

PROVOX®



Cleaning and Sterilization

التنظيف والتعقيم



Contents

EN - ENGLISH 3

AR - العربية 15

Reprocessing

Reprocessing includes cleaning, disinfection and sterilization. For information regarding assembly and disassembly as well as possible number of repeated reprocessings see the Instructions for Use (IFU) of the specific device.

CAUTION: This manual describes the cleaning, disinfection and sterilization of reusable products manufactured by Atos Medical AB. It is not intended to be used to reprocess single use devices or single patient use devices. Nor is it intended to be used for devices manufactured by another manufacturer than Atos Medical AB. Failure to comply may cause product malfunction and serious patient injury.

Preparation for reprocessing immediately after use

Disassemble the device according to its IFU prior to reprocessing. In order to remove gross debris, the device should be flushed in cold water (10°-20°C/50°-68°F) with e.g. a shower gun in a deep sink immediately after use. Always ensure an optimal flush - too high flow could create infectious aerosols. Water of a temperature higher than 40°C/104°F should not be used since it could disable the removal of proteins. The device should be cleaned at the reprocessing facility within 24 hours after use.

Precaution

Only use recommended detergents/disinfectants. Some detergents/disinfectants may weaken, damage or destroy the product while others may be absorbed by the product causing the patient to experience adverse tissue reactions. Reprocessing by other methods and with other detergents/disinfectants than those recommended below is under the sole discretion of the user. Always ensure that the disinfectant chosen does not disable further removal of proteins.

Cleaning and disinfection

General

The purpose of the cleaning is to remove debris from the device. Cleaning and disinfection can be done both manually and in an automatic washer-disinfector. The device should be positioned in the washer-disinfector as to achieve the most efficient flushing. This also applies for manual cleaning.

Cleaning validation has shown that the drinking water flow during rinsing should be at least 2 liters/minute.

The device has been validated with and tested to withstand the following alkaline detergent containing sequestering agent:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) and the following enzymatic detergent:
- 3E-Zyme® (Medisafe)

The purpose of the disinfection is to reduce the number of microorganisms on the device.

The device has been validated with and tested to withstand the following chemical disinfectant:

- Gigasept® Instru AF (Schülke&Mayr)

Validated cleaning and disinfection procedures are described below:

Cleaning and disinfection procedure

The device can be cleaned and disinfected by using a washer-disinfector (A) or by manual cleaning and disinfection (B). Disinfection can be performed either chemically or thermally.

A. Washer disinfector

1. Flush the device with cold (10°-20°C)/ (50°-68°F) drinking water for 1 minute.
2. Flush the device with 25°C/77°F drinking water for 1 minute.
3. Clean the device for 10 minutes at the temperature and concentration recommended by the cleaning agent manufacturer.
4. Rinse the device thoroughly with 35°C/95°F drinking water for 1 minute. Repeat the rinsing with drinking water twice (3 rinsing's in all).

5. **Disinfection**

Disinfection can be performed either chemically or thermally.

5.1 **Chemical disinfection**

1. Disinfect the device chemically at the concentration, temperature and time recommended by the manufacturer of the disinfectant.

2. Rinse the device thoroughly with 35°C/95°F drinking water for 1 minute. Repeat the rinsing with drinking water once. Perform a final rinse for 1 minute with high-purity water, e.g. distilled water.

5.2 **Thermal disinfection**

Rinse the device with water of a temperature of at least 90°-95°C/194°-203°F for 1 minute. Ensure that the rinse is performed with high purity water e.g distilled water.

6. Let the device dry at 75°C/167°F for 30 minutes. If necessary, continue drying at room temperature in an area with no risk of contamination until the device is completely dry.

7. Inspect the device with regards to residues left after cleaning and disinfection visually or e.g. in a microscope. Lumens could be tested with a fast protein test like the ninhydrin and pyromol test. If the device is not visually clean, repeat cleaning and disinfection. Ensure mechanical integrity of the device before sterilization.

B. Manual cleaning and disinfection

1. Pre-soak the device in cold (10°-20°C)/ (50°-68°F) drinking water for 10-20 minutes. Remove debris by flushing the device with 25°C/77°F drinking water for 1 minute.
2. Immerse the device in a cleaning solution at the temperature and concentration recommended by the cleaning agent manufacturer for 10-20 minutes. Clean thereafter mechanically for 5-10 minutes by using a soft bristled brush and/or a sponge. All surfaces should be cleaned mechanically.
3. Rinse the device with 35°C/95°F drinking water at a flow rate of at least 2 liters/minute for 3 minutes.

4. Disinfection

Disinfection can be performed either chemically or thermally.

4.1 Chemical disinfection

1. Disinfect the device by immersing it in a chemical disinfectant solution at the concentration, temperature and time recommended by the manufacturer.

2. Rinse the device with 35°C/95°F drinking water at a flow rate of at least 2 liters/minute for 2 minutes. Repeat the rinse for 1 minute with high-purity water, e.g. distilled water.

4.2 Thermal disinfection

Immerse the device in water that is 90°-95°C/194°-203°F for 1 minute. Ensure that the disinfection is performed with high-purity water e.g. distilled water.

5. Let the device dry at room temperature in an area with no risk of contamination until the device is completely dry.
6. Inspect the device with regards to residues left after cleaning and disinfection visually or e.g. in a microscope. Lumens could be tested with a fast protein test like the ninhydrin and pyromol test. If the device is not visually clean, repeat cleaning and disinfection. Ensure mechanical integrity of the device before sterilization.

Sterilization

The device has been tested to withstand steam sterilization. Make sure that the device has been cleaned, disinfected and is completely dry prior to sterilization. Ensure that the device is assembled/disassembled according to the IFU of the device. Put the device in sterilization pouches permeable for steam and air.

Dynamic air-removal steam sterilization procedures have been validated with the overkill method described in EN ISO 17665-1. Accordingly, the recommended sterilization times below are twice the sterilization times used in the validation.

Sterilization at 121°C/249.8°F for 25 minutes after performing three 4 minutes vacuum pulses with depths of 0.06 bar.

Sterilization at 134°C/273.2°F for 3 minutes after performing three 4 minutes vacuum pulses with depths of 0.06 bar.

In order to achieve dry devices, drying after sterilization was performed for 8 minutes at a temperature of at least 80°C/176°F during a pressure reduction down to 0.04 bar.

The steam used was of grade according to SS-EN 285.

Disposal

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

Date of printing

See version number on the back cover of this manual.

User assistance information

For additional help or information please see back cover of this manual for contact information.

Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

أكياس تعقيم مُنفذة للبخار والهواء.

تم التحقق من إجراءات التعقيم بالبخار بإزالة الهواء الديناميكي باستخدام طريقة الإفراط في التعقيم الموصَّحة بالمعيار EN ISO 17665-1. وفقاً لذلك، فإن أوقات التعقيم الموصى بها أدناه تبلغ ضعف مرات التعقيم المستخدمة في عملية التحقق.

التعقيم في درجة حرارة 121 درجة مئوية/249.8 درجة فهرنهايت لمدة 25 دقيقة بعد إجراء ثلاث نبضات تفرغ لمدة 4 دقائق بأعماق تبلغ 0.06 بار.

التعقيم في درجة حرارة 134 درجة مئوية/273.2 درجة فهرنهايت لمدة 3 دقائق بعد إجراء ثلاث نبضات تفرغ لمدة 4 دقائق بأعماق تبلغ 0.06 بار.

للوصول إلى جفاف الأجهزة، تم إجراء التجفيف بعد التعقيم لمدة 8 دقائق في درجة حرارة لا تقل عن 80 درجة مئوية/176 درجة فهرنهايت أثناء تقليل الضغط إلى 0.04 بار.

كان البخار المستخدم من درجة تتوافق مع المعيار SS-EN 285.

طريقة التخلص

احرص دائماً على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

تاريخ الطباعة

راجع رقم الإصدار على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.

معلومات مساعدة المستخدم

للحصول على مساعدة إضافية أو المزيد من المعلومات، يُرجى مراجعة الغلاف الخلفي لهذا الدليل للتعرف على معلومات الاتصال.

الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنَّعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

الذين توصي بهما الجهة المصنعة لعامل التنظيف لمدة 10 إلى 20 دقيقة. نظّف بعد ذلك بصورة ميكانيكية لمدة 5 إلى 10 دقائق باستخدام فرشاة ناعمة و/أو إسفنجة. يجب تنظيف جميع الأسطح بصورة ميكانيكية.

3. اشطف الجهاز بماء الشرب الذي تبلغ درجة حرارته 35 درجة مئوية/95 درجة فهرنهايت بمعدل تدفق لا يقل عن 2 لتر/دقيقة لمدة 3 دقائق.

4. التطهير

يمكن إجراء التطهير إما كيميائيًا أو حراريًا.

1.4. التطهير الكيميائي

1. طهّر الجهاز بغمره في محلول مطهر كيميائي بالتركيز ودرجة الحرارة والوقت التي توصي بها الجهة المصنعة.

2. اشطف الجهاز بماء الشرب الذي تبلغ درجة حرارته 35 درجة مئوية/95 درجة فهرنهايت بمعدل تدفق لا يقل عن 2 لتر/دقيقة لمدة 2 دقائق. كرر الشطف لمدة دقيقة واحدة بماء عالي النقاء، كالماء المقطر على سبيل المثال.

2.4. التطهير الكيميائي

اغمر الجهاز في ماء تبلغ درجة حرارته 90 درجة مئوية إلى 95 درجة مئوية/194 درجة فهرنهايت إلى 203 درجات فهرنهايت لمدة دقيقة واحدة. تأكد من تنفيذ التطهير بماء عالي النقاء مثل الماء المقطر.

5. اترك الجهاز يجف في درجة حرارة الغرفة في منطقة خالية من خطر التلوث حتى يجف تمامًا.

6. افحص الجهاز في ما يتعلق بالبقايا المتبقية بعد التنظيف والتطهير بصريًا أو بالمجهر على سبيل المثال. يمكن اختبار التجايف باللجوء إلى اختبار بروتين سريع مثل اختبار النينهيدرين والبيرومول. إذا لم يبدُ الجهاز نظيفًا من الناحية البصرية، فكرر التنظيف والتطهير. تأكد من السلامة الميكانيكية للجهاز قبل التعقيم.

التعقيم

تم اختبار الجهاز لإثبات تحمله التعقيم البخار. تأكد من تنظيف الجهاز وتطهيره وجفافه تمامًا قبل التعقيم. تأكد من تجميع/تفكيك الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام (IFU) الخاصة به. ضع الجهاز في

4. اشطف الجهاز جيداً بماء شرب تبلغ درجة حرارته 35 درجة مئوية/95 درجة فهرنهايت لمدة دقيقة واحدة. كرر الشطف بماء الشرب مرتين (3 مرات شطف إجمالاً).

5. التطهير

يمكن إجراء التطهير إما كيميائياً أو حرارياً.

1.5. التطهير الكيميائي

1. طهر الجهاز كيميائياً بالتركيز ودرجة الحرارة والوقت التي توصي بها الجهة المصنعة للمطهر.

2. اشطف الجهاز جيداً بماء شرب تبلغ درجة حرارته 35 درجة مئوية/95 درجة فهرنهايت لمدة دقيقة واحدة. كرر الشطف بماء الشرب مرة واحدة. نفض شطفًا نهائيًا لمدة دقيقة واحدة بماء عالي النقاء، كالماء المقطر على سبيل المثال.

2.5. التطهير الكيميائي

اشطف الجهاز بماء لا تقل درجة حرارته عن 90 درجة مئوية إلى 95 درجة مئوية/194 درجة فهرنهايت إلى 203 درجات فهرنهايت لمدة دقيقة واحدة. تأكد من تنفيذ الشطف بماء عالي النقاء مثل الماء المقطر.

6. اترك الجهاز يجف في درجة حرارة تبلغ 75 درجة مئوية/167 درجة فهرنهايت لمدة 30 دقيقة. إذا لزم الأمر، فتابع التجفيف في درجة حرارة الغرفة في منطقة خالية من خطر التلوث حتى يجف الجهاز تمامًا.

7. افحص الجهاز في ما يتعلق بالبقايا المتبقية بعد التنظيف والتطهير بصرياً أو بالمجهر على سبيل المثال. يمكن اختبار التجاويف باللجوء إلى اختبار بروتين سريع مثل اختبار النينهيدرين والبيرومول. إذا لم يبدُ الجهاز نظيفاً من الناحية البصرية، فكرر التنظيف والتطهير. تأكد من السلامة الميكانيكية للجهاز قبل التعقيم.

ب. التنظيف والتطهير اليدوي

1. انقع الجهاز مقدماً في ماء الشرب البارد (10 درجات مئوية إلى 20 درجة مئوية)/(50 درجة فهرنهايت إلى 68 درجة فهرنهايت) لمدة 10 إلى 20 دقيقة. أزل المخلفات بشطف الجهاز بماء شرب تبلغ درجة حرارته 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت لمدة دقيقة واحدة.

2. اغمر الجهاز في محلول تنظيف في درجة الحرارة والتركيز

التنظيف والتطهير

عام

يتمثل الغرض من التنظيف في إزالة المخلفات عن الجهاز. ويمكن إجراء التنظيف والتطهير يدويًا وفي جهاز غسل وتطهير تلقائي. يجب وضع الجهاز في جهاز الغسل والتطهير للحصول على الشطف الأكثر كفاءة. ينطبق هذا الأمر على التنظيف اليدوي أيضًا.

أظهر التحقق من التنظيف أن تدفق مياه الشرب في أثناء الشطف يجب ألا يقل عن 2 لتر/دقيقة.

تم التحقق من الجهاز واختباره لتحمل المنظف القلوي التالي الذي يحتوي على عامل تنحية:

- Suma Med Super LpH® (Johnson Diversey) والمنظف الإنزيمي التالي:
- (Medisafe) 3E-Zyme®

إن الغرض من التطهير هو تقليل عدد الكائنات الحية الدقيقة على الجهاز. تم التحقق من الجهاز واختباره لتحمل المطهر الكيميائي التالي:

- (Schülke&Mayr) Gigasept® Instru AF

في ما يلي وصف إجراءات التنظيف والتطهير المعتمدة:

إجراء التنظيف والتطهير

يمكن تنظيف الجهاز وتطهيره باستخدام جهاز الغسل والتطهير (أ) أو عن طريق التنظيف والتطهير اليدوي (ب). يمكن إجراء التطهير إما كيميائيًا أو حراريًا.

أ. جهاز الغسل والتطهير

1. اشطف الجهاز بماء الشرب البارد (10 درجات مئوية إلى 20 درجة مئوية)/(50 درجة فهرنهايت إلى 68 درجة فهرنهايت) لمدة دقيقة واحدة.
2. اشطف الجهاز بماء شرب تبلغ درجة حرارته 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت لمدة دقيقة واحدة.
3. نظف الجهاز لمدة 10 دقائق في درجة الحرارة والتركيز اللذين توصي بهما الجهة المصنعة لعامل التنظيف.

إعادة المعالجة

تتضمن إعادة المعالجة التنظيف والتطهير والتعقيم. للحصول على معلومات حول التجميع والتفكيك بالإضافة إلى العدد المحتمل لعمليات إعادة المعالجة المتكررة، راجع تعليمات الاستخدام (IFU) الخاصة بالجهاز المحدد.

تنبيه: يوضح هذا الدليل تنظيف المنتجات القابلة لإعادة الاستخدام التي تُصنَّعها Atos Medical AB وتطهيرها وتعقيمها. وليس القصد منه استخدامه لإعادة معالجة الأجهزة التي تُستخدم مرة واحدة أو الأجهزة التي تُستخدم من قِبل مريض واحد. ولا يُقصد استخدامه مع الأجهزة التي تُصنَّعها جهة مصنعة أخرى بخلاف Atos Medical AB. قد يؤدي عدم الامتثال إلى تعطل المنتج وتعرض المريض لإصابة خطيرة.

التحضير لإعادة المعالجة بعد الاستخدام مباشرةً

فك الجهاز وفقاً لتعليمات الاستخدام (IFU) الخاصة به قبل إعادة المعالجة. للتخلص من المخلفات إجمالاً، يجب شطف الجهاز بالماء البارد (10 درجات مئوية إلى 20 درجة مئوية/50 درجة فهرنهايت إلى 68 درجة فهرنهايت) باستخدام دُش استحمام على سبيل المثال، في حوض عميق بعد الاستخدام مباشرةً. تأكد دائماً من الشطف الأمثل، فقد ينجم عن التدفق العالي جداً للماء رذاذ مُعدي. يجب عدم استخدام الماء الذي تزيد درجة حرارته عن 40 درجة مئوية/104 درجات فهرنهايت لأنه قد يعيق إزالة البروتينات. يجب تنظيف الجهاز في مرفق إعادة المعالجة في غضون 24 ساعة من الاستخدام.

احتياطات

لا تستخدم إلا المنظفات/المطهرات الموصى بها. قد تُضعف بعض المنظفات/المطهرات المنتج أو تلتفه أو تدمره في حين قد يمتص المنتج البعض الآخر مما يتسبب في تعرض المريض لردود فعل ضارة على الأنسجة. ترجع إعادة المعالجة بطرق أخرى وباستخدام منظفات/مطهرات أخرى غير تلك الموصى بها أدناه إلى تقدير المستخدم وحده. تأكد دائماً من أن المطهر المختار لا يعيق إزالة المزيد من البروتينات.



Caution, consult instructions for use

تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام



Instructions for use

تعليمات الاستخدام



No. 10025-1-AR, 2022-01-11

Atos
atosmedical.com



Atos Medical AB
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com