

Használati utasítás

Steril áruk, tárolás

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

09.02.2023

Változat:

2



Dimedica Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel:+49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedica.de>
info@dimedica.de

SRN DE-MF-000005584

1 Fontos információk

Minden használat előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, és tartsa könnyen hozzáférhető helyen a felhasználó vagy az illetékes szakszemélyzet számára.



Olvassa el figyelmesen az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata súlyos sérüléseket okozhat a betegnek, a felhasználónak vagy harmadik személyeknek.



2 Terjedelem

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetés szerű használatra az orvosi területeken. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek kiválasztásáért a konkrét alkalmazásokhoz vagy operatív felhasználáshoz, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint a műszerek kezeléséhez szükséges megfelelő tapasztalatért.

3 Termékek / Rendeltetés szerű használat

A termékeket különböző orvosi szakterületek nem invazív kezeléseikhez szánják. Az I. kockázati osztályba tartoznak.

Terméksalád Tál (Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Általános célú tál 404279642893BH	Folyadékok felszívására, műszerek szállítására vagy tárolására kezelés előtt vagy közben, szerves hulladék vagy egyéb anyagok összegyűjtésére.
Szivacsos tál, 404279613692AB	Kifejezetten szivacsok tárolására és/vagy gyűjtésére tervezett edény; a szivacsok gyűjtésére használható sebészeti beavatkozás során.
Emesis tál 40427961152293	Hányadék- vagy köpetgyűjtő edény formájában lévő termék, jellemzően nem járó betegből származó termék.
Fogászati amalgám csésze 404279635867BS	Kis tál a kevert amalgám tárolására, mielőtt az amalgámhordozóval vagy amalgámfecskendővel felveszik.
Terméksalád Sterilizáló tartály	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Sterilizáló/fertőtlenítő tartály 4042796S9099NG	A sebészeti műszerek sterilizálás és az azt követő tárolás során történő tárolására szolgáló tartályok.
Terméksalád Tartozékok Sterilizáló tartály	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Sterilizálási tartály szűrő 4042796S0104024 5 / 4042796S0103013 W	Nem steril termék, amely mikrobiális gátként szolgál a gőzsterilizáló tartályokban.

Sterilizálási tartály szőnyeg 404279663376BM	Nem steril, puha polimer fólia, amelyet a műszerek sterilizálásához használt tartályba/tálcába helyeznek, hogy megvédje a műszerek alját.
Sterilizáló csomagolás, újrafelhasználható 404279640517A4	Sterilizálandó orvosi eszközök fogadására szolgáló termék.

Terméksalád Műszer tárolás	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Műszertálca 4042796121438W	Alkalmos platform több orvosi, főként sebészeti műszer és tárgy elhelyezésére.
Eszközszállító kocsi rendszer 404279616349AG	Tartályok az újrafelhasználható sebészeti műszerek biztonságos tárolására, kezelésére és szállítására.
Csipeszes tégely 404279611799AG	Különböző típusú fogók tartására szolgáló edény
Terméksalád Műszer tárolás	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetés szerű használat
Kézi vizelde 4042796405049T	Vizeletürítő edény a betegek számára.
Ágytál 404279634867BK	Vizelet- és/vagy székletgyűjtő edény.

4 Ellenjavallatok

A termékek ellenjavallt minden más, a rendeltetés céljainak (indikáció(k)ban) említett technikákon kívüli felhasználás esetén.

Termék-specifikus ellenjavallatok

- Nincs ismert ellenjavallat

5 Szövedmények / mellékhatás

Általános

Éles élek okozta vágott sérülések

Kezeléssel kapcsolatos

Mivel a termékek segédeszközök, és nem érintkeznek közvetlenül a beteggel, a kezeléssel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások és kockázatok nem várhatóak.

A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

A piaci megfigyelés során további lehetséges szövedmények / mellékhatások azonosítottak:

- Steril tartály**
- A tartályok szivárgása
 - Steril gát nem adott

Szűrő:

- Steril gát nem adott

Vizelettartály

- Vágások a nemi szerveken
- Zúzdás, duzzanat és tartós vérzés
- Újraszennyeződés a feldolgozás során
- A friss kötszerek szennyeződése és ezáltal a sebek esetleges fertőzése.

Ágytál

- Törésveszély, ha a mechanikai terhelés túl nagy
- A friss kötszerek szennyeződése és ezáltal a sebek esetleges fertőzése.

6 Övintézkedések és figyelmeztetések

Ne használjon acélgyapotot vagy csiszoló hatású tisztítószereket.

Ne használjon jódot vagy magas klórtartalmú tisztítóoldatokat.

Ne helyezzen szennyezett vagy használt orvosi termékeket tisztításra szolgáló tokban a tisztító/fertőtlenítő készülékbe. A szennyezett termékeket a képernyőktől és tokoktól elkülönítve kell feldolgozni. A tokokat gőzsterilizáláshoz szerelési tárolóként, az orvosi eszközök tárolására szolgáló tárolóként és a műtét során szerelési tárolóként tervezték.

A gépi tisztítás előnyösebb, mivel ez hatékonyabb eredményt eredményez. A gépi tisztítással és fertőtlenítéssel nagyobb biztonságot nyújt a folyamat.

A lúgos tisztítószerek (pH >10) nem minden anyaghoz alkalmasak. A Robert Koch Intézet rámutat a lehetséges problémákra fokozott kopás alumínium, szilikon elasztomerek, ragasztott kötések, ezüst és ón forrasztási kötések, tömítőanyagok,

Műanyag bevonatok, száloptikai fényvezetők és fényvisszaverődésgátló bevonattal ellátott optikai felületek.

A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamatot át kell esniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldenék őket. A visszaszolgáltatáshoz mellékelni kell a fertőtlenítés bizonyítékát. A sterilizálási paraméterek csak a megfelelően előtisztított alkatrészekre vonatkoznak.

A felsorolt paraméterek csak az ISO 15883 és ISO 17665 szabványok követelményeinek megfelelő, megfelelően telepített, karbantartott és kalibrált tisztítórendszerekre vonatkoznak.

A Creutzfeldt-Jakob-kór (CJD) és a kapcsolódó fertőzések szempontjából veszélyeztetettnek tekintett betegek egyszer használatos eszközökkel operálnak. A CJD-gyanús vagy megállapított betegségben szenvedő beteg műtétéje során használt műszereket a műtét után ártalmatlanítsa és/vagy kövesse a hatályos nemzeti ajánlásokat.

További információkért lásd a vonatkozó nemzeti törvényeket és rendeleteket. A klinika belső szabályzatát és eljárásait, valamint a tisztító- és fertőtlenítőszerek és a klinikai újrafeldolgozó rendszerek gyártóinak ajánlásait és utasításait is be kell tartani.

7 Kombinált termékek

A steril tartályrendszerek steril tartályokból, perforált kosarokból és szűrőkből állnak. Ezenkívül a tartályrendszerekhez használható tartozékok is használhatók. A megfelelő méretű szűrőkosarat kell használni az adott konténermérethez. Az alábbiakban a különböző konténeralakítások lehetséges kombinációit ismertetjük. A kombinálható termékek részletes áttekintése a következő részben található.

Standard konténer

A szűrőtartók a fedél és adott esetben a tálca perforációi alatt/felett találhatóak. Sterilizálás előtt az eldobható

Papírszűrő vagy állandó szűrő helyezhető be.

Az 1/1, 1/2 és 3/4 méretű szabványos tartályok fedelére szükség szerint biztonsági fedél is felhelyezhető. Ez védelmet nyújt a Szennyeződés a steril tartály tárolása vagy szállítása során.

Drótkosarak

Minden edénymérethez létezik a megfelelő szitakosár különböző magasságokban, a megfelelő fedéllel és a hozzá illő lábakkal.

Biztonsági pecsét

A biztonsági plombákat a zárók külső oldalára úgy helyezik fel, hogy a plombát átvesztik a rugós zárórendszer nyílásán, majd a plombát lezárják. A pecsét a zárak kinyitásokor/felhajításakor törik fel.

Szilikon szőnyegek

A szűrőkosarak a tartályba kerülnek, és szükség esetén szilikon szőnyeggel is felszerelhetők.

Jelzőcímkek

A benne lévő indikátor 134 °C-on történő gőzsterilizáláskor megváltoztatja a színét.

Használati utasítás

Steril áruk, tárolás

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

09.02.2023

Változat:

2

Kérjük, vegye figyelembe a címkék tartósságát a gyártó tájékoztatása szerint.
A jelzőcímkék csak rendeltetés szerűen használhatók. Az előírások be nem tartása esetén az eredmény meghamisítható.

⚠️ A papírszűrők használatára vonatkozó megjegyzések

- A papírszűrők csak egyszeri használatra szolgálnak.
- A papírszűrőket a DIN EN ISO 11607-1 szabvány szerint gyártják.
- A papírszűrőket nem szabad ragasztani (pl. a futások dokumentálására), mivel a ragasztó káros anyagokat tartalmazhat. Ezenkívül a
- A ragasztás tönkréteszi a csíra gátat.
- A papírszűrőket úgy kell méretezni, hogy a tartály fedelén lévő perforáció teljesen fedve legyen.

⚠️ Megjegyzések az állandó szűrők használatához

- A PTFE-szűrőket többszörös használatra tervezték.
- A tartós szűrőket nem szabad ragasztani (pl. a futások dokumentálására), mivel a ragasztó káros anyagokat tartalmazhat. Ezenkívül a
- A ragasztás tönkréteszi a csíra gátat.
- Ha a szűrő nagyon szennyezett, ki kell venni és meg kell tisztítani.
- Az állandó szűrőket úgy kell méretezni, hogy a tartály fedelén lévő perforáció teljesen fedve legyen.

8 Felelősség és szavatosság

A Dimeda Instrumente GmbH mint gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból vagy kezelésből eredő következményes károkért. Ez különösen vonatkozik a meghatározott rendeltetésnek nem megfelelő használatra, illetve az előkészítésre és sterilizálásra vonatkozó utasítások be nem tartására. Ez vonatkozik a termék olyan javításaira vagy módosításaira is, amelyeket nem a gyártó felhatalmazott munkatársai végeznek. Ezek a kizáró okok a garanciális szolgáltatásokra is vonatkoznak.

9 Sterilitás

⚠️ Állapot a szállításkor

Az orvostechnikai termékeket nem steril állapotban szállítják, és a felhasználónak az első és minden további alkalmazás előtt az alábbi utasításoknak megfelelően elő kell készítenie és sterilizálnia kell.

10 Újrafeldolgozás

⚠️ Figyelmeztetések

- A sterilizálási tartályok alumíniumötvözetből állnak, amelynek felülete eloxált a korrózió elleni védelem érdekében. Az agresszív tisztítószerek, fémkefék vagy súrolószivacsok tartósan károsíthatják ezt a felületet, ezért nem szabad használni. Amennyiben ezt a nyilatkozatot nem követi, a garancia kizárásra kerül.
- A sterilizálási tartályokat csak az arra utasított vagy kiképzett személyzet kezelheti, hogy a tartályok, a zárók, a tömitések és a steril szűrők/kazetták ne sérüljenek meg.
- A sterilizálási tartályokat színes fedelelkel is kínálják, hogy megkönnyítsék az egyes szakterületek és osztályok közötti elosztást.
- A sterilizálásjelző és a színes azonosító címkék tájékoztatást nyújtanak a tartalomról, a felhasználás helyéről és az állapotról.
- A normatív előírásoknak és ajánlásoknak megfelelően megfelelő intézkedésekkel (pl. lezárás, folyamattjelzők) biztosítani kell, hogy a sterilizált és nem sterilizált sterilizálási tartályok ne keveredhessenek össze. Csak az ép plombák biztosítják, hogy a sterilizálási tartályt nem nyitották fel engedély nélkül.

⚠️ Előkészítés a tisztításhoz

- A tartály kádjának és fedelének szétválasztása
- Távolítsa el a tartály tartalmát (drótkosár, műszerek stb.).
- A szűrőtartók/kazetta eltávolítása a fedél belsejéből és adott esetben a tálcáreszből (perforált aljú tartályok esetében).
- Eldobható papírszűrőkhöz: Az eldobható szűrők ártalmatlanítása.
- Távolítsa el az egyszer használatos plombákat és a jelzőcímkéket.

⚠️ További információk

- A gyakori újrafeldolgozás rontja a termékek minőségét.
- A felhasznált városi víznek meg kell felelnie az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 1998. november 3-i 98/83/EK TANÁCSI IRÁNYELVnek.
- Ez a kezelési utasítás meghatározza az érvényesítéshez használt tisztító- és fertőtlenítőszereket. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszer (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozó terheléi.
- Sterilizálás előtt szerelje össze újra a szétszerelt termékeket.
- Az újrafeldolgozást csak képzett egészségügyi személyzet végezheti. A gépi újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősítenie és validálnia. A mosó- és fertőtlenítőgépek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.

⚠️ Használja a webhelyet

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben történnek. A durva szennyeződések lehetőség szerint a műszerek tárolása előtt el kell távolítani. Ebből a célból a műszereket hideg csapvízzel (<40°C) kell leöblíteni. Ha ez az eljárás nem elegendő a nyilvánvaló szennyeződések eltávolítására, akkor puha műanyag kefével lehet eltávolítani a szennyeződések.

Amikor csak lehetséges, a száraz eltávolítás (nedvesített, zárt rendszer) legyen a választott módszer. Az esetleges maradványok kiszáradását kerülni kell! Ahol csak lehetséges, a száraz eltávolítást kell előnyben részesíteni, mivel nedves eltávolítás esetén az orvostechnikai eszközök hosszan tartó oldatban való fekvése anyagkárosodáshoz (pl. korrózió) vezethet. Mindkét eltávolítási módnál kerülni kell a hosszú várakozási időt az újrafeldolgozásig, például éjszakai vagy hétfévi várakozás (<60 perc).

⚠️ Szállítás

A termékeket használat után lehetőleg azonnal (<60 perc) száraz állapotban kell megsemmisíteni. Ez azt jelenti, hogy a termékeket zárt tartályban kell szállítani az alkalmazás helyéről a tisztítóba, hogy a termékek ne száradjanak ki.

A fertőtlenítés előkészítése

A termékeket a következő újrafeldolgozási lépések előtt szét kell szedni és/vagy a következő újrafeldolgozási lépéseknek lehetőség szerint nyitott állapotban kell kitenni. Az öblítési maradvékot el kell kerülni. A termékeket megfelelő szűrőkösárban vagy öblítőpajzsban kell újrafeldolgozni (a méret kiválasztása a terméknek megfelelően történik). A termékeket a tisztítókosárban egymástól minimális távolságra kell elhelyezni. Kerülni kell az átfedéseket, hogy a termékek károsodása a tisztítási folyamat során kizárható legyen.

Előtisztítás

1. Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) puha kefével.
2. A műszeren lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és rések 60

másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse le víznyomású pisztollyal.

3. Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerekben (0,5 % Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfürdőben 5 percig.
4. Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
5. A műszeren lévő üregeket és nehezen hozzáférhető helyeket, réseket és rések 30 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) öblítse át víznyomásos pisztollyal.

Tisztítás/fertőtlenítés

Automatizált tisztítási és/vagy fertőtlenítési folyamat

(Miele G7835 CD fertőtlenítő készülék az ISO 15883 szabvány szerint):

- 1 Előzetes tisztítás 1 percig
- Vízleeresztés
- Előzetes tisztítás 4 percig
- Vízleeresztés
- 6 perc 58°C +/- 1°C-on 0,5 %-os lúgos tisztítószerral (0,5 %-os Neodisher Mediclean forte) tisztítani.
- Vízleeresztés
- 3 perc Semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízleeresztés
- Tisztítsa 2 percig FD vízzel <40°C-on.

Automatizált fertőtlenítés

Automatizált termikus fertőtlenítés egy tisztító- és fertőtlenítő berendezésben, figyelembe véve az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; például A0 érték 3000: < 5 perc >95° C-on.

Automatizált szárítás

Automatizált szárítás a tisztító- és fertőtlenítőberendezés szárítási műveletének megfelelően legalább 30 percig 92°C +/- 2°C-on.

11 Szűrőcsere

A szűrő cseréje után a szűrőtartót a megfelelő helyzetbe kell hozni a megfelelő nyomással, amíg hallhatóan be nem kattán. A Dimeda fedelek csak a Dimeda szűrőtartókkal használhatók.

- Az eldobható papír steril szűrőket minden új sterilizálás előtt újra be kell helyezni.
- Az illeszkedés alkalmassága és pontossága csak a Dimeda szűrők használata esetén garantált.
- A garanciális szolgáltatások csak akkor fogadhatók el, ha kizárólag az eredeti Dimeda szűrőket használják.

⚠️ Figyelem

Csak eredeti Dimeda-alkatrészeket, például fedeleket, tálcákat, szűrőket, tömitéseket, kazettákat és szűrőtartókat kombináljon a tömitettségi és a csíraszigetelés biztosítása érdekében. Ellenkező esetben a Dimeda nem vállal garanciát.

12 Sterilizálás

(Typ B Tuttmauer autokláv a DIN EN 13060 szabvány szerint)

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos módszerrel (DIN EN ISO 17665-1 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. A termékek sterilizálását a DIN EN ISO 11607-1 és az EN 868 szabványnak megfelelő sterilizálási csomagolásban kell elvégezni.

A sterilizálást frakcionált elővákuumos módszerrel kell elvégezni a következő paraméterekkel:

- 134°C,
- 5 perc várakozási idő
- 3 előporszívózási ciklus
- Szárítás vákuumban legalább 20 percig

Az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálандó áruval való maximális feltöltésre vonatkozó ajánlott utasításokat be kell tartani. Az

Használati utasítás

Steril áruk, tárolás

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a következő időponttól:

09.02.2023

Változat:

2

autoklávot a követelményeknek megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

▲ Konténer rakodás

A tartályok betöltésének összterhelése nem haladhatja meg az alábbi mennyiségeket, különben nem garantálható a kielégítő sterilizálás.

Modell	Max. terhelés
1/1 (teljes) méretű tartály	9.0 kg
¾ méretű tartály	7.0 kg
½ méretű tartály	5.0 kg
lapos tartály	1,5 kg
mini konténer	1.0 kg
fogászati tartály	1,8 kg

▲ Elhelyezés a sterilizátorban

A tartályok úgy vannak kialakítva, hogy bármely, a kereskedelemben kapható nagy sterilizátorban használhatók a nedves hővel történő sterilizáláshoz. Megjegyzés:

Vegye figyelembe, hogy a nehéz tartályok a sterilizáló kamra alján helyezkednek el. Kialakításuknak köszönhetően a tartályok a sterilizálás során biztonságosan és gond nélkül egymásra rakhatók, anélkül, hogy elcsúsznának. Az egymásra helyezés csak olyan sterilizálási ciklusoknál ajánlott, amelyekben frakcionált vákuumeljárás alkalmaznak. A hatékony levegőeltávolítás és gőzbehatolás elérése érdekében a halom magassága nem haladhatja meg a 46 cm-t. A sterilizátor gyártójának utasításait be kell tartani.

▲ Figyelem

A sterilizálás során tartsa be a következőket: Soha ne csomagolja a tartályt más külső csomagolásba. Soha ne fedje le a fedél és az alj perforációs területeit fóliás vagy hasonló csomagolással, mivel ez akadályozza a levegő és a gőz beáramlását a tartályba. Az eredmény a tartály egy vákuummal összefüggő deformációja lesz a nem megfelelő nyomáskiegyenlítés miatt, és a tartály tartalmának sterilizációja nem lesz garantált. A sterilizáló be- és kirakodásakor, valamint szállítás közben a steril tartályt mindig a hordozó fogantyúknál fogva kell tartani, és soha nem a fedelénél fogva kell viselni.

▲ Áramlásszabályozás

- A betöltött sterilizátort a sterilizátor gyártójának a kiválasztott sterilizálási ciklusra vonatkozó (a hőmérsékletre és a sterilizálási időre vonatkozó) előírásai szerint működtesse. A validálási eredményeket figyelembe kell venni.
- A tartályban lévő kondenzáció elkerülése érdekében a sterilizáló kocsin teljesen le kell hűlnie.
- Minden egyes sterilizálás után a steril árukat a belső utasításoknak és a validálási eredményeknek megfelelően kell értékelni és kiadni. Ezt követően szakképzett személyekkel kell kezelni.

▲ További információk

Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy a tényleges újrafeldolgozás, beleértve a használt berendezéseket, anyagokat és az újrafeldolgozó létesítményben dolgozó személyzetet, elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a módszer és a használt berendezések validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

13 Karbantartás-ellenőrzés-ellenőrzés

Hűtse le a termékeket szobahőmérsékletre!

Szemrevételezéses ellenőrzés (összeszerelés előtt):

Összeszerelés előtt ellenőrizze a műszerek vagy az egyes alkatrészek felületét. Fordítson különös figyelmet az illesztések (végleges rész), profilok,

hornyok és egyéb nehezen hozzáférhető szerkezetek ellenőrzésére:

- Maradnak-e szennyeződések vagy maradványok?

Ha igen, kézi újratisztítás és megújított teljes mechanikai tisztítás és fertőtlenítés.

- Láthatóak-e korrózió nyomai (rozsdás, lyukak)?
- A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más kopásjel-ekkel sérült?
- A felirat már nem olvasható?

Ha igen, a szóban forgó eszközt meg kell jelölni, és azonnal ki kell vágatni és ki kell cserélni.

Összeszerelés és karbantartás

- Szerelje össze a szétszerelt műszereket funkcionálisan megfelelő módon.
- A mozgó alkatrészeket, például az illesztéseket, a meneteket és a csúszó felületeket kézzel kezelje megfelelő, orvosilag jóváhagyott műszerrel (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószert). EU-szabvány).
- Az olajat többszöri nyitással és zárással osszassa el a kötésben, a felesleges ápolószert tiszta, szőszmentes ruhával távolítsa el.

Ne használjon ásványi olajat vagy szilikon kenőanyagot! Ne merítse a műszereket teljesen az ápolószertbe!

Funkcióvizsgálat

A működési ellenőrzés során különös figyelmet fordítson a következő szempontokra és az esetleges meghibásodásokra:

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy meglazult alkatrészek (csavarok).
- Nem sérültek a kupakok, tömitések, szűrőtartók, szűrők, kazetták, valamint a hajlított és horpadt alkatrészek.

Ha a funkcionális vizsgálat során hibát talál, a műszereket meg kell jelölni, és a további használatból feltétlenül ki kell zárni.

14 A termékek élettartama

A termékek élettartama a működésükből, az ezen utasításoknak megfelelő kíméletés újrafeldolgozásból és a műszerek kezelésénél a gondos kezeléssel adódik. Ezért az újrafeldolgozási ciklusok számát nem lehet általánosan korlátozni. Mindazonáltal 100 újrafeldolgozási ciklust szímuláltak, ami nem mutatta ki a termékek funkcionális állapotának, biokompatibilitásának és azonosításának változását. A felhasználó a felhasználási ciklus vége előtt a termékek karbantartás, ellenőrzés és tesztelés során jelzett esetleges hibáiról és korlátozó tulajdonságairól ismeri fel.

15 Szerviz és javítás

▲ Szerviz és javítás

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy változtatást a terméken. Az ilyen munkálatokért kizárólag a gyártó felhatalmazott munkatársai felelősek. Amennyiben panaszt vagy kérdést kíván tenni, vagy bármilyen tanácsot szeretne adni termékeinkkel kapcsolatban, kérjük, forduljon hozzánk bizalommal

▲ Visszatérítés

A hibás vagy nem megfelelő termékeknek a teljes újrafeldolgozási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra/szervizelésre visszaküldik őket.

16 Tárolás, szállítás és ártalmatlanítás

▲ Tárolás

A sterilizálási tartályokban lévő orvosi termékek tárolási idejét lásd a DIN 58953-9 (Sterilizálási tartályok alkalmazástechnológiája) szabványban. A tárolási idő általában a tárolási körülményektől függ, és azt a felelős higiéniai személyzetnek kell

meghatározni. Különösen magas aszepszis követelménye vagy a meghatározott tárolási körülményektől való eltérés esetén rövidebb tárolási idő alkalmazandó, vagy kiegészítő csomagolást kell használni.

▲ Tárolási feltételek

- Hőmérséklet: 15 - 26 °C
- Páratartalom: 30 - 50%
- Légnymomás: normál légköri nyomás

A különböző konténerterhelések, tárolási idők és tárolási feltételek meghatározása a felelős higiéniai személyzet feladata.

A Dimeda steril tartályokat 6 hónapos tárolási időn keresztül Bacillus subtilis spóraszuszpenzió alkalmazásával tesztelték. Ez alapján 6 hónapos tárolási idő ígérhető. A tartályokat védett körülmények között (pl. zárt szekrényben), portól védve, tisztán, szárazon és élszennyezőktől mentesen kell tárolni.

▲ Szállítás

A steril tartályokat csak a mellékelt fogantyú segítségével szabad szállítani.

▲ Eltávolítás

A termékek, a csomagolóanyag és a tartozékok ártalmatlanítását a vonatkozó nemzeti előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell elvégezni. A gyártó erre vonatkozóan nem ad külön utasításokat.

17 Jelentési kötelezettségek

A termékeink rendeltetészerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Önt felügyelő szakterekedőnek kell jelenteni. Azokat a hibákat, amelyekben a betegek, felhasználók vagy harmadik felek a termékek miatt kárt szenvedtek (ún. jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak, és szükség esetén az illetékes, felelős hatóságoknak. Az események bejelentésének a bekövetkezésük után azonnal meg kell történnie, hogy a fontos bejelentési határidők betarthatók legyenek. Az érintett termékeket ki kell dobni, újra fel kell dolgozni, és vizsgálatra el kell küldeni a gyártónak. A szervizkereskedője szívesen segít Önnek ebben. Az értesítés kézhezvételét követően ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

18 További információk

Ha az itt leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, és ha az újrafeldolgozási folyamat nem végezhető el a leírtak szerint, a felhasználó felelőssége, hogy folyamatát ennek megfelelően validálja.

További információk az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei A Robert Koch Intézet (RKI) kórházhigiéniai és fertőzésmegelőzési bizottságának és a Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechnikai Intézetnek (BfArM) ajánlása az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményeiről.
- DIN 96298-4 Funkcionális ellenőrzés az újrafeldolgozási folyamatban

19 Egyéb alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasításokat a honlapunkon talál:

www.dimeda.de/ifu

- A műszerek szétszerelési útmutatója

Használati utasítás

Steril áruk, tárolás

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a
következő
időponttól:

09.02.2023

Változat:

2

20 A használt szimbólumok leírása

	Figyelem!
	Tartsa be a használati utasítást
	Tételszám
	Tétel megnevezése
	CE-jelölés, ha szükséges m a bejelentett szervezet azonosító száma.
	A nem steril termék jelzése
	A gyártó neve és címe
	Gyártás dátuma
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód
	A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban