

Návod na použitie

Sterilný tovar, skladovanie



Platí od:

09.02.2023

Verzia:

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 Dôležité informácie



Pred každým použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a uschovajte ho tak, aby bol ľahko prístupný používateľovi alebo príslušnému odbornému personálu.



Pozorne si prečítajte upozornenia označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže viesť k vážnym zraneniam pacienta, používateľa alebo tretích osôb.

2 Rozsah pôsobnosti

Prístroje môže používať na určené použitie v lekárskech oblastiach len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre konkrétne aplikácie alebo operačné použitie, za príslušné školenie a informácie a za dostatočné skúsenosti pri manipulácii s nástrojmi.

3 Produkty / Určené použitie

Výrobky sú určené na neinvazívne ošetrenia v rôznych lekárskech špecializáciách. Zodpovedajú rizikovej triede I.

Skupina produktov Misa	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Misa na všeobecné použitie 4049216428939B	Na absorbovanie kvapalín, prenášanie alebo skladovanie nástrojov pred ošetrením alebo počas neho, zber organického odpadu alebo iných látok.
Miska na špongie, 40492161369285	Nádoba špeciálne navrhnutá na skladovanie a/alebo zber špongie; môže sa používať na zber špongie počas chirurgického zákroku.
Miska na emesis 4049216115226V	Výrobok vo forme nádoby na zvrátky alebo spútum, zvyčajne od pacienta, ktorý nie je schopný pohybu
Zubný amalgámový pohár 4049216358679L	Malá miska na uchovávanie zmiešaného amalgámu pred jeho naberaním pomocou nosiča amalgámu alebo amalgámovej striekačky.
Skupina výrobkov Sterilizačný kontajner	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Sterilizačný/dezinfekčný kontajner 4049216137307L	Nádoby na uchovávanie chirurgických nástrojov počas sterilizácie a následného skladovania.
Skupina výrobkov Príslušenstvo Sterilizačný kontajner	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Filter sterilizačnej nádoby 40492166090999	Nesterilný výrobok určený ako mikrobiálna bariéra v nádobách na parnú sterilizáciu.
Podložka pod sterilizačný kontajner 4049216633769F	Nesterilná, mäkká polymérová fólia, ktorá sa umiestňuje do nádoby/zásobníka používaného na sterilizáciu nástrojov na ochranu spodnej strany nástrojov.
Sterilizačné obaly na opakované použitie 4049216405177W	Výrobok na príjem zdravotníckych pomôcok na sterilizáciu.

Skupina produktov Skladovanie prístrojov	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Zásobník na prístroje 4049216121436Q	Vhodná platforma na uloženie viacerých lekárskech, väčšinou chirurgických, nástrojov a predmetov.
Systém vozíkov na prepravu nástrojov 4049216163498A	Kontajnery na bezpečné skladovanie, manipuláciu a prepravu opakovane použiteľných chirurgických nástrojov.
Nádoba s kliešťami 4049216117998A	Nádoba na uloženie rôznych typov klieští
Skupina produktov Skladovanie prístrojov	
(Základné UDI-DI)	Zamýšľané použitie
Ručný pisoár 4042796405049T	Nádoba na močenie pre pacientov.
Bedpan 404279634867BK	Nádoba na zber moču a/alebo stolice.

4 Kontraindikácie

Tieto výrobky sú kontraindikované na všetky ostatné použitia okrem techník uvedených v účele použitia/indikáciách.

Špecifické kontraindikácie výrobku

- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

5 Komplikácie / vedľajší účinok

⚠ Všeobecné

Rezné poranenia o ostré hrany

⚠ Súvisiace s liečbou

Keďže ide o pomôcky, ktoré nie sú v priamom kontakte s pacientom, neočakávajú sa komplikácie/nežiaduce účinky a riziká súvisiace s liečbou.

⚠ Komplikácie / vedľajšie účinky / riziká súvisiace s výrobkom

V priebehu pozorovania trhu boli zistené ďalšie potenciálne komplikácie/nežiaduce účinky:

Sterilný kontajner

- Únik z kontajnerov
- Sterilná bariéra nie je daná

Filter:

- Sterilná bariéra nie je daná

Pisoár

- Rany na genitáliách
- Modriny, opuchy a pretrvávajúce krvácanie
- Opätovná kontaminácia pri spracovaní
- Kontaminácia čerstvých obväzov, a tým možná infekcia rán

Bedpan

- Riziko zlomenia pri príliš veľkom mechanickom zaťažení
- Kontaminácia čerstvých obväzov, a tým možná infekcia rán

6 Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

⚠ Nepoužívajte oceľovú vlnu ani čistiace prostriedky s abrazívnym účinkom.

⚠ Nepoužívajte čistiace roztoky s jódom alebo vysokým obsahom chlóru.

⚠ Do čistiaceho/dezinfekčného zariadenia nekladajte kontaminované alebo použité zdravotnícke výrobky v puzdre na čistenie. Kontaminované výrobky sa musia spracovávať oddelene od zásten a puzdiel. Puzdrá sú určené ako organizačné nádoby na parnú sterilizáciu, ako nádoby na skladovanie zdravotníckych pomôcok a ako organizačné nádoby počas operácie.

⚠ Uprednostňuje sa strojové čistenie, pretože vedie k efektívnejšiemu výsledku. Pri strojovom čistení a dezinfekcii je proces bezpečnejší.

⚠ Alkalické čistiace prostriedky (pH > 10) nie sú vhodné pre všetky materiály. Inštitút Roberta Kocha upozorňuje na potenciálne problémy zvýšené opotrebovanie hliníka, silikónových elastomérov, lepených spojov, strieborných a cínových spájkovacích spojov, tesniacich materiálov,

Plastové povlaky, svetlovody z optických vlákien a optické povrchy s antireflexnými vrstvami.

⚠ Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu alebo reklamáciu prejsť celým procesom repasovania. K vráteniu je potrebné priložiť dôkaz o dekontaminácii. Parametre sterilizácie sa vzťahujú len na primerane vopred vyčistené komponenty.

⚠ Uvedené parametre sa vzťahujú len na správne nainštalované, udržiavané a kalibrované čistiace systémy, ktoré spĺňajú požiadavky noriem ISO 15883 a ISO 17665.

⚠ Pacienti, ktorí sú považovaní za rizikových z hľadiska Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, pracujú s nástrojmi na jedno použitie. Nástroje použité pri operácii pacienta s podozrením na CJD alebo zisteným ochorením po operácii zlikvidujte a/alebo postupujte podľa aktuálnych národných odporúčaní.

⚠ Viac informácií nájdete v platných vnútroštátnych zákonoch a predpisoch. Musia sa dodržiavať aj interné zásady a postupy kliniky, ako aj odporúčania a pokyny výrobcov čistiacich a dezinfekčných prostriedkov a systémov klinického regenerovania.

7 Kombinované výrobky

Sterilné kontajnerové systémy pozostávajú zo sterilných kontajnerov, perforovaných košov a filtrov. Okrem toho možno pre kontajnerové systémy použiť príslušenstvo. Pre príslušnú veľkosť kontajnera by sa mal použiť sitkový koš správnej veľkosti. Nižšie sú opísané možné kombinácie rôznych konštrukcií kontajnerov. Podrobný prehľad kombinovateľných výrobkov nájdete v ďalšej časti.

Štandardný kontajner

Držiaky filtrov sú umiestnené pod/nad perforáciou vo veku a prípadne v zásobníku. Pred sterilizáciou sa jednorazové

Možno vložiť papierový alebo trvalý filter.

Na veko štandardnej nádoby vo veľkostiach 1/1, 1/2 a 3/4 možno podľa potreby umiestniť aj bezpečnostné veko. To chráni pred kontamináciou počas skladovania alebo prepravy sterilného kontajnera.

Drôtené koše

Pre každú veľkosť nádoby je k dispozícii správny sitový koš v rôznych výškach, s príslušným vekom a príslušnými nožičkami.

Bezpečnostná pečať

Bezpečnostné plomby sa aplikujú na vonkajšiu stranu uzáverov tak, že sa plomba prevlečie cez otvor pružinového uzáveru a následne sa uzamkne. Pri otvorení/zložení uzáverov sa plomba pretrhne.

Silikónové rohože

Sitové koše sú umiestnené v nádobe a v prípade potreby môžu byť vybavené silikónovou podložkou.

Štítky indikátorov

Obsiahnutý indikátor zmení farbu pri sterilizácii parou pri 134 °C.

Upozorňujeme na trvanlivosť štítkov podľa informácií výrobcu.

Indikačné štítky sa môžu používať len na určený účel. Ak sa nedodržia špecifikácie, výsledok bude sfašovaný.

⚠ Poznámky k používaniu papierových filtrov

- Papierové filtre sú určené len na jedno použitie.
- Papierové filtre sa vyrábajú podľa normy DIN EN ISO 11607-1.
- Papierové filtre sa nesmú lepiť (napr. na zdokumentovanie priebehu), pretože lepidlo môže obsahovať škodlivé látky. Okrem toho prostredníctvom
- Lepenie ničí zárodočnú bariéru.

Návod na použitie

Sterilný tovar, skladovanie



Platí od:

09.02.2023

Verzia:

02

- Papierové filtre musia byť dimenzované tak, aby perforácia vo veku nádoby bola úplne zakrytá.

▲ Poznámky k používaniu trvalých filtrov

- PTFE filtre sú určené na viacnásobné použitie.
- Permanentné filtre sa nesmú lepiť (napr. na dokumentáciu chodov), pretože lepidlo môže obsahovať škodlivé látky. Okrem toho sa prostredníctvom
- Lepenie ničí zárodočnú bariéru.
- Ak je filter veľmi znečistený, je potrebné ho vybrať a vyčistiť.
- Trvalé filtre musia byť dimenzované tak, aby perforácia vo veku nádoby bola úplne zakrytá.

8 Zodpovednosť a záruka

Spoločnosť CM Instrumente GmbH ako výrobca nezodpovedá za následné škody spôsobené nesprávnym používaním alebo manipuláciou. To platí najmä pre použitie, ktoré nie je v súlade s definovaným účelom použitia, alebo nedodržanie pokynov na prípravu a sterilizáciu. To platí aj pre opravy alebo zmeny na výrobku, ktoré neboli vykonané autorizovanými pracovníkmi výrobcu. Tieto výhrady sa vzťahujú aj na záručný servis.

9 Sterilita

▲ Stav pri dodaní

Zdravotnícke výrobky sa dodávajú v nesterilnom stave a používateľ ich musí pred prvou aplikáciou a každou ďalšou aplikáciou pripraviť a sterilizovať podľa nasledujúcich pokynov.

10 Spracovanie

▲ Upozornenia

- Sterilizačné nádoby pozostávajú z hliníkovej zliatiny, ktorej povrch je eloxovaný na ochranu proti korózii. Agresívne čistiace prostriedky, kovové kefy alebo drhúce podložky môžu tento povrch trvalo poškodiť, a preto sa nesmú používať. Ak sa toto vyhlásenie nedodrží, záruka bude vylúčená.
- So sterilizačnými nádobami môže manipulovať len poučený alebo vyškolený personál, aby sa zabránilo poškodeniu nádob, uzáverov, tesnení a sterilných filtrov/kaziet.
- Sterilizačné nádoby sa ponúkajú aj s farebnými vekami, aby sa uľahčilo ich predfovanie jednotlivým odborom a oddeleniam.
- Indikátor sterilizácie a farebné identifikačné štítky poskytujú informácie o obsahu, mieste použitia a stave.
- Vhodnými opatreniami (napr. utesnením, indikátormi procesu) v súlade s normatívnymi špecifikáciami a odporúčaniami sa musí zabezpečiť, aby sa sterilizované a nesterilizované sterilizačné nádoby nemohli zamiešať. Len neporušené plomby zabezpečia, že sterilizačný kontajner nebol otvorený bez povolenia.

▲ Príprava na čistenie

- Oddelenie vane a veka nádoby
- Odstráňte obsah nádoby (drôtený kôš, nástroje atď.)
- Odstránenie držiakov filtrov/kaziet z vnútornej strany veka a prípadne z časti panvice (v prípade nádob s perforovaným dnom)
- Pre jednorazové papierové filtre: Jednorazové filtre zlikvidujte.
- Odstráňte jednorazové plomby a kontrolné štítky.

▲ Ďalšie informácie

- Časté opakované spracovanie zhoršuje kvalitu výrobkov.
- Mestská voda, ktorá sa má používať, musí byť v súlade so SMERNICOU RADY 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu.

- Tento návod na ošetrovanie špecifikuje čistiace a dezinfekčné prostriedky používané na validáciu. Ak sa použije alternatívny čistiaci a dezinfekčný prostriedok (uvedený v zozname RKI alebo VAH), zodpovednosť nesie spracovateľ.
- Rozložené výrobky pred sterilizáciou znovu zložte.
- Spracovanie môže vykonávať len kvalifikovaný zdravotnícky personál. Opätovné spracovanie strojom musí byť kvalifikované a overené používateľom. Umývacie a dezinfekčné zariadenia musia plne spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883.

▲ Použitie stránky

Prvé kroky správnej repasácie sa uskutočňujú na operačnej sále. Hrubé nečistoty sa musia odstrániť pred uskladnením nástrojov, ak je to možné. Na tento účel by sa nástroje mali opláchnuť pod studenou vodou z vodovodu (<40 °C). Ak tento postup nepostačuje na odstránenie zjavných nečistôt, na odstránenie znečistenia možno použiť mäkkú plastovú kefku.

Ak je to možné, malo by sa zvoliť suché odstraňovanie (navlhčený, uzavretý systém). Treba sa vyhnúť vysušovaniu akýchkoľvek zvyškov! Vždy, keď je to možné, treba uprednostniť suché odstraňovanie, pretože pri mokrom odstraňovaní môže dlhšie ležanie zdravotníckych pomôcok v roztokoch viesť k poškodeniu materiálu (napr. korózii). Pri oboch typoch odstraňovania sa treba vyhnúť dlhému čakaniu na opätovné spracovanie, napríklad cez noc alebo cez víkend (< 60 minút).

▲ Doprava

Výrobky sa musia zlikvidovať v suchom stave ihneď (<60 min) po použití, ak je to možné. To znamená, že výrobky sa musia prepravovať v uzavretej nádobe z miesta použitia na čistenie, aby výrobky nevyschli.

Príprava dekontaminácie

Výrobky sa musia pred nasledujúcimi krokmi opätovného spracovania rozobrať a/alebo sa musia vystaviť nasledujúcim krokom opätovného spracovania v otvorenom stave, ak je to možné. Je potrebné zabrániť vzniku zvyškov po oplachovaní. Výrobky sa musia opätovne spracovať vo vhodných sitových košoch alebo oplachovacích štítoch (veľkosť vyberte podľa výrobu). Výrobky musia byť v čistiacom koši umiestnené v minimálnej vzájomnej vzdialenosti. Zabráňte prekryvaniu, aby sa vylúčilo poškodenie výrobkov počas čistiaceho procesu.

Predbežné čistenie

1. Výrobky vopred úplne vyčistíte pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) pomocou mäkkej kefy.
2. Prepláchnite dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 60 sekúnd pomocou tlakovej pištole.
3. Namočte výrobky do alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte) v ultrazvukovom kúpeli pri frekvencii 35 kHz na 5 minút.
4. Opláchnite výrobky pod studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 15 sekúnd.
5. Prepláchnite dutiny a ťažko prístupné miesta, medzery a štrbiny na prístroji studenou vodou (kvalita mestskej pitnej vody <40 °C) počas 30 sekúnd pomocou tlakovej pištole.

Čistenie/dezinfekcia

Automatizovaný proces čistenia a/alebo dezinfekcie

(Dezinfekčný prístroj Miele G7835 CD podľa normy ISO 15883):

- 1 Predbežné čistenie počas 1 minúty
- Odvodnenie vody
- Predbežné čistenie počas 4 minút
- Odvodnenie vody
- Čistenie 6 minút pri 58 °C +/- 1 °C s použitím 0,5 % alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % Neodisher Mediclean forte)

- Odvodnenie vody
- 3 minúty Neutralizácia (0,1 % NeodisherZ) studenou vodou
- Odvodnenie vody
- Čistíte 2 minúty vodou FD <40 °C.

Automatizovaná dezinfekcia

Automatizovaná tepelná dezinfekcia v čistiacom a dezinfekčnom zariadení s prihladnutím na národné požiadavky na hodnotu A0; napríklad hodnota A0 3000: < 5 minút pri >95 °C.

Automatizované sušenie

Automatizované sušenie v súlade s operáciou sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia počas najmenej 30 minút pri 92 °C +/- 2 °C.

11 Výmena filtra

Po výmene filtra je potrebné držiak filtra nastaviť do správnej polohy stlačením, až kým zvukovo nezapadne. Viečka CM sa môžu používať len s držiakmi filtrov CM sa môžu používať.

- Jednorazové papierové sterilné filtre sa musia pred každou novou sterilizáciou znovu vložiť.
- Vhodnosť a presnosť uloženia je zaručená len pri použití filtrov CM.
- Záručný servis je možné akceptovať len vtedy, ak sa používajú výlučne originálne filtre CM.

▲ Pozor

Kombinujte len originálne komponenty CM, ako sú veko, zásobníky, filtre, tesnenia, kazety a držiaky filtrov, aby ste zaistili tesnosť a bariéru proti baktériám. V opačnom prípade spoločnosť CM nepreberá žiadnu záruku.

12 Sterilizácia

(Autokláv typ B od spoločnosti Tuttmauer podľa normy DIN EN 13060

Sterilizácia výrobkov metódou frakcionovaného predvákuovania (podľa normy DIN EN ISO 17665-1) s prihladnutím na príslušné vnútroštátne požiadavky. Sterilizácia výrobkov sa musí vykonávať vo vhodných sterilizačných obaloch podľa noriem DIN EN ISO 11607-1 a EN 868.

Sterilizácia sa musí vykonať metódou frakcionovaného predvákuovania s nasledujúcimi parametrami:

- 134 °C,
- Čas podržania 5 minút
- 3 cykly predbežného najsávania
- Sušenie vo vákuu najmenej 20 minút

Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu autoklávu a odporúčané pokyny pre maximálne zaťaženie tovarom, ktorý sa má sterilizovať. Autokláv musí byť nainštalovaný, udržiavaný, validovaný a kalibrovaný v súlade s požiadavkami.

▲ Nakladanie kontajnerov

Celková hmotnosť náplne kontajnerov by nemala prekročiť nasledujúce hodnoty, inak nie je možné zaručiť uspokojivú sterilizáciu.

Model	Maximálne zaťaženie
1/1 (plná) veľkosť balenia	9,0 kg
nádoba veľkosti ¼	7,0 kg
nádoba veľkosti ½	5,0 kg
plochý kontajner	1,5 kg
mini kontajner	1,0 kg
zubný kontajner	1,8 kg

▲ Umiestnenie v sterilizátore

Nádoby sú skonštruované tak, aby sa dali použiť v akomkoľvek komerčne dostupnom veľkom sterilizátore na sterilizáciu vlhkým teplom. Poznámka Všímnite si, že ťažké nádoby sú umiestnené na dne sterilizačnej komory.

Návod na použitie

Sterilný tovar, skladovanie



Platí od:

09.02.2023

Verzia:

02

Vďaka svojej konštrukcii sa dózy dajú bezpečne a bez problémov stohovať na seba počas sterilizácie bez toho, aby sa posúvali.

Stohovanie sa odporúča len pri sterilizačných cykloch, pri ktorých sa používajú procesy s frakčným vakuom. Výška stohu by nemala presiahnuť 46 cm, aby sa dosiahlo účinné odstránenie vzduchu a prenikanie pár. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu sterilizátora.

Pozor

Počas sterilizácie dodržiavajte nasledujúce pokyny: Nádobu nikdy nebalte do iného vonkajšieho obalu. Nikdy nezakrývajte perforačné miesta veka a dna žiadnym fóliovým alebo podobným obalom, pretože by to bránilo prúdeniu vzduchu a výparov do nádoby. Výsledkom je jedna vákuová deformácia nádoby v dôsledku nedostatočného vyrovnania tlaku a sterilita obsahu nádoby nebude zaručená. Pri nakladaní a vykladaní sterilizátora a počas prepravy sa sterilný kontajner vždy drží za rukoväť na prenášanie a nikdy nie za veko, aby sa nosil.

Riadenie prietoku

- Prevádzkujte vložený sterilizátor podľa špecifikácií výrobcu sterilizátora pre zvolený sterilizačný cyklus (týkajúci sa teploty a času sterilizácie). Je potrebné zohľadniť výsledky validácie.
- Aby sa zabránilo kondenzácii v nádobe, nádoba by mala na sterilizačnom vozíku úplne vychladnúť.
- Po každej sterilizácii sa musí sterilný tovar posúdiť a uvoľniť v súlade s internými pokynmi a výsledkami validácie. To následne vykonávajú zamestnanci so špecializovanou kvalifikáciou 1.

Ďalšie informácie

Spracovateľ je zodpovedný za to, aby sa pri samotnom spracovaní vrátane použitého vybavenia, materiálov a personálu zapojeného do zariadenia na spracovanie dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie metódy a použitého zariadenia.

13 Údržba - kontrola - inšpekcia

Výrobky ochladte na izbovú teplotu!

Vizuálna kontrola (pred montážou):

Pred montážou skontrolujte povrch prístrojov alebo jednotlivých komponentov. Osobitnú pozornosť venujte kontrole spojov (konečnej časti), profilov, drážok a iných ťažko prístupných štruktúr:

- Zostávajú nejaké zvyšky nečistôt alebo zvyšky?

Ak áno, vykonajte ručné opätovné čistenie a obnovte kompletné mechanické čistenie a dezinfekciu.

- Sú viditeľné stopy korózie (hrdza, bodové poškodenie)?
- Je povrch poškodený prasklinami (vrátane vlasových prasklín) alebo inými známkami opotrebovania?
- Je označenie už nečitelné?

Ak áno, príslušný prístroj sa musí označiť a okamžite vytriediť a vymeniť.

Montáž a údržba

- Rozložené prístroje zostavte funkčne správne.
- Pohyblivé časti, ako sú spoje, závit a klzné plochy, ošetrte ručne vhodným, lekársky schváleným nástrojovým olejom (sterilizovateľný prípravok na báze parafínu/bieleho oleja, biokompatibilný podľa normy EÚ). Norma EÚ).
- Olej rozmiestnite v kĺbe niekoľkonásobným otvorením a zatvorením, prebytočný prípravok odstráňte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Nepoužívajte minerálny olej alebo silikónový mazivo! Neponárajte nástroje úplne do ošetrujúceho prostriedku!

Test funkcie

Počas kontroly funkčnosti venujte osobitnú pozornosť nasledujúcim aspektom a možným poruchám:

- Žiadne poškodenia, ako sú zlomené hroty, ohnuté alebo uvoľnené časti (skrutky).
- Žiadne poškodenie krytov, tesnení, držiakov filtrov, filtrov, kaziet a ohnutých a preličených dielov.

Ak sa počas funkčnej skúšky zistia chyby, váhy sa musia označiť a bezpodmienečne vylúčiť z ďalšieho používania.

14 Životnosť výrobkov

Životnosť výrobkov vyplýva z ich funkcie, šetrného spracovania v súlade s týmito pokynmi a opatrného zaobchádzania pri manipulácii s prístrojmi. Preto nie je možné plošne stanoviť limit počtu cyklov repasovania. Napriek tomu bolo simulovaných 100 cyklov opätovného spracovania, ktoré nepreukázali žiadne narušenie funkčnosti, biokompatibilitu a identifikácie výrobkov. Používateľ rozpozná koniec cyklu používania podľa možných chýb a obmedzujúcich vlastností výrobkov uvedených v rámci údržby, kontroly a testovania.

15 Servis a opravy

Servis a opravy

Na výrobky nevykonávajte žiadne opravy ani zmeny sami. Za takéto práce sú zodpovední výhradne autorizovaní pracovníci výrobcu. V prípade, že chcete podať sťažnosť alebo dotaz, alebo nám ponúknuť akúkoľvek radu týkajúcu sa našich výrobkov, neváhajte nás kontaktovať

Vracia

Chybné alebo nevyhovujúce výrobky musia pred odoslaním späť na opravu/servis prejsť celým procesom opätovného spracovania.

16 Skladovanie, preprava a likvidácia

Úložisko

Čas skladovania zdravotníckych výrobkov v sterilizačných nádobách je uvedený v norme DIN 58953-9 (Technológia použitia sterilizačných nádob). Doba skladovania zvyčajne závisí od podmienok skladovania a musí ju určiť zodpovedný hygienik. V prípade obzvlášť vysokých požiadaviek na asepsu alebo v prípade odchýlok od stanovených podmienok skladovania platia kratšie doby skladovania alebo použitia ďalších obalov

Podmienky skladovania

- Teplota: 15 - 26° C
- Vlhkosť vzduchu: 30 - 50 %
- Tlak vzduchu: normálny atmosférický tlak

Rôzne zaťaženia kontajnerov, časy skladovania a podmienky skladovania určujú zodpovední pracovníci hygieny. Sterilné nádoby CM sa testovali počas 6 mesiacov skladovania použitím suspenzie spór Bacillus subtilis. Na základe toho možno sľúbiť dobu skladovania 6 mesiacov. Nádoby sa musia skladovať v chránených podmienkach (napr. v uzavretých skrinách), chránené pred prachom, čisté, suché a bez škodcov.

Doprava

Sterilné nádoby by sa mali prepravovať len pomocou dodaných držiadiel na prenášanie.

Likvidácia

Likvidácia výrobkov, obalového materiálu a príslušenstva sa musí vykonávať v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi a zákonmi. Výrobca na to neposkytuje žiadne osobitné pokyny.

17 Oznamovacie povinnosti

Závady výrobku, ktoré sa vyskytli počas správneho používania našich výrobkov, je potrebné nahlásiť priamo nám ako výrobcovi alebo vášmu špecializovanému predajcovi. Závady, pri ktorých boli pacienti, používatelia alebo tretie strany poškodení výrobkami (tzv. udalosti

podliehajúce hláseniu), sa musia bezodkladne nahlásiť výrobcovi a v prípade potreby vášmu príslušnému zodpovednému orgánu. Toto hlásenie incidentov sa musí uskutočniť bezprostredne po ich výskyte, aby sa mohli dodržať dôležité termíny hlásenia.

Postihnuté výrobky sa musia zlikvidovať, opätovne spracovať a poslať výrobcovi na preskúmanie. Váš servisný predajca vám s tým rád pomôže. Po prijatí vášho oznámenia vás budeme v primeranej lehote informovať o ďalších potrebných opatreniach.

18 Ďalšie informácie

Ak tu opísané chemikálie a stroje nie sú k dispozícii a ak proces opätovného spracovania nie je možné vykonať podľa opisu, používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu svojho procesu.

Ďalšie informácie o opätovnom spracovaní zdravotníckych pomôcok:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Hygienické požiadavky na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok Odporúčanie Komisie pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií pri Inštitúte Roberta Kocha (RKI) a Spolkového inštitútu pre lieky a zdravotnícke pomôcky (BfArM) k "Hygienickým požiadavkám na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok"
- DIN 96298-4 Funkčná kontrola v procese regenerácie

19 Ďalšie príslušné dokumenty

Pokyny na správnu demontáž uvedených výrobkov nájdete na našej domovskej stránke:

www.cm-instrumente.de/ifu

- Pokyny na demontáž prístrojov

20 Opis použitých symbolov

	Pozor!
	Dodržiavajte návod na použitie
	Číslo položky
	Označenie pozemku
	označenie CE, v prípade potreby m identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
	Označenie nesterilného výrobku
	Názov a adresa výrobcu
	Dátum výroby
	Zdravotnícke zariadenie
	Jedinečná identifikácia zariadenia, kód na identifikáciu výrobku
	Registračné číslo výrobcu v databáze EUDAMED