

Gebrauchsanweisung für Edelstahl Reinigungspistolen Systeme*

SRN (Single Registration Number)
BASIS UDI-DI (gemäß Anhang VI Teil C)

DE-MF-000007646
42607448364208Q9

Bitte lesen Sie vor dem ersten Gebrauch diese Gebrauchsanweisung einschließlich der allgemeinen Sicherheitshinweise sorgfältig durch. Die Bedienungsanleitung muss unbedingt aufbewahrt werden - sie ist Bestandteil des Produkts und muss jederzeit verfügbar sein. Alle nachfolgend aufgeführten Produkte sind nur für die Anwendung durch professionelles Fachpersonal bestimmt.

Inhalt

- 1 Verwendungszweck
- 2 Aufbereitungsintervalle
- 3 Zerlegen der Reinigungspistole
- 4 Aufbereitung der Reinigungspistole
- 5 Montage der Reinigungspistole
- 6 Reinigungspistolen-Set's
- 7 Wandhalter
- 8 Düsenständer
- 9 Installation der Reinigungspistoleneinheit
- 10 Schlauch, Schlauchkupplung, Anschlussadapter
- 11 Sicherheits- & Gefahrenhinweise
- 12 Überprüfung des RPS
- 13 Technische Daten
- 14 Gewährleistung
- 15 Entsorgung
- 16 Richtlinienkonformität
- 17 Reinigungspistolenteile (Explosionszeichnung)
- 18 Allgemeine Sicherheitshinweise
- 19 Hinweis Montage Handgriffe
- 20 Einbaurichtlinie Wasserschläuche
- 21 Anforderung zur sachgerechten Anwendung



<https://www.rfq.de/de/Produkte/Reinigungspistolen/Edelstahlpistolen>

- REF** 64-20820-00 - 64-20820-52 Druckluft-RPS-Set mit Schnellverschlusskupplung
REF 64-20810-00 - 64-20810-02 VE-Wasser-RPS-Set / Trinkwasser-RPS-Set mit Schnellverschlusskupplung
REF 64-20820-70 - 64-20820-90 Druckluft-RPS-Set mit Schlauchverschraubung
REF 64-20810-70 - 64-20810-90 VE-Wasser-RPS-Set / Trinkwasser-RPS-Set mit Schlauchverschraubung

1. Verwendungszweck der Reinigungspistolensysteme (RPS)

REF 64-20820-xx (xx steht für verschiedene Schlauchlängen 00=1,0m, 01=1,5m, 02=2,0m usw)

Druckluft-RPS-Set mit Schnellverschlusskupplung oder Schlauchverschraubung

Zum Ausblasen von Medizinprodukten mit medizinischer Druckluft bis 0,5Mpa (= 5bar) zur Aufbereitung im reinen und unreinen Bereich.

REF 64-20810-xx (xx steht für verschiedene Schlauchlängen 00=1,0m, 01=1,5m, 02=2,0m usw)

VE-Wasser-RPS-Set / Trinkwasser-RPS-Set mit Schnellverschlusskupplung oder Schlauchverschraubung

Zum Ausspülen von verschmutzten Medizinprodukten mit kaltem VE-Wasser bzw. Trinkwasser bis 0,5Mpa (= 5bar) zur Aufbereitung im reinen und unreinen Bereich.

* Reinigungspistolensystem, nachfolgend **RPS** genannt

(Die Bindestriche in den Artikelnummern sind zur besseren Lesbarkeit eingefügt)

2. Aufbereitungsintervalle

Die Reinigungspistole sowie Düsen, Ansätze und Kupplungsschutzkappe müssen vor dem erstmaligen Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden! Die Reinigung und Sterilisation der Reinigungspistole muss zerlegt erfolgen! Die Aufbereitungsintervalle sind vom Anwender je nach Einsatzzweck und Häufigkeit der daraus folgenden Kontamination und Verschmutzung des RPS selbst festzulegen. Nach einer Kontamination muss die Reinigungspistole und das betroffene Zubehör sofort aufbereitet werden! Die "Schlaucheinheit" (Schlauch, Kupplung, Schlauchanschlussadapter) sind **keine** Medizinprodukte und können bei Kontamination des Fördermediums nicht aufbereitet werden. Wir empfehlen je nach Einsatzzweck mikrobiologische Kontrollen durchzuführen.

3. Zerlegen der Reinigungspistole zur Aufbereitung (Die aufgezogenen O-Ringe müssen nicht entfernt werden)



1. Verschlusskappe durch Linksdrehung vom Pistolenkörper lösen.
2. Kolbenfeder entfernen
3. Abzughebel zurückziehen und den Kolben nach hinten herausziehen.
4. Düsen durch Linksdrehung von der Düsenkappe lösen.
5. Düsenkappe durch Linksdrehung vom Pistolenkörper lösen.
6. Handgriff durch Linksdrehung vom Pistolenkörper lösen.
7. Brausedüsen Sieb durch Linksdrehung vom Brausedüsenkörper lösen.
8. Abzughebel durch Aufklappen und Herausnehmen des Abzughebelverschlussstiftes abnehmen.

4. Aufbereitung der Reinigungspistole, Düsen, Ansätze und Kupplungsschutzkappe¹ (Die aufgezogenen O-Ringe müssen zur Aufbereitung nicht entfernt werden)

Gemäß den Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien durch qualifiziertes Fachpersonal nach den jeweils aktuellen RKI-Empfehlungen. www.rki.de. Die Vorgaben des Reinigungsmittelherstellers (Produktdatenblätter und Sicherheitsdatenblätter) sind einzuhalten. Außerdem ist geeignete Schutzkleidung, die den Anforderungen der zuständigen Berufsgenossenschaft entspricht, zur Aufbereitung zu tragen. Die Validierungen zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation Berichtsnummer 8739 und 8740 des RPS wurde mit folgendem Präparat und Reinigungsgeräten durchgeführt:

Instrumentenreiniger: neodisher MediClean forte (Alkalisches Reinigungsmittel mit Tensiden)
Hersteller Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG – Hamburg / Internet: www.drweigert.de

4.1 Vorreinigung: Instrumentenreiniger: neodisher MediClean forte 2%ige Lösung bis maximal 40°C

- a. Das RPS zerlegen (Siehe „Zerlegen der Reinigungspistole zur Aufbereitung“). Die Einzelteile der Reinigungspistole in eine Wanne mit der Reinigungslösung neodisher MediClean forte 2%ig einlegen und unterhalb des Flüssigkeitsspiegels mit einer weichen Bürste oder Tuch von allen sichtbaren Verschmutzungen reinigen.
- b. Die mit Reinigungslösung blasenfrei gefüllten RPS-Teile müssen bei starker Verschmutzung (Proteinbelastung z.B. Blut) für 15 Minuten in der Wanne eingelegt bleiben. Die Reinigungslösung muss mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort erneuert werden.
- c. Unter fließenden, kalten Wasser (Trinkwasserqualität), das frei von pathogenen Keimen ist, werden alle RPS-Teile vor der anschließenden Ultraschallreinigung ab- und durchgespült.

4.2 Ultraschallreinigung: Unbedingt erforderlich!

Instrumentenreiniger: neodisher MediClean forte 2%ige Lösung bis maximal 40°C, Dauer 10 Minuten

Das verwendete Ultraschallgerät muss zur Reinigung für medizinische Instrumente geeignet sein und sollte eine Frequenz von 35-40kHz aufweisen. Bei Geräten mit höherer Frequenz erhöht sich die Reinigungszeit! Wichtig: Sobald das Ultraschallreinigungsgesetz eingeschaltet wird, erwärmt sich die Reinigungslösung im Ultraschallbad. Um eine Erwärmung der Reinigungslösung über 40°C zu vermeiden, sollte daher auf eine zusätzliche Heizung im Ultraschallbad verzichtet werden.

Die RPS-Teile müssen mit Reinigungslösung bedeckt und alle Hohlräume gefüllt sein.

Ultraschallkörbe dürfen nicht überladen werden, da sonst Schallschatten entstehen und die Reinigungswirkung nicht gewährleistet ist!

Die Reinigungslösung muss mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort erneuert werden.

4.3 Abspülen - Durchspülen

Mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität), das frei von pathogenen Keimen ist, werden alle RPS-Teile ab- und durchgespült. Reinigungswirkung überprüfen!

4.4 Anschließend Maschinenreinigung der Einzelteile mit: RDG Typ Miele G7835 CD – Spülprogramm Des-Var-TD.

Pistolen-Körper, Handgriff und Düsen an das Hohlraumspülsystem anschließen. Düsenansatzkappe, Verschlusskappen, Handgriff Überwurfmutter, Brausedüsen Sieb, Kolben und Kolbenfeder in ein Spülsieb mit Abdeckung einlegen (Empfehlung: Sterilisationstray Artikelnummer 64-20850-59) und auf dem Einlegesieb unten im Wagen platzieren.

Programmablauf:

Vorspülen	Kaltes Wasser mit Trinkwasserqualität	10°C	1 Minute
Reinigung	Neodisher Mediclean forte, alkalisch 0,5% (Wasser mit Trinkwasserqualität)	55+/-5°C	5 Minuten
Neutralisation	Neodisher Z 0,1% (Wasser mit Trinkwasserqualität)	10°C	2 Minuten
Spülen	Deionisiertes Wasser	10°C	1 Minute
Thermische Desinfektion	Deionisiertes Wasser	>90°C	5 Minuten
Trocknung	Temperatureinstellung am Gerät	80°C	30 Minuten

4.5 Entnahme der gereinigten RPS-Teile aus dem RDG

Die gereinigten RPS-Teile nach Ablauf des Reinigungsvorganges mit Einmalhandschuhen ohne weitere Kontamination aus dem RDG entnehmen. Die Reinigung und Trocknung der RPS-Teile überprüfen. Falls keine vollständige Reinigung erfolgt ist, müssen die entsprechenden Reinigungsschritte wiederholt werden bzw. eine Nachtrocknung mit Druckluft für medizinische Zwecke erfolgen.

4.6 Vorbereitung der RPS-Teile zur Dampfsterilisation

Die vollständig gereinigten und getrockneten RPS-Teile auf eventuelle Schäden überprüfen. (siehe Punkt 4.8)
Die Sterilisation muss zerlegt in einer Einfach-Klarsichtsterilisierverschließung entsprechend der Europäischen Norm EN 868-5 erfolgen.

4.7 Sterilisation der Reinigungspistole

Dampfsterilisation: Sterilisatorklasse B - EN13060 - Fraktioniertes Vorvakuum - Temperatur 134°C - Mindesthaltezeit 5 Minuten. Bei der Beladung der Sterilisationskammer sind die Richtlinien der Sterilisations-Gerätehersteller einzuhalten. Die Lagerfähigkeit nach erfolgter Sterilisation ist vom verwendeten Aufbewahrungsbehältnis abhängig.
Bitte Herstellerangaben beachten! Nach einer Kontamination mit Krankheitserregern, welche durch das von Ihnen angewandte Sterilisationsverfahren nicht abgetötet werden können, dürfen die RPS-Teile nicht wieder verwendet werden.

4.8 Überprüfung der RPS-Teile nach der Sterilisation

Das RPS darf nicht verwendet werden wenn:

- Die RPS-Teile nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert sind.
- Teile der Reinigungseinheit verbogen, mit Rost befallen oder Gewindedefekte aufweisen.
- O-Ringe oder Dichtungsscheiben fehlen oder beschädigt sind.

Der Einsatz des RPS erfolgt in Eigenverantwortung. Sollten bei der Überprüfung Mängel, auch wenn diese hier nicht erwähnt sind, festgestellt werden, darf das RPS nicht verwendet werden.

5. Montage der Reinigungspistole nach der Sterilisation



Überprüfen Sie bitte vor der Montage, ob alle abgebildeten Dichtungsringe vorhanden und intakt sind! Alle Teile **durch Rechtsdrehung handfest** verschrauben. Keinesfalls die Teile ohne Dichtringe verschrauben. (Kaltverschweissung)

Bei Verwendung der Reinigungspistole mit Druckluft und Wasser:

1. Den vorderen Kolbenbereich und den kleinen Kolben O-Ring zur Montage mit **reinem Silikonöl** einölen!
Dabei sollte der Ölfilm möglichst dünn aufgetragen werden (Minimalschmierung!).
Trockenes Einschleiben zerstört die Kolbendichtung!
Anschließend den Kolben in den Pistolenkörper schieben, die Kolbenfeder über den Kolben schieben, und die Verschlusskappe auf den Pistolenkörper schrauben.
2. Die Düsenkappe vorne auf den Pistolenkörper schrauben und die gewünschte Düse in die Düsenkappe schrauben.
3. Den Pistolenhandgriff bis zum Anschlag in den Pistolenkörper schrauben.
4. Den Stecknippel des Handgriffes DN7,2 mit reinem Silikonöl einölen, falls dieser sich schwer in die Edelstahlkupplung einschieben oder entfernen lässt.
5. Den Abzughebel in den Pistolenkörper stecken und mittels Abzughebel-Verschluß-Stift fixieren und durch Abklappen arretieren.

Hinweis: Das mitgelieferte Silikonöl ist nicht steril.

Achtung: Öle, die Weißöl bzw. Parafinöl enthalten, zerstören die Dichtungsringe.

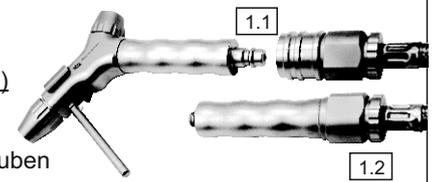
Hinweis: Lässt sich der RP-Kolben trotz Einölen schwer aus dem Pistolenkörper entfernen bzw. einschleiben, muss der RP-Kolben O-Ring klein REF 64-20850-24 erneuert werden. (Siehe Teileübersicht Seite 7)

Bitte beachten: Die Wasser- bzw. Druckluftzuleitung muss bei Nichtgebrauch und bei Montagearbeiten an der Reinigungspistole stets unterbrochen werden und anschließend der Druck im System über die Reinigungspistole durch Betätigung des Abzughebels abgelassen werden. Vor jedem Öffnen der Druckleitung muss das komplette System auf Schäden überprüft werden!
Nach dem Öffnen der Druckleitung ist das komplette System auf Dichtigkeit zu überprüfen!

6. Reinigungspistolen-Sets: 64-20810-xx / 64-20820-xx

Montage der Reinigungspistole mit der Pistolenkupplung (1.1) / dem Schlauchanschluss (1.2)

- 1.1 Den Pistolengriff mit Kupplungsstecker DN7,2 gerade in die Pistolenkupplung einführen und soweit eindrücken, bis dieser hörbar einrastet.
- 1.2 Den Pistolengriff mit Schlauchverschraubung am Schlauchanschluss (1/2" AG) festschrauben
2. Die Druckzufuhr öffnen und das komplette System auf Dichtigkeit überprüfen!



Entfernen der Reinigungspistole von der Pistolenkupplung

1. Um die Reinigungspistole zur Aufbereitung wieder von der Kupplung zu trennen, muss die Druckzufuhr unterbrochen werden.
2. Den im Schlauch befindlichen Druck über die Pistole durch Drücken des Abzughebels ablassen.
3. Den Pistolengriff in die Kupplung drücken, gleichzeitig den Schiebering an der Kupplung in Richtung Schlauch ziehen und die Pistole aus der Kupplung ziehen.
4. Die sterile Kupplungsschutzkappe über die Pistolenkupplung stülpen.
5. Der Schlauch ist so zu lagern, dass dieser nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommt und nicht kontaminiert werden kann. Die Reinigung und Sterilisation der Kupplungsschutzkappe erfolgt wie bei den Reinigungspistoleteilen.

Kupplungs-
schutzkappe



Wandhalter

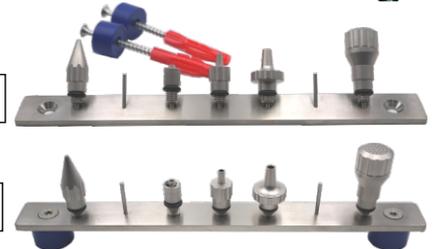
7. Wandhalter für die Reinigungspistole

Der Wandhalter für die Reinigungspistole ist so zu platzieren, dass eine Kontamination der Pistoleneinheit bei Nichtgebrauch vermieden wird. Die Befestigungsschraube und der Dübel für den Wandhalter sind dem Untergrund anzupassen und müssen einen festen Halt gewährleisten. Daher sind die mitgelieferten Befestigungsmittel nicht in jedem Falle verwendbar.

8. Düsenständer – Tischmodell / Wandmodell

Auf den Düsenständer können bis zu 7 Düsen aufgesteckt werden. Die Reinigung und Sterilisation des Düsenständers kann wie bei den Reinigungspistoleteilen erfolgen. Die Aufbereitung erfolgt ohne Düsen.

Wandmodell



Tischmodell

9. Installation der Reinigungspistoleinheit

Die Installation der Reinigungspistole mit Schlauch, Schlaucharmaturen und Schlauchkupplungen („Reinigungspistoleinheit“) ist entsprechend dem Verwendungszweck (1.) durch einen Fachbetrieb auszuführen.

10. Schlauch, Schlauchkupplung und Schlauchanschlussadapter

Schlauch, Schlauchkupplung und Schlauchanschlussadapter (Schlaucheinheit) sind **keine Medizinprodukte**.

Je nach Verwendungszweck, Zustand und Einsatzdauer sollte die Schlaucheinheit in regelmäßigen Abständen erneuert werden. Die Zeitintervalle sind vom Betreiber selbst festzulegen. Die „Schlaucheinheit“ darf bei Beschädigung, Undichtigkeit oder Kontamination des Fördermediums nicht weiter verwendet werden. Schlauchmaterialien und Maximaldruck: Siehe unter Technische Daten.

Die Schlauchlänge ist so zu wählen, dass der zulässige Biegeradius von 60mm bei der Montage und während des Betriebs des Schlauches nicht unterschritten wird. Bei gebogener Verlegung muss genügend Schlauchlänge zur Bildung eines offenen Bogens vorhanden sein, da sonst der Schlauch an den Anschlüssen abgeknickt und zerstört wird. Die flexible Verbindung darf auf keinen Fall verdreht oder abgeknickt werden. Der Schlauch darf sowohl bei der Montage als auch während der Anwendung mit keinerlei von außen einwirkenden Zug- oder Druckbeanspruchung belastet werden. Für die Dichtheit der Verbindung (Schlauch/Anschluss) ist grundsätzlich der Monteur der Schläuche verantwortlich. Da uns die Geometrie und das Material der Gegenstücke nicht bekannt sind, muss das mitgelieferte Dichtungsmaterial vom Monteur auf seine Eignung überprüft werden. Die Gewährleistung tritt nur bei einer fachgerechten Installation unter Berücksichtigung aller Normen und Verordnungen in Kraft.

11. Sicherheits- u. Gefahrenhinweise für die Benutzung der Reinigungspistoleinheit (siehe auch Punkt 18)

Bei jeder Inbetriebnahme ist sicherzustellen, dass alle Verbindungsstellen der Reinigungspistoleinheit fest verbunden und dicht sind.

Die Wasser- bzw. Druckluftzuleitung muss bei Nichtgebrauch und bei Montagearbeiten an der Reinigungspistoleinheit stets unterbrochen werden und anschließend der Druck im System über die Reinigungspistole durch Betätigung des Abzughebels abgelassen werden.

Vor jedem Öffnen der Druckleitung muss das komplette System auf Schäden überprüft werden!

Nach dem Öffnen der Druckleitung ist das komplette System auf Dichtigkeit zu überprüfen!

Der Benutzer muss vor dem Sprühstrahl (Wasser oder Druckluft) geschützt werden (Brille, Maske, Spritzwand Schutzkleidung etc).

Ferner sind alle weiteren Sicherheitsbestimmungen Ihrer zuständigen Berufsgenossenschaft für den sicheren Betrieb der Reinigungspistole einzuhalten. Die Düsen an der Reinigungspistole müssen fest mit der Düsenkappe verbunden sein.

Die Reinigungspistole darf NICHT an einem Haken an der Wand aufgehängt werden! Dadurch kann der Kunststoffkolben zerstört werden. Eine Aufhängung der Pistole an der Wand hat immer mit der Wandhalterung 64-20850-20 zu erfolgen.

12. Überprüfung des RPS vor dem Einsatz durch den Anwender

Das RPS darf nicht verwendet werden wenn:

- Das RPS nicht ordnungsgemäß angeschlossen ist.
- Das RPS nicht ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert ist.
- Die Reinigungseinheit Schäden oder Undichtigkeiten aufweist.
- Teile der Reinigungseinheit verbogen, mit Rost befallen oder Gewindedefekte aufweisen.
- O- Ringe oder Dichtungsscheiben fehlen oder beschädigt sind.

Der Einsatz des RPS erfolgt in Eigenverantwortung. Sollten bei der Überprüfung Mängel, auch wenn diese hier nicht erwähnt sind, festgestellt werden, darf das RPS nicht verwendet werden.

13. Technische Daten

Medium: Druckluft medizinisch aufbereitet / Wasser kalt / VE-Wasser kalt
(Abhängig vom verwendeten Schlauchmaterial)

Entnahmestelle - Maximal Druck: Entnahmestelle (=Pistolenschlauch-Anschlussstelle) 0,5Mpa (=5 bar)

Materialien:

Reinigungspistole: Edelstahl 1.4404 / Kolbenfeder 1.4571
Abzughebelarretierungsring: Edelstahl 1.4310
Kolben: Kunststoff - PEEK USP Class VI
Düsen: Edelstahl 1.4404 / Brausedüsensieb: Kunststoff - USP Class VI
Luer-Lock Ansatz – Messing verchromt

Schnellverschlusskupplung*: Edelstahl 1.4404 / Federn 1.4571/ Verriegelungsstifte 1.4310
Flachdichtung Kupplung/Schlauch: EPDM - KTW -Zulassung
Kupplungsschutzkappe Kunststoff - FDA -Zulassung
Schlauchverschlusskappe Edelstahl 1.4404
Schlauchanschlussadapter Edelstahl 1.4404 – Flachdichtung KTW-Zulassung
Düsenständer Grundplatte Edelstahl 1.4301 / Aufsteckdorne 1.4310 / Füße Kunststoff FDAZulassung / Befestigungsschrauben 1.4301

Schmierstoff: Siliconöl (nicht steril)

Hinweis: Der vordere Kolbenbereich mit dem kleinen Kolben-O-Ring müssen nach jeder Aufbereitung mit Siliconöl benetzt werden (Minimalschmierung)! Die O-Ringe im Inneren der Schnellverschlusskupplung werden bei der Montage mit Siliconöl benetzt.

Konformitäten/Zulassungen für die verwendete EPDM O-Ringe:

(Reinigungspistole, Kolben, Düsen, Ansätze, Schlauchverschlusskappe und Schnellverschlusskupplung):
EU 65/2011 (RoHS); EC 95/2002 (RoHS); EC 11/2003; FDA-Zulassung; ADI free;

Druckluftschlauch*: PVC-Gewebeschauch mit KTW-C / FDA (21 CFR §170 - §190) (§175.300) Zulassung
1 Innendurchmesser 6mm / Außendurchmesser 12mm
oder 2 Polyamid-Spiralschlauch PA12W -40°C bis +90°C ohne Zertifikat oder Prüfprotokoll
2 Innendurchmesser 6mm / Außendurchmesser 8mm

Schlaucharmatur: Aluminium eloxiert (bei 1) - Messing vernickelt mit Knickschutz (bei 2)
Schlauchausgang: Aussengewinde 1/2" 1
Schlaucheingang: Offen, der entsprechende Anschluss muss vom Betreiber gestellt werden.

Trinkwasser / VE-Wasserschlauch*: Silikonschlauch mit Edelstahlflechtung und KTW-A / W270/ W543 Zulassung

Schlaucharmaturen: Edelstahl 1.4404
Schlauchausgang: Aussengewinde 1/2"
Schlaucheingang: 3/8" Überwurfmutter - Flachdichtung KTW-Zulassung

***Zur Aufbereitung liegen vom Hersteller keine Angaben vor.**

Wasser-Durchflussmenge bei 0,35Mpa (=3,5 bar)

Spitzdüse-Bohrung D1mm ca.0,75Liter/Min (Andere Bohrungsdurchmesser auf Anfrage lieferbar)
Luer-Ansatz / Luer-Lock Ansatz ca. 5,0 Liter/Min
Schlauchdüse ca. 6,2 Liter/Min
Brausedüse ca. 6,0 Liter/Min
Ohne Düse ca. 6,4 Liter/Min

Luft-Durchflussmenge bei 0,35Mpa (=3,5 bar)

Spitzdüse-Bohrung D1mm ca. 35 Liter/Min (Andere Bohrungsdurchmesser auf Anfrage lieferbar)
Luer-Ansatz / Luer-Lock Ansatz ca. 230 Liter/Min
Schlauchdüse ca. 300 Liter/Min
Brausedüse ca. 270 Liter/Min
Ohne Düse ca. 350 Liter/Min

14. Gewährleistung

Edelstahlteile und Schlauch 1 Jahr.
Die O-Ringe sind Verschleißteile und unterliegen keiner Gewährleistung.
Farbliche Veränderungen an Kunststoffteilen sowie Schäden durch Gewalteinwirkung sind ebenfalls von der Gewährleistung ausgeschlossen.
Gewährleistungs- und Haftungsansprüche werden von uns nur anerkannt, wenn die von uns mitgelieferten Gebrauchsanweisungen eingehalten worden sind.
Bei Benutzung von Fremdölen wird die Gewährleistung ausgeschlossen.

15. Entsorgung

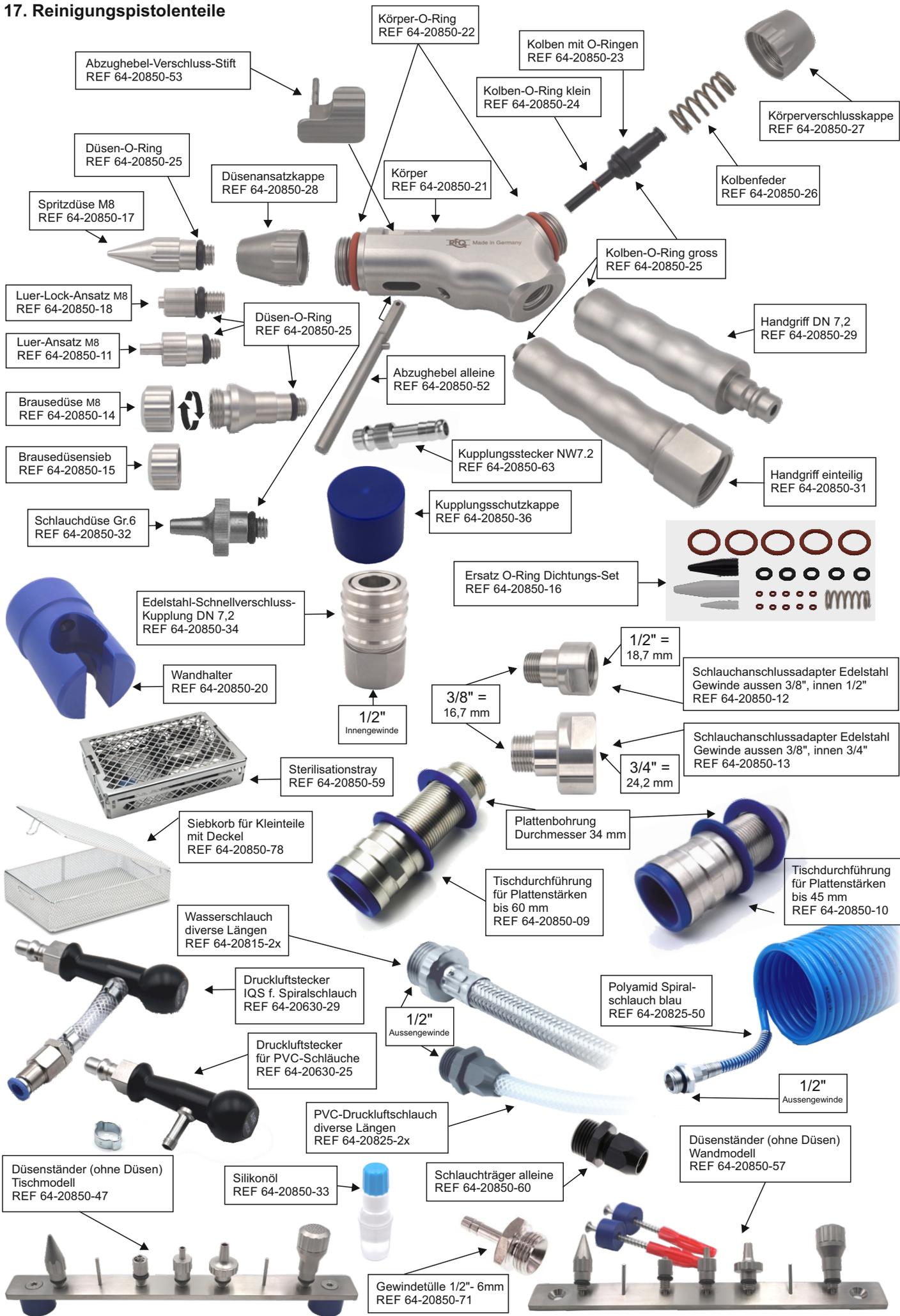
Entsorgung des RPS nach nationalen Gesetzesvorgaben !

16. Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach MDR 2017/745 mit einem CE-Kennzeichen versehen.



17. Reinigungspistoleteile



Anmerkungen / Ergänzungen

18. Allgemeine Sicherheitshinweise und Hinweise zur persönlichen Sicherheit



Das Blasen mit Druckluft kann gefährlich sein und zu schwersten Verletzungen oder zu Tode führen, wenn die Arbeit nicht auf professionelle Weise durchgeführt wird. Zur Info: 0,8bar Druck reichen aus um das menschliche Auge aus seiner Höhle zu sprengen. Eintretende Druckluft in Höhe von 0,3bar in den Mund reicht aus um die Speiseröhre zum Bersten zu bringen. Bei Eintritt von Druckluft in den Gehörgang kann es zu schweren Schäden oder sogar zum permanenten Gehörverlust kommen. Gelangt Druckluft durch Körperöffnungen oder kleine Wunden unter die Haut, kann das zu Schwellungen ganzer Körperteile führen. Gelangt die Druckluft in eine Vene, kommt es zu einer Luftembolie, die fast immer zum Tod führt.



Das RPS darf nur von sachkundigen Personen, die diese Anleitung verstehen und befolgen, in Betrieb genommen, installiert, verwendet, gereinigt und gewartet werden. Der Anwender muss physisch in der Lage sein, dieses RPS bedienen zu können.



Bei unsachgemäßer Benutzung, sowie bei jeglicher Veränderung oder Kombination mit ungeeigneten Fremdteilen können Sachschäden, ernste Gesundheitsschäden der eigenen Person, sowie dritter Personen die Folge sein.



Die anwendbaren Sicherheitsvorschriften, Arbeitsplatzbestimmungen und Arbeitsschutzvorschriften des jeweiligen Landes oder des jeweiligen Verwendungsgebietes sind zu beachten und einzuhalten.



Stellen Sie sicher, dass sich das RPS außerhalb der Reichweite von Personen befindet, die mit der Bedienung nicht vertraut sind. (nicht eingewiesene Personen)



Ein hoher Geräuschpegel kann zu dauerndem Hörverlust führen. Benutzen Sie die gegebenenfalls Druckminderer oder Ohrenschützer.



Vermeiden Sie das Einatmen von Substanzen die beim Arbeitsprozess entstehen. Benutzen Sie gegebenenfalls Schutzbrillen und Gesichtsmasken



Das RPS ist nicht für den Gebrauch in explosionsgefährdeten Räumen bestimmt und darf nicht in Kontakt mit spannungsführenden Teilen gebracht werden.



Halten Sie die das RPS und das zu reinigende Objekt gut fest und vergewissern Sie sich, dass Sie sicher stehen, um den durch die Reinigungspistole evtl. entstehenden Kräften gegenhalten zu können. Gefahren durch herumfliegende Teile: (auch kleine Teile, die beispielsweise durch die Abluft hochgewirbelt werden könnten, können zu Augenverletzungen und damit zur Erblindung führen). Benutzen Sie gegebenenfalls Schutzbrillen und Gesichtsmasken



Benutzen Sie das RPS nur, wenn Sie wach und ausgeruht sind.



Achten Sie stets darauf, was Sie tun und verwenden Sie beim Betrieb des RPS stets den gesunden Menschenverstand.



Verwenden Sie das RPS nicht, wenn Sie müde sind oder unter dem Einfluss von Medizin, Alkohol oder Medikamenten stehen. Eine winzige Unachtsamkeit kann zu schweren und ernsthaften Verletzungen führen.



Tragen Sie ausreichende Körperschutzkleidung und eine Schutzbrille. Durch das Tragen von Schutzausrüstungen wird das Unfall- und Verletzungsrisiko drastisch verringert.



Prüfen Sie vor jedem Anschluss und vor jedem Gebrauch des RPS den festen Sitz aller Verbindungen und der Schläuche, insbesondere hinsichtlich Beschädigungen der Druckluft- oder Wasserleitungen und Anschluss-Stücke.



Schließen Sie das RPS nur an Luft- oder Wassersysteme mit einem Druck an, der nicht über dem maximalen Arbeitsdruck gemäß der technischen Daten für dieses RPS liegt.

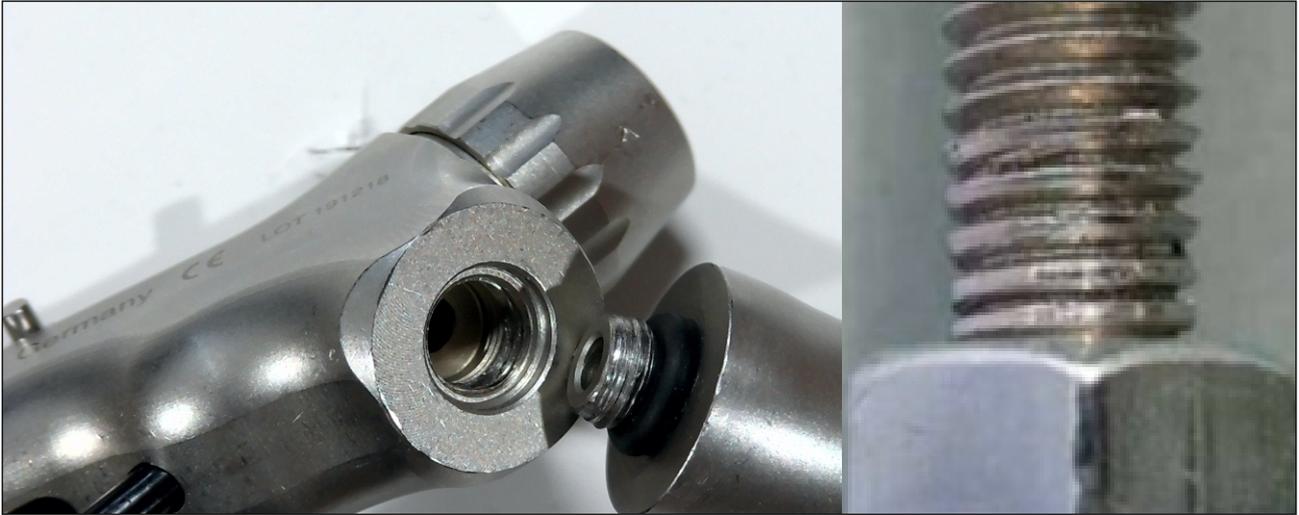


Der wichtigste Sicherheitsfaktor für dieses und jedes andere Gerät sind SIE SELBST.



Oben erwähnte Vorsichtsmaßnahmen für Druckluft sind beim Medium Wasser ebenfalls zu beachten und entsprechende Vorkehrungen müssen getroffen werden.

Anmerkungen / Ergänzungen



19. Hinweise für den Umgang bei der Montage der Handgriffe mit dem Reinigungspistolenkörper



Hier stehen Anweisungen zur Handhabung und zur Montage von RfQ-Handgriffen und RfQ-Reinigungspistolenkörpern.

Einleitung

Werden zwei Elemente aus nichtrostendem Stahl, wie Mutter und Schraube, (hier: Griff und Pistolenkörper) miteinander verbunden, kann es bei unsachgemäßer Anwendung zur Kaltverschweißung bzw. zu Gewindeverschleiß führen. Die Oberfläche der verwendeten Stahlsorte 1.4404 weist einen hohen Rauheitsgrad auf.



Bei sachgemäßer Anwendung, lassen sich beide Teile ohne Druck miteinander verbinden.

Sollte ein Gewinde (beispielsweise verursacht durch einen Sturz -> Griff rollt vom Tisch und fällt auf den Boden) beschädigt sein, passen die Gewinde nicht mehr ineinander und es kann bei der Montage zur Kaltverschweißung kommen.

Erklärung

Das unsachgemäße Montieren führt zu einem nicht vorgesehenen Ineinandergreifen und zu einem entsprechenden Abrieb der Gewinde. Die Verbindungselemente blockieren beim Anziehen und die Gewinde nehmen dabei (weiteren) Schaden.

Man bezeichnet diesen Vorgang auch als Kaltverschweißung (Reibschluss) der Gewindeflanken.



Hinweis

Versuchen Sie keinesfalls mit Gewalt den Griff in den Pistolenkörper zu drehen. Eine irreparable Zerstörung des Pistolenkörpers ist die Folge.



Hinweis

Verwenden Sie keinesfalls Werkzeuge wie Zangen etc. um die Teile miteinander zu verbinden.



Hinweis

Ein Reklamations- bzw. Garantieanspruch bei Missachtung ist ausgeschlossen.

Anmerkungen / Ergänzungen

20. Einbaurichtlinie für VE-Wasserschläuche / Trinkwasserschläuche

Artikelnummer 64-20815-20 bis 64-20815-26



Der zulässige Biegeradius R_{min} (siehe unten) darf nicht unterschritten werden, sowohl bei Transport, Montage als auch im eingebauten Zustand. Kann der Biegeradius nicht eingehalten werden, ist die Montageart zu ändern. Die Mindestlänge entnehmen Sie bitte der nachfolgenden Tabelle. Bei gebogener Verlegung muss genügend Schlauchlänge zur Bildung eines offenen Bogens vorhanden sein, da sonst der Schlauch an den Anschlüssen abgeknickt und zerstört wird. Die flexible Verbindung darf auf keinen Fall verdreht oder abgeknickt werden.



Der Schlauch darf sowohl bei der Montage als auch im Betrieb mit keinerlei von außen einwirkenden Zug- oder Druckbeanspruchungen belastet werden. Starre Anschlüsse (Außengewinde) sind nach der Befestigung des zweiten Anschlusses nicht weiter anzuziehen, da der Schlauch sonst verdreht wird und Beschädigungen am Schlauch auftreten können. Unter Druck bzw. bei Wärme kann es zu einer geringfügigen Längenänderung des Schlauches kommen. Gerade verlegte Schlauchleitungen müssen deshalb so eingebaut werden, dass Längenänderungen abgefangen werden. Für die Dichtheit der Verbindung (Schlauch/Anschluss) ist grundsätzlich der Monteur der Schläuche verantwortlich. Mitgeliefertes Dichtungsmaterial ist vom Monteur auf seine Eignung zu prüfen, insbesondere nach längerer Lagerung und da dem Hersteller der Schläuche sowohl das Material als auch die Geometrie der Gegenstücke nicht bekannt sind. Die Nennweite ist so zu wählen, dass keine schallschutztechnischen Probleme auftreten.



Die Lagerung und der Transport hat beschädigungsfrei zu erfolgen.



Es ist auf eine lichtgeschützte, trockene und frostfreie Lagerung idealerweise zwischen 10 - 35 °C zu achten. Schläuche sind außerhalb der Nähe von Chemikalien zu lagern.

Materialeigenschaften

Das für unsere Wasserschläuche verwendete Silikon ist ein Hightech-Material der neuesten Generation. Die DVGW Zulassung mit den Prüfungen W 543, W 270 und KTW A (+60° C) bescheinigt die hervorragende mikrobiologische Reinheit und mechanische Belastbarkeit. Die extrem glatte Innenoberfläche verhindert Ablagerungen und ermöglicht geringe Druckverluste. Das Schlauchmaterial ist lebensmittelecht, geruchs- und geschmacksneutral, es garantiert Langlebigkeit und ist widerstandsfähig gegen Ozon und UV-Strahlung.

Technische Daten und Betriebsparameter (siehe dazu Grafik2 - Folgeseite)

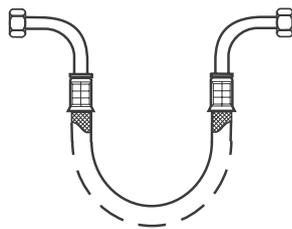
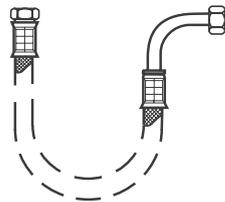
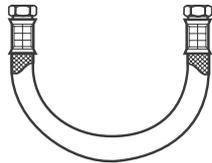
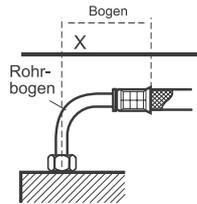
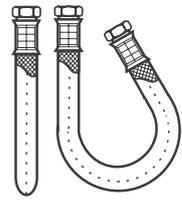
DN	$A = R_{min}$	L_{min}	$L_{min} \alpha = 90^\circ$	$L_{min} \alpha = 180^\circ$	$L_{min} \alpha = 360^\circ$	T_{max}	P_{max} in bar
8	30	60	155	215	325	+110°C	15

Innenmaterial	Anschlüsse	Umflechtung
Silikon	Edelstahl 1.4404	Edelstahl AISI 304

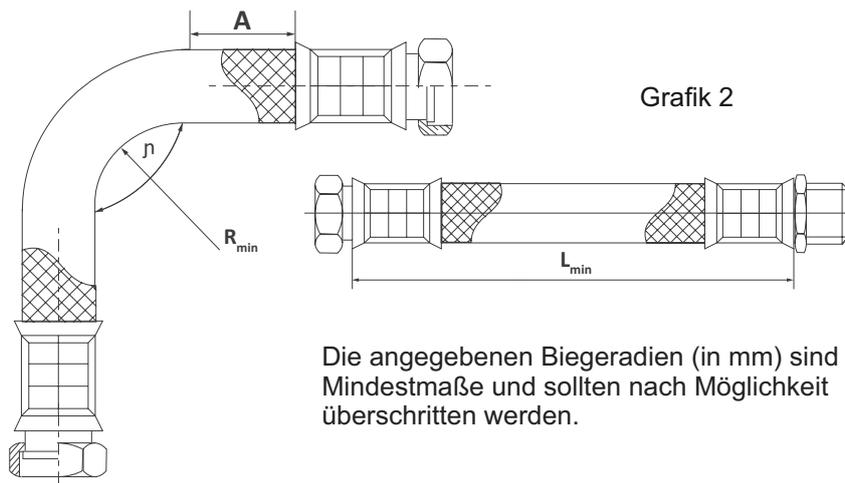
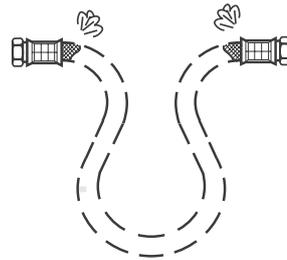
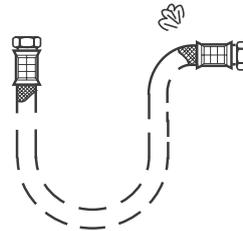
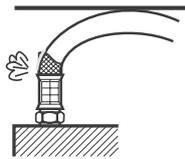
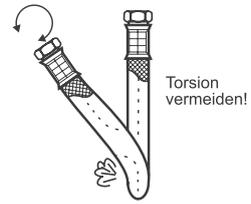
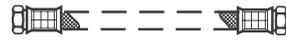


Die Gewährleistung tritt nur bei Beachtung der Einbaurichtlinien, einer fachgerechten Installation und unter Berücksichtigung aktueller Normen in Kraft. Insbesondere sind korrosive, elektrochemische und bakteriologische Belastungen durch geeignete Schutzvorkehrungen auszuschließen. Irrtümer und Änderungen im Sinne des technischen Fortschrittes vorbehalten.

RICHTIG



FALSCH



Grafik 2

Die angegebenen Biegeradien (in mm) sind Mindestmaße und sollten nach Möglichkeit überschritten werden.

Anmerkungen / Ergänzungen

21. Anforderungen zur sicheren, sachgerechten Anwendung/Aufbereitung

Vorwort

Die manuelle Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten wird von Gesetzen, Normen und Leitlinien geregelt.

Diese sind:

- Medizinprodukte Betreiber Verordnung (MPBetreiberV), die ebenfalls Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten enthält,
- die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Kurz: KRINKO/ BfArM-Empfehlung
- DIN EN ISO 17664, welche die Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge umfasst sowie die vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten.
- Die Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), der deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI), in Kooperation mit dem Verbund für angewandte Hygiene (VAH)

Die Validierung aller Aufbereitungsprozesse ist eine gesetzliche Pflicht und stammt aus der MPBetreiberV (§ 8 Abs. 8).

Grundlegendes

Aufbereitungsutensilien sind mindestens arbeitstäglich aufzubereiten! Die sichere, sachgerechte Aufbereitung setzt eine Risikobewertung voraus. Risiken durch wassertypische Bakterien, wie Pseudomonaden, Legionellen u.ä. sind zu beachten. Die Wirksamkeit einer Aufbereitungsmethode bzw. der Aufbereitungserfolg muss durch angemessene, objektive Prüfungen (Validierung) nachgewiesen und sichergestellt werden. Für ambulante und stationäre Einrichtungen gelten die gleichen Anforderungen. **Verantwortlich ist der Betreiber!!**

Reinigungspistolen, die zur Aufbereitung von Medizinprodukten bestimmt und aufbereitbar sind, müssen **vollständig zerlegbar, desinfizierbar** und **sterilisierbar** sein. Industripistolen erfüllen diese Anforderungen nicht. Zertifizierte **Medizinprodukte** sind zu **bevorzugen!** Reinigungspistolen, die zur Aufbereitung von Medizinprodukten bestimmt und aufbereitbar sind, gehören zu den Medizinprodukten der Klasse 1. Nach der DIN EN ISO 17664 hat der MP-Hersteller objektiv geprüfte (validierte) Aufbereitungshinweise zur Verfügung zu stellen und alle Einzelschritte zu benennen.

Alle RfQ-Edelstahl-Reinigungspistolen sind vollständig zerlegbar, desinfizier- und autoklavierbar!

Die sichere Aufbereitung wird in Einzelschritten beschrieben und durch **objektive Nachweise belegt.**

Anmerkung zur „Validierung“ / Aufbereitungsprozess

In **Herstellieranleitungen** ist ein Weg aufzuzeigen, der die Zuverlässigkeit (jederzeit reproduzierbar, nachvollziehbar, sicher) einer **Aufbereitungsmethode** dokumentiert. Dazu gehören **alle manuellen** und **ggf. maschinellen Aufbereitungsschritte**. Geeignet sind **manuelle, manuelle mit Geräteunterstützung** (US-Reinigung) und **maschinelle** Aufbereitungsverfahren. Die mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter müssen eingewiesen sein und Sachkenntnis nachweisen.

Erklärung der Symbole auf dem Produktetikett

	Artikelnummer		Produktbezeichnung Deutsch
	Menge		Produktbezeichnung Englisch
	Losnummer		Gebrauchsinformation
	Hersteller		nicht steril
	Herstellungsdatum		ist ein Medizinprodukt



RfQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG
 Sattlerstrasse 28
 D-78532 Tuttlingen

Telefon +49(0)7461/96170
 Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail: info@rfq.de
 Internet: www.reinigungspistolen.de