

Reusable Instruments: Cleaning, Sterilization and Care



Instrucțiuni de utilizare

Observație specială



Citiți cu atenție informațiile și instrucțiunile de utilizare următoare!



Atenție: Legislația federală stipulează că acest dispozitiv poate fi comercializat doar de un medic sau la prescripția unui medic.

PAJUNK® nu recomandă nicio metodă anume de tratament. Personalul medical profesionist este responsabil de modul în care este utilizat dispozitivul și de selectarea pacienților.

Pe lângă prezentele instrucțiuni de utilizare, sunt valabile și informațiile relevante din literatura de specialitate corespunzătoare și conforme stadiului actual al tehnologiei și cunoașterii.

Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare anulează garanția și pune în pericol siguranța pacientului.

În cazul utilizării cu alte produse, este esențial să se ia în considerare informațiile privind compatibilitatea și instrucțiunile de utilizare aferente acelor produse. Decizia privind utilizarea combinată a dispozitivelor de la producători diferiți (dacă acestea nu constituie unități de tratament) constituie răspunderea utilizatorului.



Se interzice utilizarea în orice condiții a dispozitivului dacă există motive întemeiate de a suspecta că acesta este incomplet sau deteriorat.

Descrierea/compatibilitatea dispozitivului



Consultați declarația de conformitate aferentă numerelor de produse și domeniul de aplicabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare.



Durata de viață utilă a instrumentului depinde în foarte mare măsură de manevrarea atentă și de efectuarea lucrărilor de întreținere adecvate.





*Avertisment:
Produsul nu este adecvat pentru utilizare pentru imagistică RMN!*

Avertismente



la produsul reutilizabil:


-  *Aveți grijă obligatoriu ca înainte de prima utilizare toate produsele medicinale care nu au fost livrate în stare sterilă să fie mai întâi curățate și apoi sterilizate!*
-  *Preparați un instrument contaminat imediat după fiecare utilizare (a se vedea „Pregătirea înainte de curățarea mecanică”)!*
- Înainte de orice utilizare produsul trebuie supus unei examinări vizuale și în ceea ce privește funcționarea.*

4. Instrumentele deteriorate sau defecte se sortează sau se înlocuiesc.

în aplicație:


1. La pacienții adipoși și la copii acordați o atenție deosebită alegerii unor produse cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. De reținut că utilizarea în continuare a unui dispozitiv de același tip trebuie evaluată cumulativ conform descrierii din legislația privind dispozitivele medicale, chiar și după ce dispozitivul a fost schimbat sau înlocuit.


alte avertismente:


1. La utilizarea de componente multiple, familiarizați-vă cu funcționarea acestora înainte de utilizare prin verificarea conexiunilor și a pasajelor.
2.  Atenție: Avertisment privind obiecte ascuțite. Dispozitivul sau componentele dispozitivului, în funcție de vârf, pot avea muchii sau vârfuri ascuțite. În cazul unei leziuni prin înțepare, se pot transmite diverși patogeni infecțioși. În practică, cei mai importanți dintre aceștia sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
3. Trebuie luate periodic măsuri de siguranță generice pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale la utilizarea și la eliminarea dispozitivului, dat fiind riscul de contact cu patogeni cu transmitere prin sânge.


Pregătire


Indicații generale


 *La efectuarea lucrărilor la instrumentele contaminate respectați directivele societății profesionale și a organizațiilor similare pentru protecția persoanelor. Purtați echipamentul de protecție adecvat și asigurați protecția suficientă prin vaccinare.*

 *Pericol de infecție: Prin pregătirea necorespunzătoare a instrumentelor, pacienții, utilizatorii și terții pot fi expuși pericolului de infecție iar capacitatea de funcționare a instrumentului poate fi afectată.*

 *În cazul suspiciunii sau diagnosticării cu boala Creutzfeldt-Jakob sau cu o altă boală prionică, instrumentul trebuie eliminat după prima utilizare, în conformitate cu cerințele naționale specifice.*

 *În orice caz respectați procedurile, echipamentele și aparatele de sterilizare centrală validate la utilizator/ exploatator și apoi verificați-le în ceea ce privește conformitatea cu datele indicate aici.*

 *La aplicarea și folosirea soluțiilor trebuie respectate datele de la furnizor referitoare la concentrație și durata de acționare. Nerespectarea poate afecta instrumentul.*

 *Alte date referitoare la pregătirea instrumentelor se găsesc la www.a-k-i.org*

Tratarea inițială la locul de utilizare

Dacă un instrument prezintă impurități, acesta trebuie curățat imediat întotdeauna după utilizare.

Pentru a evita uscarea și încrustarea de material pe instrument, impuritățile grosiere, soluțiile corozive și medicamentele trebuie îndepărtate, de ex. prin ștergerea și spălare imediat după administrarea medicamentului (eliminare uscată).

Transport

Pentru transport utilizați recipiente de transport adecvate pentru pregătire, astfel încât să se excludă pericolul sau contaminarea terților.

Atunci când este posibil se va efectua cu prioritate o eliminare uscată. Timpii de staționare îndelungați trebuie evitați.

Pregătirea înainte de curățarea mecanizată

Instrumentele contaminate trebuie pregătite întotdeauna după utilizare. Dacă instrumentul este un produs compus din mai multe piese, acesta trebuie descompus în părțile componente (vezi capitolul Demontare).

Curățarea prealabilă a suprafețelor:


Îndepărtați urmele vizibile de contaminare resp. impuritățile grosiere folosind o perie (nu o perie de sârmă) sau un burete și un jet de apă rece (<40 °C, apă potabilă) de pe suprafața instrumentului.

Curățarea prealabilă a cavităților/lumenului:

Curățați canalele de lucru, lumenul și cavitățile instrumentului sub jet de apă rece (<40 °C) folosind o perie adecvată (nu o perie de sârmă). Spălați deschiderile, fantele și cavitățile timp de cca. 10 secunde cu un pistol de apă sub presiune și eventual cu un ajutor special de spălare.

Curățare manuală/ Dezinfectare manuală

O dezinfectare manuală nu este necesară.

 **Avertizare:** O curățare exclusiv manuală nu este permisă. După o curățare prealabilă manuală trebuie efectuată obligatoriu întotdeauna o curățare mecanică și o dezinfectare.

Curățare mecanică și dezinfectare

Curățați și dezinfectați instrumentarul doar într-un aparat de curățare și dezinfectare adecvat (RDG).

Curățați instrumentele termostabile cu programul Vario TD.

PAJUNK® a validat și a aprobat următoarea procedură de curățare și dezinfectare conform DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD cu următorii parametri de proces:
 - 1 minut curățare prealabilă cu apă rece de la robinet, calitate de apă potabilă <40 °C
 - Golire
 - 3 minut curățare prealabilă cu apă rece de la robinet, calitate de apă potabilă <40 °C
 - Golire

La utilizarea Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minute de curățare la 55 (+5/-1) °C, dozare conform următorului tabel și apă demineralizată

La utilizarea Neodisher® MediZym:


- 10 minute de curățare la 45 (+5/-1) °C, dozare conform următorului tabel și apă demineralizată
- Golire
- 3 minute clătire cu apă demineralizată (< 40 °C)
- Golire
- 2 minute clătire cu apă demineralizată (< 40 °C)
- Golire
- 5 minute dezinfectare termică la 93 (± 2) °C (valoare A0 3000) și apă demineralizată
- Golire
- 30 minute uscare automată cu aer fierbinte la > 60 °C (în camera de spălare)

Chimicală	Producător	Categorie	Valoare pH	Dozare
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Produs de curățare alcalin	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Produs de curățare enzimatic	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/ l)

* Date conform fișei de date a producătorului

Racordați piesele componente cu lumen și canale direct la aparatul de curățare și dezinfectare. Instrumentarul nedemontabil cu un canal de curățare, dacă există, se racordează direct la ajutorul Luer-Lock de la inserția specială în aparatul de curățare și dezinfectare, pentru curățarea lumenului.

La selectarea programului de curățare aveți grijă din ce material a fost fabricat instrumentul de curățat (de ex. oțel inox la instrumentele medicale, suprafață cromată, aluminiu).

 **Respectați în orice caz instrucțiunile producătorului aparatului și ale producătorului substanțelor de curățare.**

Uscare

! După curățare, instrumentul trebuie eventual uscat manual.

Întreținere, verificare și îngrijire

Lăsați instrumentarul să se răcească la temperatura camerei.

Supuneți instrumentul curățat și dezinfectat unei examinări vizuale, urmărind starea de curățenie, integritatea, deteriorarea și gradul de uscare.

În cazul în care la aceste verificări se constată impurități sau depuneri, instrumentul trebuie supus unui nou proces complet de curățare și dezinfectare.

În cazul în care la verificarea identificați părți deteriorate, incomplete, corodate, îndoite, rupte, fisurate, uzate ale instrumentului, acestea trebuie sortate și înlocuite.

În cazul constatării unei umidități reziduale uscați din nou instrumentul.

Instrumentele cu strat de crom deteriorat sau absent nu pot fi utilizate.

Asamblați instrumentul demontat conform instrucțiunilor de montaj.

! PAJUNK® recomandă manevrarea cu atenție și grijă a instrumentelor precum și respectarea cu strictețe a instrucțiunilor de utilizare, pentru a le asigura acestora o durată de viață cât mai îndelungată. Durata de viață a instrumentului depinde într-o mare măsură de manevrarea atentă precum și de efectuarea lucrărilor corespunzătoare de îngrijire și întreținere.

Sistemul de ambalare

Utilizați exclusiv sisteme de ambalare disponibile în comerț și autorizate conform EN 868 partea 2-10, EN ISO 11607 partea 1+2, DIN 58953.

Sterilizarea

! Avertisment: În cazul suspiciunii sau diagnosticării cu boala Creutzfeldt-Jakob sau cu o altă boală prionică, instrumentul trebuie eliminat după prima utilizare, în conformitate cu cerințele naționale specifice.

PAJUNK® a validat și autorizat următorul procedeu de sterilizare:

Sterilizarea cu abur

Instrumentul montat complet trebuie sterilizat pe baza unei proceduri validate de sterilizare cu abur (de ex. aparat de sterilizare conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN 17665-1).

În cazul în care se lucrează cu procedura de fracționare în vid, sterilizarea se efectuează conform programului la 134 °C/ 3 bar pe o perioadă minimă de menținere de 5 minute (conform recomandărilor Institutului Robert Koch și ale Institutului Federal pentru Medicamente și Produse Medicale). Timpul de uscare este de 30 minute.

Înainte de reutilizare lăsați aparatele / instrumentele să se răcească la temperatura camerei.

După sterilizarea cu abur păstrați instrumentarul exclusiv în recipiente adecvate, special prevăzute.

Transportul la locul de utilizare

Utilizați sisteme adecvate pentru transport.

Limitarea preparării ulterioare

Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat în principiu de uzură, deteriorarea prin folosință îndelungată, manevrarea atentă și depozitarea corespunzătoare.

Prepararea frecventă conform instrucțiunilor de preparare puse la dispoziție de către producător nu influențează performanța instrumentelor.

Reparații

Produsele trimise la PAJUNK® în vederea reparației în timpul perioadei de garanție sau pe cheltuiala utilizatorului trebuie curățate temeinic și sterilizate înainte de returnare. Sterilitatea trebuie indicată pe documentul de însoțire a mărfii sau pe ambalaj.

Condiții de utilizare și de depozitare



10°C

Interval de temperatură +10 °C ... +30 °C



20

Interval de umiditate 20 % ... 65 %



A se feri de lumina solară



A se păstra la loc uscat

Generalități

Dispozitivele sunt fabricate în conformitate cu directivele aplicabile la nivel global pentru substanțele periculoase.

! Orice incident grav survenit în timpul utilizării dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorităților competente din țara de rezidență a utilizatorului și/sau pacientului.



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

Legenda simbolurilor utilizate în etichetare



Producător



Număr de catalog



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Interval de umiditate



Atenție



Data fabricației



Cod lot



Nesteril



A se feri de lumina solară



Interval de temperatură



A se consulta instrucțiunile de utilizare



Atenție: Legislația federală stipulează că acest dispozitiv poate fi comercializat doar de un medic sau la prescripția unui medic.



Sugestie



Informație



Produsul se conformează cerințelor stipulate de legislația comunitară armonizată



Cantitate



Traducere



Dispozitiv medical



XS190088I_Rumänisch 2019-12-18



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Deutschland

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

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com