



Reusable Instruments: Cleaning, Sterilization and Care



Kasutusjuhend

Eriteade


 *Palun lugege tähelepanelikult järgmist informatsiooni ja kasutusjuhendit!*

 *Hoiatus: vastavalt föderaalseadustele (USA) on selle seadme müümine lubatud ainult arsti poolt või tema korraldusel.*


PAJUNK® ei soovi ühtegi konkreetset ravimeetodit. Seadme kasutamise ja patsientide valimise eest vastutab professionaalne meditsiinipersonal.


Seadme kasutamisel tuleb lisaks sellele kasutusjuhendile lähtuda ka asjakohasest informatsioonist, vastavast erialakirjandusest ja hetke parimatest teadmistest. Kasutusjuhendi mittejärgimine muudab garantii kehtetuks ning seab ohtu patsiendi turvalisuse.

Seadme kasutamisel koos teiste toodetega tuleb arvesse võtta toodete ühilduvust ning teiste toodete kasutusjuhendeid. Erinevatelt tootjatelt pärit seadmete kooskasutamise eest (kui ei ole tegemist ühise üksusega) vastutab kasutaja.

 *Seadme kasutamine on keelatud, kui põhjendatult kahtlustatakse seadme puudulikkust või kahjustusi.*


Seadme kirjeldus/ ühilduvus



 *Tootenumbrid ning antud kasutusjuhendi ulatuse kirjelduse leiate hetkel kehtivast vastavusdeklaratsioonist.*


 *Instrumenti kasulik tööiga sõltub paljuski instrumenti hoolikast käsitlemisest ning asjakohaste hooldamise ning säilitamise võtete läbiviimisest.*

 *Hoiatus: see toode ei ole sobilik MRT-s kasutamiseks!*

Hoiatused


 *korduvkasutatava toote puhul:*


-  *Jälgige tingimata, et kõik meditsiinilised tooted, mida ei ole steriilselt tarnitud, puhastatakse ja steriliseeritakse enne esimest kasutamist!*
-  *Puhastage saastunud instrument kohe pärast iga kasutamist (vt "Ettevalmistus enne masinpuhastust")!*
- Enne iga kasutamist peab toode läbima visuaalse ja funktsionaalse testi.
- Kõrvaldage ja asendage kahjustatud või vigased instrumentid.

 *Kasutamisel:*

- Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud tooted vastaksid sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).


2. Sama tüüpi seadme pikemaajalist kasutamist peab kumulatiivselt hindama vastavalt meditsiiniseadmetele kohaldatavale seadusandlusele isegi pärast seadme välja vahetamist või asendamist.


 *Lisahoiatused:*


1. kui kasutate mitut komponenti, siis enne kasutamist tutvuge nende tööga, kontrollides ühendusi ning läbikäike.
2.  Ettevaatust: terava eseme hoiatus. Seadmel või selle osal võib olenevalt otsa tüübist esineda teravaid ääri või otsasid. Torkevigastuse korral on oht erinevate nakkusohlike patogeenide ülekandumisele. Praktikas on kõige olulisemad neist inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B hepatiidi viirus (HBV) ning C hepatiidi viirus (HCV).
3. Vere kaudu nakkavate patogeenide kokkupuute riski tõttu peab seadme kasutamisel ning ära viskamisel rutiinselt jälgima vere ning kehavedelikega töötamise üldisi ettevaatusabinõusid.


Ümbertöötlemine


Üldised märkused

 *Saastunud instrumentidega töötades järgige kutsuühingu ja samaväärsete organisatsioonide juhiseid isikukaitse tagamiseks. Kandke sobivaid kaitsevahendeid ja tagage piisav vaktsineerimiskaitse.*

 *Nakkusohu: Instrumentide ebaõige puhastamine võib seada patsiendid, kasutajad ja kolmandad isikud nakkusohu ning kahjustada instrumendi toimimist.*

 *Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või muud prionahaigust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.*

 *Igal juhul jälgige kasutaja / operaatori / kesksteriliseerimise juures kinnitatud protseduure, rajatise ja seadmeid ning kontrollige, kas need vastavad siin esitatud teabele.*

 *Lahuste ettevalmistamisel ja kasutamisel tuleb järgida kemikaalide tootjate esitatud teavet kontsentratsiooni ja toimeaja kohta. Selle eiramisel võib instrument kahjustada saada.*

 *Lisateavet instrumentide ümbertöötlemise kohta leiate veebisaidilt www.a-k-i.org*

Esmane ravi kasutamiskohas

Kui instrument on saastunud, tuleb see alati kohe pärast kasutamist puhastada. Materjali kuivamise ja nakkumise vältimiseks instrumendi külge tuleb suurem mustus, söövitavad lahused ja ravimid kohe pärast ravimi manustamist maha pühkida ja puhtaks pesta (kuivkäitlemine).

Transport

Transpordiks kasutage ümbertöötlemiseks sobivaid transpordikonteinereid, et vältida oht või saastumine kolmandate osapoolte poolt.

Võimaluse korral tuleks eelistada kuivkäitlemist. Vältida tuleb pikki seisuage.

Ettevalmistus enne masinpuhastust

Saastunud instrumendid tuleb kohe pärast kasutamist ümbertöödelda. Kui instrumendi puhul on tegemist mitmeosalise tootega, tuleb see eraldi osadeks lahti võtta (vt peatükki Lahtivõtmine).

Pealispindade eelpuhastus:


Eemaldage instrumendi pinnalt kogu nähtav saastatus või suurem mustus, tehes seda harja (mitte terasharja) või käsna abil jooksva külma vee all (<40 ° C, joogivee kvaliteet).

Õõnsuste/ luumenite eelpuhastus:

Puhastage instrumendi töökanalid, luumenid ja õõnsused jooksva külma vee all (<40 ° C) sobiva harjaga (mitte terasharjaga). Loputage vahesid, pilusid ja õõnsusi umbes 10 sekundit veesurvepüstoliga ja vajadusel loputusotsikuga.

Käsitsi puhastamine / käsitsi desinfitseerimine

Käsitsi desinfitseerimine pole vajalik.

 *Hoiatus: Ainult käsitsi puhastamine pole lubatud. Pärast käsitsi eelpuhastust tuleb alati läbi viia mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine.*

Mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige instrumente ainult sobivas puhastus- ja desinfitseerimisvahendis (RDG).

Puhastage termostabiilsed instrumendid Vario TD programmiga.

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid vastavalt DIN EN ISO 17664 või DIN EN ISO 15883:

- Vario TD järgmiste protsessiparameetritega:
 - 1 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 ° C
 - Tühjendamine
 - 3 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 C
 - Tühjendamine

Neodisher® Mediclean forte kasutamisel:

- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 55 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi

Neodisher® MediZym kasutamisel:


- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 45 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi
- Tühjendamine
- 3 minutit loputamist deioniseeritud veega (<40 °C)
- Tühjendamine
- 2 minutit loputamist deioniseeritud veega (< 40 °C)
- Tühjendamine
- 5 minutit termilist desinfitseerimist temperatuuril 93 (± 2) °C (A0 väärtus 3000) ja deioniseeritud veega
- Tühjendamine
- 30-minutiline automaatne kuuma õhuga kuivatamine temperatuuril > 60 °C (pesuruumis)

Kemikaal	Valmistaja	Kategooria	pH-väärtus	Doseering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Leeliseline puhastusvahend	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ensümaatiline puhastusvahend	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/ l)


* Andmed vastavalt tootja andmelehele

Ühendage üksikdetailid luumenite ja kanalitega otse pesu- ja desinfitseerimis-seadme külge. Mitte demonteeritav instrumentarium koos puhastuskanaliga, kui see on olemas, tuleb luumenite puhastamiseks ühendada otse Luer luku kinnitusega puhastus- ja desinfitseerimiseseadme spetsiaalsesse sisestisse.

Puhastusprogrammi valimisel pöörake tähelepanu puhastatava instrumendi valmistamiseks kasutatud materjalile (nt meditsiiniliste instrumentide puhul roostevaba teras, kroomviimistlus, alumiinium).

 Igall juhul järgige seadme tootja ja puhastusvahendi tootja juhiseid.

Kuivatamine

 Pärast puhastamist võib olla vaja seadet käsitsi kuivatada.

Tehniline järelevalve, kontroll ja hooldus

Laske instrumentidel jahtuda toatemperatuurini.

Kontrollige puhastatud ja desinfitseeritud instrumenti visuaalselt, pöörates sealjuures tähelepanu selle puhtusele, täielikkusele, kahjustustele ja kuivusele.

Kui selle kontrolli käigus tuvastatakse määrdumist või sadestumisi, tuleb instrumendile teha veel üks täielik puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur.

Kui leiata kontrolli käigus instrumendi juures kahjustatud, mittetäielikke, korrodeerunud, painutatud, purunenud, pragunenud, kulunud osi, tuleb need eemaldada ja välja vahetada.

Jääkniiskuse olemasolul kuivatage instrument uuesti.

Kahjustatud või puuduva kroomikattega instrumente ei tohi kasutada.

Pange lahtivõetud instrument montaažijuhendi järgi uuesti kokku.

! PAJUNK® soovitab võimalikult pika kasutusaja nimel instrumentide hoolikat ja heaperemehelikku käsitsemist ning selle kasutusjuhendi tingimusteta järgimist. Seadme eluiga sõltub suurel määral hoolikast käsitsemisest, nagu ka vastavate hooldus- ja kontrollmeetmete läbiviimisest.

Pakendamissüsteem

Kasutage ainult üldtuntud ja tunnustatud pakendisüsteeme vastavalt EN 868 osa 2-10, EN ISO 11607 osa 1 + 2, DIN 58953.

Steriliseerimine

! Hoiatus: Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või muud prioonihaigust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmise steriliseerimisprotseduuri:

Auruga steriliseerimine

Täielikult kokkupandud instrument tuleb steriliseerida valideeritud auruga steriliseerimisprotseduuri teel (nt steriliseerimiseseade vastavalt DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt DIN EN 17665-1).

Fraktsioneeritud vaakummeetodi kasutamisel viiakse steriliseerimine läbi vastavalt programmile 134 °C/ 3 bar minimaalse hoidmisajaga 5 minutit (vastavalt Robert Kochi instituudi ja Saksamaa föderaalsete ravimite ja meditsiinitoodete instituudi soovitudele). Kuivamisaeag on 30 minutit.

Enne taaskasutamist laske seadmetel/ instrumentidel jahtuda toatemperatuurini. Pärast auruga steriliseerimist hoidke instrumente ainult sobivates, selleks ette nähtud mahutites.

Transport kasutamiskohta

Kasutage transpordiks sobivaid transpordisüsteeme.

Ümbertöötlemise piirang





Toote eluea lõppu määravad põhimõtteliselt kulumine, kasutamisest põhjustatud kahjustused, ettevaatlik käsitsemine ja asjakohane ladustamine.

Sagedane ümbertöötlemine vastavalt tootjapoolsetele ümbertöötlemisjuhiste ei mõjuta instrumentide jõudlust.

Parandamine


Garantiiperioodi jooksul või kasutaja kulul PAJUNK®-ile parandusse saadetavad tooted tuleb enne tagasisaatmist põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Steriilsus tuleb märkida kaaskirjale või pakendile.


Kasutamise ning säilitamise tingimused

	Temperatuuri piirang	+10 °C kuni +30 °C
	Õhuniiskuse piirang	20 % kuni 65 %
	Hoida päikesevalguse eest	
	Hoida kuivas	

Üldinformatsioon


Seadmed on toodetud vastavalt ohtlike ainete ülemaailmselt rakendatavatele juhistele.


 Seadme kasutamise ajal juhtunud tõsistest õnnetustest tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi riigi vastavaid institutsioone.


 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Saksamaa.


Etikettidel kasutatavad sümbolid

 Tootja


 Kataloogi number

 Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada

 Hoida kuivas

 Õhuniiskuse piirang


 Hoiatus


 Tootmise kuupäev


 Partiiikood


 Mittesteriilne

 Hoida päikesevalguse eest


 Temperatuuri piirang

 Lugege kasutusjuhendit

 Hoiatus: vastavalt föderaalseadustele (USA) on selle seadme müümine lubatud ainult arsti poolt või tema korraldusel.

 Nõuanne

 Informatsioon

 Toode vastab Euroopa harmoneeritud õigusaktidega määratud nõuetele

 Kogus

 Tõlge

 Meditsiiniseade



XS190088I_Estnisch 2019-12-18



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen / Saksamaa
Tel. +49 (0) 7704 9291-0
Faks +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com