки провода
5	Спираль нагревателя		

1.2 Обзор повторной обработки

На рисунке 1 ниже показаны рекомендуемые этапы повторной обработки респираторных изделий, перечисленных на первой странице настоящего документа. Автоматическая дезинфекция и стерилизация с помощью специальной мойки настоятельно рекомендуется для всех респираторных изделий, где это возможно.

Рис. 1. Рекомендуемые этапы повторной обработки



A	Место использования	F	Автоматизированная очистка и дезинфекция
B	Транспортировка	G	Сушка
C	Подготовка перед очисткой	H	Упаковка
D	Ручная очистка	I	Стерилизация паром
E	Дезинфекция высокого уровня (химическая)	J	Хранение после повторной обработки

Только для изделий, перечисленных в таблице 1 ниже, используйте только ручную очистку (этап D) и дезинфекцию высокого уровня (химическую) (этап E). Для этих изделий не используйте автоматизированную очистку (этап F) или стерилизацию паром (этап I) . Подробное описание каждого этапа см. в разделе 2.

Таблица 1

Спираль нагревателя	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
Зажимы для шлангов	900MR042, 900MR047, 900MR049
Струна для протяжки провода	900MR070, 900MR071

Раздел 2. Специальные инструкции по повторной обработке

Очищайте изделия перед использованием и всякий раз, когда изделия заметно загрязнены. Следуйте инструкциям по очистке, изложенным в настоящем документе. Альтернативные методы очистки могут привести к ухудшению свойств или повреждению изделия, сократив срок его службы и поставив под угрозу терапию.



Предупреждения

- Перед использованием на пациенте все компоненты должны быть очищены и продезинфицированы. Стерилизация настоятельно рекомендуется, если изделия могут выдерживать данный процесс (все изделия, кроме перечисленных в таблице 1, раздел 1.2).
- Изделия должны быть повторно обработаны в соответствии с инструкциями по повторной обработке, приведенными в настоящем документе. Использование неутвержденных методов очистки может привести к повреждению изделия, сокращению срока его эксплуатации и к риску перекрестной инфекции между пациентами и потенциальному серьезному вреду. Компания Fisher & Paykel Healthcare не несет ответственности за правильное функционирование компонентов, которые не подвергаются повторной обработке в соответствии с настоящими инструкциями.
- Использованные изделия должны обрабатываться как загрязненные. Следует учитывать, что на изделии могут сохраняться жидкие выделения из дыхательных путей. Соблюдайте все местные, национальные и федеральные правила в отношении охраны окружающей среды и надлежащей утилизации данных изделий.
- Соблюдайте процедуры инфекционного контроля в медицинском учреждении, а также местные законы, стандарты и правила. Это относится, в частности, к положениям, касающимся эффективной дезактивации прионов.
- Визуально осматривайте изделия перед каждым использованием на пациенте. Утилизируйте в случае неисправности или каких-либо признаков нарушения изоляции, таких как трещины, разрывы или повреждения. Эти неисправности могут привести к утечке газа и потере вентиляции или вспомогательной искусственной вентиляции легких.
- Утилизируйте изделие после 50 циклов повторной обработки или через пять лет после даты изготовления, в зависимости от того, что произойдет раньше.

Меры предосторожности

- Перед обращением с очищающими средствами надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как одноразовые перчатки, экран для защиты от брызг или защитные очки и защитный халат. Проводите дезинфекцию в вытяжном шкафу или с вытяжкой и следуйте инструкциям по применению дезинфицирующего средства.

Химическая совместимость

- Следует избегать растворов, содержащих кетоны, формальдегид, хлоруглеводороды, гипохлорит, неорганические кислоты, ароматические углеводороды или фенол (>5 %), поскольку они могут привести к растрескиванию пластиковых компонентов, что приведет к нарушению лечебного действия.
- Во избежание разрушения оснований алюминиевых камер и компонентов из черного кремниевого каучука не подвергайте эти компоненты воздействию растворов перекиси водорода.

Несоблюдение вышеуказанных предупреждений и мер предосторожности может стать причиной ухудшения характеристик изделия или поставить под угрозу безопасность (в частности, привести к потенциальному серьезному ущербу).

A Место использования

Рекомендуется начинать повторную обработку изделий, как только это будет практически целесообразно после использования, чтобы предотвратить засыхание сильных загрязнений на компонентах контура.

B Транспортировка

- Защитите изделие и его компоненты от механических повреждений во время транспортировки.
- Упакуйте изделие и компоненты в соответствии с протоколами инфекционного контроля в больнице.

C Подготовка перед очисткой

- Перед очисткой изделия следует отключить от источника питания и газа.
- Отсоедините и разделите все переходники и трубки на отдельные элементы.
- Во избежание повреждения дыхательных трубок присоединяйте или отсоединяйте их от оборудования, держа только за концевые соединители; не тяните и не скручивайте трубки.
- Снимите все заглушки и колпачки с портов и гибких фиксаторов. Снимите гибкие фиксаторы, растянув их противоположные концы.
- Разберите многоразовые камеры MR340 и MR370 согласно схеме **A**.
- Разберите влагосборник 900MR139 согласно схеме **A**.
- Повторно обработайте компоненты вместе.

D Ручная очистка

Ручная очистка требуется, если изделие содержит высохшую грязь или грязь в большом количестве или НЕ МОЖЕТ быть очищено в автоматизированной мойке-дезинфекторе.

1. Промойте в холодной воде (<43 °C, 109 °F).
2. Замочите в ферментативном чистящем растворе. Обратитесь к инструкциям производителя моющего средства.
Примечание. Убедитесь, что изделие полностью погружено в воду и не содержит пузырьков захваченного воздуха, чтобы чистящий раствор смачивал все поверхности.
3. При необходимости, чтобы удалить грязь в большом количестве, используйте щетку для чистки с мягкими щетинками.
4. После удаления из чистящего раствора тщательно промойте питьевой водой.



Предупреждение. Не подвергайте спирали нагревателя 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 и 900MR755 воздействию температур повторной обработки >100 °C (212 °F).

Меры предосторожности. Рекомендуется использовать автоматическую мойку-дезинфектор для трубки для давления 900MR075 ввиду небольшого внутреннего отверстия и длины этой трубки.

E Дезинфекция высокого уровня (химическая)

Рекомендуется использовать следующее химическое дезинфицирующее средство: 0,55 % орто-фталальдегида (например, Cidex OPA).

Примечание. Для достижения высокого уровня дезинфекции следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства в течение рекомендуемого времени.

1. Убедитесь, что компоненты полностью погружены в воду и нет пузырьков воздуха, чтобы дезинфицирующий раствор смачивал все поверхности.
2. После удаления из дезинфицирующего раствора тщательно промойте питьевой водой.



Предупреждение. Не подвергайте спирали нагревателя 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 и 900MR755 воздействию температур повторной обработки >100 °C (212 °F).

Меры предосторожности. Рекомендуется использовать автоматическую мойку-дезинфектор для трубки для давления 900MR075 ввиду небольшого внутреннего отверстия и длины этой трубки.

F Автоматизированная очистка и дезинфекция (мойка-дезинфектор)



Меры предосторожности. Спираль нагревателя 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 и 900MR755, зажимы для шлангов и струны для протяжки проводов НЕ подходят для автоматизированной очистки и дезинфекции.

Мойка-дезинфектор должна быть валидирована, обслуживаться и проверяться в соответствии с требованиями стандарта ISO 15883-1 или, для клиентов в США, ANSI или AAMI ST15883-1.

1. Дыхательные трубки и трубки для давления должны быть загружены в тележку для автомойки с коллекторами для анестезии, где отдельные форсунки или выступы обеспечивают циркуляцию моющих и промывочных растворов по всей длине трубки.
2. Убедитесь, что концы трубок надежно закреплены на коллекторах, чтобы предотвратить отсоединение во время цикла промывки.
3. Разборные водяные ловушки, Y-образные коннекторы, спирали нагревателя 900MR711 и 900MR715, переходники и коннекторы и т. п. должны быть помещены в лотки для инструментов с крышками и ориентированы таким образом, чтобы все внутренние и внешние поверхности были доступны для очищающих веществ, и эти вещества могли бы свободно с них стекать.

Рекомендуемые параметры цикла мойки-дезинфектора

- Холодное ополаскивание: 40 °C (104 °F) в течение не менее 2 минут.
- Промывание слабощелочным очищающим веществом: 60 °C (140 °F) в течение не менее 3 минут или в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
- Промывание ополаскивателем при температуре 80 °C (176 °F) в течение не менее 2 минут или в соответствии с инструкциями производителя ополаскивателя.
- Фаза дезинфекции: 90 °C (194 °F) в течение не менее 5 минут для обеспечения $A_0 = 3000$.

G Сушка

Высушите все изделия после ручной дезинфекции или если требуется дополнительная сушка.

Перед стерилизацией убедитесь, что все изделия и компоненты полностью сухие.

- Сушите дыхательные трубки и трубки для давления воздухом в сушильном шкафу при температуре до 90 °C (194 °F) в течение не менее 18 минут или пока не будет наблюдаться полное высыхание.
- Трубки должны висеть вертикально и быть соединены с сушильным соплом, чтобы обеспечить циркуляцию теплого воздуха по всем поверхностям и предотвратить скопление воды.
- Не сушить при температуре >90 °C (194 °F).
- Все остальные компоненты нужно сушить в перфорированных лотках, которые позволяют тепловому воздуху циркулировать над всеми поверхностями и предотвращают скопление воды.
- Следите за тем, чтобы все остальные компоненты были ориентированы таким образом, чтобы обеспечить слив воды и избежать скопления воды.



Предупреждение. Не подвергайте спирали нагревателя 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 и 900MR755 воздействию температур повторной обработки > 100 °C (212 °F).

Н Упаковка

Для изделия, подвергшегося дезинфекции высокого уровня

- Для поддержания высокого уровня дезинфекции изделие должно быть защищено от загрязнения.
- Упакуйте изделие для использования в соответствии с рекомендациями лечебного заведения для изделий, подвергшихся дезинфекции высокого уровня.
- Если изделия не будут стерилизованы, перейдите к разделу «Хранение» (этап J на рисунке 1).

Для изделий, предназначенных для стерилизации паром

- Компоненты упаковываются индивидуально в нетканые обертки или пакеты для стерилизации паром в соответствии с рекомендациями лечебного заведения.

I Стерилизация паром



Меры предосторожности. Спираль нагревателя 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 и 900MR755, зажимы для шлангов и струны для протяжки проводов НЕ подходят для стерилизации паром.

- Автоклавы должны соответствовать требованиям и быть валидированы, обслуживаться и проверяться в соответствии с EN 285 или EN 13060, EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79. Рекомендуется использовать цикл предварительного вакуумирования (принудительного удаления воздуха) для обеспечения доступа пара ко всем поверхностям. Следуйте правилам стерилизации паром лечебного заведения.
- Параметры цикла автоклавирования: 134 °C (270 °F) при 207 кПа (30 фунтов/кв. дюйм изб.) в течение не менее 4 минут **или** 121 °C (250 °F) при 103 кПа (15 фунтов/кв. дюйм изб.) в течение не менее 15 минут.
- Стадия сушки: >30 минут.

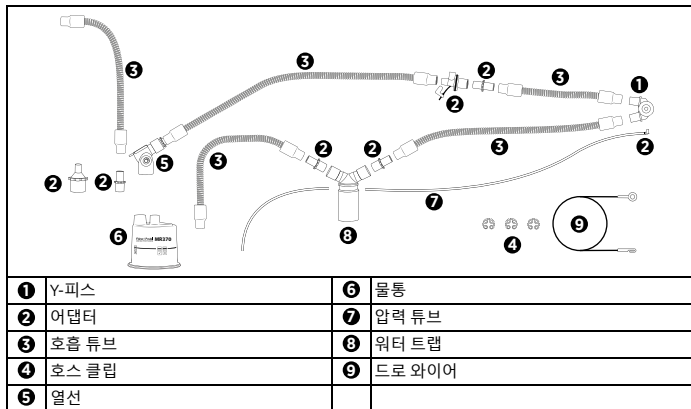
J Хранение после повторной обработки

- Следуйте правилам лечебного заведения в отношении хранения изделий, которые были подвергнуты дезинфекции высокого уровня или стерилизации.
- Повторно обработанные изделия должны храниться так, чтобы не допустить повреждения упаковки изделия. Поврежденная упаковка может отрицательно повлиять на уровень дезинфекции или стерилизации.
- Избегайте хранения под прямым ультрафиолетовым светом.

1절: 구성품 재처리 개요

이 지침에는 각 제품에 대한 제조업체의 권장 재처리 단계가 포함되어 있지만 사용 가능한 재처리 시설 및 병원 재처리 지침에 따라 다릅니다.

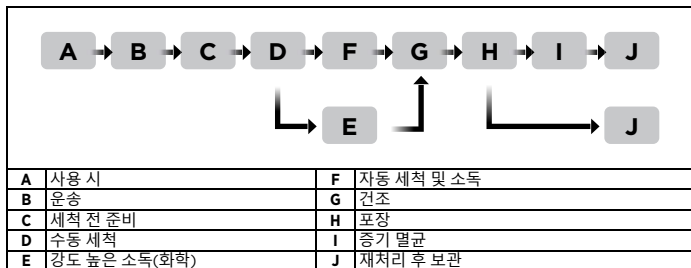
1.1 제품군 설명



1.2 재처리 개요

아래 그림 1은 이 문서의 첫 페이지에 나열된 호흡기 제품의 권장 재처리 단계를 보여줍니다. 가능한 경우 모든 호흡기 제품에 대해 자동 세척기 소독 및 멸균을 강력히 권장합니다.

그림 1: 권장 재처리 단계



아래 표 1에 나열된 제품에 대해서만 수동 세척(단계 D) 및 강도 높은 소독(화학)(단계 E)만 사용하십시오. 이들 제품에 자동 세척(단계 F) 또는 증기 멸균(단계 I)을 사용하지 마십시오. 각 단계에 대한 자세한 설명은 2절을 참조하십시오.

표 1

열선	900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754, 900MR755
호스 클립	900MR042, 900MR047, 900MR049
드로 와이어	900MR070, 900MR071

2절: 구체적 재처리 지침

제품을 사용하기 전 및 제품에 육안으로 보이는 이물질이 있을 때마다 세척하십시오. 이 문서에 설명된 세척 지침을 따르십시오. 대안적 세척 방법은 제품의 품질을 저하시키거나 손상시켜 제품 수명을 단축하고 치료를 저해할 수 있습니다.

⚠ 경고:

- 환자에게 사용하기 전에 모든 구성품을 세척하고 소독해야 합니다. 제품이 과정을 견딜 수 있는 경우 멸균을 적극 권장합니다.(1.2절 표 1에 나열된 제품을 제외한 모든 제품).
- 이 문서의 재처리 지침에 따라 제품을 재처리해야 합니다. 승인되지 않은 세척 방법을 사용하면 제품이 손상되고 사용 수명이 단축될 수 있으며 환자 간의 교차 감염 위험과 잠재적인 심각한 위해가 발생할 수 있습니다. Fisher & Paykel Healthcare는 이 지침에 따라 재처리되지 않은, 올바르게 작동하는 구성품에 대해 책임을 지지 않습니다.
- 사용한 제품은 오염된 것으로 취급해야 합니다. 사용자가 호흡관 액체에 노출될 수 있습니다. 환경 보호 및 이러한 제품의 올바른 폐기에 관한 모든 지역, 주 및 연방 규정을 따르십시오.
- 의료 시설 감염 관리 절차와 현지 법률, 표준 및 규정을 준수하십시오. 이는 특히 프리온의 효과적인 비활성화에 관한 규정에 적용됩니다.
- 환자에게 사용하기 전마다 제품을 육안으로 검사하십시오. 결함이 있거나 균열, 찢어짐 또는 손상과 같은 악화의 징후가 있는 경우 폐기하십시오. 이러한 결함은 가스 누출 및 환기 또는 호흡 지원 손실을 유발할 수 있습니다.
- 50회의 재처리 주기 또는 제조일로부터 5년 중 빠른 시점 이후에 제품을 폐기하십시오.

주의 사항:

- 세제를 취급하기 전에 일회용 장갑, 스플래시 바이저 또는 보안경 및 보호 가운과 같은 적절한 개인 보호 장비를 착용하십시오. 소독은 증기 흡입장에서 또는 증기 배출로 실시하고, 소독제 사용 지침을 따르십시오.

화학적 호환성:

- 케톤, 포름알데히드, 염소화탄화수소, 차아염소산염, 무기산, 방향족탄화수소 또는 페놀(>5%)을 포함하는 용액은 플라스틱 구성품에 균열을 일으켜 치료를 손상시킬 수 있으므로 피해야 합니다.
- 알루미늄 물통 바닥 및 검은색 실리콘 고무 구성품의 성능 저하를 방지하려면 이러한 구성품과 과산화수소 용액에 노출시키지 마십시오.

위의 경고 및 주의 사항을 준수하지 않으면 장치 성능이 저하되거나 (잠재적인 심각한 상해 유발을 포함해) 안전성이 손상될 수 있습니다.

A 사용 시

큰 오염물이 회로 구성품에서 건조되는 것을 방지하기 위해 사용 후 합리적으로 실용적인 시간 내에 제품의 재처리를 시작하는 것을 권장합니다.

B 운송

- 운송 중 기계적 손상으로부터 제품과 구성품을 보호하십시오.
- 병원 감염 관리 프로토콜에 따라 제품과 구성품을 포장하십시오.

C 세척 전 준비

- 세척하기 전에 제품을 전원 및 가스 공급원 모두에서 분리해야 합니다.
- 모든 어댑터와 튜브를 분리하여 개별 품목으로 구분하십시오.
- 호흡 튜브의 손상을 방지하려면 끝의 커넥터만 잡고 장비에 연결 또는 분리하십시오. 튜브를 당기거나 비틀지 마십시오.
- 포트와 유연한 리테이너에서 모든 플러그와 캡을 분해하십시오. 반대쪽 리테이너 끝을 눌러 유연한 리테이너를 제거하십시오.
- 다이어그램 A에 따라 MR340 및 MR370 재사용 가능 물통을 분해하십시오.
- 다이어그램 A에 따라 900MR139 워터 트랩을 분해하십시오.
- 구성품들을 함께 재처리하십시오.

D 수동 세척

제품에 건조하거나 큰 이물질이 있거나 자동 세척기 소독기로 세척할 수 없는 경우 수동 세척이 필요합니다.

1. 찬물(<43 °C, 109 °F)로 헹구십시오.
2. 효소 세척액에 담그십시오. 세제 제조업체의 지침을 참조하십시오.
참고: 세척액이 모든 표면을 적시도록 제품이 완전히 잠기고 잔여 기포가 없는지 확인하십시오.
3. 필요한 경우 솔이 부드러운 세척용 브러시를 사용하여 큰 이물질을 제거하십시오.
4. 세척액에서 꺼낸 후 음용수로 철저히 헹구십시오.

 **경고:** 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 및 900MR755 열선을 >100 °C(212 °F)의 재처리 온도에 노출시키지 마십시오.

주의: 900MR075 압력 튜브는 내부 구멍이 작고 튜브 길이가 짧기 때문에 자동 세척기 소독기 사용을 권장합니다.

E 강도 높은 소독(화학)

다음 화학 소독제를 권장합니다. 0.55 % 오르토-프탈알데히드(예: Cidex OPA).

참고: 강도 높은 소독을 달성하기 위해 권장되는 시간에 대해서는 소독제 제조업체의 지침을 따르십시오.

1. 소독액이 모든 표면을 적시도록 구성품이 완전히 잠기고 기포가 없는지 확인하십시오.
2. 소독액에서 꺼낸 후 음용수로 철저히 헹구십시오.

 **경고:** 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 및 900MR755 열선을 >100 °C(212 °F)의 재처리 온도에 노출시키지 마십시오.

주의: 900MR075 압력 튜브는 내부 구멍이 작고 튜브 길이가 짧기 때문에 자동 세척기 소독기 사용을 권장합니다.

F 자동 세척 및 소독(세척기 소독기)



주의: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 and 900MR755 열선, 호스 클립 및 드로 와이어는 자동 세척 및 소독에 적합하지 않습니다.

세척기 소독기는 ISO 15883-1 또는 미국 고객의 경우 ANSI 또는 AAMI ST15883-1의 요건을 준수해야 하며 이러한 표준에 따라 검증, 유지관리 및 점검해야 합니다.

1. 호흡 및 압력 튜브는 개별 주입기 또는 꼭지가 튜브 길이를 통해 세척 및 행균 용액을 순환시키는 마취 매니폴드가 있는 자동 세척기 트레이 카트에 장착되어야 합니다.
2. 세척 주기 동안 분리를 방지하기 위해 튜브 끝이 매니폴드에 단단히 고정되었는지 확인하십시오.
3. 분해된 워터 트랩, Y-피스, 900MR711 및 900MR715 열선, 어댑터 및 커넥터 등은 뚜껑이 있는 기구 트레이에 배치하고 모든 내부 및 외부 표면이 세제와 접촉할 수 있고 원활히 배수될 수 있도록 방향을 지정해야 합니다.

권장되는 세척기 소독기 주기 매개변수:

- 찬물 행균: 최소 2분 동안 40 °C(104 °F).
- 약알칼리성 세제로 세척: 최소 3분 동안 60 °C(140 °F) 또는 세제 제조업체의 지침에 따릅니다.
- 최소 2분 동안 80 °C(176 °F) 또는 행균 보조제 제조업체의 지침에 따라 행균 보조제로 행균하십시오.
- 소독 단계: $A_0 = 3000$ 을 보장하기 위해 최소 5분 동안 90 °C(194 °F)

G 건조

수동 소독 후 또는 추가 건조가 필요한 경우 모든 제품을 건조하십시오. 멸균하기 전에 모든 제품과 구성품이 완전히 건조되었는지 확인하십시오.

- 최소 18분 동안 또는 육안상 건조할 때까지 최대 90 °C(194 °F)의 건조 캐비닛에서 호흡 및 압력 튜브를 공기 건조하십시오.
- 튜브는 수직으로 매달려 있어야 하며 따뜻한 공기가 모든 표면을 순환하도록 하고 물이 고이는 것을 방지하기 위해 건조 노즐에 연결되어야 합니다.
- > 90 °C(194 °F)의 온도에서 건조하지 마십시오.
- 다른 모든 구성품은 따뜻한 공기가 모든 표면을 순환하도록 하고 물이 고이는 것을 방지하기 위해 구멍이 뚫린 트레이에서 건조해야 합니다.
- 다른 모든 구성품은 물이 배출되고 물이 고이는 것을 방지하도록 방향을 지정해야 합니다.



경고: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 및 900MR755 열선을 >100 °C(212 °F)의 재처리 온도에 노출시키지 마십시오.

H 포장

강도 높은 소독 제품의 경우:

- 강도 높은 소독을 유지하려면 제품을 오염으로부터 보호해야 합니다.
- 강도 높은 소독 제품에 대한 병원 지침에 따라 사용하도록 제품을 포장하십시오.
- 제품을 멸균하지 않을 경우 보관(그림 1의 단계 J)으로 진행하십시오.

증기 멸균 대상 제품의 경우:

- 병원 지침에 따라 부직포 랩이나 증기 멸균 파우치에 구성품을 개별적으로 포장하십시오.

I 증기 멸균



주의: 900MR510, 900MR524, 900MR751, 900MR754 and 900MR755 열선, 호스 클립 및 드로 와이어는 증기 멸균에 적합하지 않습니다.

- 고압멸균기는 EN 285 또는 EN 13060, EN ISO 17665 및 ANSI/AAMI ST79의 요건을 준수해야 하며 이러한 표준에 따라 검증, 유지관리 및 점검해야 합니다. 증기가 모든 표면에 접촉할 수 있도록 사전 진공(강제 공기 제거) 주기를 사용하는 것이 좋습니다. 증기 멸균에 대한 병원 프로토콜을 따르십시오.
- 고압멸균 주기 매개변수: 최소 4분 동안 207 kPa(30 psig)에서 134 °C(270 °F) 또는 최소 15분 동안 103 kPa(15 psig)에서 121 °C(250 °F).
- 건조 단계: >30분.

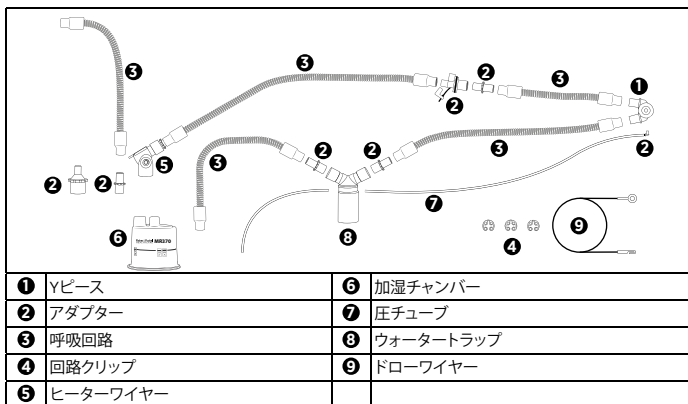
J 재처리 후 보관

- 강도 높은 소독 또는 멸균된 제품의 보관에 대한 병원 프로토콜을 따르십시오.
- 재처리된 제품은 제품 포장에 손상되지 않도록 보관해야 합니다. 손상된 포장은 소독 또는 멸균 수준에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 직사광선 아래에서 보관하지 마십시오.

セクション1: 構成品のクリーニングの概要

本説明書では各製品に対するメーカー推奨のクリーニング手順を説明しますが、各病院で使用可能な設備や院内のクリーニングのガイドラインもあわせてご確認ください。

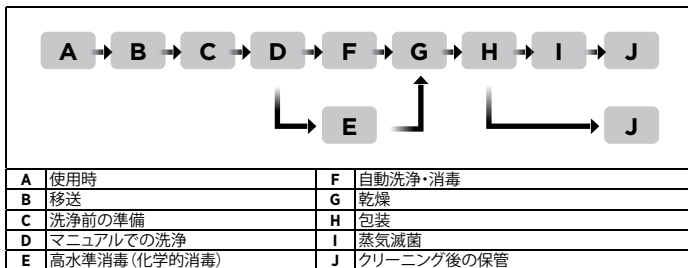
1.1製品群の説明



1.2クリーニングの概要

図1では、本説明書の冒頭に掲載されている呼吸器系製品の推奨手順を示しています。可能であれば、すべての呼吸器系製品について、自動洗浄機による消毒と滅菌を強く推奨します。

図1: 推奨される手順



以下の表1に記載されている製品については、マニュアル洗浄 (ステップD) と高水準消毒 (化学的消毒剤) (ステップE) のみを使用してください。これらの製品には、自動洗浄 (ステップF) や蒸気滅菌 (ステップI) を適用しないでください。各ステップの詳細については、セクション2を参照してください。

表1

ヒーターワイヤー	900MR510、900MR524、900MR751、900MR754:900MR755
回路クリップ	900MR042、900MR047、900MR049
ドローワイヤー	900MR070、900MR071

セクション2: 具体的なクリーニング手順

製品を使用する前、および製品が目に見えて汚れている時はいつでも、洗浄してください。本説明書に記載されている洗浄方法に従ってください。他の洗浄方法では、製品の劣化や損傷を招き、製品寿命が短くなったり、治療に支障をきたす可能性があります。

⚠ 警告:

- 患者に使用する前に、すべての構成品を洗浄・殺菌すること。滅菌処理に耐久性がある製品であれば、滅菌処理を強く推奨します（表1のセクション1.2に記載されている製品を除くすべての製品）。
- 製品は、本説明書に記載されているクリーニングの手順に従って実施すること。承認されていない洗浄方法を使用すると、製品が損傷したり、使用可能な期間が短くなったりし、患者間の交差感染のリスクや深刻な損害をもたらすおそれがあります。Fisher & Paykel Healthcareは、これらの指示に従って処理されなかった製品について、正しく機能していた場合でも責任を負いません。
- 使用済みの製品は、汚染されているものとして取り扱うこと。処理担当者は、呼吸器の分泌液に曝露する可能性があります。環境保護およびこれらの製品の適切な廃棄に関しては、地方自治体等の規制に従ってください。
- 医療施設の感染管理手順、および地域の法律、基準、規制に従ってください。これは、特にプリオンの効果的な不活性化に関する規制に適用されます。
- 患者に使用する前に、製品を目視で確認してください。不良がある場合や、ひび割れ、裂け目、破損などの劣化が見られる場合は使用しないでください。これらの不具合は、ガスリークの原因となり、換気や呼吸補助ができなくなるおそれがあります。
- 次のいずれか早い時期に製品を交換してください：再処理回数50回または製造年月日から5年経過

注意:

- 洗浄剤を取り扱う際には、使い捨てタイプの手袋、フェイスシールドまたは保護メガネ、保護服などの適切な個人用保護具を着用してください。消毒を行う際には、必ず通風室または換気設備を使用し、消毒液の使用方法に従ってください。

化学的互換性:

- ケトン類、ホルムアルデヒド、塩素化炭化水素、次亜塩素酸塩、無機酸、芳香族炭化水素、フェノール (>5%) を含む溶液は、プラスチックの構成品に亀裂を生じ、治療に支障をきたすようなリークが生じるおそれがあるので、使用にならないでください。
- 過酸化水素水はアルミニウム製のチャンパーベースや黒いシリコンゴム部品の劣化をきたすため、これらの製品とは使用しないでください。

上記の警告・注意事項に従わない場合、機器の性能が損なわれたり、安全性が損なわれたりするおそれがあります（重篤な障害を引き起こすおそれを含みます）。

A 使用時

回路部品に付着した汚染物質の乾燥を防ぐために、使用後は可能な限り速やかにクリーニングを開始することを推奨します。

B 移送

- 移送中の機械的損傷から製品や部品を保護します。
- 病院の感染制御規定に従って、製品と部品を包装します。

C 洗浄前の準備

- 製品の洗浄を行う前に、必ず電源とガス源の両方を切断してください。
- すべてのアダプターと回路の接続を外し、個々の構成品に分けます。
- 呼吸回路の損傷を避けるため、機器への着脱はコネクター端部のみで行い、回路を引っ張ったりねじったりしないでください。
- ポートやフレキシブルリテーナーから、プラグやキャップをすべて取り外します。フレキシブルリテーナーの反対側の端を伸ばして取り外します。
- MR340 と MR370 のリユーザブル加湿チャンバーを図 **A** のように分解します。
- 900MR139 ウォータートラップを図 **A** のように分解します。
- 部品をまとめてクリーニングします。

D マニュアル洗浄

製品が乾燥したり、汚れが付着している場合や、自動洗浄器での洗浄ができない場合は、マニュアルでの洗浄が必要です。

1. 水またはぬるま湯ですすぎます43 °C (109 °F) 未満。
2. 酵素洗浄液に浸します。洗剤メーカーの説明書を参照してください
注意:製品を完全に浸漬して気泡が入っていないことを確認し、洗浄液がすべての面に行き渡るようにします。
3. 必要に応じて、毛先の柔らかいクリーニングブラシを用いて、付着した汚れを落とします。
4. 洗浄液から取り出した後は、飲用水で十分にすすぎます。

警告: ヒーターワイヤー900MR510、900MR524、900MR751、900MR754、900MR755は100 °C (212 °F) を超える温度で処理しないでください。

注意: 900MR075圧チューブは、内径が小さく、長さもあるため、自動洗浄消毒器での消毒を推奨します。

E 高水準消毒 (化学的消毒)

化学的消毒剤の推奨は下記をご参考ください: 0.55 % のオルトフタルアルデヒド (例: Cidex OPA)。

注意: 高水準消毒の推奨時間については、消毒剤メーカーの指示に従ってください。

1. 部品を完全に浸漬して気泡が入っていないことを確認し、消毒液がすべての面に行き渡るようにします。
2. 消毒液から取り出した後は、飲用水で十分にすすぎます。

警告: 900MR510、900MR524、900MR751、900MR754、900MR755 ヒーターワイヤーを再処理温度100 °C超 (212 °F超) にさらさないでください。

注意: 900MR075は圧チューブの内径が小さく、長さもあるため、自動洗浄消毒器による消毒を推奨します

F 自動洗浄・消毒 (洗浄消毒器)



注意: 900MR510、900MR524、900MR751、900MR754、900MR755ヒーターワイヤー、回路クリップ、ドロウワイヤーは、自動洗浄・消毒には適していません。

洗浄消毒器は、ISO 15883-1または米国のお客様の場合、ANSIまたはAAMI ST15883-1のいずれかの要件に準拠し、それに基づいて検証、維持、およびチェックされた装置をご使用ください。

1. 呼吸回路や圧チューブは、麻酔用マニフォールド付きの自動洗浄トレイカートに載せて、個々のインジェクターやスピゴットで洗浄液やリンス液をチューブの長さに応じて循環させてください。
2. 洗浄サイクル中に回路が外れないように、チューブの端がマニフォールドにしっかりと固定されていることを確認してください。
3. 取り外したウォータートラップ、Yピース、900MR711および900MR715のヒーターワイヤー、アダプター、コネクターなどは、蓋付きの機器トレイに入れ、内部および外部のすべての表面に洗浄剤が行き渡り、自由に排水できるように向きを整えてください。

推奨される洗浄消毒器のサイクルパラメータ:

- すすぎ: 40 °C (104 °F) で2分以上。
- 弱アルカリ性洗浄剤で洗浄: 60 °C (140 °F) で3分以上、または洗剤メーカーの指示に従ってください。
- リンス剤で80 °C (176 °F) で2分以上、またはリンス剤メーカーの指示に従ってください。
- 消毒段階: 90 °C (194 °F) で5分以上行い、 $A_0 = 3000$ を確認します。

G 乾燥

マニュアル手消毒した後や、追加で乾燥が必要なすべての製品は乾燥させてください。滅菌する前に、すべての製品と部品が完全に乾いていることを確認してください。

- 呼吸回路と圧チューブを90 °C (194 °F) の乾燥庫で18分以上、または目視で乾燥が確認されるまで風乾させます。
- チューブ・回路は垂直に吊るし、乾燥ノズルに接続することで、暖かい空気をすべての表面に循環させ、水が溜まらないようにします。
- 90 °C (194 °F) を超える温度で乾燥させないでください。
- その他の部品は、すべての面に暖かい空気を循環させ、水が溜まらないようにするため、穴の開いたトレイに入れて乾燥させます。
- 他のすべての部品が、水が排出され、水が溜まらないような向きになっていることを確認してください。



警告: 900MR510、900MR524、900MR751、900MR754、900MR755ヒーターワイヤーの処理は100 °C (212 °F) を超える温度で処理しないでください。

H 包装

高水準消毒が必要な製品の場合：

- 高水準消毒を維持するために、製品を汚染から保護する必要があります。
- 病院のガイドラインに沿って、製品を高水準消毒製品として使用するための包装を行います。
- 製品が滅菌しない場合は、保管 (図1のステップJ) に進みます。

蒸気滅菌を目的とした製品の場合：

- 病院のガイドラインに沿って、不織布ラップまたは蒸気滅菌パウチのいずれかで部品を個別に包装します。

I 蒸気滅菌



注意：900MR510、900MR524、900MR751、900MR754、900MR755ヒーターワイヤー、回路クリップ、ドローワイヤーは、蒸気滅菌には適していません。

- オートクレープは、EN 285または EN 13060、EN ISO 17665、ANSI/AAMI ST79の要件に準拠し、バリデーション、メンテナンス、チェックを行っていることを確認してください。蒸気がすべての面に行き渡るように、プレバキューム (強制排気) サイクルを使用することを推奨します。病院の規定に従って蒸気滅菌を行ってください。
- オートクレープのサイクルパラメータ: 134 °C (270 °F)、207 kPa (30 psig) で4分以上、**または** 121 °C (250 °F)、103 kPa (15 psig) で15分以上。
- 乾燥段階: 30分以上。

J クリーニング後の保管

- 高水準消毒や滅菌を行った製品の保管については、病院の規定に従ってください。
 - クリーニングされた製品は、製品のパッケージに損傷を与えないように保管してください。パッケージが破損していると、消毒や滅菌のレベルに影響を与えるおそれがあります。
 - 直射日光の当たる場所での保管は避けてください。
-



Manufacturer 🏢 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 25166123 Fax: +46 83 66 310 **France**  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001