

Használati utasítás

Steril áruk, tárolás



Érvényes a
következő
időponttól:

09.02.2023

Változat:

02



CM Instrumente GmbH
Gänsäcker 56
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 20420-70
Fax: +49 (0) 7462 / 20420-81
<http://www.cm-instrumente.de>
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

1 Fontos információk

Minden használat előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, és tartsa könnyen hozzáférhető helyen a felhasználó vagy az illetékes szak személyzet 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 rendeltetésszerű 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 / Rendeltetészerű használat

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

Termékcsalád Tál	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Általános célú tál 4049216428939B	Folyadékok felszívására, műszerek szállítására vagy tárolására kezelés előtt vagy közben, szerves hulladék vagy egyéb anyagok összegyűjtésére.
Szivacsos tál, 40492161369285	Kifejezetten szivacsok tárolására és/vagy gyűjtésére tervezett edény; a szivacsok gyűjtésére használható sebészeti beavatkozás során.
Emesis tál 4049216115226V	Hányadék- vagy köpetgyűjtő edény formájában lévő termék, jellemzően nem járó betegből származó termék.
Fogászati amalgám csésze 4049216358679L	Kis tál a kevert amalgám tárolására, mielőtt az amalgámhordozóval vagy amalgámfecskendővel felveszik.
Termékcsalád Sterilizáló tartály	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Sterilizáló/fertőtlenítő tartály 4049216137307L	A sebészeti műszerek sterilizálás és az azt követő tárolás során történő tárolására szolgáló tartályok.
Termékcsalád Tartozékok Sterilizáló tartály	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Sterilizálási tartály szűrő 40492166090999	Nem steril termék, amely mikrobiális gátként szolgál a gőzsterilizáló tartályokban.
Sterilizáló tartály szőnyeg	Nem steril, puha polimer fólia, amelyet a műszerek

4049216633769F	sterilizálásához használt tartályba/tálcába helyeznek, hogy megvédje a műszerek alját.
Sterilizáló csomagolás, újrafelhasználható 4049216405177W	Sterilizálandó orvosi eszközök fogadására szolgáló termék.

Termékcsalád Műszer tárolás	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Műszertálca 4049216121436Q	Alkalmas platform több orvosi, főként sebészeti műszer és tárgy elhelyezésére.
Műszer-szállító kocsi rendszer 4049216163498A	Tartályok az újrafelhasználható sebészeti műszerek biztonságos tárolására, kezelésére és szállítására.
Csipeszes tégely 4049216117998A	Különböző típusú fogók tartására szolgáló edény
Termékcsalád Műszer tárolás	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Kézi vizelede 4042796405049T	Vizeletürítő edény a betegek számára.
Ágytál 404279634867BK	Vizelet- és/vagy székletgyűjtő edény.

4 Ellenjavallatok

A termékek ellenjavallt minden más, a rendeltetési cél/indikáció(k)ban említett technikákon kívüli felhasználás esetén.

Termék-specifikus ellenjavallatok

- Nincs ismert ellenjavallat

5 Szövegmények / 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 szövegményeket / mellékhatásokat 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
- Újrasszennyeződés 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 Óvintézkedések és figyelmeztetések

⚠ Ne használjon acélgypapot vagy csiszoló hatású tisztítószereket.

⚠ Ne használjon jód- 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 szervezési tárolóként, az orvosi eszközök tárolására szolgáló tárolóként és a műtét során szervezési 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 igazolását. 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 egyszerű 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 fertőtlenítőszeres 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 konténerkialakítások 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 zárak külső oldalára úgy helyezik fel, hogy a plombát átveszik a rugós zárrendszer nyílásán, majd a plombát lezárják. A pecsét a zárak kinyitásokor/felhajításakor tönk fel.

Szilikon szőnyegek

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

Jelzőcímkek

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

Használati utasítás

Steril árúk, tárolás



Érvényes a következő időponttól:	09.02.2023	Változat:	02
---	-------------------	------------------	-----------

Kérjük, vegye figyelembe a címkék tartósságát a gyártó tájékoztatása szerint.

A jelzőcímkék csak a rendeltetésüknek megfelelően használhatók. Az előírások be nem tartása esetén az eredmény megkérdőjelezhető.

⚠️ 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 ragasztás tönkreteszi 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 többszöri használatra tervezték.
- A tartós szűrőket nem szabad ragasztani (pl. a futások dokumentálására), mivel a ragasztó káros anyagokat tartalmazhat. Ezenkívül a ragasztás tönkreteszi 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 CM 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 Sterilizálás

⚠️ 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 tisztítószer, 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 tömítések és a steril szűrők/kazetták ne sérüljenek meg.
- A sterilizálási tartályokat színes fedelelkekkel is kínálják, hogy megkönnyítsék az egyes szakterületeknek és osztályoknak való kiosztást.
- A sterilizálási jelző 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, folyamatjelzők) 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 tál részéből (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 fertőtlenítőszerkeket. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszer (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozót terheli.
- 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 fertőtlenítőgépeknek 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 öblíteni. Ha ez az eljárás nem elegendő a nyilvánvaló szennyeződések eltávolításához, akkor puha műanyag kefével lehet eltávolítani a szennyeződések.

Amikor csak lehetséges, a száraz eltávolítás (nedvesített, zárt rendszer) legyen a választott módszer. Az esetleges maradványok kiszáraitását 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 hétfégi várakozást (<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 tisztítóköszárban 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

3. Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerben (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 le a víznyomású 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 tisztítószerrel (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 kattann. A CM fedelek csak CM szűrőtartókkal használhatók.

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

⚠️ Figyelem

Csak eredeti CM-alkatrészeket, például fedeleket, tálcákat, szűrőket, tömítéseket, kazettákat és szűrőtartókat kombináljon, hogy biztosítsa a tömítettségét és a csíraszigetelést. Ellenkező esetben a CM 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 árúk, tárolás



Érvényes a következő időponttól:	09.02.2023	Változat:	02
---	-------------------	------------------	-----------

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 biztonságosan és gond nélkül egymásra rakhatók a sterilizálás során, anélkül, hogy elcsúsznának. Az egymásra helyezés csak olyan sterilizálási ciklusoknál ajánlott, amelyekben frakcionált vákuumeljárást 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 fóliával 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 sterilizálása nem lesz garantált. A sterilizáló be- és kirakodásakor, valamint szállítás közben a steril tartályt mindig a hordozófogantyúknál fogva kell tartani, és soha nem a fedélnél 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 árúkat a belső utasításoknak és a validálási eredményeknek megfelelően kell értékelni és kiadni. Ezt következképpen az 1. szakképesítéssel rendelkező alkalmazottak végzik.

⚠ 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 (rozsdá, lyukak)?
- A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más kopásjelekkel sérült?
- A felirat már nem olvasható?

Ha igen, a szóban forgó eszközt meg kell jelölni, és azonnal ki kell változtatni 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, orvosiilag jóváhagyott műszerolajjal (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószer). EU-szabvány).
- Az olajat többszöri nyitással és zárással oszlassa el a kötésben, a felesleges ápolószert tiszta, szőszmentes ruhával távolítsa el.

Ne használjon ásványi olajat vagy szilikon kenőanyagot! Ne mérítse a műszereket teljesen az ápolószerbe!

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 működési vizsgálat során hibát találnak, 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 kíméletes 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 károsodását. A felhasználó a felhasználási ciklus végét a termékek karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat során jelzett esetleges hibák és korlátozó tulajdonságok alapján 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%
- Légnyomás: normál légköri nyomás

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

A CM 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 élősködőktől mentesen kell tárolni.

⚠ Szállítás

A steril tartályokat csak a mellékelt fogantyúk 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 hatóságának. 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.cm-instrumente.de/ifu

- A műszerek szétszerelési útmutatója

Használati utasítás

Steril áruk, tárolás



Érvényes a
következő
időponttól:

09.02.2023

Változat:

02

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