RENZ FOR QUALITY

Bruksanvisning
Rengöringsanvisning

Rengöringspistolsystem i rostfritt stål (RPS)

Modell HighTech



Dokumentnr	64-20850-01
Utgåva	20260916
Tillverkare	RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sattlerstrasse 28, D-78532 Tuttlingen
SRN	DE-MF-000007646
Bas-UDI-DI (bilaga VI del C)	426074483498BM
Produktvarianter	REF 64-20820-xx (tryckluft) · REF 64-20810-xx (avjoniserat vatten / dricksvatten)
Valideringsunderlag	Provningsrapport 8739 (maskinell rengöring) och Provningsrapport 8740 (sterilisering) - CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Språk	Svenska

LÄS IGENOM FULLSTÄNDIGT FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNINGEN

Denna bruksanvisning är en del av produkten och måste alltid vara tillgänglig för alla användare. De angivna produkterna är uteslutande avsedda för användning av instruerad, professionell fackpersonal. Bruksanvisningen gäller endast för produkter märkta med „RfQ".

1 Syfte och tillämpningsområde

Denna bruksanvisning beskriver installation, användning, isärtagning, rengöring, montering, kontroll, förvaring och urdrifttagning av rengöringspistolsystemen i rostfritt stål (nedan RPS) av modellen HighTech. Den gäller uteslutande för produkter som är märkta med „RfQ". Tillämpligt REF-nummer, utförande, slanglängd och anslutningstyp ska kontrolleras med hjälp av produktmärkningen.

De beskrivna rengöringsstegen är säkerställda genom dokumenterade valideringar. Avvikelser från dessa uppgifter - i synnerhet andra rengöringsmedel, koncentrationer, tider, temperaturer eller manuella metoder - ska valideras självständigt av verksamhetsutövaren.

2 Produktvarianter och avsedd användning

REF-område	Utförande	Avsedd användning
64-20820-00 till 64-20820-52	Tryckluft-RPS-set med snabbkoppling	Utblåsning respektive torkning av medicintekniska produkter med medicinskt behandlad tryckluft upp till max. 0,5 MPa (5 bar) för rengöring i rent och orent område.

REF-område	Utförande	Avsedd användning
64-20820-70 till 64-20820-90	Tryckluft-RPS-set med slangförskruvning	som ovan
64-20810-00 till 64-20810-02	Avjoniserat vatten-/dricksvatten-RPS-set med snabbkoppling	Ursköljning av nedsmutsade medicintekniska produkter med kallt avjoniserat vatten eller dricksvatten upp till max. 0,5 MPa (5 bar) för rengöring i rent och orent område.
64-20810-70 till 64-20810-90	Avjoniserat vatten-/dricksvatten-RPS-set med slangförskruvning	som ovan

Slutsiffrorna (xx) anger slanglängden: 00 = 1,0 m, 01 = 1,5 m, 02 = 2,0 m osv. Bindestrecken i artikelnumren används endast för läsbarheten.

ICKE AVSEDD ANVÄNDNING



8-bar-system (t.ex. AIR800) får inte anslutas eller användas utan tryckreducerare. Otillåtet är likaså: drift utanför angivna media och tryckgränser, användning av skadade, otäta eller kontaminerade komponenter, användning i explosionsfarliga områden, kontakt med spänningsförande delar, drift med olämpliga främmande delar eller främmande oljor samt varje ändring som inte godkänts av tillverkaren.

3 Ansvar, användarkvalifikation och instruktion

- Installation, idrifttagning, användning, underhåll och kontroll får uteslutande utföras av härför sakkunniga personer som har läst, förstått och följt denna bruksanvisning fullständigt. Rengöringen får uteslutande utföras av personer som har den kompetens som krävs för rengöring av medicintekniska produkter.
- RPS är en självförklarande produkt och används uteslutande enligt denna bruksanvisning. En instruktion från tillverkaren eller en av tillverkaren bemyndigad person krävs därför inte.
- Detta påverkar inte verksamhetsutövarens skyldighet att instruera personalen före den första användningen med hjälp av denna bruksanvisning.
- Verksamhetsutövaren ansvarar för att integrera RPS i sina arbets- och hygienprocesser, för riskbedömningen, instruktionen av personalen och valideringen av de rengöringsmetoder som används hos denne.
- Användare måste vara fysiskt kapabla att föra och manövrera RPS säkert (tillräcklig hand- och armstyrka, synförmåga, stabilt fotfäste).
- Obehöriga och icke instruerade personer ska hållas borta från RPS.

4 Säkerhetsanvisningar

FARA - TRYCKLUFT

Tryckluft kan orsaka mycket allvarliga eller dödliga skador. Redan 0,8 bar räcker för att spränga ut ett öga ur ögonhålan; 0,3 bar i munnen kan få matstrupen att brista. Tryckluft i hörselgången kan leda till bestående hörselnedsättning. Tränger tryckluft in under huden genom kroppsöppningar eller små sår, kan detta leda till svullnad av hela kroppsdelar; tränger den in i en ven uppstår en oftast dödlig luftemboli. Rikta aldrig strålen mot personer, ögon, öron, mun, kroppsöppningar eller skadad hud.

VARNING - VATTENSTRÅLE, PARTIKLAR, AEROSOLER OCH BULLER

Även vatten under tryck orsakar skador, stänk och kontaminering. Vid utblåsning och ursköljning frigörs vätskor, aerosoler och partiklar; kringflygande delar kan orsaka ögonskador ända till blindhet. Ljudnivån kan leda till bestående hörselnedsättning. Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd, skyddskläder, stänkskydd samt - enligt riskbedömningen - andnings- och hörselskydd och / eller tryckreducerare.

Grundregler vid drift

- Säkerställ före varje idrifttagning att alla anslutningsställen är fast förbundna och täta.

- Vatten- eller tryckluftstillförseln måste alltid brytas vid icke-användning och vid monteringsarbeten, och resttrycket måste släppas ut fullständigt via avtryckaren.
- Kontrollera hela systemet med avseende på skador före varje öppning av tryckledningen; kontrollera tätheten efter öppningen.
- Inta ett stabilt fotfäste och håll fast RPS samt det objekt som ska rengöras för att kunna motverka rekylkrafter.
- Anslut RPS endast till luft- eller vattensystem vars tryck inte överskrider det maximala arbetstrycket på 0,5 MPa (5 bar).
- Använd inte RPS i explosionsfarliga områden och låt den inte komma i kontakt med spänningsförande delar.
- Använd inte RPS vid trötthet eller under påverkan av läkemedel, alkohol eller droger.
- Använd endast godkända original-/reservdelar och uteslutande den silikonolja som tillverkaren föreskrivit.

FÖRBUD

Rengöringspistolen får inte hängas upp på en godtycklig vägghake - plastkolven kan då förstöras. För väggupphängning får uteslutande vägghållaren REF 64-20850-20 användas.

5 Rengöringsintervall och hygien

Rengöringspistol, munstycken, ansatser och kopplingsskyddshatt kan vid behov rengöras och steriliseras redan före den första användningen. Rengöring och sterilisering sker alltid i isärtaget tillstånd. Rengöringsintervallen ska fastställas riskbaserat av verksamhetsutövaren utifrån användningsändamål, frekvens och faktisk kontaminering. Rengöringsintervallet och rengöringssättet/-sätten ska fastställas i verksamhetens hygienplan. (Rengöringsutensilier ska rengöras minst varje arbetsdag - i förekommande fall även endast med en yttre avtorkningsdesinfektion.) Efter en kontaminering ska rengöringspistolen och berörda tillbehör rengöras utan dröjsmål.

SLANGENHET (INTE EN MEDICINTEKNISK PRODUKT)

Slang, slangkoppling och slanganslutningsadapter („slangenhet") kan inte rengöras vid kontaminering av transportmediet. Kontaminerade, skadade eller otäta slangenheter ska omedelbart tas ur drift och bytas ut. Ett dokumenterat, tidsintervallbaserat byte rekommenderas. Gränssnittet mellan den medicintekniska produkten och den icke rengöringsbara slangenheten ska fastställas entydigt i verksamhetsutövarens hygienprocess.

6 Isärtagning före rengöringen

De påsatta O-ringarna behöver inte tas bort inför rengöringen. Skadade, saknade eller deformerade tätningar ska bytas ut före monteringen.

1. Lossa förslutningshatten från pistolhuset genom vridning åt vänster.
2. Ta bort kolvfjädern.
3. Dra tillbaka avtryckaren och dra ut kolven bakåt.
4. Lossa munstyckena från munstyckshatten genom vridning åt vänster.
5. Lossa munstyckshatten från pistolhuset genom vridning åt vänster.
6. Lossa handtaget från pistolhuset genom vridning åt vänster.
7. Lossa duschmunstyckssilen från duschmunstyckshuset genom vridning åt vänster.
8. Fäll upp avtryckaren, ta ut avtryckarens låsstift och ta av avtryckaren.

OBSERVERA

På RfQ-Medizintechniks webbplats finns en informationsfilm som åskådligt förklarar korrekt isärtagning och montering av pistolerna. Informationsfilmen finns på www.rfq.de .

FULLSTÄNDIG ISÄRTAGNING ÄR EN FÖRUTSÄTTNING FÖR EN VALIDERAD RENGÖRING

Valideringarna 8739 och 8740 genomfördes på det fullständigt isärtagna rengöringspistolsetet. Rengöring i monterat tillstånd är inte validerad och inte tillåten. Komponentöversikten med alla REF-nummer finns i bilagan.

7 Rengöring - validerad process

Rengöringen sker enligt gällande KRINKO/BfArM-rekommendationer (www.rki.de) av kvalificerad fackpersonal. Rengöringsmedelstillverkarens anvisningar (produktdatablad, säkerhetsdatablad) ska följas. Lämpliga skyddskläder ska bäras enligt den behöriga arbetsmiljöorganisationens krav.

Validerade randvillkor	Uppgift enligt provningsrapport
Instrumentrengöringsmedel	neodisher MediClean forte (alkaliskt rengöringsmedel med tensider), Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg
Neutralisationsmedel	neodisher Z
Disk- och desinfektionsapparat (DDA)	Miele PG 8535
Ultraljudsbad	Elma Elmasonic S 300H (35 kHz)
Borste	Interlock rengöringsborste, dubbelsidig, REF 09098 (grön)
Ångsterilisator	Lautenschläger ZentraCert
Provobjekt	Rengöringspistolset, metall, yta 271 cm²
Provningsrapporter	8739 (rengöring/desinfektion, artikelnr 7003974) · 8740 (sterilisering, artikelnr 7003975)

7.1 Förrengöring ultraljud (vid behov)

1. Skölj de isärtagna RPS-delarna i minst 1 minut under rinnande vatten (temperatur < 35 °C / 95 °F).
2. Lägg ned delarna helt i ett tillräckligt stort ultraljudsbad med 2,0 % (v/v) neodisher MediClean forte. Se till att de täcks helt av rengöringslösningen och undvik ljudskuggor.
3. Behandla med ultraljud i 15 minuter vid 35 kHz och < 40 °C.
4. Borsta av alla ytor fullständigt tills ingen synlig nedsmutsning återstår; skölj av respektive genom alla lumen.
5. Ta upp delarna ur badet och skölj av och genom dem grundligt med kranvatten.

7.2 Maskinell rengöring / desinfektion

För rengöring / desinfektion ska den maskinella metoden i DDA användas. Rengörings- och desinfektionsmedel måste vara lämpliga för instrument av metall och plast; en desinfektionsmetod med dokumenterad verkan ska användas (t.ex. VAH/DGHM-listning, FDA-godkännande eller CE-märkning). Använd endast nyberedda lösningar samt sterilt eller bakteriefattigt och endotoxinfattigt vatten; för torkning uteslutande filtrerad luft.

Förberedelse: Lägg pistolhus, handtag, munstycken, munstycksansatshatt, förslutningshattar, handtagets överfallsmutter, duschmunstyckssil, kolv och kolvfjäder i en spolkorg med lock och placera denna på insatskorgens botten längst ned i vagnen. Vid behov kan ihåliga delar sättas på eller anslutas till spolsystemet.

Programsteg	Validerad parameter	Medium / kemi
1 Försköljning	60 s, ej uppvärmd (< 30 °C)	kallt dricksvatten
2 Rengöring	300 s vid 55 ± 5 °C (worst case; RKI-rekommendation 600 s)	neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v) (worst case; Miele-standard 0,7 %)
3 Neutralisation	120 s, ej uppvärmd (< 30 °C)	kallt avjoniserat vatten + neodisher Z 0,1 % (v/v)
4 Efterköljning	120 s, ej uppvärmd (< 30 °C)	kallt avjoniserat vatten
5 Termisk desinfektion	300 s vid 93 °C, A_0 > 3000	Avjoniserat vatten
6 Torkning	minst 20 min vid 93 °C (tillåtet maximum 100 °C)	filtrerad luft

7.3 Uttagning och visuell kontroll

- Ta ut de rengjorda RPS-delarna ur DDA efter programmets slut och utan ytterligare kontaminering.
- Kontrollera rengöring och fullständig torkning.
- Vid synliga rester ska rengöringsstegen upprepas fullständigt.
- Vid ofullständig torkning eftertorkas med medicinsk tryckluft.
- Innan monteringen påbörjas ska det säkerställas att samtliga komponenter har svalnat helt. Montering i varmt tillstånd är inte tillåten.

MANUELL RENGÖRING

En manuell metod bör på grund av den betydligt lägre verkan och reproducerbarheten endast användas om en maskinell metod inte finns tillgänglig. En manuell metod ska valideras fullständigt och självständigt av verksamhetsutövaren.

8 Sterilisering (om så krävs och fastställt i hygienplanen)

De fullständigt rengjorda och torkade RPS-delarna ska kontrolleras med avseende på skador före steriliseringen (se avsnitt 9). Steriliseringen måste ske i isärtaget tillstånd. Steriliseringen av RPS-delarna sker företrädesvis med den fraktionerade förvakuummetoden med mättad ånga (enligt ISO 13060 / ISO 17665 eller EN ISO 285) med beaktande av respektive nationella krav.

Egenskap	Krav
Metod	3-faldigt förvakuum med minst 60 millibar tryck
Temperatur	vanligen 134 °C / minst 132 °C
Minsta hålltid	vanligen 5 minuter / minst 2 minuter i halvcykelmetoden (motsvarar 4 minuter full cykel)
Torktid	enligt sterilisatortillverkarens uppgift

- Vid lastning av steriliseringskammaren ska sterilisatortillverkarens riktlinjer följas.
- Efter en kontaminering med sjukdomsframkallande mikroorganismer som inte inaktiveras säkert genom den tillämpade steriliseringsmetoden får de berörda RPS-delarna inte återanvändas.

9 Kontroll efter rengöringen

RPS får inte användas om minst en av följande punkter föreligger:

- Delar är böjda, angripna av rost eller uppvisar gängdefekter.
- O-ringar eller tätningsbrickor saknas, är deformerade eller skadade.
- Det förekommer otätheter eller synliga sprickor.
- Avtryckarens eller kolvens funktion är begränsad eller oklar.
- Munstycke, handtag, koppling eller slang kan inte förbindas säkert.
- Det föreligger en kontaminering som inte har behärskats av den avsedda processen.
- Spårbarheten är inte längre säkerställd (t.ex. märkning eller UDI-kod inte längre läsbar).

VID VARJE KONSTATERAD BRIST

Märk RPS, ta den ur omlopp, använd den inte vidare och kontrollera, reparera eller byt ut den enligt verksamhetsutövarens process. Egenmäktiga reparationer eller ändringar är inte tillåtna. Användningen av RPS sker på eget ansvar; konstateras brister vid kontrollen - även sådana som inte anges här - får RPS inte användas.

10 Montering efter rengöringen

Kontrollera före monteringen om alla avbildade tätningsringar finns och är oskadade. Förbind aldrig heta delar med varandra. Låt alla delar svalna tillräckligt före monteringen. Skruva ihop alla delar uteslutande genom vridning åt höger och endast **handfast**. Använd inget verktyg för detta.

ANVÄND INGA VERKTYG

För att skruva ihop handtag och pistolhus får under inga omständigheter tänger eller andra verktyg användas. För aldrig ihop gängor med våld - en irreparabel förstöring av pistolhuset genom kallsvetsning blir följden. Skruva aldrig ihop delar utan tätningsringar. Vid åsidosättande är varje reklamations- respektive garantianspråk uteslutet.

Smörjning: Fukta det främre kolvområdet och den lilla kolv-O-ringen med ren silikonolja före monteringen. Oljefilmen ska appliceras så tunt som möjligt (minimalsmörjning). Torr inskjutning förstör kolvtätningen. Den medföljande silikonoljan är inte steril. Oljor som innehåller vitolja eller paraffinolja förstör tätningsringarna och får inte användas.

1. Skjut in kolven i pistolhuset.
2. Skjut kolvfjädern över kolven.
3. Skruva fast förslutningshatten på pistolhuset.
4. Skruva fast munstyckshatten framtill på pistolhuset.
5. Skruva in önskat munstycke i munstyckshatten; skruva fast duschmunstycket på duschmunstyckshuset genom vridning åt höger.
6. Skruva in pistolhandtaget i pistolhuset till anslag.
7. Fukta handtagets snabbnippel DN 7,2 minimalt med ren silikonolja vid trögt gående.
8. Sätt in avtryckaren i pistolhuset, fixera den med avtryckarens låsstift och spärra den genom nedfällning.

Om kolven är svår att röra trots korrekt smörjning ska den lilla kolv-O-ringen REF 64-20850-24 bytas ut. Vid återkommande tröghet ska orsaken fastställas och produkten tas ur drift.

11 Anslutning, idrifttagning och täthetskontroll

Rengöringspistolen ansluts antingen via snabbkopplingen DN 7,2 eller via slangförskruvningen (1/2" utvändig gänga).

1. Stäng av medietillförseln före anslutningen och säkerställ att systemet är trycklöst.
2. Kontrollera anslutningsytor och tätningar.
3. Vid snabbkoppling förs pistolhandtaget med kopplingskontakten DN 7,2 rakt in i pistolkopplingen och trycks in tills det hörbart snäpper fast.
4. Vid slangförskruvning skruvas pistolhandtaget handfast på slanganslutningen.
5. Öppna medietillförseln långsamt.
6. Kontrollera hela systemet med avseende på täthet, säkert fäste och korrekt funktion.
7. Vid varje otäthet stängs medietillförseln omedelbart, trycket släpps ut fullständigt och orsaken åtgärdas eller komponenten byts ut.

Frånkoppling och urdrifttagning

1. Bryt medietillförseln fullständigt.
2. Släpp ut resttrycket i slangen fullständigt via pistolen genom att trycka på avtryckaren.
3. Tryck in pistolhandtaget i kopplingen, dra samtidigt skjutringen på kopplingen i riktning mot slangen och dra ut pistolen ur kopplingen.
4. Trä kopplingsskyddshatten över pistolkopplingen.
5. Förvara slangen så att den inte kommer i kontakt med vätskor och inte kan kontamineras.

KOPPLINGSSKYDDSHATT

Rengöring och sterilisering av kopplingsskyddshatten sker som för rengöringspistoldelarna (avsnitt 7 och 8).

12 Vägghållare, munstycksställ och installation

Vägghållaren ska placeras så att en kontaminering av pistolenheten vid icke-användning undviks. Fästskruv och plugg ska anpassas till underlaget och säkerställa ett fast fäste; de medföljande fästmedlen är inte användbara i samtliga fall.

På munstycksstället kan upp till 7 munstycken sättas. Rengöring och sterilisering av munstycksstället (bordsmodell) sker som för rengöringspistoldelarna; rengöringen sker utan munstycken.

Installationen av rengöringspistolenheten med slang, slangarmaturer och slangkopplingar ska utföras av ett fackföretag i enlighet med användningsändamålet.

13 Slangsystem - montering och drift

- Slanglängden ska väljas så att den tillåtna minsta böjradien (avjoniserat vatten-/dricksvattenslang DN 8: R min 30 mm, minsta längd 60 mm) varken vid transport och montering eller i monterat tillstånd underskrids.
- Vid böjd dragning måste tillräcklig slanglängd finnas för att bilda en öppen båge, eftersom slangen annars viks vid anslutningarna och förstörs.
- Den flexibla förbindelsen får under inga omständigheter vridas eller vikas.
- Slangen får varken vid monteringen eller under drift belastas med utifrån verkande drag- eller tryckpåkänningar.
- Stela anslutningar ska inte dras åt ytterligare efter fastsättningen av den andra anslutningen, eftersom slangen annars vrids.
- Rakt dragna slangledningar ska monteras så att tryck- och värmebetingade längdändringar tas upp.
- För tätheten i förbindelsen slang/anslutning ansvarar montören; medföljande tätningsmaterial ska kontrolleras av montören med avseende på lämplighet.
- Förvaring ljusskyddad, torr och frostfri, idealiskt vid 10 - 35 °C och inte i närheten av kemikalier.

DN	R min	L min	L min α = 90°	L min α = 180°	L min α = 360°	T max	P max
8	30 mm	60 mm	155 mm	215 mm	325 mm	+110 °C	15 bar

MATERIALEGENSKAPER

Det silikon som används för vattenslangarna har ett DVGW-godkännande med provningarna W 543, W 270 och KTW A (+60 °C). Den släta innerytan förhindrar avlagringar; materialet är livsmedelsgodkänt, lukt- och smakneutralt samt beständigt mot ozon och UV-strålning. För rengöring av slangenheten föreligger inga uppgifter från tillverkaren - den är inte rengöringsbar.

14 Tekniska data

Egenskap	Uppgift
Medium	Medicinskt behandlad tryckluft / vatten kallt / avjoniserat vatten kallt (beroende på använt slangmaterial)
Maximalt tryck vid tappstället	0,5 MPa (5 bar) vid pistolslangens anslutningsställe
Rengöringspistol	Rostfritt stål 1.4404; kolvfjäder 1.4571
Kolv	Plast PEEK, USP Class VI
Munstycken	Rostfria stål 1.4404 och 1.4305
Snabbkoppling	Rostfritt stål 1.4404; fjädrar 1.4571; låsstift 1.4310
Kopplingsskyddshatt	Plast med FDA-godkännande
Slanganslutningsadapter	Rostfritt stål 1.4404, plantätning med KTW-godkännande
Munstycksställ	Bottenplatta rostfritt stål 1.4301; fästtappar 1.4310; fötter plast med FDA-godkännande
Smörjmedel	Silikonolja (inte steril), REF 64-20850-33
O-ringar (EPDM)	EU 65/2011 (RoHS); EG 95/2002 (RoHS); EG 11/2003; FDA-godkännande; ADI-fri

Flöden vid 0,35 MPa (3,5 bar)

Munstycke	Vatten	Luft
Spetsmunstycke, borrning D 1 mm	ca 0,75 l/min	ca 35 l/min
Luer-ansats / Luer-Lock-ansats	ca 5,0 l/min	ca 230 l/min
Slangmunstycke	ca 6,2 l/min	ca 300 l/min
Duschmunstycke	ca 6,0 l/min	ca 270 l/min
utan munstycke	ca 6,4 l/min	ca 350 l/min

15 Underhåll, slitdelar, livslängd

- O-ringar och kolvar är slitdelar och ska bytas ut vid behov.
- Det främre kolvområdet och den lilla kolv-O-ringen måste fuktas med silikonolja efter varje rengöring (minimalsmörjning). O-ringarna inuti snabbkopplingen fuktas med silikonolja vid monteringen.
- Vid skada, korrosion, gängfel, otäthet eller funktionsstörning ska den berörda delen bytas ut.
- Underhåll och byte får endast ske med godkända reservdelar.
- Vid användning och efter varje användning av det kompletta rengöringspistolsystemet ska instruerad fackpersonal återkommande genomföra en kontroll av funktionsdugligheten. Delar som inte längre är funktionsdugliga ska bytas ut.

Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador efter användning (beakta punkt 9). RPS livslängd är avslutad när den inte längre kan uppfylla sin avsedda användning och därmed inte heller sin funktion. Om livslängdens slut har uppnåtts ska RPS märkas som inte längre funktionsduglig och sorteras ut. Efter rengöringen ska RPS lämnas till reparation hos tillverkaren eller till den på sjukhus sedvanliga avfallshanteringen. (Beakta punkt 19.)

16 Funktionskontroll före varje användning

Kontrollpunkt	Börtillstånd
Montering	Alla delar fullständigt och korrekt monterade, handfast hopskruvade
Tätningar	Alla O-ringar och tätningsbrickor finns, är odeformerade och oskadade
Ytor	Inga synliga sprickor, deformationer, korrosion eller gängskador
Munstycke	Fast och säkert förbundet med munstyckshatten
Avtryckare	Lättgående, återgår säkert till utgångsläget
Kolv	Rör sig utan ovanlig tröghet
Slang och anslutningar	Oskadade, ingen vikning, ingen skavning, kopplingen låser säkert
System	Tätt vid driftstryck
Medium och tryck	Tillåtet medium, tryck ≤ 0,5 MPa (5 bar)
Rengöringsstatus	Frisläppt, dokumenterat, förpackning oskadad
Personlig skyddsutrustning	Finns, lämplig och påtagen

17 Störningar och säker reaktion

Iakttagelse	Omedelbar åtgärd	Fortsatt drift
Otäthet	Stäng medietillförseln, släpp ut trycket, kontrollera förbindelse och tätning	Först efter godkänd kontroll och täthetskontroll
Munstycke löst	Släpp ut trycket, montera munstycket korrekt handfast	Endast vid säkert fäste

Iakttagelse	Omedelbar åtgärd	Fortsatt drift
Kolv trög	Släpp ut trycket, kontrollera produkten, smörj minimalt, kontrollera/byt den lilla kolv-O-ringen	Ta ur drift vid ihållande tröghet
Slang skadad	Släpp ut trycket, byt slangenheten	Inte tillåten
Kontaminering av slangenheten	Ta omedelbart ur drift och byt enligt verksamhetsutövarens process	Inte tillåten
RPS inte korrekt rengjord	Sortera ut och rengör fullständigt på nytt	Inte tillåten
Kallsvetsad gänga	Spärra produkten, använd inte våld, byt komponenten	Inte tillåten
Okänt fel	Släpp ut trycket och spärra produkten	Inte tillåten, tills orsaken är klarlagd

18 Restrisker

En bruksanvisning kan inte eliminera risker fullständigt. Följande restrisker ska verksamhetsutövaren beakta i riskbedömningen:

- Tryck- och strålskador från vatten eller tryckluft, inklusive luftemboli.
- Ögon- och ansiktsskador från partiklar, vätskor eller aerosoler.
- Hörselskador från bulleremissioner.
- Infektions- och kontamineringsrisker till följd av ofullständig eller icke validerad rengöring.
- Kontaminering från icke rengöringsbara slangenheter samt från vattentypiska mikroorganismer (pseudomonas, legionella).
- Otätheter eller slangbrott.
- Skador vid demontering under tryck.
- Gängskador och kallsvetsning vid felaktig montering.
- Funktionsförlust genom slitna tätningar eller kolvar.
- Snubbel-, drag- eller klämrisker till följd av ogynnsam slangdragning.
- Risker till följd av olämpliga främmande delar, främmande oljor eller icke godkända ändringar.

19 Förvaring, avfallshantering, garanti och överensstämmelse

Förvaring och transport

- Förvara oskadat, torrt och skyddat mot kontaminering.
- Förvara steriliserade komponenter i enlighet med det använda förpackningssystemet; förvaringstiden rättar sig efter förpackningstillverkarens uppgifter.
- Förvara slangar ljusskyddat, torrt och frostfritt vid idealiskt 10 - 35 °C och inte i närheten av kemikalier.

Avfallshantering

Avfallshanteringen av RPS och dess komponenter sker enligt de nationella lagkrav som gäller på användningsplatsen. Kontaminerade delar ska före avfallshanteringen behandlas enligt verksamhetsutövarens hygien- och avfallskoncept.

Garanti

För delar i rostfritt stål och slang gäller vid fackmässig montering respektive demontering en garanti på ett år. O-ringar och kolvar är slitdelar och omfattas inte av någon garanti. Vid felaktig montering, skadade eller överhettade gängor samt därav följande kallsvetsning av gängflankerna föreligger inget garantianspråk. Färgförändringar på plastdelar samt skador genom våldsinverkan är uteslutna. Garanti- och ansvarsanspråk erkänns endast om de medföljande bruksanvisningarna har följts; vid användning av främmande oljor är garantin utesluten. Allt ansvar är uteslutet om defekter beror på att kunden eller tredje part som inte auktoriserats av RfQ utför ingrepp eller ändringar på produkten.

Direktivöverensstämmelse

Denna medicintekniska produkt (rengöringspistol 64-20820-10) är försedd med CE-märkning enligt MDR (EU) 2017/745. Rengöringspistoler som är avsedda för rengöring av medicintekniska produkter och själva är rengöringsbara hör till medicintekniska produkter i klass I. Enligt DIN EN ISO 17664 ska tillverkaren tillhandahålla objektivt prövade (validerade) rengöringsanvisningar och ange alla enskilda steg.

Symboler på produktetiketten

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
REF	Artikelnummer	DE EN	Produktbeteckning tyska / engelska
QTY	Antal		Beakta bruksanvisningen
LOT	Satsnummer	NON STERILE	levereras icke-steril
	Tillverkaruppgift	CE MD	är en medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum	UDI	Unique Device Identification

20 Dokumentstyrning

Version	Datum	Ändring	Status
Utgåva 20251201	2025-12-01	Ursprunglig version av bruksanvisningen	frisläppt
Rev. B	2026-09-16	Fullständig redaktionell och säkerhetsteknisk revidering	frisläppt

UPPHOVSRÄTT OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

Detta dokument får varken helt eller delvis mångfaldigas utan föregående medgivande från RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG. Dokumentets bindande version är det tyskspråkiga originalet; den senaste giltiga digitala versionen finns på www.rfq.de. RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG tar inget ansvar för skador till följd av felaktig hantering eller icke avsedd användning. Ansvar för indirekta och direkta skador på grund av ofullständiga eller felaktiga uppgifter är uteslutet. Tekniska ändringar förbehålls.

www.reinigungspistolen.de

Bilaga Komponent- och tillbehörsöversikt (1 / 4)



HighTech rengöringspistol separat
REF 64-20820-10



Kolv med O-ringar
REF 64-20850-23



Kolvfjäder
REF 64-20850-26



Husförslutningshatt
REF 64-20850-27



Munstycksansatshatt
REF 64-20850-28



Avtryckare
REF 64-20850-52



Avtryckarens låsstift (standard)
REF 64-20850-53



Avtryckarens låsstift med säkring
REF 64-20850-56

Lettskruv separat för 64-20850-56
REF 64-20850-69



Duschmunstycke
REF 64-20850-14

Duschmunstyckssil separat
REF 64-20850-15



Luer-ansats
REF 64-20850-11



Spetsmunstycke
REF 64-20850-17



Luer-Lock-ansats
REF 64-20850-18

Bilaga Komponent- och tillbehörsöversikt (2 / 4)

Fortsättning på översikten.



Slangmunstycke
REF 64-20850-32



Handtag DN 7,2
REF 64-20850-29



Handtag i ett stycke 1/2"
REF 64-20850-31



Pistolhus separat
REF 64-20850-21



Kopplingsskyddshatt
REF 64-20850-36



Snabbkoppling DN 7,2
REF 64-20850-34



Reserv-O-rings-tätningsset
REF 64-20850-16



Vägghållare med skruvar och pluggar
REF 64-20850-20



Steriliseringstråg
REF 64-20850-59



Silkorg för smådelar med lock
REF 64-20850-78



Slanganslutningsadapter 3/8" till 1/2"
REF 64-20850-12



Slanganslutningsadapter 3/8" till 3/4"
REF 64-20850-13

Bilaga Komponent- och tillbehörsöversikt (3 / 4)

Fortsättning på översikten.



Bordsgenomföring upp till 60 mm
REF 64-20850-09



Bordsgenomföring upp till 45 mm
REF 64-20850-10



Vattenslang, olika längder
REF 64-20815-2x



PVC-tryckluftslang, olika längder
REF 64-20825-2x



Polyamid-spiralslang blå
REF 64-20825-50



Tryckluftsnippel IQS för spiralslang
REF 64-20630-29



Tryckluftsnippel för PVC-slangar
REF 64-20630-25



Tryckreducerare AIR
REF 64-20630-27



Tryckreducerare AIR 800
REF 64-20630-57



Silikonolja
REF 64-20850-33



Munstycksställ bordsmodell (utan munstycken)
REF 64-20850-47



Munstycksställ väggmodell (utan munstycken)
REF 64-20850-57

Bilaga Komponent- och tillbehörsöversikt (4 / 4)

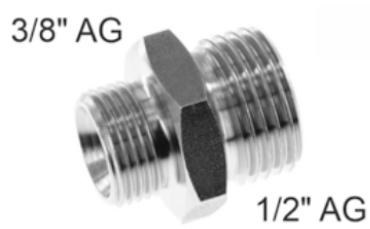
Fortsättning på översikten.



Dubbelnippel rostfritt stål 1/2" till 3/8"
REF 64-20850-77



Reducernippel rostfritt stål 1/2" till 1/4"
REF 64-20850-76



Dubbelnippel rostfritt stål 1/2" till 3/8"
REF 64-20850-77



Dubbelnippel rostfritt stål 3/8" till 3/8"
REF 64-20850-70



Dubbelnippel rostfritt stål 1/2" till 1/2"
REF 64-20850-74



Dubbelnippel rostfritt stål 3/4" till 3/4"
REF 64-20850-75



Kopplingskontakt NW 7,2
REF 64-20850-63



Gängad slangnippel 1/2" - 6 mm
REF 64-20850-71



Kopplingskontakt (NW 7,2) till 1/2" invändig gänga
REF 64-20630-46



Slanghållare separat
REF 64-20850-60



Skyddsglasögon flexibla
REF 64-20850-95



3M Peltor hörselkåpor
REF 64-20850-96