Naudojimo instrukcija

Sterilios prekės, sandėliavimas

Galioja nuo:	09.02.2023	Versija:	02

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

SRN DE-MF-000005588

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

Priemones pagal paskirtį medicinos srityje gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms arba operaciniam 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 4049216428939B	Skirti skysčiams sugerti, instrumentams nešti ar laikyti prieš gydymą ar jo metu, organinėms atliekoms ar kitoms medžiagoms surinkti.
Kempininis dubuo, 40492161369285	Specialiai kempinėms laikyti ir (arba) rinkti skirtas indas; jis gali būti naudojamas kempinėms rinkti chirurginės procedūros metu.
Emisijos dubuo 4049216115226V	Produktas vėmimo arba skreplių, paprastai iš nevaikštančio paciento, talpyklos pavidalo
Dantų amalgamos puodelis 4049216358679L	Mažas indelis, skirtas sumaišytai amalgamai laikyti, kol ji bus paimta amalgamos laikikliu arba amalgamos švirkštu.
Produktų grupė Sterilizavimo konteineris	
(Pagrindinis UDI-DI)	**Numatomas naudojimas**
Sterilizacijos / dezinfekcijos konteineris 4049216137307L	Konteineriai, skirti chirurginiams instrumentams laikyti sterilizacijos ir vėlesnio laikymo metu.
Produktų grupė Priedai Sterilizavimo konteineris	
(Pagrindinis UDI-DI)	**Numatomas naudojimas**
Sterilizavimo konteinerio filtras 40492166090999	Nesterilus gaminys, skirtas kaip mikrobų barjeras garų sterilizavimo talpyklose.
Sterilizavimo konteinerio kilimėlis 4049216633769F	Nesterili, minkšta polimerinė plėvelė, dedama į instrumentų sterilizacijai naudojamą indą ir (arba) dėklą, kad apsaugotų instrumentų apačią.
Sterilizacijos pakuotė, daugkartinio naudojimo 4049216405177W	Gaminys, skirtas medicinos prietaisams sterilizuoti.
Produktų grupė Instrumentų saugykla	
(Pagrindinis UDI-DI)	**Numatomas naudojimas**
Instrumentų dėklas 4049216121436Q	Tinkama platforma, kurioje galima laikyti daugybę medicininių, dažniausiai chirurginių, instrumentų ir daiktų.
Instrumentų transportavimo vežimėlių sistema 4049216163498A	Konteineriai, skirti saugiai laikyti, tvarkyti ir transportuoti daugkartinio naudojimo chirurginius instrumentus.
Žnyplių indelis 4049216117998A	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 numatytame (-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 nesitikima.

⚠ **Su produktu susijusios komplikacijos / šalutinis poveikis / rizika**

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

Sterilus konteineris

- Talpyklų nuotėkis
- Sterilus barjeras nesuteiktas

Filtras:

- 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 dėklų. 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, šviesolaidžiai 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 nukenksminimo 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 klinikinių apdorojimo 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. Išsamią 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, ½ ir ¾ 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 kojelėmis.

Saugumo plomba

Apsauginės plombos dedamos ant išorinės uždarymo įtaisų pusės, perkišant plombą per spyruoklinės uždarymo sistemos angą, tada plomba užfiksuojama. Plomba nutrūksta, kai užraktai 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 suklastotas.

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

⚠ **Pastabos dėl nuolatinių filtrų naudojimo**

- PTFE filtrai skirti naudoti daug kartų.

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

8 Atsakomybė ir garantija

CM 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 taisant ar keičiant gaminį ne gamintojo įgalioto personalo. Šios išlygos taip pat taikomos garantiniam aptarnavimui.

9 Sterilumas

⚠ Valstybė pristatymo metu

Medicinos gaminiai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą kartą ir bet kokį vėlesnį naudojimą naudotojas turi juos paruošti ir sterilizuoti pagal toliau pateiktus nurodymus.

10 Perdirbimas

⚠ Įspėjimai

- Sterilizacijos konteineriai pagaminti iš aliuminio lydinio, kurio paviršius anoduotas, kad būtų apsaugotas nuo korozijos. Agresyvios valymo priemonės, metaliniai šepečiai ar šveitimo padai gali negrįžtamai pažeisti šį paviršių, todėl jų negalima naudoti. Jei šio teiginio nebus laikomasi, garantija nebus taikoma.
- Sterilizacijos talpyklas 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 kubilo ir dangčio atskyrimas
- Išimkite talpyklos turinį (vielinį krepšį, instrumentus ir kt.)
- Filtrų laikiklių ir (arba) kasetės nuėmimas nuo dangčio vidinės pusės ir, jei reikia, nuo indo dalies (talpykloms su perforuotu dugnu).
- Vienkartiniai popieriniai filtrai: Išmeskite vienkartinius filtrus.
- Nuimkite vienkartines plombas ir indikatorių etiketes.

⚠ Papildoma informacija

- Dažnas pakartotinis apdorojimas blogina produktų kokybę.
- Naudojamas miesto vanduo turi atitikti 1998 m. lapkričio 3 d. TARYBOS DIREKTYVĄ 98/83/EB dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės.
- Šioje apdorojimo instrukcijoje nurodomos plovimo ir dezinfekavimo priemonės, naudojamos 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 kvalifikuotai atlikti ir patvirtinti naudotojas. Plovimo-dezinfekavimo įrenginiai turi visiškai atitikti DIN EN ISO 15883 reikalavimus.

⚠ Naudokite svetainę

Pirmieji tinkamo apdorojimo 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 ilgalaikis medicinos prietaisų laikymas tirpaluose gali sukelti medžiagų pažeidimus (pvz., koroziją). Naudojant abu šalinimo būdus, reikia vengti ilgo laukimo iki apdorojimo, 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 valyklą, kad produktai neišdžiūtų.

Pasiruošimas nukenksminimui

Produktai turi būti išardomi prieš atliekant toliau nurodytus apdorojimo etapus ir (arba), jei įmanoma, turi būti veikiami toliau nurodytų apdorojimo etapų atviroje aplinkoje. Reikia vengti skalavimo likučių. Gaminiai turi būti apdorojami tinkamuose sietiniuose krepšeliuose arba skalavimo skyduose (dydį pasirinkite pagal gaminį). 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 ertmes 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 šarminiame valiklyje (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 ertmes 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 Neutralizavimas (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 Filtro keitimas

Pakeitus filtrą, filtro laikiklį reikia pastatyti į reikiamą padėtį, spaudžiant, kol jis garsiai užsifiksuos. CM dangtelius galima naudoti tik su CM filtrų laikikliais.

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

⚠ Dėmesio

Derinkite tik originalius CM komponentus, tokius kaip dangčiai, padėklai, filtrai, tarpikliai, kasetės ir filtrų laikikliai, kad užtikrintumėte sandarumą ir bakterijų barjerą. Priešingu atveju CM neprisiima jokios garantijos.

12 Sterilizacija

(Tipas B Autoklavas pagal DIN EN 13060

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

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

- 134°C,
- 5 minučių laikymo laikas
- 3 išankstinio vakuumavimo 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 apkrova
1/1 (pilno) dydžio pakuotė	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
odontologinis 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 vakuumo procesai. Kad būtų užtikrintas veiksmingas oro pašalinimas ir garų prasiskverbimas, krūvos aukštis neturėtų viršyti 46 cm. Būtina laikytis sterilizatoriaus gamintojo nurodymų.

⚠ Dėmesio

Sterilizuodami laikykitės šių reikalavimų:
Niekada nejpakuokite talpyklos į kitą išorinę pakuotę. Niekada neuždenkite dangčio ir pagrindo perforacijos vietų jokia folijos ar panašia pakuote, nes tai trukdys oro ir garų srautui patekti į talpyklą.

Dėl nepakankamo slėgio išlyginimo įvyks viena su vakuumu susijusi indo deformacija ir nebus užtikrintas indo 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 nesusidarytų 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 turintys darbuotojai.

⚠ **Papildoma informacija**

Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad faktinis apdorojimas, įskaitant naudojamą įrangą, medžiagas ir apdorojimo įstaigoje dirbančius darbuotojus, duotų pageidaujamų rezultatų. 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 paviršių. 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 ženklinimas 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 sąnaryje, o priežiūros priemonės perteklių pašalinkite švaria, pūkelių nepaliekančia šluoste.

Nenaudokite 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 atsilaisvinusių dalių (varžtų).
- Dangteliai, sandarikliai, filtrų laikikliai, filtrai, kasetės ir sulenktos bei įlenktos dalys nepažeisti.

Jei atliekant funkcinį bandymą nustatoma defektų, prietaisai turi būti pažymėti 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 ciklų skaičiaus ribos.
Nepaisant to, buvo imituota 100 apdorojimo ciklų, kurie neparodė jokių gaminių funkcionalumo, biologinio suderinamumo ir identifikavimo sutrikimų. Naudotojas atpažįsta 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 gaminio remonto ar keitimo darbų. Už tokius darbus atsako tik įgalioti gamintojo darbuotojai. Jei norėtumėte pateikti skundus, užklausas ar patarimus dėl mūsų gaminių, nedvejodami kreipkitės į mus

⚠ **Grąžina**

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

16 Laikymas, transportavimas ir šalinimas

⚠ **Saugykla**

Medicininių 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. Sterilios CM talpyklos buvo išbandytos 6 mėnesių laikymo laikotarpiu, naudojant Bacillus subtilis sporų suspensiją. Remiantis tuo, galima pažadėti 6 mėnesių laikymo trukmę. Talpyklos turi būti laikomos saugiomis sąlygomis (pvz., uždarose spintose), apsaugotos nuo dulkių, švarios, sausos ir neužkrėstos parazitais.

⚠ **Transportas**

Sterilias talpyklas galima gabenti tik naudojant pridedamas rankenas.

⚠ **Šalinimas**

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

17 Prievolės teikti ataskaitas

Apie gaminio 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 ištirti. Jūsų aptarnaujantis pardavėjas 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) Ligoninių 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 išardyti išvardytus gaminius, rasite mūsų tinklalapyje:

www.cm-instrumente.de/ifu

- Priemonių išardymo instrukcijos

20 Naudojamų simbolių aprašymas

⚠	Dėmesio!
	Laikykitės naudojimo instrukcijos
REF	Prekės numeris
LOT	Sklypo pavadinimas
CE xxxx	CE ženklinimas, jei reikia, m notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris.
NON STERILE	Nesterilaus gaminio požymis
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Pagaminimo data
MD	Medicinos prietaisas
UDI	Unikalus įrenginio identifikavimas, gaminio identifikavimo kodas
SRN	Gamintojo registracijos numeris EUDAMED duomenų bazėje