

Reusable Instruments: Cleaning, Sterilization and Care



Lietošanas instrukcija

Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas instrukciju!



Only *Uzmanību! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.*

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu apstrādes metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli.

Papildus šīm lietošanas instrukcijām, ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, un jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukcijas, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Par dažādu ražotāju ierīču (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) kombinētu izmantošanu ir atbildīgs lietotājs. Par dažādu ražotāju ierīču (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) kombinētu izmantošanu ir atbildīgs lietotājs.



Ierīci nedrīkst izmantot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām vai bojājumiem.

Ierīces apraksts/savietojamība



REF *Lūdzu, skatiet pašreizējo ražojumu numuru atbilstības deklarāciju un šo lietošanas instrukciju darbības jomu.*



Instrumenta lietderīgās lietošanas laiks lielā mērā ir atkarīgs no rūpīgas apiešanās un atbilstošu apkopes un uzturēšanas pasākumu veikšanas.





Brīdinājums!

Izstrādājums nav piemērots MRI lietošanai!

Brīdinājumi




atkārtoti izmantojamam izstrādājumam:

-  *Lūdzu, nodrošiniet, lai pirms pirmās lietošanas reizes visi nesterilie izstrādājumi tiktu tīrīti un sterilizēti!*
-  *Ja instruments ir piesārņots, vienmēr apstrādājiet to tūlīt pēc lietošanas (skatiet instrukciju par manuālo iepriekšēju tīrīšanu).*
- Pirms katras lietošanas reizes izstrādājumam jāveic vizuāla un darbības pārbaude.*
- Atlasiet bojātus vai defektīvus instrumentus un nomainiet tos.*

lietojumā:


1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai tiktu izmantots piemērota izmēra izstrādājums (diametrs, garums).
2. Ņemiet vērā, ka tāda paša veida ierīces turpmāka izmantošana ir jāizvērtē kumulatīvi, kā aprakstīts tiesību aktos par medicīnas ierīcēm, pat pēc ierīces apmaiņas vai nomaiņas.


turpmākas brīdinājuma norādes:


1. Lietojot vairākus komponentus, pirms izmantošanas iepazīstieties ar to darbību, pārbaudot savienojumus un kanālus.
2.  **Uzmanību!** Brīdinājums par asu objektu. Ierīcei vai ierīces sastāvdaļām, atkarībā no uzgaļa veida, var būt asas malas vai uzgaļi. Durtas brūces gadījumā var tikt pārnesti dažādi infekciozi patogēni. Praktisku apsvērumu dēļ svarīgākie no tiem ir cilvēka imūndeficīta vīruss (HIV), B hepatīta vīruss (HBV) un C hepatīta vīruss (HCV).
3. Ierīces lietošanas un utilizācijas laikā rīkojoties ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jums ir regulāri jāievēro vispārējie drošības norādījumi, jo pastāv risks, ka var notikt saskare ar asinīm pārnesamiem patogēniem.


Sagatavošana


Vispārīgas norādes


 *Strādājot ar piesārņotiem instrumentiem, ņemiet vērā arodbiedrības un līdzīgu organizāciju norādes par personu aizsardzību. Lietojiet piemērotus aizsardzības līdzekļus un nodrošiniet pietiekamu imunizāciju.*

 *Inficēšanās risks: Ja instrumenti netiek pienācīgi sagatavoti, pacienti, lietotāji un trešās personas tiek pakļautas inficēšanās riskam un var tikt ietekmēta instrumenta darbība.*

 *Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.*

 *Jebkurā gadījumā jāpievērš uzmanība procedūrām, ierīcēm un iekārtām, ko validējis lietotājs/operators/centrālā sterilizācijas iestāde, un jāpārbauda to saderība ar šeit minētajām prasībām.*

 *Jaucot un izmantojot šķidrumus, jāņem vērā ražotāja norādes par koncentrāciju un iedarbības laiku. Neievērojot norādes, var bojāt instrumentu.*

 *Papildu informācija par instrumentu sagatavošanu atrodama www.a-k-i.org*

Pirmā apstrāde lietošanas vietā

Ja instruments ir netīrs, tas vienmēr ir jānotīra uzreiz pēc lietošanas.

Lai izvairītos no tā, ka materiāls sakalst un pielīp pie instrumenta, lieli netīrumi, korozīvi šķīdumi un medikamenti jānoslauka vai jānoskalo uzreiz pēc medikamentu lietošanas (sausā utilizācija).

Transportēšana

Transportējot uz sagatavošanu, izmantojiet piemērota tvertnes, lai izslēgtu trešo personu apdraudējumu vai inficēšanu.

Ciktāl iespējams, jādod priekšroka sausajai utilizācijai. Jāvairās no ilgām glabāšanas laikiem.

Sagatavošana pirms mehāniskas tīrīšanas

Piesārņoti instrumenti jāsgatavo uzreiz pēc lietošanas. Ja runa ir par izstrādājumu, kas sastāv no vairākām daļām, tas jāsadala detaļās (skatiet nodaļu par demontāžu).

Virsmu iepriekšēja tīrīšana:


Izmantojot suku (ne metāla suku) vai švammi, zem tekoša auksta ūdens (<40 °C, dzeramā ūdens kvalitātē) noņemiet no instrumenta virsmas redzamus vai lielus netīrumus.

Dobumu iepriekšēja tīrīšana:

Izmantojot piemērotu suku (ne metāla suku), zem tekoša auksta ūdens (<40 °C) iztīriet instrumenta darba kanālus un dobumus. Izskalojiet atveres, spraugas, dobumus apmēram 10 sekundes ar ūdens pistoli un skalošanas uzgali.

Manuāla tīrīšana / manuālā dezinfekcija

Manuāla dezinfekcija nav nepieciešama.

 **Brīdinājums:** Tikai manuāla tīrīšana nav atļauta. Pēc manuālas iepriekšējās tīrīšanas obligāti jāveic mehāniska tīrīšana un dezinfekcija.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija

Notīriet un dezinficējiet instrumentus piemērotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē. Termiski stabilus instrumentus tīriet ar programmu Vario TD.

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru atbilstoši DIN EN ISO 17664 un DIN EN ISO 15883:

- Vario TD ar šādiem procesa parametriem:
 - 1 minūte iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana
 - 3 minūšu iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana

Izmantojot Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minūšu tīrīšana 55 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim

Izmantojot Neodisher® MediZym:


- 10 minūšu tīrīšana 45 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim
- Iztukšošana
- 3 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 2 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 5 minūšu termiska dezinfekcija 93 (± 2) °C (A0 vērtība 3000) un demineralizēts ūdens
- Iztukšošana
- 30 minūšu atomātiska žāvēšana ar karsto gaisu >60 °C (skalošanas telpā)


Ķīmikālija	Ražotājs	Kategorija	pH vērtība	Dozēšana
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	sārmains tīrīšanas līdzeklis	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	tīrītājs ar enzīmiem	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* Informācija saskaņā ar ražotāja izsniegto datu lapu

Pieslēdziet atsevišķo detaļu dobumus un kanālus tieši pie tīrīšanas un definfekcijas ierīces. Lai tīrītu dobumus instrumentiem, ko nevar sadalīt daļās, bet kuriem ir tīrīšanas kanāls, tie jāpieslēdz pie tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces tieši pie Līra tipa (luer lock) savienojuma.

Izvēloties tīrīšanas programmu, jāņem vērā, no kāda materiāla tīrāmais instruments ir ražots (piem., nerūsējošais tērauds medicīnas instrumentiem, hromētas virsmas, alumīnijs).

 *Jebkurā gadījumā jāņem vērā ierīces un tīrīšanas līdzekļa ražotāju norādījumi. Žāvēšana*

 Ja nepieciešams, instruments pēc tīrīšanas ir manuāli jānožāvē.

Apkope, pārbaude un kopšana

Ļaujiet instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

No tīrītājam un dezinficētajam instrumentam jāveic vizuāla pārbaude, pievēršot uzmanību, vai tas ir tīrs, pilnīgs, sauss un vai nav bojājumu.

Ja pārbaudes laikā tiek konstatēti netīrumi vai nogulsnes, instrumentam vēl vienu reizi jāveic visa tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

Ja pārbaudē instrumentam tiek konstatētas bojātas, nepilnīgas, korodējušas, saliekta, salauzta, iepļūsušas vai nolietotas daļas, tās jāatšķiro un jānomaina.

Ja instruments vēl ir mitrs, tas vēlreiz jāžāvē.

Aizliegts izmantot instrumentus, kuru hromētais slānis ir bojāts vai nodilis.

Samontējiet izjaukto instrumentu atbilstoši montāžas instrukcijai.



PAJUNK® iesaka ar instrumentiem apieties rūpīgi un kopt tos, kā arī obligāti ņemt vērā lietošanas norādījumus, lai garantētu iespējami garāku dzīves ciklu. Instrumenta dzīves cikls lielā mērā atkarīgs no rūpīgas apiešanās un no attiecīgas kopšanas un apkopes.

Iepakošanas sistēma

Izmantojiet tikai izplatītas un atļautas iepakošanas sistēmas atbilstoši EN 868 2-10. daļai, EN ISO 11607 1+2. daļai, DIN 58953.

Sterilizācija



Brīdinājums: ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu sterilizācijas procedūru:

Sterilizācija ar tvaiku

Pilnībā samontētais instruments ir jāsterilizē saskaņā ar validētu tvaika sterilizācijas procedūru (piem., sterilizācijas ierīce atbilstoši DIN EN 285 un validācija atbilstoši DIN EN 17665-1).

Ja darbā tiek izmantota frakcionētā vakuuma metode, sterilizācija jāveic ar programmu 134 °C / 3 bar vismaz 5 minūtes (atbilstoši Roberta Koha institūta un Federālā Zāļu un medicīnas ierīču institūta ieteikumiem). Žūšanai nepieciešamas 30 minūtes.

Pirms to atkārtotas lietošanas, ļaujiet ierīcēm/instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Pēc sterilizācijas ar tvaiku uzglabājiet instrumentus tikai piemērotās, tam paredzētās tvertnēs.

Transportēšana uz lietošanas vietu

Transportēšanai izmantojiet piemērotas transportēšanas sistēmas.

Atkārtotas sagatavošanas ierobežojumi

Izstrādājuma dzīves cikla beigas ir atkarīgas no nodiluma, bojājumiem un lietošanas, kā arī rūpīgas apiešanās un piemērotas uzglabāšanas.

Bieža atkārtota sagatavošana atbilstoši norādēm, ko par sagatavošanu devis ražotājs, neietekmē instrumentu darba jaudu.

Remonts

Izstrādājumi, ko paredzēts sūtīt atpakaļ PAJUNK® garantijas remonta veikšanai vai remonta veikšanai uz lietotāja rēķina, pirms sūtīšanas ir kārtīgi jānotīra un jāsterilizē. Pavaddokumentos vai uz iepakojuma jāatzīmē, ka izstrādājumi ir sterili.

Lietošanas un uzglabāšanas apstākļi



Temperatūras ierobežojums +10 °C līdz +30 °C



Mitruma ierobežojums 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas



Glabāt sausu

Vispārīga informācija

Ierīces tiek ražotas saskaņā ar vispārējiem spēkā esošajiem noteikumiem attiecībā uz bīstamām vielām.

! Par jebkuru būtisku starpgadījumu, kas radies ierīces lietošanas laikā, jāziņo ražotājam un attiecīgās valsts pilnvarotajām iestādēm, kurā dzīvo lietotājs un/ vai pacients.

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Kataloga numurs



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausu



Mitruma ierobežojums



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Nesterils



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Skatīt lietošanas instrukcijas



Uzmanību! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



Padoms



Informācija



Izstrādājums atbilst spēkā esošajām prasībām, kas noteiktas Eiropas Kopienas saskaņošanas tiesību aktos



Daudzums



Tulkošana



Medicīnas ierīce



XS190088I_Lettisch 2019-12-18

 **PAJUNK® GmbH**
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Deutschland
(Väcija)
Tāl. +49 (0) 7704 9291-0
Fakss +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com