

Naudojimo instrukcija

Sterilios prekės, Sandėliavimas

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

2



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

SRN DE-MF-000005584

1 Svarbi informacija

Prieš kiekvieną naudojimą atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir laikykite jas lengvai prieinamas naudotojui arba atitinkamiems specialistams.



Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtus įspėjimus. Netinkamai naudojant gaminius, pacientas, naudotojas ar tretieji asmenys gali patirti rimtų sužalojimų.



2 Apimtis

Priemonės pagal paskirtį medicinos srityje gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms arba operaciniams naudojimui, tinkamą mokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį dirbant su instrumentais.

3 Produktai / Paskirtis

Produktai skirti neinvaziniam gydymui įvairiose medicinos srityse. Jie atitinka I rizikos klasę.

| Produktų šeima Dubuo | |
|---|--|
| (Pagrindinis UDI-DI) | Numatomas naudojimas |
| Bendrosios paskirties dubuo 404279642893BH | Skirti skysčiams sugerti, instrumentams nešti ar laikyti prieš gydymą ar jo metu, organinėms atliekoms ar kitoms medžiagoms surinkti. |
| Kempinės dubuo, 404279613692AB | Specialiai kempinėms laikyti ir (arba) rinkti skirtas indas; jis gali būti naudojamas kempinėms rinkti chirurginės procedūros metu. |
| Emisijos dubuo 40427961152293 | Produktas vėmimo arba skreplių, paprastai iš nevaikščiančio paciento, talpyklos pavidalo |
| Dantų amalgamos puodelis 404279635867BS | Mažas indelis, skirtas sumaišyti amalgamai laikyti, kol ji bus paimta amalgamos laikikliu arba amalgamos švirškštu. |
| Produktų grupė Sterilizavimo konteineris | |
| (Pagrindinis UDI-DI) | Numatomas naudojimas |
| Sterilizacijos / dezinfekcijos konteineris 4042796S9099NG | Konteineriai, skirti chirurginiams instrumentams laikyti sterilizacijos ir vėlesnio laikymo metu. |
| Produktų grupė Priedai Sterilizavimo konteineris | |
| (Pagrindinis UDI-DI) | Numatomas naudojimas |
| Sterilizavimo konteinerio filtras 4042796S0104024 5 / 4042796S0103013 W | Nesterilus gaminy, skirtas kaip mikrobu barjeras garų sterilizavimo talpyklose. |
| Sterilizavimo konteinerio kilimėlis 404279663376BM | Nesterili, minkšta polimerinė plėvelė, dedama į instrumentų sterilizacijai naudojamą indą ir (arba) dėklą, kad apsaugotų instrumentų apačia. |
| Sterilizacijos pakuočių, | Gaminys, skirtas medicinos prietaisams sterilizuoti. |

| |
|---------------------------------------|
| daugkartinio naudojimo 404279640517A4 |
|---------------------------------------|

| Produktų grupė Instrumentų saugykla | |
|---|---|
| (Pagrindinis UDI-DI) | Numatomas naudojimas |
| Instrumentų dėklas 4042796121438W | Tinkama platforma, kurioje galima laikyti daugybę medicininių, dažniausiai chirurginių, instrumentų ir daiktų. |
| Instrumentų transportavimo vežimėlių sistema 404279616349AG | Konteineriai, skirti saugiai laikyti, tvarkyti ir transportuoti daugkartinio naudojimo chirurginius instrumentus. |
| Žnyplių indelis 404279611799AG | Indas įvairių tipų žnyplėms laikyti |
| Produktų grupė Instrumentų saugykla | |
| (Pagrindinis UDI-DI) | Numatomas naudojimas |
| Rankinis pisuaras 4042796405049T | Pacientų šlapinimosi indas. |
| Bedpan 404279634867BK | Šlapimo ir (arba) išmatų surinkimo indas. |

4 Kontraindikacijos

Produktus draudžiama naudoti visais kitais būdais, išskyrus tuos, kurie nurodyti numatyta (-uose) paskirtyje (-yse).

Specifinės produkto kontraindikacijos

- Nėra žinomų kontraindikacijų

5 Komplikacijos / šalutinis poveikis

⚠ Bendra

Įpjovimai aštriais kraštais

⚠ Su gydymu susijęs gydymas

Kadangi produktai yra pagalbinės priemonės ir neturi tiesioginio kontakto su pacientu, su gydymu susijusių komplikacijų ir (arba) šalutinio poveikio bei rizikos nesitikiama.

⚠ Su produktu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika

Rinkos stebėjimo metu buvo nustatyta daugiau galimų komplikacijų ir (arba) šalutinių poveikių: **Sterilus konteineris**

- Talpyklų nesandarumas
- Sterilus barjeras nesuteiktas

Filtrai:

- Sterilus barjeras nesuteiktas

Šlapimtakis

- Įpjovimai ant lytinių organų
- Mėlynės, patinimas ir nuolatinis kraujavimas
- Pakartotinis užteršimas perdirbimo metu
- Šviežių tvarsčių užteršimas ir galimas žaizdų užkrėtimas

Bedpan

- Per didelė mechaninė apkrova gali sukelti lūžio pavojų
- Šviežių tvarsčių užteršimas ir galimas žaizdų užkrėtimas

6 Atsargumo priemonės ir įspėjimai

⚠ Nenaudokite plieninės vatos ar abrazyvinių valymo priemonių.

⚠ Nenaudokite valymo tirpalų su jodu arba dideliu chloro kiekiu.

⚠ Nedėkite užterštų ar panaudotų medicinos gaminių į valymo ir (arba) dezinfekavimo prietaiso dėklą. Užteršti gaminiai turi būti apdorojami atskirai nuo ekranų ir deklių. Dėklai skirti kaip organizaciniai konteineriai sterilizacijai garais, kaip medicinos prietaisų laikymo konteineriai ir kaip organizaciniai konteineriai operacijos metu.

⚠ Pageidautina valyti mašininiu būdu, nes taip pasiekiamas veiksmingesnis rezultatas. Valant ir dezinfekuojant mašinomis, procesas yra saugesnis.

⚠ Šarminės valymo priemonės (pH > 10) tinka ne visoms medžiagoms. Roberto Kocho institutas atkreipia dėmesį į galimas problemas, susijusias su padidėjusiu aliuminio, silikono elastomerų, klijų, sidabro ir alavo lydmetalių, sandarinimo medžiagų nusidėvėjimu,

Plastikinės dangos, švieslaidžiai ir optiniai paviršiai su antirefleksinėmis dangomis.

⚠ Prieš grąžinant gaminius su defektais remontui ar skundo pateikimui, jie turi pereiti visą pakartotinės gamybos procesą. Prie grąžinamo gaminio turi būti pridėtas nukentksminio įrodymas. Sterilizacijos parametrai taikomi tik tinkamai iš anksto išvalytiems komponentams.

⚠ Išvardyti parametrai taikomi tik tinkamai įrengtoms, prižiūrimoms ir kalibruotoms valymo sistemoms, atitinkančioms ISO 15883 ir ISO 17665 standartų reikalavimus.

⚠ Pacientai, kuriems gresia rizika susirgti Creutzfeldto-Jakobo liga (CJD) ir su ja susijusiomis infekcijomis, operuojami vienkartiniais instrumentais. Instrumentus, naudotus operuojant pacientą, kuriam įtariama CJD arba nustatyta liga, po operacijos utilizuokite ir (arba) vadovaukitės galiojančiomis nacionalinėmis rekomendacijomis.

⚠ Daugiau informacijos rasite taikomuose nacionaliniuose įstatymuose ir kituose teisės aktuose. Taip pat būtina laikytis klinikos vidaus politikos ir procedūrų, valymo ir dezinfekavimo priemonių bei klinikinį apdoravimo sistemų gamintojų rekomendacijų ir nurodymų.

7 Kombinuotieji produktai

Sterilių talpyklų sistemas sudaro sterilios talpyklos, perforuoti krepšiai ir filtrai. Be to, konteinerių sistemoms galima naudoti priedus. Atitinkamam konteinerio dydžiui turi būti naudojamas tinkamo dydžio sietinis krepšys. Toliau aprašyti galimi įvairių konstrukcijų konteinerių deriniai. Išsamų derinamų gaminių apžvalgą rasite kitame skyriuje.

Standartinė talpykla

Filtrų laikikliai yra po ir (arba) virš dangčio ir, jei taikoma, padėklo perforacijų. Prieš sterilizaciją vienkartiniai Galima įdėti popierinį arba nuolatinį filtrą. Prireikus ant 1/1, 1/2 ir 3/4 dydžio standartinės talpyklos dangčio taip pat galima uždėti apsauginį dangtelį. Tai apsaugo nuo Užteršimas laikant arba transportuojant sterilią talpyklą.

Vieliniai krepšeliai

Kiekvienam konteinerio dydžiui tinka skirtingo aukščio sietų krepšys su atitinkamu dangčiu ir kojėlėmis.

Saugumo plomba

Apsauginės plombos uždedamos ant išorinės uždarymo įtaisų pusės, perkišant plombą per spyruoklinės uždarymo sistemos angą, tada plomba užfiksuojama. Plomba nutrūksta, kai užrakta atidaromi ir (arba) sulankstomi.

Silikoniniai kilimėliai

Į talpyklą dedami sietiniai krepšiai, kurie, jei reikia, gali būti su silikoniniu kilimėliu.

Rodiklių etiketės

Esantis indikatorius keičia spalvą sterilizuojant garais 134° C temperatūroje.

Atkreipkite dėmesį į etikečių patvarumą pagal gamintojo informaciją.

Indikatorių etiketes galima naudoti tik pagal paskirtį. Jei nesilaikoma specifikacijų, rezultatas gali būti suklustotas.

⚠ Pastabos dėl popierinių filtrų naudojimo

- Popieriniai filtrai skirti tik vienkartiniam naudojimui.
- Popieriniai filtrai gaminami pagal DIN EN ISO 11607-1.
- Popierinių filtrų negalima klijuoti (pvz., norint dokumentuoti eigą), nes klijuose gali būti kenksmingų medžiagų. Be to, per Klijavimas sunaikina bakterijų barjerą.

Naudojimo instrukcija

Sterilios prekės, Sandėliavimas

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

2

- Popierinių filtrų matmenys turi būti tokie, kad talpyklos dangčio perforacija būtų visiškai uždengta.

⚠ Pastabos dėl nuolatinų filtrų naudojimo

- PTFE filtrai skirti naudoti daug kartų.
- Nuolatinų filtrų negalima klijuoti (pvz., dokumentuoti važiavimus), nes klijuose gali būti kenksmingų medžiagų. Be to, per
- Klijavimas sunaikina bakterijų barjerą.
- Jei filtras labai nešvarus, jį reikia išimti ir išvalyti.
- Nuolatinų filtrų matmenys turi būti tokie, kad talpyklos dangčio perforacija būtų visiškai uždengta.

8 Atsakomybė ir garantija

"Dimeda Instrumente GmbH", kaip gamintojas, neatsako už netiesioginę žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar tvarkymo. Tai ypač pasakytina apie naudojimą, neatitinkantį apibrėžtos paskirties, arba nesilaikant paruošimo ir sterilizacijos instrukcijų. Ši nuostata taip pat taikoma gaminio remontui ar pakeitimams, kuriuos atliko ne gamintojo įgalioti darbuotojai. Šios išlygos taip pat taikomos garantiniam aptarnavimui.

9 Sterilumas

⚠ Valstybė pristatymo metu

Medicininiai gaminiai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą kartą ir vėliau juos turi paruošti ir sterilizuoti naudotojas, laikydamasis toliau pateiktų nurodymų.

10 Perdirbimas

⚠ Įspėjimai

- Sterilizacijos konteineriai pagaminti iš aliuminio lydinio, kurio paviršius anoduotas, kad būtų apsaugotas nuo korozijos. Agresyvios valymo priemonės, metaliniai šepetėliai ar šveitimo padai gali negrįžtamai pažeisti šį paviršių, todėl jų negalima naudoti. Jei šio teiginio nebus laikomasi, garantija nebus taikoma.
- Sterilizacijos talpyklos gali tvarkyti tik instruktuotas arba apmokytas personalas, kad būtų išvengta talpyklų, dangtelių, plombų ir sterilių filtrų / kasečių pažeidimų.
- Sterilizacijos konteineriai taip pat siūlomi su spalvotais dangteliais, kad juos būtų lengviau priskirti atskiroms disciplinoms ir skyriams.
- Sterilizacijos indikatorius ir spalvotos identifikacinės etiketės suteikia informacijos apie turinį, naudojimo vietą ir būklę.
- Pagal normatyvines specifikacijas ir rekomendacijas tinkamomis priemonėmis (pvz., plombavimu, proceso indikatoriais) turi būti užtikrinta, kad sterilizuoti ir nesterilizuoti sterilizavimo konteineriai negalėtų būti sumaišyti. Tik nepažeistos plombos užtikrina, kad sterilizavimo konteineris nebuvo atidarytas be leidimo.

⚠ Paruošimas valymui

- Talpyklos kubo ir dangčio atskyrimas
- Išimkite talpyklos turinį (vielinį krepšį, instrumentus ir kt.)
- Filtrų laikiklį (ir arba) kasetės nuėmimas nuo dangčio vidinės pusės ir, jei reikia, nuo indo dalies (talpyklos su perforuotu dugnu).
- Vienkartiniai popieriniai filtrai: Išmeskite vienkartinius filtrus.
- Nuimkite vienkartinę plombą ir indikatorius etiketes.

⚠ Papildoma informacija

- Dažnas pakartotinis apdorėjimas blogina produktų kokybę.
- Naudojamas miesto vanduo turi atitikti 1998 m. lapkričio 3 d. TARYBOS DIREKTYVĄ 98/83/EB dėl žmoniems vartoti skirto vandens kokybės.
- Šioje apdoravimo instrukcijoje nurodomos plovimo ir dezinfekavimo priemonės, naudojamoms patvirtinimui. Jei naudojamos alternatyvios plovimo ir dezinfekavimo priemonės

(įtrauktos į RKI arba VAH sąrašą), atsakomybė tenka apdorojančiam asmeniui.

- Prieš sterilizuodami išardytus gaminius vėl surinkite.
- Perdirbti gali tik kvalifikuotas medicinos personalas. Aparatų pakartotinį apdorojimą turi kvalifikuoti atlikti ir patvirtinti naudotojas. Plovimo-dezinfekavimo įrenginiai turi visiškai atitikti DIN EN ISO 15883 reikalavimus.

⚠ Naudokite svetainę

Pirmieji tinkamo apdoravimo etapai atliekami operacinėje. Jei įmanoma, stambūs užteršimai turi būti pašalinti prieš instrumentų saugojimą. Šiuo tikslu instrumentus reikia nuplauti po šaltu vandentiekio vandeniu (<40 °C). Jei šios procedūros nepakanka akivaizdiems nešvarumams pašalinti, nešvarumams pašalinti galima naudoti minkštą plastikinį šepetėlį.

Jei įmanoma, reikėtų rinktis sausą šalinimą (sudrėkintą, uždaroje sistemoje). Reikėtų vengti bet kokių likučių džiovinimo! Jei įmanoma, pirmenybę reikia teikti sausam šalinimui, nes šalinant drėgnuoju būdu, medicinos prietaisus ilgai laikant tirpaluose, gali būti pažeistos medžiagos (pvz., korozija). Naudojant abu šalinimo būdus, reikia vengti ilgo laukimo iki apdoravimo, pavyzdžiui, per naktį arba savaitgalį (<60 minučių).

⚠ Transportas

Jei įmanoma, produktus reikia išmesti sausus iš karto (<60 min.) po naudojimo. Tai reiškia, kad produktai turi būti gabenami uždaroje talpykloje iš naudojimo vietos į valymo vietą, kad produktai neišdžiūtų.

Pasiruošimas nukenksminimui

Produktai turi būti išardomi prieš atliekant toliau nurodytus apdoravimo etapus ir (arba), jei įmanoma, turi būti veikiami toliau nurodytų apdoravimo etapų atviroje aplinkoje. Reikia vengti skalavimo likučių. Produktai turi būti apdorojami tinkamuose sietiniuose krepšeliuose arba skalavimo skyduose (dydį pasirinkite pagal produktą). Produktai turi būti išdėstyti valymo krepšyje minimaliu atstumu vienas nuo kito. Venkite persidengimo, kad valymo proceso metu nebūtų pažeisti produktai.

Išankstinis valymas

1. Visiškai išvalykite gaminius po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) minkštu šepetėliu.
2. Prietaiso ertmės ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius 60 sek. plaukite šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C), naudodami vandens slėgio pistoletą.
3. Mirkykite gaminius šarminiam valikliu (0,5 % "Neodisher Mediclean forte") ultragarso vonioje 35 kHz dažniu 5 min.
4. Skalaukite gaminius po šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) 15 sek.
5. Šaltu vandeniu (miesto geriamojo vandens kokybė <40 °C) 30 sek. vandens slėgio pistoletu praplaukite prietaiso ertmės ir sunkiai pasiekiamas vietas, tarpus ir plyšius.

Valymas ir (arba) dezinfekcija

Automatizuotas valymo ir (arba) dezinfekavimo procesas

(Miele dezinfektorius G7835 CD pagal ISO 15883):

- 1 Išankstinis valymas 1 minutę
- Vandens nuleidimas
- Išankstinis valymas 4 minutes
- Vandens nuleidimas
- Valykite 6 minutes 58 °C +/- 1 °C temperatūroje, naudodami 0,5 % šarminį ploviklį (0,5 % "Neodisher Mediclean forte").
- Vandens nuleidimas
- 3 minutės Neutralizacija (0,1 % NeodisherZ) šaltu vandeniu
- Vandens nuleidimas
- 2 minutes valykite FD vandeniu <40 °C.

Automatinė dezinfekcija

Automatinė terminė dezinfekcija valymo ir dezinfekavimo įrenginyje, atsižvelgiant į nacionalinius A0 vertės reikalavimus, pavyzdžiui, A0 vertė 3000: < 5 minutes >95 °C temperatūroje.

Automatizuotas džiovinimas

Automatinis džiovinimas pagal valymo ir dezinfekavimo įrenginio džiovinimo operaciją ne trumpiau kaip 30 minučių 92 °C +/- 2 °C temperatūroje.

11 Filto keitimas

Pakeitus filtrą, filtro laikiklį reikia pastatyti į reikiama padėtį, spaudžiant, kol jis garsiai užsikisuos. Dimeda dangtelius galima naudoti tik su Dimeda filtrų laikikliais.

- Vienkartiniai popieriniai sterilūs filtrai turi būti iš naujo įdedami prieš kiekvieną naują sterilizaciją.
- Tinkamumas ir pritaikymo tikslumas garantuojamas tik naudojant "Dimeda" filtrus.
- Garantinis aptarnavimas galimas tik tuo atveju, jei naudojami tik originalūs "Dimeda" filtrai.

⚠ Dėmesio

Derinkite tik originalius "Dimeda" komponentus, tokius kaip dangteliai, padėklai, filtrai, tarpikliai, kasetės ir filtrų laikikliai, kad užtikrintumėte sandarumą ir bakterijų barjerą. Priešingu atveju "Dimeda" nepriima jokios garantijos.

12 Sterilizacija

(Tipas B Autoklavas pagal DIN EN 13060)

Produktų sterilizavimas frakcionuotu išankstinio vakuomo metodu (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus. Produktai turi būti sterilizuojami tinkamoje sterilizacijos pakuoėje pagal DIN EN ISO 11607-1 ir EN 868.

Sterilizacija turi būti baigta taikant frakcionuotą išankstinio vakuomo metodą, kurio parametrai yra tokie:

- 134 °C,
- 5 minučių laikymo laikas
- 3 išankstinio vakuavimo ciklai
- Džiovinimas vakuume mažiausiai 20 minučių

Būtina laikytis autoklavo gamintojo naudojimo instrukcijos ir rekomenduojamų nurodymų, kaip maksimaliai pakrauti sterilizuojamas prekes. Autoklavas turi būti įrengtas, prižiūrimas, patvirtintas ir sukalibruotas pagal reikalavimus.

⚠ Konteinerių pakrovimas

Bendras pakraunamų talpyklų svoris neturėtų viršyti toliau nurodytų dydžių, nes priešingu atveju negalima užtikrinti tinkamos sterilizacijos.

| Modelis | Maksimali aprova |
|----------------------------|------------------|
| 1/1 (pilno) dydžio pakuočė | 9,0 kg |
| ¾ dydžio indas | 7,0 kg |
| ½ dydžio indas | 5,0 kg |
| plokščia tara | 1,5 kg |
| mini konteineris | 1,0 kg |
| stomatologinis konteineris | 1,8 kg |

⚠ Įdėjimas į sterilizatorių

Talpyklos sukonstruotos taip, kad jas galima naudoti bet kuriame prekyboje esančiame dideliame sterilizatoriuje, skirtame sterilizuoti drėgnuoju karščiu. Pastaba Atkreipkite dėmesį, kad sunkios talpyklos yra sterilizavimo kameros apačioje. Dėl savo konstrukcijos konteineriai gali būti saugiai sukrauti vienas ant kito ir sterilizuojant neslidinėti. Stekavimas rekomenduojamas tik sterilizacijos ciklams, kuriuose naudojami dalinio vakuomo procesai. Kad būtų užtikrintas veiksmingas oro pašalinimas ir garų prasiskverbimas, krūvos aukštis neturėtų viršyti 46 cm. Būtina laikytis sterilizatoriaus gamintojo nurodymų.

Naudojimo instrukcija

Sterilios prekės, Sandėliavimas

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Galioja nuo:

09.02.2023

Versija:

2

Dėmesio

Sterilizuojami laikykite šiuo reikalavimų: Niekada neįpakuokite talpyklos į kitą išorinę pakuotę. Niekada neuždenkite dangčio ir pagrindo perforacijos vietų jokia folija ar panašia pakuote, nes tai trukdys oro ir garų srautui patekti į talpyklą. Dėl nepakankamo slėgio išlyginimo įvyks viena vakuuminė konteinerio deformacija ir nebus užtikrintas konteinerio turinio sterilumas. Kraunant ir iškraunant sterilizatorių bei transportuojant sterilią talpyklą visada laikykite už nešiojimo rankenų ir niekada ne už dangčio, kad galėtumėte ją nešioti.

Srauto valdymas

- Naudokite pakrautą sterilizatorių pagal sterilizatoriaus gamintojo specifikacijas pasirinktam sterilizacijos ciklui (susijusios su temperatūra ir sterilizacijos trukme). Reikia atsižvelgti į patvirtinimo rezultatus.
- Kad inde nesudarytų kondensatas, indas turi visiškai atvėsti ant sterilizavimo vežimėlio.
- Po kiekvienos sterilizacijos sterilios prekės turi būti įvertintos ir išleistos pagal vidaus instrukcijas ir patvirtinimo rezultatus. Tai atlieka 1 specialisto kvalifikaciją turintis darbuotojai.

Papildoma informacija

Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad faktinis apdorojimas, įskaitant naudojamą įrangą, medžiagas ir apdorojimo įstaigoje dirbančius darbuotojus, duotų pageidaujimą rezultatą. Tam paprastai reikia įteisinti ir nuolat stebėti metodą ir naudojamą įrangą.

13 Techninė priežiūra-kontrolė-apžiūra

Atvėsinkite produktus iki kambario temperatūros!

Vizuali apžiūra (prieš surinkimą):

Prieš montuodami patikrinkite prietaisų ar atskirų komponentų paviršius. Ypatingą dėmesį skirkite sujungimų (galutinės dalies), profilių, griovelių ir kitų sunkiai prieinamų struktūrų patikrai:

- Ar yra nešvarumų ar likučių?
 - Jei taip, išvalykite rankiniu būdu ir atnaujinkite visą mechaninį valymą bei dezinfekciją.
 - Ar matomi korozijos pėdsakai (rūdys, įskilimai)?
 - Ar paviršius yra pažeistas įtrūkimų (įskaitant įtrūkimus už plaukų) ar kitų nusidėvėjimo požymių?
 - Ar ženklimas nebeįskaitomas?
- Jei taip, atitinkama priemonė turi būti pažymėta ir nedelsiant sutvarkyta bei pakeista.

Surinkimas ir priežiūra

- Surinkite išmontuotus prietaisus taip, kad jie veiktų teisingai.
- Judančias dalis, pvz., sujungimus, sriegius ir slankiojančius paviršius, apdorokite rankiniu būdu tinkama, mediciniškai patvirtinta instrumentų alyva (sterilizuojamas garais priežiūros produktas, kurio pagrindą sudaro parafinas ir baltoji alyva, biologiškai suderinamas pagal ES standartą). ES standartas).
- Keletą kartų atidarydami ir uždarydami sąnarį, paskirstykite alyvą sąnarįje, o priežiūros priemonės perteklių pašalinkite švaria, pūkelių nepaliekiančia šluoste.

Neįdėkite mineralinės alyvos ar silikoninio tepalo! Neįmerkite instrumentų iki galo į priežiūros priemonę!

Funkcijos testas

Atlikdami funkcinį patikrinimą, ypatingą dėmesį atkreipkite į toliau nurodytus aspektus ir galimus gedimus:

- Jokių pažeidimų, pavyzdžiui, nulūžusių antgalių, sulenktų ar atsilaisvusių dalių (varžtų).
- Dangteliai, sandarikliai, filtrų laikikliai, filtrai, kasėtės ir sulenktos bei įlenktos dalys nepažeisti.

Jei atliekant funkcinį bandymą randama defektų, prietaisai turi būti paženklininti ir be jokių abejonių pašalinti iš tolesnio naudojimo.

14 Produktų gyvavimo trukmė

Gaminių tarnavimo laiką lemia jų veikimas, švelnus apdorojimas pagal šias instrukcijas ir atsargus elgesys su prietaisais. Todėl negalima nustatyti visuotinio apdorojimo ciklo skaičiaus ribos. Nepaisant to, buvo imituota 100 apdorojimo ciklų, kurių metu nenustatyta jokių gaminių funkcionalumo, biologinio suderinamumo ir identifikavimo sutrikimų. Naudojotas atpažįstas naudojimo ciklo pabaigą pagal galimus defektus ir ribines gaminių savybes, nurodytas prie techninės priežiūros, tikrinimo ir bandymų.

15 Aptarnavimas ir remontas

Aptarnavimas ir remontas

Patys neatlikite jokių gaminių remonto ar keitimo darbų. Už tokius darbus atsako tik įgalioti gamintojo darbuotojai. Jei norėtumėte pateikti skundus, užklauskite ar patarimus dėl mūsų gaminių, nedvejodami kreipkitės į mus

Gražina

Prieš siunčiant gaminius su defektais arba neatitinkančiais reikalavimų, jie turi būti iš naujo apdorojami ir tik tada siunčiami atgal taisyti ir (arba) aptarnauti.

16 Laikymas, transportavimas ir šalinimas

Saugykla

Mediciniinių produktų laikymo sterilizavimo talpyklose laikotarpis nurodytas DIN 58953-9 (Sterilizavimo talpyklų naudojimo technologija). Paprastai laikymo trukmė priklauso nuo laikymo sąlygų ir ją turi nustatyti atsakingas higienos personalas. Jei keliami ypač aukšti aseptikos reikalavimai arba yra nukrypimų nuo nurodytų laikymo sąlygų, taikomi trumpesni laikymo terminai arba naudojama papildoma pakuotė

Laikymo sąlygos

- Temperatūra: 15 - 26° C
- Drėgmė: 30-50 proc.
- Oro slėgis: normalus atmosferos slėgis

Skirtingą taros apkrovą, laikymo laiką ir laikymo sąlygas nustato atsakingi higienos darbuotojai. Dimeda sterilios talpyklos buvo išbandytos 6 mėnesių laikymo laikotarpiu, užtepus Bacillus subtilis sporų suspensiją. Remiantis tuo, galima pažadėti 6 mėnesių laikymo trukmę. Talpyklos turi būti laikomos saugiomis sąlygomis (pvz., uždaroje spintose), apsaugotos nuo dulkių, švarios, sausos ir neužkrėstos parazitais.

Transportas

Sterilias talpyklas galima gabenti tik naudojant pridedamas rankenas.

Šalinimas

Gaminius, pakavimo medžiagą ir priedus reikia šalinti laikantis galiojančių nacionalinių taisyklių ir įstatymų. Gamintojas nepateikia jokių specialių nurodymų šiuo klausimu.

17 Prievolės teikti ataskaitas

Apie gaminių defektus, atsiradusius tinkamai naudojant mūsų gaminius, reikia pranešti tiesiogiai mums, kaip gamintojui, arba jus prižiūrinčiam specializuotam pardavėjui.

Apie defektus, dėl kurių pacientai, naudotojai ar trečiosios šalys patyrė žalą dėl gaminių (vadinamieji incidentai, apie kuriuos reikia pranešti), būtina nedelsiant pranešti gamintojui ir, jei reikia, savo kompetentingai, atsakingai institucijai. Pranešti apie incidentus reikia nedelsiant po jų atsiradimo, kad būtų galima laikytis svarbių pranešimų pateikimo terminų.

Pažeistus gaminius reikia išmesti, perdirbti ir nusiųsti gamintojui iširti. Jūsų aptarnaujantis atstovas mielai jums padės tai padaryti. Gavę jūsų pranešimą, per pagrįstą laikotarpį informuosime jus apie tolesnes reikalingas priemones.

18 Papildoma informacija

Jei čia aprašytų cheminių medžiagų ir mašinų nėra ir jei perdirbimo proceso negalima atlikti taip, kaip aprašyta, naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti savo procesą.

Daugiau informacijos apie medicinos prietaisų apdorojimą:

- Internetas: <http://www.rki.de>
- Internetas: <http://www.a-k-i.org>
- Medicinos prietaisų apdorojimo higienos reikalavimai Roberto Kocho instituto (RKI) Li-goninių higienos ir infekcijų prevencijos komisijos ir Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto (BfArM) rekomendacija "Medicinos prietaisų apdorojimo higienos reikalavimai"
- DIN 96298-4 Perdirbimo proceso funkcinė kontrolė









19 Kiti taikytini dokumentai

Instrukcijas, kaip tinkamai išvardyti išvardytus gaminius, rasite mūsų tinklalapyje:

www.dimedda.de/ifu

- Priemonių išardymo instrukcijos

20 Naudojamų simbolių aprašymas

| | |
|---|---|
|  | Dėmesio! |
|  | Laikykite naudojimo instrukcijas |
|  | Prekės numeris |
|  | Sklypo pavadinimas |
|  | CE ženklimas, jei reikia, m notifikacijos įstaigos identifikacinis numeris. |
|  | Nesterilias gaminių požymis |
|  | Gamintojo pavadinimas ir adresas |
|  | Pagaminimo data |
|  | Medicinos prietaisai |
|  | Unikalus įrenginio identifikavimas, gaminio identifikavimo kodas |
|  | Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje |