



# **Reusable Instruments: Cleaning, Sterilization and Care**



## Instrukcja użycia

### Specjalna informacja


 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!  
 **Uwaga:** Na podstawie krajowych regulacji prawnych sprzedaż tego urządzenia jest zastrzeżona tylko dla lekarza lub na zlecenie lekarza.

PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z urządzenia oraz dobór pacjentów.


Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową i aktualnym stanem wiedzy.


Nieprzestrzeganie instrukcji dla użytkownika skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.


W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami ważne jest uwzględnienie kompatybilności i instrukcji użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu urządzeń różnych producentów (które nie stanowią wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

 W żadnym wypadku nie wolno stosować urządzenia, jeżeli istnieją uzasadnione podejrzenia co do niekompletności lub uszkodzenia.


### Opis urządzenia/kompatybilność



 **REF** Patrz aktualna deklaracja zgodności dla numerów produktu i zakres tej instrukcji użycia.


 Żywotność przyrządu zależy w dużym stopniu od starannej obsługi oraz stosowania odpowiednich środków pielęgnacji i konserwacji.

 **Ostrzeżenie:**  
Produkt nie nadaje się do diagnostyki MRI!


### Ostrzeżenia


 w przypadku ponownie używanego produktu:

-  Koniecznie pamiętać, że przed pierwszym użyciem wszystkie niesterylne wyroby medyczne należy najpierw oczyścić, a następnie wysterylizować!
-  Skażony instrument należy zdezynfekować natychmiast po każdym użyciu (patrz "Przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym")!
- Przed każdym użyciem produkt należy poddać kontroli wzrokowej i kontroli działania.
- Uszkodzone lub wadliwe instrumenty odsortować i wymienić.

 podczas stosowania:


1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór produktów o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie urządzenia tego samego typu należy - również po wymianie - ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące urządzeń medycznych.


 dalsze ostrzeżenia:


1. W przypadku stosowania kilku komponentów zapoznać się przed użyciem z ich działaniem, sprawdzając złączki i przejściówki.
2.  Uwaga: ostrzeżenie przed ostrym przedmiotem. Urządzenie lub jego komponenty mogą - zależnie od typu końcówki - mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
3. Podczas stosowania i utylizacji urządzenia należy rutynowo przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.


## Dezynfekcja


### Ogólne informacje

 Podczas wszystkich prac przy skażonych instrumentach przestrzegać dyrektyw branżowych stowarzyszeń ubezpieczeniowych i równorzędnych organizacji dotyczących ochrony osób. Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej i zapewnić dostateczne szczepienia ochronne.

 Niebezpieczeństwo infekcji: niewłaściwa dezynfekcja instrumentów może narazić pacjentów, użytkowników i osoby trzecie na ryzyko infekcji oraz obniżyć wydajność instrumentu.

 Przy podejrzeniu lub występowaniu choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź innej choroby prionowej, po jednorazowym użyciu instrument należy poddać utylizacji zgodnie z krajowymi przepisami.

 Zawsze uwzględnić walidowane u użytkownika / operatora / w centralnej sterylizatorni procedury, urządzenia i aparatury oraz sprawdzić ich zgodność z podanymi tu informacjami.

 Przy sporządzaniu i stosowaniu roztworów przestrzegać podanych przez producentów chemikaliów informacji dotyczących stężenia i czasu oddziaływania. Niedotrzymanie tych zaleceń może uszkodzić instrument.



Dodatkowe informacje dotyczące dezynfekcji instrumentów podane są na stronie [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Postępowanie w miejscu stosowania

Jeżeli instrument jest zanieczyszczony, należy go zawsze oczyścić natychmiast po użyciu.

Aby zapobiec zasychaniu i przywieraniu materiału do instrumentu, większe zabrudzenia, roztwory korozyjne i leki należy usunąć poprzez natychmiastowe wytarcie i zmycie po aplikacji leku (usuwanie na sucho).

### Transport

Do transportu w celu dezynfekcji instrumentów stosować odpowiednie pojemniki transportowe, aby uniknąć skażenia i zagrożenia osób trzecich.

O ile to możliwe, zaleca się usuwanie na sucho. Unikać długich okresów przechowywania.

### Przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym

Skażone instrumenty należy zdezynfekować natychmiast po użyciu. W przypadku wieloczęściowego instrumentu należy go rozłożyć na części składowe (patrz rozdział Demontaż).

#### *Wstępne czyszczenie powierzchni:*


Usunąć z powierzchni instrumentu widoczne skażenia lub większe zabrudzenia za pomocą szczotki (nie używać stalowej szczotki) lub gąbki pod bieżącą zimną wodą (<40 °C, jakość wody pitnej).

#### *Wstępne czyszczenie pustych przestrzeni/otworów:*

Oczyścić kanały robocze, otwory i puste przestrzenie pod bieżącą zimną wodą (<40°C) za pomocą odpowiedniej szczotki (nie używać stalowej szczotki). Przepłukać szczeliny, otwory i puste przestrzenie przez ok. 10 sekund pistoletem na wodę pod ciśnieniem i ew. przy użyciu nasadki płuczącej.

### Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna

Dezynfekcja ręczna nie jest konieczna.

 **Ostrzeżenie:** nie jest dozwolone wyłącznie ręczne czyszczenie. Po wstępnym czyszczeniu ręcznym należy przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję maszynową.

### Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa

Czyścić i dezynfekować instrumenty wyłącznie w aparacie czyszcząco-dezynfekcyjnym (ACD).

Instrumenty termostabilne czyścić programem Vario TD.

PAJUNK® przeprowadził walidację i certyfikację poniższej metody czyszczenia i dezynfekcji wg normy DIN EN ISO 17664 lub DIN EN ISO 15883:

- Vario TD o następujących parametrach procesowych:
  - 1 minuta czyszczenia wstępnego w zimnej wodzie z kranu, jakość wody pitnej <40°C
  - Opróżnianie
  - 3 minuty czyszczenia wstępnego w zimnej wodzie z kranu, jakość wody pitnej <40°C
  - Opróżnianie

W przypadku stosowania środka Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minut czyszczenia w temperaturze 55 (+5/-1)°C, dozowanie wg poniższej tabeli, woda demineralizowana

W przypadku stosowania środka Neodisher® MediZym:


- 10 minut czyszczenia w temperaturze 45 (+5/-1)°C, dozowanie wg poniższej tabeli, woda demineralizowana
- Opróżnianie
- 3 minuty płukania wodą demineralizowaną (< 40°C)
- Opróżnianie
- 2 minuty płukania wodą demineralizowaną (< 40°C)
- Opróżnianie
- 5 minut dezynfekcji termicznej w temperaturze 93 (± 2) °C (wartość A0 3000), woda demineralizowana
- Opróżnianie
- 30 minut automatycznego suszenia gorącym powietrzem w temperaturze > 60°C (w komorze płukania)

Środek chemiczny	Producent	Kategoria	Wartość pH	Dozowanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergent alkaliczny	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergent enzymatyczny	7,6 - 7,7 *	0,5% (5ml/ l)

\* informacje zgodnie z kartą producenta

Części składowe z otworami i kanałami podłączyć bezpośrednio do aparatu czyszcząco-dezynfekcyjnego. Niedemontowane instrumenty z kanałem czyszczącym, o ile jest na wyposażeniu, podłączyć bezpośrednio do nasadki Luer Lock na specjalnej wkładce w aparacie czyszcząco-dezynfekcyjnym do czyszczenia otworów.

Przy wyborze programu czyszczenia zwrócić uwagę, z jakiego materiału wykonany jest czyszczony instrument (np. stal nierdzewna w przypadku instrumentów medycznych, chromowana powierzchnia, aluminium).

 **Zawsze uwzględnić zalecenia producenta urządzenia i producenta detergentu.**

## Suszenie

**!** Po czyszczeniu może być konieczne ręczne osuszenie instrumentu.

### Konserwacja, kontrola i pielęgnacja

Odczekać, aż instrumenty ostygną do temperatury pokojowej.

Oczyszczony i zdezynfekowany instrument poddać kontroli wzrokowej, zwracając uwagę na czystość, kompletność, ewentualne uszkodzenia i suchość.

W przypadku stwierdzenia podczas kontroli zanieczyszczeń lub osadów instrument należy poddać kolejnemu kompletnemu czyszczeniu i dezynfekcji.

Jeżeli podczas kontroli stwierdzi się uszkodzone, niekompletne, skorodowane, skrzywione, złamane, pęknięte części instrumentu, należy je odsortować i wymienić.

W razie wilgoci resztkowej ponownie osuszyć instrument.

Nie wolno stosować instrumentów z uszkodzoną lub brakującą powłoką chromowaną.

Rozłożony instrument ponownie złożyć zgodnie z instrukcją montażu.

**!** PAJUNK® zaleca staranne i ostrożne postępowanie z instrumentem oraz bezwzględne przestrzeganie niniejszej instrukcji użycia, aby zapewnić maksymalnie długą żywotność instrumentu. Żywotność instrumentu zależy w dużym stopniu od starannego postępowania oraz wykonywania odpowiedniej pielęgnacji i konserwacji.

### System opakowaniowy

Stosować wyłącznie typowe i dopuszczone systemy opakowaniowe zgodnie z normą EN 868 część 2-10, EN ISO 11607 część 1+2, DIN 58953.

### Sterylizacja

**!** Ostrzeżenie: Przy podejrzeniu lub występowaniu choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź innej choroby prionowej, po jednorazowym użyciu instrument należy poddać utylizacji zgodnie z krajowymi przepisami.

PAJUNK® przeprowadził walidację i certyfikację poniższej metody sterylizacji:

### Sterylizacja parowa

Kompletnie zmontowany instrument należy wysterylizować wg zwalidowanej metody sterylizacji parowej (np. w sterylizatorze zgodnie z DIN EN 285 i DIN EN 17665-1).

W przypadku stosowania metody próżni frakcjonowanej sterylizacja następuje zgodnie z programem 134°C/ 3 bar w minimalnym czasie trzymania 5 minut (zgodnie z zaleceniami Instytutu im. Roberta Kocha i federalnego instytutu ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych). Czas suszenia wynosi 30 minut. Przed ponownym użyciem odczekać, aż urządzenia/instrumenty ostygną do temperatury pokojowej.

Po sterylizacji parowej przechowywać instrumenty wyłącznie w odpowiednich, przewidzianych do tego pojemnikach.

### Transport na miejsce użycia

Stosować do transportu odpowiednie systemy transportowe.

### Ograniczenia ponownej dezynfekcji

Koniec cyklu życia produktu zależy generalnie od stopnia zużycia, uszkodzenia wskutek użytkowania, starannego stosowania i właściwego przechowywania. Częsta dezynfekcja zgodnie z instrukcją dezynfekcji udostępnioną przez producenta nie wpływa na wydajność instrumentów.

### Naprawa

Produkty przesłane firmie PAJUNK® do naprawy - w okresie gwarancji lub na koszt użytkownika - należy przed odesłaniem gruntownie oczyścić i wysterylizować. Sterylność należy odnotować w liście przewodnim lub na opakowaniu.

### **Warunki użytkowania i przechowywania**



Temperatura graniczna od +10 °C do +30 °C



Graniczna wilgotność powietrza od 20 % do 65 %





Chronić przed promieniowaniem słonecznym

Przechowywać w suchym miejscu


















### **Ogólne informacje**

Urządzenia wyprodukowano zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi w sprawie substancji niebezpiecznych.

 Wszystkie wypadki związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/ lub pacjent.

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

## Objaśnienia symboli używanych na etykietach

	Producent		Patrz instrukcja użycia
<b>REF</b>	Numer katalogowy		Uwaga: Na podstawie krajowych regulacji prawnych sprzedaż tego urządzenia jest zastrzeżona tylko dla lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Wskazówka
	Przechowywać w suchym miejscu		Informacja
	Graniczna wilgotność powietrza		Produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w harmonizacji przepisów prawnych Wspólnoty Europejskiej
	Uwaga		Ilość
	Data produkcji		Tłumaczenie
<b>LOT</b>	Kod partii		Wyrób medyczny
	Niesterylne		
	Chronić przed promieniowaniem słonecznym		
	Temperatura graniczna		





XS190088I\_Polnisch 2019-12-18



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Faks +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)