


Reusable Instruments: Cleaning, Sterilization and Care



Használati utasítás

Különleges megjegyzés


 *Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!*

 *Vigyázat: A szövetségi törvény értelmében ezt az eszközt csak orvos vásárolhatja meg, vagy rendelheti.*


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az orvosi személyzet felelőssége. A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.


A használati utasítások be nem tartása érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva alapvetően fontos, hogy figyelembe vegye a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 *Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha alapos oka van gyanítani, hogy a termék hiányos vagy károsodott.*

Az eszköz leírása / kompatibilitás



 *Kérjük, tekintse meg a termékszámokhoz tartozó aktuális megfeleléségi nyilatkozatot és a használati utasítás hatályát.*

 *Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a megfelelő ápolási és karbantartási intézkedésektől.*

 *Figyelem:
A termékek nem alkalmasak MRI-vel történő használatra!*

Figyelmeztetések


 *többször használatos termékek esetén:*

-  *Kérjük, feltétlenül figyeljen arra, hogy minden nem steril állapotban kiszállított orvostechnikai eszközt első felhasználása előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell!*
-  *A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után minden alkalommal tisztítsa meg (lásd „Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt”)!*
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze az eszközt vizuálisan és funkcionálisan.*
- A sérült vagy hibás eszközöket távolítsa el és cserélje ki.*

 *alkalmazás közben:*







1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) termékek használatára.
2. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvosi eszközökre vonatkozó jogszabályokban leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

 *további figyelmeztetések:*

1. Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot..
2.  **Vigyázat:** Éles tárgy veszélye. Az eszköz vagy alkatrésze a csúcs típusától függően éles széllel vagy éles csúccsal rendelkezhet. Szúrt seb esetén különféle fertőző kórokozó átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból ezek közül a legfontosabbak a humán immundeficiencia-vírus (HIV) a hepatitisz-B vírus (HBV) és a hepatitisz-C vírus (HCV).
3. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér, és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos szokásos óvintézkedéseket, a vérrel terjedő kórokozókval való érintkezés kockázata miatt.

Előkészítés

Általános utasítások

-  *Ha szennyezett eszközökkel dolgozik, kövesse a szakmai és hasonló szervezetek személyvédelemre vonatkozó irányelveit. Viseljen megfelelő védőfelszerelést és gondoskodjon az elégséges immunitásról.*
-  *Fertőzésveszély: Az eszközök szakszerűtlen előkészítése által a betegek, felhasználók és harmadik személyek fertőzés veszélyének vannak kitéve, és csökken az eszköz teljesítőképessége.*
-  *A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.*
-  *Tartsa be a felhasználó / üzemeltető / központi sterilizáló egység által jóváhagyott eljárásokat, berendezéseket és eszközöket, és ellenőrizze, hogy azok kompatibilisek-e az itt megadott információkkal.*
-  *Oldatok készítésekor és használatakor tartsa be a vegyszerek gyártója által megadott, a koncentrációra és expozíciós időkre vonatkozó adatokat. Ezek be nem tartása az eszköz károsodását okozhatja.*
-  *Az eszköz előkészítésével kapcsolatos további információk a www.a-k-i.org oldalon található.*

A felhasználás helyének előkészítése

Ha az eszköz szennyeződött, közvetlenül a használat után minden alkalommal tisztítsa meg.

Az anyagok eszközre történő rászáradásának vagy rátapadásának megelőzése érdekében a szennyeződések nagyobb részecskéit, maró oldatokat és gyógyszereket rögtön, a gyógyszertermék alkalmazását követően, el kell távolítani, például törléssel és öblítéssel (száraz ártalmatlanítás).

Szállítás

Az előkészítésre való szállításhoz megfelelő szállító edényeket használjon harmadik személyek veszélyeztetésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében.

Ahol csak lehetséges, inkább a száraz ártalmatlanítást alkalmazza. Kerülje a hosszszas tárolást.

Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt

A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után meg kell tisztítani. Ha az eszköz több részből áll, szedje szét alkatrészeire (lásd a Szétszerelés c. fejezetet).

A felületek előtisztítása:


Kefével (nem acél kefével) vagy szivaccsal, hideg folyó víz alatt (<40 °C; ivóvíz minőségű) távolítsa el az eszköz felületéről a szemmel látható szennyeződést, ill. erős szennyeződést.

Az üregek / lumenek előtisztítása:

Megfelelő kefével (nem acél kefével), hideg folyó víz alatt (<40 °C) tisztítsa meg az eszköz járatait, lumeneit és üregeit. Öblítse a hézagokat, réseket és üregeket kb. 10 másodpercig víznyomásos pisztollyal, szükség esetén öblítő rátéttel.

Manuális tisztítás / manuális fertőtlenítés

A manuális fertőtlenítés szükségtelen.

 **Figyelem:** A kizárólag kézzel történő tisztítás nem megengedett. A manuális előtisztítást mindig kövesse mechanikus tisztítás és fertőtlenítés.

Mechanikus tisztítás és fertőtlenítés

A eszközkészletet csak arra alkalmas tisztító- és fertőtlenítőgépben (RDG) szabad tisztítani és fertőtleníteni.

A hőálló eszközök tisztításához alkalmazza a Vario TD programot.

A PAJUNK® a DIN EN ISO 17664 szabványnak megfelelő, ill. a DIN EN ISO 15883 szabvány szerint jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat engedélyezi:

- Vario TD folyamatparaméterek:
 - 1 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
 - Kiürítés
 - 3 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
 - Kiürítés

Neodisher® Mediclean forte használata esetén:

- 10 perces tisztítás 55 °C-on (+5/-1 °C), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel

Neodisher® MediZym használata esetén:


- 10 perces tisztítás 45 °C-on (+5/-1), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel
- Kiürítés
- 3 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 2 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 5 perces hővel történő fertőtlenítés 93 °C-on (± 2) (A0 = 3000) és ioncserélt víz
- Kiürítés
- 30 perces automatikus forrólevegős szárítás, >60 °C (az öblítőkamrában)

Vegyszer	Gyártó	Kategória	pH-érték	Adagolás
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Lúgos tisztítószer	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzimes tisztítószer	7,6 - 7,7 *	0,5% (5 ml/ l)


* Adatok a gyártói adatlap szerint

A lumeneket és járatokat tartalmazó egyedi részeket közvetlenül csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgéphez. A tisztítócsatornás, nem leszerelhető eszköz-készleteket közvetlenül a Luer-Lock porton csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítő gép speciális lumen-tisztító eleméhez.

A tisztítóprogram kiválasztásakor vegye figyelembe a tisztítandó eszköz anyagát (például rozsdamentes acél az orvostechnikai műszerek esetében, krómozott felület, alumínium).

 Minden esetben tartsa be az eszköz és a tisztítószer gyártójának utasításait.

Szárítás

 Tisztítás után esetleg szükség lehet az eszköz manuális szárítására.

Karbantartás, ellenőrzés és ápolás

Hagyja az eszközkészletet visszahűlni szobahőmérsékletre.

Szemrevételezza a tisztított és fertőtlenített eszközt, figyeljen a tisztaságára, a hiánytalanságára, az esetleges sérülésekre és a szárazságára.

Ha az ellenőrzés során bármilyen szennyeződést vagy maradványt észlel, az eszközt ismét alá kell vetni a teljes tisztítási és fertőtlenítési eljárásnak.


Az eszköz bármely sérült, hiányos, rozsdás, meghajlott, törött, szakadt vagy

kopott részét távolítsa el és cserélje ki.

Amennyiben maradék nedvességet észlel, szárítsa meg újra az eszközt.

Tilos használni károsodott vagy hiányos krómbevonattal rendelkező eszközt.


Szerelje össze a szétszerelt eszközt a szerelési utasítás szerint.

 A PAJUNK® a hasznos élettartam maximalizálása érdekében azt javasolja, hogy az eszközöket óvatosan és figyelmesen kezelje, és a jelen használati útmutatót pontosan tartsa be. *Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a megfelelő ápolási és karbantartási intézkedésektől.*

Csomagolási rendszer

Csak az EN 868 2-10, az EN ISO 11607 1+ 2, a DIN 58953 szerint szabványosított és engedélyezett csomagolórendszereket használja.

Sterilizálás

 *Figyelem: A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.*

A PAJUNK® által jóváhagyott és engedélyezett sterilizálási folyamat:

Sterilizálás gőzzel:

A teljesen összeszerelt eszközt a jóváhagyott gőzös sterilizálási folyamat szerint sterilizálja (pl. DIN EN 285 szerinti sterilizátor és a DIN EN 17665-1 szerint jóváhagyva).

A frakcionált vákuumeljárás után a 134 °C / 3 bar-os program szerint végezze a sterilizálást, minimum 5 perces hatásidevel (a Robert Koch Intézet és a Német Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechnikai Intézet ajánlásainak megfelelően). A szárítási idő 30 perc.

Újbóli felhasználás előtt hagyja az eszközöket / műszereket szobahőmérsékletre visszahűlni.

A gőzös sterilizáláson átesett eszközkészletet tartsa megfelelő, csak erre a célra használt, edényben.

Szállítás a felhasználás helyére

Használjon megfelelő szállítórendszert.

Újrafelhasználásra vonatkozó korlát





A készülék élettartamát elsősorban a kopás, a használat okozta károsodás, a gondos kezelés és a megfelelő tárolás határozza meg.

A gyártó által megadott újrafelhasználási utasításoknak megfelelően végzett gyakori újrafelhasználás nem befolyásolja az eszközök teljesítményét.

Javítás


A garancia keretében vagy a felhasználó költségére a PAJUNK® részére javításra visszaküldött eszközöket a küldést megelőzően alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A sterilítást fel kell tüntetni a kísérőlevélen vagy a csomagoláson.


Használat és tárolás körülményei

	Hőmérséklet korlátozás	+10 °C - +30 °C
	Páratartalom korlátozás	20 % - 65 %
	Napfénytől elzárva tárolandó	
	Tartsa szárazon	




















Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó általánosan alkalmazható iránymutatások szerint történt.

 *A készülék használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és / vagy a beteg tartózkodik.*

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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése

	Gyártó		Ellenőrizze a használati utasítást
	Katalógusszám		Vigyázat: A szövetségi törvény értelmében ezt az eszközt csak orvos vásárolhatja meg, vagy rendelheti.
	Sérült csomagolás esetén ne használja		Tanács
	Tartsa szárazon		Információ
	Páratartalom korlátozás		A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek.
	Vigyázat		Mennyiség
	Gyártási dátum		Fordítás
	Tételszám		Orvostechnikai eszköz
	Nem steril		
	Napfénytől elzárva tárolandó		
	Hőmérséklet korlátozás		



XS190088I_Ungarisch 2019-12-18



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