



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIZZETTONE SCHIMMELBUSCH IN METALLO
SCHIMMELBUSH ENTIÈREMENT EN MÉTAL
SCHIMMELBUSH GANZMETALL
SCHIMMELBUSH METÁLICO
SCHIMMELBUSH TODO METÁLICO
SCHIMMELBUSH МЕТАЛЛИКО
SCHIMMELBUSH ИЗЦЯЛО МЕТАЛ
SCHIMMELBUSH CELOKOVOVÝ
SCHIMMELBUSH I METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
METALNI SCHIMMELBUSCH ŠPRIC
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH - PILNĪBĀ METĀLA
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH GEHEEL METAAL
SCHIMMELBUSH W CAŁOŚCI Z METALU
METAL COMPLET SCHIMMELBUSH
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH ALL METAL
SCHIMMELBUSH HELT I METALL

حقنة شيميلبوش المعدنية بالكامل

GIMA 25835 - 25836 - 25837 - 25838



Medistar Instruments Co.
New Miana Pura East, Roras Road, Sialkot - Pakistan
Made in Pakistan

REF

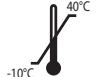
701-07-50, 701-09-100, 701-14-150, 701-14-200



Lorcan & Fyon B.V.
Europalaan, 40 3526 Utrecht, Netherlands



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



INTENDED USE

Ear wax removal syringe helps to soften, loosen, and remove the earwax. Too much earwax can block the ear canal and reduce hearing. This medication releases oxygen and starts to foam when it comes in contact with the skin. It is a small bulb shaped instrument that will fill with water and allow the user to squirt the water gently into the ear to remove earwax.

RECOMMENDED DECONTAMINATION & STERILIZATION PROCEDURE

As with the decontamination procedure, personnel should follow accepted guidelines for hand washing, the use of protective attire, etc. as recommended by A.A.M.I. Standards and Recommended Practice., "Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUAL DECONTAMINATION

Is a process consisting of two steps:

- Thorough Cleaning.
- Sterilization / disinfection.

PRE-CLEANING

To remove gross debris from the Instruments use a lap sponge and sterile water during the procedure to prevent drying out of the blood and bodily fluids over the instruments.

Water Temperature: >40°C

Time: Minimum 5 minutes

MANUAL CLEANING

To minimise the risk to personnel undertaking manual cleaning, splashing and the creation of spray must be avoided at all times. Staff carrying out manual cleaning should wear PPE at all times.

Devices should be:

- 1) Cleaned using a non-linting cloth, impregnated with the appropriate detergent solution, followed by a clean, damp, non-linting cloth; and then
- 2) Dried using another clean, non-linting cloth. Alcohol-impregnated wipes may be used following a manual cleaning process.

Detergents — Detergents used must be specifically designed to clean surgical instruments: washing-up liquid should not be used.

Use of an enzymatic detergent and alkaline detergent to facilitate the cleaning of instruments.

Recommended Solution: 0.8% Enzymatic Detergent/ 0.5% Alkaline Detergent

Recommended Detergent: Cidezyme/Enzol (Enzymatic Detergent), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (Alkaline Detergent)

DISINFECTION

Washer-disinfectors are used for processing a wide range of products used in clinical practice as per described in BS EN ISO 15883.

Disinfection can be achieved by washing or rinsing devices in water at between 73°C and 90°C. A typical washer-disinfectant cleans surgical instruments using the following five stages:

- **COLD RINSE** — removes both solid and fluid "gross" debris contamination. A temperature below 45°C is used preventing protein coagulation and fixing of contaminant to the instrument surface.

Water Temperature: <45°C

Time: 5 minutes

- **WARM WASHING** — removes any remaining debris contamination. Removes any remaining soil. Mechanical and chemical processes loosen and break up contamination adhering to the instrument surface.

Water Temperature: >55°C

Time: 10 minutes

- **RINSING** — removes the detergent used during cleaning. This stage can contain several sub-stages. The quality of water to be used for this stage is an important consideration in terms of ensuring a clean and unmarked product.

Water Temperature: 80oC- 90 °C

Time: 2 minutes

- **THERMAL DISINFECTION** — heat is used for a specified time to disinfect the instruments. The temperature of the load is raised and held at the pre-set disinfection temperature for the required disinfection holding time, for example 80°C for ten minutes or 90°C for one minute.

Water Temperature: 80oC- 90 °C

Time: Minimum 5 minutes

- **DRYING** — hot air is used to dry the instruments. Purges the load and chamber with heated air to remove residual moisture.

Time: 15 minutes

STERILIZATION

After following the above cleaning processes, MEDISTAR INSTRUMENTS CO. reusable instruments are ready for sterilization. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. recommends Steam Sterilization as effective sterilization process for its reusable instruments.

The wrapped instruments to be sterile at using following conditions:

Minimum Sterilization Temperature	Corresponding Steam Pressure	Maximum Permissible Temperature	Minimum Sterilization Hold Time
°C	Bar Gauge	°C	Minutes
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

This is recommended by AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. Whereas, the sterilizer manufacturer's written instructions for cycle parameters should be followed.

Steam Sterilization of lumen instruments requires to be flushed thoroughly with sterile water just prior to wrapping and sterilization. The water generates steam within the lumen to move air out. Air is the greatest hurdle to steam sterilization, preventing steam to get into contact with the instrument. Therefore, it must be eliminated for proper steam sterilization.

Another important aspect is that the Medical Device Manufacturer's recommended exposure time to sterilization temperature may need to be longer than the minimum indicated by the sterilizer manufacturer but must never be shorter.

TOLERANCE OF INSTRUMENTS AGAINST STEAM STERILIZATION

Instruments provided by MEDISTAR INSTRUMENTS CO. can withstand in Steam temperature of 150oC and pressure of 3.61 bar for up to an hour without showing any change in structure or chemical properties of instrument.

POINT OF USE HANDLING

All reusable instruments supplied by MEDISTAR INSTRUMENTS CO. may only be used for the purpose of which they are designed, by adequately qualified personal only. The proper technique for the use of the instrument is the responsibility of the surgeon. Moreover, the surgeon is responsible for an appropriate training and sufficient information for the operating theatre staff as well as for an adequate expertise with the handling of the instruments.

LIMITATIONS

Frequent reprocessing has little impact on the lifetime, which is generally determined by wear and damage incurred during the intended use, or by misuse. After the instrument's utilization on patients with Creutzfeldt- Jacob disease (CJD) or its variations we refuse all responsibility for reutilization! We recommend destroying the instruments. If you reprocess and reutilize the instrument nevertheless, even according to the RKI2- guidelines, you bear all responsibility. Instruments containing aluminum get damaged by alkaline cleaner > pH7!

STORAGE & MAINTENANCE

The storage area should be appropriately designed to prevent damage to packs and to allow for the strict rotation of stocks. Shelving should be easily cleaned and allow the free movement of air around the stored product.

Products must be stored above floor level away from direct sunlight and water in a secure, dry and cool environment.

CONTAINMENT & TRANSPORTATION

To minimise this risk, the instruments must be placed in closed, secure containers and transported to the decontamination area as soon as possible following use.

Transport containers must protect both the product during transit and the handler from inadvertent contamination and therefore must be:

- leak-proof
- easy to clean
- rigid, to contain instruments, preventing them becoming a sharps hazard to anyone handling the goods and to protect them against accidental damage
- capable of being closed securely
- lockable, where appropriate, to prevent tampering
- clearly labelled to identify the user and the contents
- robust enough to prevent instruments being damaged in transit.

WARNING

Don't use the rusty instrument. Sterilize before use. Wash the hands with anti-bacterial soap or use approved hand sanitizer before use. Must only be used by the Surgeon or person authorized by the Surgeon. For any query regarding the intended use defined above contact "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." directly or its authorized EAR (European Authorized Representative), and follow the requirement of the directive MDR 2017/ 745. Ref to the risk analysis and safety requirements submitted with the shipment.

PRECAUTIONS

Instruments must be handled by the trained personnel only. Only Surgeons or personnel authorized by the Surgeons must be allowed to use the instruments. Don't sterilize the instruments having the solution with Chloride ions. Sterilization solution must have the pH near to 6.0 - 7.0. For professional use only - disinfect before use.

RISK ASSESSMEN EN 14971:2019

Estimation of Risk: The Risk related to rusting and breakage is minimal, as devices are tested for both the risks before shipping to the customer. A Boil tests are performed on 100% of lot to assess the effectiveness of the Passivation Process and resistance against oxidation / rust. Functional and hardness test are performed to test the strength and durability of the instruments.

ACCEPTABILITY OF RISK

These Associated Risk are very low and therefore can be accepted without further Analysis or change in manufacturing.

CONCLUSION

It is obvious that the risk to both the patient and the user are minimal if the instrument is used for its intended purpose by the qualified personnel. However, the sterilization and decontamination of the instruments must be performed before every use.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

UTILIZZO PREVISTO

La siringa per la rimozione del cerume aiuta ad ammorbidire, sciogliere e rimuovere il cerume. Una quantità eccessiva di cerume può ostruire il condotto uditivo e compromettere l'udito. Questo farmaco sprigiona ossigeno e produce una schiuma quando entra in contatto con la pelle. Si tratta di un piccolo strumento di forma bombata che viene riempito d'acqua e che consente all'operatore di spruzzare delicatamente l'acqua nell'orecchio per rimuovere il cerume.

PROCEDURA DI DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE RACCOMANDATA

Come per la procedura di decontaminazione, il personale deve attenersi alle linee guida normalmente accettate e applicate per il lavaggio delle mani, l'uso di indumenti protettivi, ecc., in conformità con le norme e le pratiche raccomandate da AAMI, in materia di "Manipolazione sicura e decontaminazione biologica di dispositivi medici riutilizzabili nelle strutture sanitarie e in contesti non clinici", ANSI/AAMI ST35:2003.

DECONTAMINAZIONE MANUALE

Questa procedura che consiste in due fasi:

- Pulizia accurata.
- Sterilizzazione / disinfezione.

PULIZIA PRELIMINARE

Rimuovere i depositi grossolani dagli strumenti usando una garza laparotomica e acqua sterile durante la procedura, per evitare che i residui di sangue e fluidi corporei si seccino sugli strumenti.

Temperatura dell'acqua: >40°C

Tempo: Minimo 5 minuti

PULIZIA MANUALE

Per ridurre al minimo il rischio per il personale che esegue la pulizia manuale, deve cercare sempre di evitare schizzi e spargimento di liquidi durante la pulizia. Il personale che esegue la pulizia manuale deve indossare sempre i DPI necessari.

I dispositivi devono essere:

- 1) Puliti usando prima un panno privo di pelucchi impregnato con la soluzione detergente appropriata e, successivamente, con un panno pulito, umido e privo di pelucchi; e successivamente
- 2) Asciugati con un altro panno pulito e privo di pelucchi. Infine, utilizzare salviette disinfettanti imbevute di alcol al termine del processo di pulizia manuale.

Detergenti — Utilizzare detergenti specifici per la pulizia degli strumenti chirurgici: non utilizzare un comune detersivo per i piatti.

Utilizzare un detergente enzimatico e di un detergente alcalino per facilitare la pulizia degli strumenti.

Soluzione raccomandata: Detergente enzimatico allo 0,8% / Detergente alcalino allo 0,5%

Detergente raccomandato: Cidezyme/Enzol (detergente enzimatico), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (detergente alcalino)

DISINFEZIONE

I termodisinfettori vengono utilizzati per il trattamento di una vasta gamma di prodotti utilizzati nella pratica clinica, come descritto nella norma BS EN ISO 15883.

La disinfezione avviene mediante lavaggio o risciacquo dei dispositivi in acqua a una temperatura compresa tra 73 °C e 90 °C. Un termodisinfettore standard esegue la pulizia degli strumenti chirurgici attraverso le seguenti cinque fasi:

- **RISCIACQUO A FREDDO** — rimuove la contaminazione da detriti "grossolani" sia solidi che fluidi. In questa fase viene utilizzata una temperatura inferiore ai 45°C per evitare che le proteine si coagulino e che i contaminanti si fissino sulla superficie dello strumento.

Temperatura dell'acqua: <45 °C

Tempo: 5 minutes

- **LAVAGGIO A CALDO** — rimuove ogni residuo di contaminazione da detriti. Rimuove ogni residuo di sporcizia. I processi meccanici e chimici sciolgono e frantumano le impurità contaminanti che aderiscono alla superficie dello strumento.

Temperatura dell'acqua: >55°C

Tempo: 10 minutes

- **RISCIACQUO** — rimuove il detergente utilizzato durante la pulizia. Questa fase può prevedere diverse sottofasi. La qualità dell'acqua da utilizzare in questa fase è un aspetto importante per garantire che il prodotto sia pulito e privo di macchie.

Temperatura dell'acqua: 80oC- 90 °C

Tempo: 2 minutes

- **TERMODISINFEZIONE** — gli strumenti vengono disinfettati attraverso l'uso del calore per un periodo di tempo prestabilito. La temperatura del carico viene aumentata e mantenuta alla temperatura di disinfezione preimpostata per la durata necessaria per la disinfezione, ad esempio 80 °C per dieci minuti o 90 °C per un minuto.

Temperatura dell'acqua: 80oC- 90 °C

Tempo: Minimum 5 minutes

- **ASCIUGATURA** — per asciugare gli strumenti si utilizza aria calda. La camera e il carico vengono sottoposti a ventilazione con aria riscaldata per rimuovere l'umidità residua.

Tempo: 15 minutes

STERILIZZAZIONE

Dopo aver eseguito i processi di pulizia sopra descritti, è possibile procedere alla sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili MEDISTAR INSTRUMENTS CO. Il metodo di sterilizzazione raccomandato da MEDISTAR INSTRUMENTS CO. per una sterilizzazione efficace dei suoi strumenti riutilizzabili è la sterilizzazione a vapore. Gli strumenti confezionati devono essere sterilizzati alle seguenti condizioni:

Temperatura minima di sterilizzazione	Pressione del vapore corrispondente	Temperatura massima consentita	Durata minima della sterilizzazione
°C	Barg	°C	Minuti
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Queste sono le raccomandazioni contenute in AAMI Standards and Recommended Practices (Norme e le Pratiche raccomandate da AAMI), Volume 1, 1992. Per quanto riguarda i parametri del ciclo, è necessario seguire le istruzioni scritte del produttore dello sterilizzatore.

La sterilizzazione a vapore degli strumenti dotati lume prevede un lavaggio accurato con acqua sterile appena prima del confezionamento e della

sterilizzazione. L'acqua genera vapore all'interno del lume in modo da rimuovere l'aria. L'aria è il principale ostacolo alla sterilizzazione a vapore, in quanto impedisce al vapore di entrare in contatto con lo strumento. Pertanto, affinché la sterilizzazione a vapore avvenga correttamente, è necessario rimuoverla.

Un altro aspetto importante è che il tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione raccomandata dal produttore del dispositivo medico può essere maggiore del minimo indicato dal produttore dello sterilizzatore, ma non deve mai essere inferiore.

TOLLERANZA DEGLI STRUMENTI ALLA STERILIZZAZIONE A VAPORE

Gli strumenti forniti da MEDISTAR INSTRUMENTS CO. sono in grado di resistere al vapore a una temperatura di 150 °C e a una pressione di 3,61 bar fino a un'ora senza manifestare alcun cambiamento in termini di struttura o di proprietà chimiche.

ISTRUZIONI PER UN USO CORRETTO

Tutti gli strumenti riutilizzabili forniti da MEDISTAR INSTRUMENTS CO. possono essere utilizzati solo per lo scopo per cui sono stati progettati, solo da personale adeguatamente qualificato. L'applicazione della tecnica corretta per l'uso dello strumento è responsabilità del chirurgo. Inoltre il chirurgo ha la responsabilità di garantire che il personale della sala operatoria abbia una formazione adeguata e disponga di informazioni sufficienti, nonché di un'adeguata competenza nella manipolazione degli strumenti.

RESTRIZIONI

Il ritrattamento frequente ha un impatto trascurabile sulla durata di vita, che è generalmente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso previsto, o dall'uso improprio. Si declina ogni responsabilità in caso di riutilizzo dello strumento dopo l'uso su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o le sue varianti! In questo caso, si raccomanda di distruggere lo strumento. Se si riprocesa e si riutilizza lo strumento, anche secondo le linee guida RKI2, la responsabilità ricade unicamente sull'operatore. Gli strumenti che contengono alluminio vengono danneggiati se si utilizzano detergenti alcalini con un pH > 7!

STOCCAGGIO E MANUTENZIONE

L'area di stoccaggio deve essere progettata in modo adeguato, per evitare di danneggiare le confezioni e per consentire una rigorosa rotazione delle scorte. Le scaffalature devono essere facilmente pulibili e permettere la libera circolazione dell'aria intorno al prodotto immagazzinato. I prodotti devono essere conservati a un livello rialzato rispetto al pavimento, al riparo dalla luce diretta del sole e dall'acqua, in un ambiente sicuro, asciutto e fresco.

CONTENIMENTO E TRASPORTO

Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, gli strumenti devono essere riposti in contenitori chiusi e sicuri e trasportati nell'area di decontaminazione il prima possibile dopo l'uso.

I contenitori per il trasporto devono proteggere sia il prodotto durante il trasporto che l'operatore dalla contaminazione involontaria e quindi devono essere:

- sigillati a tenuta stagna
- facili da pulire
- rigidi, in modo da contenere gli strumenti evitando di esporre chiunque maneggi il prodotto a un rischio di taglio e per proteggerli da danni accidentali
- in grado di essere chiusi in modo sicuro
- in grado di essere chiusi a chiave, se del caso, per evitare manomissioni
- chiaramente etichettati per identificare l'operatore e il contenuto,
- abbastanza robusti da evitare che gli strumenti vengano danneggiati durante il trasporto.

AVVERTENZE

Non utilizzare lo strumento se è arrugginito. Sterilizzare prima dell'uso. Lavare le mani con sapone antibatterico o usare un disinfettante per le mani approvato prima dell'uso. Lo strumento deve essere usato solo dal chirurgo o da una persona autorizzata dal chirurgo. Per qualsiasi domanda relativa all'uso previsto sopra definito, contattare direttamente "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." o il suo rappresentante autorizzato europeo (EAR), e seguire le disposizioni della direttiva MDR 2017/745. Fare riferimento all'analisi dei rischi e ai requisiti di sicurezza forniti al momento della spedizione.

PRECAUZIONI

Lo strumento deve essere maneggiato solo da personale adeguatamente formato. L'uso dello strumento deve essere consentito solo ai chirurghi o al personale autorizzato dai chirurghi. Non sterilizzare gli strumenti con una soluzione a base di ioni cloruro. La soluzione di sterilizzazione deve avere un pH di circa 6,0 - 7,0. Solo per uso professionale - disinfettare prima dell'uso.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO: EN 14971:2019

Stima del rischio: Il rischio legato alla ruggine e alla rottura è minimo, poiché i dispositivi sono testati per entrambi i rischi prima della spedizione al cliente. Un test di bollitura viene eseguito sul 100% del lotto per valutare l'efficacia del processo di passivazione e la resistenza all'ossidazione/alla ruggine. Vengono eseguiti test funzionali e di durezza per verificare la resistenza e la durata degli strumenti.

ACCETTABILITÀ DEL RISCHIO

I rischi associati all'uso di questo strumento sono estremamente ridotti, pertanto possono essere accettati senza ulteriori analisi o cambiamenti nella produzione.

CONCLUSIONE

Ovviamente, il rischio sia per il paziente che per l'operatore è minimo se lo strumento viene utilizzato per lo scopo previsto e da personale qualificato. Tuttavia, la sterilizzazione e la decontaminazione degli strumenti devono essere effettuate prima di ogni utilizzo.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

E' necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

USAGE PRÉVU

Cette seringue auriculaire pour élimination du cérumen aide à ramollir, décoller et éliminer le cérumen. Un excès de cérumen peut obstruer le conduit auditif et entraîner une baisse de l'audition. Ce médicament libère de l'oxygène et commande à mousser quand il entre en contact avec la peau. Il s'agit d'un petit instrument en forme d'ampoule qui se remplit d'eau et permet à l'utilisateur de faire pénétrer délicatement de l'eau dans l'oreille afin d'éliminer le cérumen.

PROCÉDURE DE DÉCONTAMINATION ET DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE

Comme pour la procédure de décontamination, le personnel doit suivre les directives acceptées pour le lavage des mains, le port de vêtements de protection, etc. comme recommandé par les normes et les méthodes A.A.M.I., « Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings », ANSI/AAMI ST35:2003.

DÉCONTAMINATION MANUELLE

Il s'agit d'un processus en deux étapes:

- Nettoyage exhaustif et approfondi.
- Stérilisation / désinfection.

PRÉ-NETTOYAGE

Éliminer les plus gros débris des instruments, utiliser une éponge et d'eau stérile pendant la procédure afin d'éviter le dessèchement du sang et des fluides corporels sur les instruments.

Température de l'eau : >40°C

Durée: Minimum 5 minutes

NETTOYAGE MANUEL

Pour minimiser le risque pour le personnel effectuant le nettoyage manuel, il est nécessaire de toujours éviter les éclaboussures et les projections. Le personnel effectuant le nettoyage manuel doit toujours porter des EPI appropriés.

Les dispositifs doivent être:

- 1) Nettoyés à l'aide d'un chiffon non pelucheux, imprégné d'une solution détergente appropriée, puis utiliser un chiffon propre, humide et non pelucheux et
- 2) sécher à l'aide d'un autre chiffon propre et non pelucheux. Des lingettes imprégnées d'alcool peuvent être utilisées après un processus de nettoyage manuel.

Détergents — Les détergents utilisés doivent être spécifiquement conçus pour nettoyer les instruments chirurgicaux : ne pas utiliser de liquide vaisselle.

Utiliser un détergent enzymatique et un détergent alcalin pour faciliter le nettoyage des instruments.

Solution recommandée: 0,8% détergent enzymatique / 0,5% détergent alcalin

Détergents recommandés: Cidezyme/Enzol (Détergent enzymatique), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (Détergent alcalin)

DÉSINFECTION

Les laveurs-désinfecteurs sont utilisés pour traiter une large gamme de produits utilisés dans la pratique clinique, conformément à la norme BS EN ISO 15883.

La désinfection peut être obtenue en lavant ou en rinçant les dispositifs dans de l'eau à une température comprise entre 73°C et 90°C. Un laveur-désinfecteur standard nettoie les instruments chirurgicaux en suivant les cinq étapes ci-dessous:

- **RINÇAGE FROID** — permet d'éliminer la contamination par des débris solides et fluides de « grande dimension ». Une température inférieure à 45°C est utilisée pour prévenir la coagulation des protéines et la fixation des contaminants à la surface de l'instrument.

Température de l'eau : <45°C

Durée: 5 minutes

- **LAVAGE CHAUD** — permet d'éliminer la contamination des débris résiduels. Élimine toute salissure résiduelle. Les processus mécaniques et chimiques décollent et fragmentent la contamination qui a adhéré à la surface de l'instrument.

Température de l'eau: >55°C

Durée: 10 minutes

- **RINÇAGE** — permet d'éliminer le détergent utilisé pendant le nettoyage. Cette étape peut contenir plusieurs sous-étapes. La qualité de l'eau à utiliser pour cette étape est essentielle pour garantir un produit propre et exempt de toute trace.

Température de l'eau: 80°C- 90°C

Durée: 2 minutes

- **DÉSINFECTION THERMIQUE** — la chaleur est utilisée pour une période spécifique pour désinfecter les instruments. La température de la charge est augmentée et maintenue à la température de désinfection prédéfinie pendant le temps de maintien de la désinfection requis, par exemple 80°C pendant dix minutes ou 90°C pendant une minute.

Température de l'eau: 80°C- 90°C

Durée: Minimum 5 minutes

- **SÉCHAGE** — de l'air chaud est utilisé pour sécher les instruments. Cette étape permet de purger la charge et la chambre avec de l'air chaud afin d'éliminer l'humidité résiduelle.

Durée: 15 minutes

STÉRILISATION

Une fois la procédure de nettoyage effectuée, les instruments réutilisables MEDISTAR INSTRUMENTS CO. sont prêts pour la stérilisation. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. recommande une stérilisation à la vapeur comme procédure de stérilisation efficace pour ses instruments réutilisables. Les instruments emballés doivent être stérilisés dans les conditions suivantes:

Température de stérilisation minimum	Pression de vapeur correspondante	Température maximale admissible	Temps minimum de maintien de stérilisation
°C	Barg	°C	Minutes
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Ces valeurs sont recommandées par AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. En revanche, les instructions du fabricant du stérilisateur concernant les paramètres du cycle doivent être respectées.

La stérilisation à la vapeur des instruments à lumière nécessite un rinçage complet à l'eau stérile juste avant l'emballage et la stérilisation. L'eau génère de la vapeur à l'intérieur de la lumière afin de purger l'air. L'air est le principal obstacle à la stérilisation à la vapeur, car il empêche la vapeur d'entrer en contact avec l'instrument. Il doit donc être éliminé pour une stérilisation appropriée à la vapeur.

Un autre aspect important est que le temps d'exposition à la température de stérilisation recommandé par le fabricant du dispositif médical peut être plus long que le minimum indiqué par le fabricant du stérilisateur, mais ne doit jamais être plus court.

TOLÉRANCE DES INSTRUMENTS À LA STÉRILISATION À LA VAPEUR

Les instruments fournis par MEDISTAR INSTRUMENTS CO. peuvent résister à une température de vapeur de 150°C et une pression de 3,61 bar pendant une durée allant jusqu'à une heure sans montrer aucun changement dans la structure ou les propriétés chimiques de l'instrument.

MANIPULATION AU POINT D'UTILISATION

Tous les instruments réutilisables fournis par MEDISTAR INSTRUMENTS Co. ne peuvent être utilisés qu'aux fins pour lesquelles ils ont été conçus et uniquement par du personnel dûment qualifié. La technique appropriée pour l'utilisation de l'instrument est la responsabilité du chirurgien. En outre, le chirurgien est responsable d'une formation appropriée et d'une information suffisante du personnel de la salle d'opération ainsi que d'une expertise adéquate de la manipulation des instruments.

LIMITES

Un retraitement fréquent a peu d'impact sur la durée de vie, qui est généralement déterminée par l'usure et les dommages subis pendant l'utilisation prévue, ou par une mauvaise utilisation. Après l'utilisation de l'instrument sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de ses variantes, nous déclinons toute responsabilité quant à la réutilisation ! Dans ces cas, nous recommandons de détruire les instruments. Si vous retraitez et réutilisez l'instrument malgré tout, même en respectant les directives du RKI2, vous en portez l'entière responsabilité. Les instruments contenant de l'aluminium sont endommagés par les produits nettoyants alcalins > pH7 !

STOCKAGE ET ENTRETIEN

La zone de stockage doit être conçue de manière à éviter d'endommager les emballages et à permettre une rotation stricte des stocks. Les étagères doivent être facilement nettoyées et permettre la libre circulation de l'air autour du produit stocké.

Les produits doivent être stockés au-dessus du niveau du sol, à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'eau, dans un environnement sûr, sec et frais.

CONFINEMENT ET TRANSPORT

Pour minimiser ce risque, les instruments doivent être placés dans des conteneurs fermés et sécurisés et transportés vers la zone de décontamination dès que possible après leur utilisation.

Les conteneurs de transport doivent protéger à la fois le produit pendant le transport et le manipulateur contre toute contamination accidentelle et doivent donc être :

- étanches
- faciles à nettoyer
- rigides, pour contenir les instruments, afin d'éviter qu'ils ne deviennent un danger pour toute personne manipulant les produits et pour les protéger contre les dommages accidentels
- pouvoir être fermés de manière sûre
- verrouillables, le cas échéant, afin d'empêcher toute altération
- clairement étiquetés pour identifier l'utilisateur et le contenu,
- suffisamment robustes pour éviter que les instruments ne soient endommagés pendant le transport.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser l'instrument rouillé. Stériliser avant de l'utiliser. Se laver les mains avec un savon antibactérien ou utiliser un désinfectant pour les mains approuvé avant l'utilisation. Ne doit être utilisé que par le chirurgien ou une personne autorisée par le chirurgien. Pour toute question concernant l'utilisation prévue indiquée plus haut, contacter « MEDISTAR INSTRUMENTS CO. » directement ou son représentant autorisé (European Authorized Representative, EAR), et suivre les exigences de la réglementation MDR 2017/745. Voir l'analyse des risques et les exigences de sécurité soumises avec l'envoi.

PRÉCAUTIONS:

Les instruments ne doivent être manipulés que par du personnel formé. Seuls les chirurgiens ou le personnel autorisé par les chirurgiens doivent être autorisés à utiliser les instruments. Ne pas stériliser les instruments avec une solution contenant des ions chlorure. La solution de stérilisation doit avoir un pH proche de 6.0 - 7.0. Pour un usage professionnel uniquement - désinfecter avant utilisation.

ÉVALUATION DES RISQUES : EN 14971:2019

Estimation des risques : Les risques liés à la rouille et à la casse sont minimes, car les dispositifs sont testés pour ces deux risques avant d'être expédiés au client. Des tests à l'ébullition sont effectués sur 100 % du lot pour évaluer l'efficacité du processus de passivation et la résistance à l'oxydation/rouille. Des tests fonctionnels et de dureté sont effectués pour tester la résistance et la durabilité des instruments.

ACCEPTABILITÉ DES RISQUES:

Ces risques associés sont très faibles et peuvent donc être acceptés sans analyse supplémentaire ou modification de la fabrication.

CONCLUSION

Il est évident que le risque pour le patient et l'utilisateur est minime si l'instrument est utilisé pour son usage prévu par le personnel qualifié. Cependant, la stérilisation et la décontamination des instruments doivent être effectuées avant chaque utilisation.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

VERWENDUNGSZWECK

Die Ohrschmalz-Entfernungsspritze hilft, Ohrschmalz aufzuweichen, zu lockern und zu entfernen. Zu viel Ohrschmalz kann den Gehörgang verstopfen und das Hörvermögen beeinträchtigen. Dieses Medikament setzt Sauerstoff frei und beginnt zu schäumen, wenn es mit der Haut in Berührung kommt. Es handelt sich um ein kleines, birnenförmiges Instrument, das mit Wasser gefüllt wird und es dem Benutzer ermöglicht, das Wasser sanft in das Ohr zu spritzen, um Ohrschmalz zu entfernen.

EMPFOHLENE DEKONTAMINATIONS- UND STERILISATIONSSMASSNAHMEN

Für die Dekontamination sollte das Personal die anerkannten Leitlinien für das Waschen der Hände, Tragen von Schutzkleidung usw. gemäß den Empfehlungen der A.A.M.I. Standards und der empfohlenen Praxis des Handbuchs „Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings / Sichere Handhabung und biologische Dekontamination von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen und nicht klinischen Umgebungen“, ANSI/AAMI ST35:2003 befolgen.

MANUELLE DEKONTAMINATION

Diese Maßnahme besteht aus zwei Schritten:-

- Gründliche Reinigung.
- Sterilisation / Desinfektion.

VORREINIGUNG

Zum Entfernen der gröbsten Fremdkörper vom Instrument einen Schwamm und steriles Wasser während des chirurgischen Eingriffs verwenden, damit das Blut und die Körperflüssigkeiten auf dem Instrument nicht antrocknen.

Wassertemperatur: >40°C

Dauer: Mindestens 5 Minuten

MANUELLE REINIGUNG

Um das Risiko für das Personal, das die Instrumente mit der Hand reinigt, auf ein Minimum zu reduzieren, müssen immer spritzendes Wasser und Sprühstrahlen vermieden werden. Personal, das die manuelle Reinigung vornimmt, sollte immer PSA verwenden.

Die Geräte sollten:

- 1) Zuerst mit einem nichtfasernden, in geeigneter Reinigungslösung getauchten Tuch, dann mit einem sauberen, feuchten, nichtfasernden Tuch gereinigt werden; und anschließend
- 2) mit einem anderen sauberen, nichtfasernden Tuch trocken gerieben werden. Es können mit Alkohol imprägnierte Tücher für die manuelle Reinigung genommen werden.

Reinigungsmittel— Es müssen speziell für chirurgische Instrumente hergestellte Reinigungsmittel verwendet werden: Es sollte kein Spülmittel verwendet werden.

Verwendung eines enzymatischen und eines alkalischen Reinigungsmittels zur Erleichterung der Reinigung von Instrumenten.

Empfohlene Lösung: 0,8 % Enzymatisches Reinigungsmittel/ 0,5 % Alkalisches Reinigungsmittel

Empfohlenes Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol (enzymatisches Reinigungsmittel), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (alkalisches Reinigungsmittel)

DESINFEKTION

Wasch- und Desinfektionsgeräte werden für die Aufbereitung einer Vielzahl von Produkten verwendet, die in der klinischen Praxis gemäß BS EN ISO 15883 eingesetzt werden.

Die Desinfektion kann durch Waschen oder Spülen der Geräte in Wasser bei einer Temperatur zwischen 73 °C und 90 °C erreicht werden. Ein typischer Reinigungs- und Desinfektionsautomat reinigt chirurgische Instrumente in den folgenden fünf Schritten:

• **KALTSPÜLUNG** – entfernt sowohl feste als auch flüssige, „grobe“ Verunreinigungen. Eine Temperatur unter 45 °C wird verwendet, um die Koagulation von Proteinen und die Fixierung von Verunreinigungen auf der Instrumentenoberfläche zu verhindern.

Wassertemperatur: <45°C

Dauer: 5 Minuten

• **WARMWÄSCHE** – entfernt alle verbleibenden Schmutzrückstände. Entfernt alle verbleibenden Verschmutzungen. Mechanische und chemische Prozesse lösen und zersetzen die an der Oberfläche des Instruments haftenden Verunreinigungen.

Wassertemperatur: >55°C

Dauer: 10 Minuten

• **SPÜLUNG** – entfernt das bei der Reinigung verwendete Reinigungsmittel. Diese Phase kann mehrere Unterphasen enthalten. Die Qualität des Wassers, das für diesen Schritt verwendet wird, ist ein wichtiger Faktor, um ein sauberes und unmarkiertes Produkt zu gewährleisten.

Wassertemperatur: 80°C- 90°C

Dauer: 2 Minuten

• **THERMISCHE DESINFEKTION** – Die Instrumente werden eine bestimmte Zeit lang mit Hitze desinfiziert. Die Temperatur der Ladung wird erhöht und für die erforderliche Desinfektionshaltezeit auf der voreingestellten Desinfektionstemperatur gehalten, z. B. 80 °C für zehn Minuten oder 90 °C für eine Minute.

Wassertemperatur: 80°C- 90°C

Dauer: Minimum 5 Minuten

• **TROCKNEN** – Die Instrumente werden mit Heißluft getrocknet. Spült die Ladung und die Kammer mit erhitzter Luft, um Restfeuchtigkeit zu entfernen.

Time: 15 Minuten

STERILISATION

Nach Durchführung der oben genannten Reinigungsprozesse sind die wiederverwendbaren Instrumente von MEDISTAR INSTRUMENTS CO. bereit für die Sterilisation. Die Firma MEDISTAR INSTRUMENTS CO. empfiehlt die Dampfsterilisation als effektives Sterilisationsverfahren für ihre wiederverwendbaren Instrumente. Die verpackten Instrumente müssen unter folgenden Bedingungen sterilisiert werden:

Mindeststerilisationstemperatur	Entsprechender Dampfdruck	Maximal zulässige Temperatur	Mindesthaltedauer für die Sterilisation
°C	Bar	°C	Minuten
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Dies wird von AAMI Standards and Recommended Practices, Band 1, 1992, empfohlen. Die schriftlichen Anweisungen des Herstellers des Sterilisators zu den Zyklusparametern sollten befolgt werden.

Die Dampfsterilisation von Lumeninstrumenten erfordert eine gründliche Spülung mit sterilem Wasser unmittelbar vor dem Einwickeln und der Sterilisation. Das Wasser erzeugt im Lumen Dampf, um die Luft herauszudrücken. Luft ist das größte Hindernis bei der Dampfsterilisation, da sie verhindert, dass der Dampf mit dem Instrument in Kontakt kommt. Daher muss sie für eine ordnungsgemäße Dampfsterilisation entfernt werden. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist, dass die vom Hersteller des Medizinprodukts empfohlene Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur möglicherweise länger sein muss als die vom Hersteller des Sterilisators angegebene Mindestdauer, aber niemals kürzer sein darf.

TOLERANZ DER INSTRUMENTE GEGENÜBER DAMPFSTERILISATION

Die von MEDISTAR INSTRUMENTS CO. bereitgestellten Instrumente können einer Dampftemperatur von 150 °C und einem Druck von 3,61 bar bis zu einer Stunde lang standhalten, ohne dass sich die Struktur oder die chemischen Eigenschaften des Instruments verändern.

GEBRAUCHSZWECK UND HANDHABUNG

Alle von MEDISTAR INSTRUMENTS CO. gelieferten wiederverwendbaren Instrumente dürfen nur für den vorgesehenen Zweck und nur von entsprechend qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Anwendung der korrekten Technik beim Gebrauch des Instruments liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Zusätzlich ist der Chirurg für die geeignete Schulung und ausreichende Informationen für das OP-Team, wie auch für ein adäquates Wissen, wie mit diesen Instrumenten umzugehen ist, verantwortlich.

EINSCHRÄNKUNGEN

Häufige Wiederaufbereitung des Instruments hat nur einen geringen Einfluss auf die Lebensdauer, die in der Regel von Verschleiß und Schäden während des Einsatzes oder durch falsche Anwendung bestimmt wird. Wenn das Instrument bei Patienten mit der Kreuzfeld-Jakob-Krankheit (CJD) oder einer ihrer Varianten verwendet wurde, lehnen wir jede Haftung für die Wiederverwendung ab! Wir empfehlen in diesem Fall, das Instrument zu zerstören. Wenn Sie das Instrument dennoch wiederaufbereiten und wiederverwenden, sind allein Sie, selbst wenn Sie die RKI2-Leitlinien einhalten, verantwortlich. Instrumente, die Aluminium enthalten, werden durch die Reinigung mit basischen Reinigern > pH7 > beschädigt!

AUFBEWAHRUNG & PFLEGE

Der Aufbewahrungsort sollte so gestaltet sein, dass Schäden an den Verpackungen vermieden und eine strenge Lagerrotation möglich sind. Die Regale sollten leicht zu reinigen sein und die freie Luftzirkulation um das aufbewahrte Produkt erlauben. Die Produkte müssen über dem Boden, fern von direktem Sonnenlicht und Wasser, sicher, trocken und kühl aufbewahrt werden.

SICHERHEIT & TRANSPORT

Um das Risiko zu minimieren, müssen die Instrumente nach dem Gebrauch sofort in einen geschlossenen, sicheren Behälter gelegt und so schnell wie möglich in den Dekontaminationsbereich gebracht werden.

Die Transportbehälter müssen während des Transports das Produkt und den Handhaber vor unbeabsichtigter Kontamination schützen können, deswegen müssen sie:

- Leckdicht sein
- leicht zu reinigen sein
- Hart sein, um scharfe oder spitze Instrumente enthalten zu können, damit das Personal, das die Behälter handhabt vor Verletzungen und die Behälter selbst vor Schäden geschützt werden
- sicher verschließbar sein
- abschließbar sein, um Manipulationen zu verhindern
- eindeutig beschriftet sein, um den Benutzer und den Inhalt zu identifizieren,
- ausreichend robust sein, damit die Instrumente während des Transports nicht beschädigt werden.

WARNUNG

Verwenden Sie keine rostigen Instrumente. Vor dem Gebrauch sterilisieren. Waschen Sie sich die Hände mit einer bakterienabtötenden Seife oder benutzen Sie ein geprüftes Handdesinfektionsmittel vor dem Gebrauch. Das Gerät darf nur vom Chirurgen oder vom Chirurgen autorisierte Personen verwendet werden. Bei Fragen zur oben definierten beabsichtigten Verwendung wenden Sie sich bitte direkt an „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ oder an den autorisierten EAR (European Authorized Representative) und befolgen Sie die Anforderungen der Richtlinie MDR 2017/745. Schauen Sie in die mit dem Versand versendete Risikoanalyse und mitgeschickten Sicherheitsanforderungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Instrumente dürfen nur von geschultem Personal gehandhabt werden. Nur Chirurgen und von den Chirurgen autorisiertes Personal darf die Erlaubnis haben, die Instrumente zu benutzen. Sterilisieren Sie die Instrumente nicht mit einer Lösung, die Chlorid-Ionen enthält. Die Sterilisationsslösung muss einen pH-Wert um 6,0 - 7,0 haben. Nur für den professionellen Gebrauch - vor dem Gebrauch desinfizieren.

RISIKOANALYSE: EN 14971:2019

Risikobewertung: Das Rost- und Bruchrisiko ist minimal, da die Geräte vor dem Versand an den Kunden für beide Risiken getestet wurden. 100 % des Loses werden mit dem Kochtest geprüft, um die Wirkung des Passivierverfahrens und die Oxidations-/Rostbeständigkeit zu bewerten. Außerdem wurden mit Funktions- und Härteprüfungen die Stärke und Beständigkeit der Instrumente geprüft.

TRAGBARKEIT VON RISIKEN

Die verbundenen Risiken sind sehr niedrig und können ohne weitere Analysen oder Änderungen in der Fertigung akzeptiert werden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Das Risiko ist für den Patienten und den Benutzer minimal, wenn das Instrument für seinen Verwendungszweck und von ausgebildetem Personal eingesetzt wird. Allerdings müssen die Geräte vor jedem Gebrauch sterilisiert und dekontaminiert werden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

USO PREVISTO

La jeringa anticerumen ayuda a ablandar, aflojar y eliminar el cerumen. Un exceso de cerumen puede obstruir el conducto auditivo y reducir la audición. Este medicamento libera oxígeno y empieza a hacer espuma cuando entra en contacto con la piel. Se trata de un pequeño instrumento en forma de bombilla que se llena de agua y permite al usuario introducir suavemente el agua en el oído para eliminar el cerumen.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO DE DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

Al igual que con el procedimiento de descontaminación, el personal debe seguir las directrices aceptadas para el lavado de manos, el uso de ropa de protección, etc., según lo recomendado por la A.A.M.I. Normas y prácticas recomendadas, «Manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios en centros sanitarios y en entornos no clínicos», ANSI/AAMI ST35:2003.

DESCONTAMINACIÓN MANUAL

Es un proceso que consta de dos pasos:-

- Limpieza a Fondo.
- Esterilización / desinfección.

LIMPIEZA PREVIA

Para eliminar los residuos gruesos de los instrumentos, utilice una esponja y agua estéril durante el procedimiento para evitar que la sangre y los fluidos corporales se sequen sobre los instrumentos.

Temperatura del agua: >40°C

Tiempo: Minimum 5 minutos

LIMPIEZA MANUAL

Para minimizar el riesgo del personal que realiza la limpieza manual, deben evitarse en todo momento las salpicaduras y la creación de aerosoles. El personal que lleve a cabo la limpieza manual debe llevar EPI en todo momento.

Los dispositivos deben:

- 1) Limpiarse utilizando un paño que no suelte pelusa, impregnado con la solución detergente adecuada, y a continuación, con un paño limpio, húmedo y que no suelte pelusa; y luego
- 2) se secará con otro paño limpio que tampoco suelte pelusa. Se pueden utilizar toallitas impregnadas en alcohol tras un proceso de limpieza manual.

Detergentes: los detergentes utilizados deben estar específicamente diseñados para la limpieza de instrumentos quirúrgicos; no se debe utilizar detergente líquido.

Utilización de un detergente enzimático y de un detergente alcalino para facilitar la limpieza de los instrumentos.

Solución recomendada: 0,8 % Detergente enzimático/0,5 % Detergente alcalino

Detergente recomendado Cidezyme/Enzol (Detergente enzimático), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (Detergente alcalino)

DESINFECCIÓN

Las lavadoras desinfectadoras se utilizan para procesar una amplia gama de productos utilizados en la práctica clínica según lo descrito en la norma BS EN ISO 15883.

La desinfección puede lograrse lavando o enjuagando los dispositivos en agua a una temperatura de entre 73 °C y 90 °C. Una lavadora desinfectadora típica limpia los instrumentos quirúrgicos siguiendo las cinco etapas siguientes:

- **ENJUAGUE EN FRÍO:** elimina la contaminación por residuos sólidos y líquidos «gruesos». Se utiliza una temperatura inferior a 45 °C para evitar la coagulación de las proteínas y la fijación del contaminante a la superficie del instrumento.

Temperatura del agua: <45°C

Tiempo: 5 minutos

- **LAVADO EN CALIENTE:** elimina los restos de contaminación. Elimina cualquier resto de tierra. Los procesos mecánicos y químicos desprenden y rompen la contaminación adherida a la superficie del instrumento.

Temperatura del agua: >55°C

Tiempo: 10 minutos

- **ENJUAGUE:** elimina el detergente utilizado durante la limpieza. Esta etapa puede contener varias subetapas. La calidad del agua que se utilice en esta fase es un factor importante para garantizar un producto limpio y sin marcas.

Temperatura del agua: 80°C- 90°C

Tiempo: 2 minutos

- **DESINFECCIÓN TÉRMICA:** se utiliza calor durante un tiempo determinado para desinfectar los instrumentos. La temperatura de la carga se eleva y se mantiene a la temperatura de desinfección preestablecida durante el tiempo de mantenimiento de la desinfección requerido, por ejemplo 80 °C durante diez minutos o 90 °C durante un minuto.

Temperatura del agua: 80°C- 90°C

Tiempo: Minimum 5 minutos

- **SECADO:** se utiliza aire caliente para secar los instrumentos. Purga la carga y la cámara con aire caliente para eliminar la humedad residual.

Tiempo: 15 minutos

ESTERILIZACIÓN

Después de seguir los procesos de limpieza anteriores, los instrumentos reutilizables de MEDISTAR INSTRUMENTS CO. están listos para la esterilización. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. recomienda la esterilización por vapor como proceso de esterilización eficaz para sus instrumentos reutilizables. Los instrumentos envueltos deben ser estériles en las siguientes condiciones:

Temperatura mínima de esterilización	Presión de vapor correspondiente	Temperatura máxima admisible	Tiempo mínimo de mantenimiento de la esterilización
°C	Manómetro	°C	minutos
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Así lo recomiendan las Normas y prácticas recomendadas de la AAMI, Volumen 1, 1992. En cambio, deben seguirse las instrucciones escritas del fabricante del esterilizador para los parámetros del ciclo.

La esterilización por vapor de los instrumentos de lumen requiere un lavado a fondo con agua estéril justo antes de envolverlos y esterilizarlos. El agua genera vapor dentro del lumen para expulsar el aire. El aire es el mayor obstáculo para la esterilización por vapor, ya que impide que éste entre en contacto con el instrumento. Por lo tanto, debe eliminarse para una esterilización por vapor adecuada.

Otro aspecto importante es que el tiempo de exposición a la temperatura de esterilización recomendado por el fabricante del producto sanitario puede tener que ser superior al mínimo indicado por el fabricante del esterilizador, pero nunca debe ser inferior.

TOLERANCIA DEL INSTRUMENTAL A LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Los instrumentos suministrados por MEDISTAR INSTRUMENTS CO. pueden soportar en el vapor una temperatura de 150o C y una presión de 3,61 bares durante un máximo de una hora sin mostrar ningún cambio en la estructura o las propiedades químicas del instrumento.

MANEJO EN EL PUNTO DE USO

Todos los instrumentos reutilizables suministrados por MEDISTAR INSTRUMENTS CO. solo podrán utilizarse para el fin para el que han sido diseñados por personal debidamente cualificado. La técnica adecuada para el uso del instrumento es responsabilidad del cirujano. Además, el cirujano es responsable de que el personal de quirófano reciba una formación adecuada y una información suficiente, así como de una experiencia adecuada en el manejo de los instrumentos.

LIMITACIONES

El reprocesamiento frecuente tiene poco impacto en la vida útil, que generalmente está determinada por el desgaste y los daños sufridos durante el uso previsto, o por un uso indebido. ¡Después de la utilización del instrumento en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o sus variantes, rechazamos toda responsabilidad por la reutilización! Recomendamos destruir los instrumentos. Si, a pesar de todo, se vuelve a procesar y reutilizar el instrumento, incluso de acuerdo con las directrices de RKI2, usted asume toda la responsabilidad. ¡Los instrumentos que contienen aluminio se dañan con un limpiador alcalino > pH7!

ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

El área de almacenamiento debe estar adecuadamente diseñada para evitar daños en los envases y para permitir la estricta rotación de las existencias. Las estanterías deben limpiarse fácilmente y permitir la libre circulación del aire alrededor del producto almacenado.

Los productos deben almacenarse por encima del nivel del suelo, lejos de la luz solar directa y del agua, en un entorno seguro, seco y fresco.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

Para minimizar este riesgo, los instrumentos deben colocarse en contenedores cerrados y seguros y transportarse a la zona de descontaminación lo antes posible después de su uso.

Los contenedores de transporte deben proteger tanto al producto durante el tránsito como al manipulador de la contaminación inadvertida y, por lo tanto, deben ser:

- a prueba de fugas
- fáciles de limpiar
- rígidos, para contener los instrumentos, evitando que se conviertan en un peligro para cualquier persona que manipule la mercancía y para protegerlos contra daños accidentales
- capaces de cerrarse de forma segura
- que puedan cerrarse con llave, cuando sea necesario, para evitar su alteración
- claramente etiquetados para identificar al usuario y el contenido,
- lo suficientemente resistentes como para evitar que los instrumentos sufran daños durante el transporte.

ADVERTENCIA

No utilizar el instrumento oxidado. Esterilizar antes de utilizarlo. Lavarse las manos con jabón antibacteriano o utilice un desinfectante de manos aprobado antes de su uso. Solo debe ser utilizado por el cirujano o la persona autorizada por el mismo. Para cualquier consulta relativa al uso previsto definido anteriormente, póngase en contacto directamente con «MEDISTAR INSTRUMENTS CO.» o con su EAR autorizado (representante europeo autorizado), y siga los requisitos de la directiva MDR 2017/745. Refiérase al análisis de riesgo y a los requisitos de seguridad presentados con el envío.

PRECAUCIONES

Los instrumentos deben ser manipulados únicamente por el personal cualificado. Solo los Cirujanos o el personal autorizado por los Cirujanos deben estar autorizados a utilizar los instrumentos. No esterilizar los instrumentos con la solución con iones de Cloruro. La solución de esterilización debe tener un pH cercano a 6,0 - 7,0. Solo para uso profesional - desinfectar antes de usar.

EVALUACIÓN DE RIESGOS: EN 14971:2019

Estimación del Riesgo: El riesgo de oxidación y rotura es mínimo, ya que los dispositivos se someten a pruebas para detectar ambos riesgos antes de su envío al cliente. Se realizan pruebas de Ebullición en el 100 % de los lotes para evaluar la eficacia del proceso de pasivado y la resistencia a la oxidación/herrumbre. Se realizan pruebas funcionales y de dureza para comprobar la resistencia y durabilidad de los instrumentos.

ACEPTACIÓN DEL RIESGO

Estos Riesgos Asociados son muy bajos y, por tanto, pueden aceptarse sin más análisis ni cambios en la fabricación.

CONCLUSIÓN

Es obvio que el riesgo tanto para el paciente como para el usuario es mínimo si el instrumento se utiliza para el fin previsto por el personal cualificado. Sin embargo, la esterilización y descontaminación de los instrumentos debe realizarse antes de cada uso.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A seringa de remoção da cera dos ouvidos ajuda a amolecer, soltar e remover a cera dos ouvidos. Demasiada cera pode bloquear o canal auditivo e reduzir a audição. Este medicamento liberta oxigénio e começa a formar espuma quando entra em contacto com a pele. É um pequeno instrumento em forma de bolbo que será enchido com água e permite ao utilizador esguichar a água suavemente dentro do ouvido para remover a cera dos ouvidos.

PROCEDIMENTO DE DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADO

Com relação ao procedimento de descontaminação, os profissionais devem seguir as diretrizes aceites para a lavagem à mão, o uso de uniformes de proteção etc. conforme recomendado pela Normas e Prática Recomendada pela A.A.M.I., "Manuseamento seguro e descontaminação biológica de dispositivos médicos em unidades de saúde e em ambientes não clínicos", ANSI/AAMI ST35:2003.

DESCONTAMINAÇÃO MANUAL

É um processo que consiste em duas etapas:-

- Limpeza minuciosa.
- Esterilização/desinfecção.

PRÉ-LIMPEZA

Remova os resíduos brutos dos instrumentos utilize uma esponja de laparotomia e água estéril durante o procedimento para evitar a secagem do sangue e dos fluidos corporais sobre os instrumentos.

Temperatura da água: >40°C

Tempo: Minimum 5 minutos

LIMPEZA MANUAL

Para minimizar o risco para os profissionais que realizam a limpeza manual, devem ser sempre evitados respingos e a formação de pulverização. A equipa que realiza a limpeza manual deve usar sempre os EPI.

Os dispositivos devem ser:

- 1) Limpos utilizando um pano sem fiapos impregnado com uma solução detergente adequada, seguidamente com um pano limpo húmido e sem fiapos, e depois
- 2) Secos utilizando outro pano limpo sem fiapos. Podem ser utilizados lenços impregnados com álcool a seguir ao processo de limpeza manual.

Detergentes — Os detergentes utilizados devem ser especificamente designados para limpar instrumentos cirúrgicos: não devem ser utilizados detergentes líquidos comuns.

Utilização de um detergente enzimático e detergente alcalino para facilitar a limpeza dos instrumentos.

Solução recomendada: 0,8% Detergente Enzimático/0,5% Detergente Alcalino

Detergente recomendado: Cidezyme/Enzol (Detergente Enzimático), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (Detergente Alcalino)

DESINFECÇÃO

As máquinas de lavagem e desinfecção são utilizadas para processar uma vasta gama de produtos utilizados na prática clínica, conforme descrito na norma BS EN ISO 15883.

A desinfecção pode ser obtida lavando ou enxaguando os dispositivos em água entre 73 °C e 90 °C. Uma máquina de lavagem e desinfecção típica limpa instrumentos cirúrgicos utilizando os cinco estágios seguintes:

• **ENXAGUAMENTO A FRIJO** — remove a contaminação de detritos sólidos e fluidos "brutos". É utilizada uma temperatura abaixo dos 45 °C para evitar a coagulação das proteínas e a fixação de contaminantes na superfície do instrumento.

Temperatura da água: <45°C

Tempo: 5 minutos

• **LAVAGEM MORNIA** — remove qualquer contaminação dos detritos remanescentes. Remove qualquer sujidade remanescente. Os processos mecânicos e químicos soltam e quebram a contaminação agarrada à superfície do instrumento.

Temperatura da água: >55°C

Tempo: 10 minutos

• **ENXAGUAMENTO** — remove o detergente utilizado durante a limpeza. Esta etapa pode conter vários subetapas. A qualidade da água a utilizar nesta etapa é um fator importante a considerar para garantir um produto limpo e sem marcas.

Temperatura da água: 80°C- 90°C

Tempo: 2 minutos

• **DESINFECÇÃO TÉRMICA** — o calor é utilizado durante um tempo específico para desinfetar os instrumentos. A temperatura da carga é elevada e mantida à temperatura de desinfecção predefinida pelo tempo necessário de retenção da desinfecção, por exemplo, 80 °C durante dez minutos ou 90 °C durante um minuto.

Temperatura da água: 80°C- 90°C

Tempo: Minimum 5 minutos

• **SECAGEM** — o ar quente é utilizado para secar os instrumentos. Purga a carga e a câmara com ar aquecido para remover a humidade residual.

Tempo: 15 minutos

ESTERILIZAÇÃO

Após seguir os processos de limpeza acima referidos, os instrumentos reutilizáveis da MEDISTAR INSTRUMENTS CO. estão prontos para esterilização. A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. recomenda a Esterilização a vapor como processo de esterilização eficaz para os seus instrumentos reutilizáveis. Os instrumentos embalados devem ser estéreis na utilização das seguintes condições

Temperatura mínima de esterilização	Pressão de vapor correspondente	Temperatura máxima permitida	Tempo mínimo de espera para esterilização
°C	Medidor de pressão Bar	°C	minutos
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Isto é recomendado pelas Normas e Práticas Recomendadas pela AAMI, Volume 1, 1992. Considerando que devem ser seguidas as instruções escritas do fabricante do esterilizador para os parâmetros do ciclo.

A Esterilização a vapor dos instrumentos de lúmen requer uma lavagem completa com água estéril mesmo antes do embalamento e da esterilização. A água gera vapor dentro do lúmen para expulsar o ar. O ar é o maior obstáculo à esterilização a vapor, impedindo que o vapor entre em contacto

com o instrumento. Por conseguinte, deve ser eliminado para uma esterilização a vapor adequada.

Outro aspeto importante é que o tempo de exposição à temperatura de esterilização recomendado pelo Fabricante do Dispositivo Médico pode necessitar de ser mais longo que o mínimo indicado pelo fabricante do esterilizador, mas nunca deve ser mais curto.

TOLERÂNCIA DOS INSTRUMENTOS À ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Os instrumentos fornecidos pela MEDISTAR INSTRUMENTS CO. podem suportar uma Temperatura de vapor de 150 oC e uma pressão de 3,61 bar até uma hora sem apresentar qualquer alteração na estrutura ou nas propriedades químicas do instrumento.

MANUSEAMENTO DO PONTO DE UTILIZAÇÃO

Todos os instrumentos reutilizáveis fornecidos pela MEDISTAR INSTRUMENTS CO. só podem ser utilizados para a finalidade para a qual foram concebidos, apenas por pessoal devidamente qualificado. A técnica apropriada para a utilização do instrumento é da responsabilidade do cirurgião. Além disso, o cirurgião é responsável pelo treino adequado e pelas informações suficientes para a equipa da sala cirúrgica, bem como pelos conhecimentos adequados sobre o manuseamento dos instrumentos.

LIMITAÇÕES

O reprocessamento frequente tem pouco impacto na vida útil, que geralmente é determinada pelo desgaste e pelos danos sofridos durante a utilização prevista ou pelo uso impróprio. Após a utilização do instrumento em pacientes com Doença de Creutzfeldt-Jacob (DCJ) ou as suas variações, recusamos qualquer responsabilidade pela reutilização! Recomenda-se a destruição dos instrumentos. Se, mesmo assim, o instrumento for reprocessado e reutilizado, mesmo que de acordo com as diretrizes RKI2, a responsabilidade é sua. Instrumentos contendo alumínio são danificados por produtos de limpeza alcalinos > pH7!

ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO

A área de armazenamento deve ser devidamente concebida para evitar danos nas embalagens e permitir a rotação rigorosa das existências. As prateleiras devem ser fáceis de limpar e permitir a livre movimentação do ar ao redor do produto armazenado.

Os produtos devem ser armazenados acima do nível do chão, afastados da luz direta do sol e da água, em um ambiente seguro, seco e fresco.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Para minimizar este risco, os instrumentos devem ser colocados em recipientes fechados e seguros e transportados para a área de descontaminação assim que possível após a utilização.

Os recipientes de transporte devem proteger tanto o produto durante o trânsito quanto o transportador contra a contaminação inadvertida e, assim, devem ser:

- à prova de vazamentos
- fáceis de limpar
- rígidos, para conter os instrumentos evitando que se tornem um perigo de corte para quem manuseia as mercadorias e para os proteger contra danos acidentais
- capazes de serem fechados em segurança
- trancáveis, quando necessário, para evitar adulterações
- claramente rotulados, para identificar o utilizador e o conteúdo,
- robustos o suficiente para evitar que os instrumentos sejam danificados durante o transporte.

AVISO

Não use instrumentos enferrujados. Esterilize antes de usar. Antes de utilizar, lave as mãos com sabão antibacteriano ou utilize um desinfetante aprovado para as mãos. Só deve ser utilizado pelo Cirurgião ou por pessoas autorizadas pelo Cirurgião. Para qualquer dúvida sobre a utilização prevista definido acima, por favor contacte "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." diretamente ou com o seu RAE (Representante Autorizado Europeu) autorizado a seguir os requisitos da diretiva MDR 2017/745. Referente à análise de riscos e às exigências de segurança, enviado com a expedição.

PRECAUÇÕES

Os instrumentos só devem ser manuseados por profissionais treinados. Apenas Cirurgiões ou profissionais autorizados pelo Cirurgião devem ter a permissão para usar os instrumentos. Não esterilize os instrumentos com solução com iões de cloro. A solução de esterilização deve ter o pH em torno de 6,0 - 7,0. Apenas para uso profissional - desinfete antes de usar.

AVALIAÇÃO DE RISCOS: EN 14971:2019

Estimativa do risco: O risco relacionado à ferrugem e à quebra é mínimo, pois os dispositivos são testados para ambos os riscos antes da expedição para o cliente. São realizados testes de ebulição em 100% do lote, para avaliar a eficiência do Processo de Passivação e a resistência contra a oxidação/ferrugem. São realizados testes funcionais e de rigidez, para testar a resistência e a durabilidade dos instrumentos.

ACEITAÇÃO DO RISCO

Esses Riscos Associados são muito baixos e, portanto, podem ser aceites sem ulteriores Análises ou alterações na produção.

CONCLUSÃO

Obviamente, se o instrumento for utilizado para o seu fim previsto por pessoal qualificado, o risco tanto para o paciente quanto para o utilizador é mínimo. No entanto, a esterilização e descontaminação dos instrumentos devem ser realizadas antes de cada utilização.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η σύριγγα για την αφαίρεση του κεριού από το αυτί βοηθά να μαλακώσει, να χαλαρώσει και να αφαιρεθεί το κέρι του αυτιού. Η υπερβολική ποσότητα κεριού στο αυτί μπορεί να φράξει τον ακουστικό πόρο και να μειώσει την ακοή. Αυτό το φάρμακο απελευθερώνει οξυγόνο και αρχίζει να αφρίζει όταν έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Είναι ένα μικρό όργανο σε σχήμα πούαρ που θα γεμίσει με νερό και θα επιτρέπει στο χρήστη να ρίξει το νερό απαλά μέσα στο αυτί για να αφαιρέσει το κέρι.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ & ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Όπως και με τη διαδικασία απολύμανσης, το προσωπικό θα πρέπει να ακολουθεί τις αποδεκτές κατευθυντήριες γραμμές για το πλύσιμο των χεριών, τη χρήση προστατευτικής ενδυμασίας κ.λπ. όπως συνιστάται από την Α.Α.Μ.Ι. Πρότυπα και συνιστώμενη πρακτική, «Ασφαλής χειρισμός και βιολογική απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περιβαλψης και σε μη κλινικά περιβάλλοντα», ANSI/AAMI ST35:2003.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

Είναι μια διαδικασία που αποτελείται από δύο στάδια:-

- Σχολαστικός καθαρισμός.
- Αποστείρωση/απολύμανση.

ΠΡΟΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Για να απομακρύνετε τα υπολείμματα από τα όργανα, χρησιμοποιήστε ένα σφουγγάρι και αποστειρωμένο νερό κατά τη διαδικασία για να αποφύγετε να ξεραθεί το αίμα και τα σωματικά υγρά πάνω από τα όργανα.

Θερμοκρασία νερού: >40oC

Χρόνος: Ελάχιστο 5 λεπτά

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το προσωπικό που εκτελεί καθαρισμό, πρέπει να αποφεύγεται πάντοτε το πιπίλισμα και η δημιουργία φασκμού. Το προσωπικό που εκτελεί καθαρισμό πρέπει να φοράει ΜΑΠ συνέχεια.

Οι συσκευές πρέπει:

- 1) Να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας ένα πανί χωρίς χνούδι, εμποτισμένο με το κατάλληλο διάλυμα απορρυπαντικού, ακολουθούμενο από ένα καθαρό, υγρό πανί χωρίς χνούδι, και στη συνέχεια
- 2) Να στεγνώνονται με τη χρήση ενός άλλου καθαρού πανιού χωρίς χνούδι. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα μετά από διαδικασία καθαρισμού με το χέρι.

Απορρυπαντικά - Τα απορρυπαντικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι ειδικά σχεδιασμένα για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων: δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υγρό έκπλυσης.

Χρησιμοποιήστε ένα ενζυμικό και αλκαλικό απορρυπαντικό για να διευκολύνετε τον καθαρισμό των οργάνων.

Συνιστώμενο διάλυμα: 0,8% Ενζυμικό απορρυπαντικό / 0,5% Αλκαλικό απορρυπαντικό

Συνιστώμενο απορρυπαντικό: Cidezyme/Enzol (ενζυμικό απορρυπαντικό), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (αλκαλικό απορρυπαντικό)

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα πλύνητρα-απολυμνήτρια χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία ενός ευρέος φάσματος προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην κλινική πρακτική, όπως περιγράφεται στο πρότυπο BS EN ISO 15883.

Η απολύμανση μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση συσκευών πλύσης ή έκπλυσης σε νερό σε θερμοκρασία μεταξύ 73°C και 90°C. Ο τυπικός καθαριστής-απολυμνήτης καθαρίζει τα χειρουργικά εργαλεία ακολουθώντας τα παρακάτω πέντε στάδια:

• ΚΡΥΟ ΞΕΠΛΥΜΑ - αφαιρεί τόσο στερεό όσο και υγρά υπολείμματα ακαθαρσιών. Χρησιμοποιείται θερμοκρασία κάτω των 45°C για την αποφυγή της πήξης των πρωτεϊνών και της σταθεροποίησης των ρύπων στην επιφάνεια του οργάνου.

Θερμοκρασία νερού: <45oC

Χρόνος: 5 λεπτά

• ΖΕΣΤΟ ΠΛΥΣΙΜΟ - απομακρύνει τυχόν εναπομείναντα υπολείμματα ακαθαρσιών. Απομακρύνει τυχόν υπολείμματα ρύπων. Μηχανικές και χημικές διεργασίες χαλαρώνουν και διασπούν τους ρύπους που προσκολλώνται στην επιφάνεια του οργάνου.

Θερμοκρασία νερού: >55oC

Χρόνος: 10 λεπτά

• ΕΚΠΛΥΞΗ - αφαιρεί το απορρυπαντικό που χρησιμοποιήθηκε κατά τον καθαρισμό. Αυτό το στάδιο μπορεί να περιλαμβάνει διάφορα υποστάδια. Η ποιότητα του νερού που θα χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο είναι σημαντικός παράγοντας για την εξασφάλιση ενός καθαρού και μη σημαδεμένου προϊόντος.

Θερμοκρασία νερού: 80oC- 90°C

Χρόνος: 2 λεπτά

• ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ - η θερμότητα χρησιμοποιείται για καθορισμένο χρονικό διάστημα για την απολύμανση των οργάνων. Η θερμοκρασία του φορτίου αυξάνεται και διατηρείται στην προκαθορισμένη θερμοκρασία απολύμανσης για τον απαιτούμενο χρόνο διατήρησης της απολύμανσης, για παράδειγμα 80°C για δέκα λεπτά ή 90°C για ένα λεπτό.

Θερμοκρασία νερού: 80oC- 90°C

Χρόνος: Minimum 5 λεπτά

• ΣΤΕΓΝΩΜΑ - για το στεγνώμα των οργάνων χρησιμοποιείται θερμός αέρας. Καθαρίζει το φορτίο και το θάλαμο με θερμαινόμενο αέρα για να απομακρυνθεί η υποτεπόμενη υγρασία.

Χρόνος: 15 λεπτά

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αφού ακολουθήσετε τις παραπάνω διαδικασίες καθαρισμού, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία MEDISTAR INSTRUMENTS CO είναι έτοιμα για αποστείρωση. Η MEDISTAR INSTRUMENTS CO. συνιστά την αποστείρωση με ατμό ως αποτελεσματική διαδικασία αποστείρωσης για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της. Τα περιτυλιγμένα όργανα πρέπει να είναι αποστειρωμένα με τη χρήση των ακόλουθων συνθηκών:

Ελάχιστη θερμοκρασία αποστείρωσης	Αντίστοιχη πίεση ατμού	Μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος αναμονής αποστείρωσης
°C	Bar Gauge	°C	λεπτά
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Αυτό συνιστάται από τα Πρότυπα και Συνιστώμενες Πρακτικές AAMI, Τόμος 1, 1992. Ενώ πρέπει να ακολουθούνται οι γραπτές οδηγίες του

κατασκευαστή του αποστειρωτή για τις παραμέτρους του κύκλου.

Η αποστείρωση με ατμό των εργαλείων αυλού απαιτεί να ξεπλένονται καλά με αποστειρωμένο νερό ακριβώς πριν από την περιτύλιξη και την αποστείρωση. Το νερό παράγει ατμό εντός του αυλού για να μετακινήσει τον αέρα προς τα έξω. Ο αέρας είναι το μεγαλύτερο εμπόδιο στην αποστείρωση με ατμό, καθώς εμποδίζει τον ατμό να έρθει σε επαφή με το όργανο. Συνεπώς, πρέπει να αποβάλλεται για τη σωστή αποστείρωση με ατμό.

Μια άλλη σημαντική πτυχή είναι ότι ο συνιστώμενος χρόνος έκθεσης του κατασκευαστή ιατρικών συσκευών στη θερμοκρασία αποστείρωσης μπορεί να χρειαστεί να είναι μεγαλύτερος από τον ελάχιστο χρόνο που υποδεικνύει ο κατασκευαστής του αποστειρωτή, αλλά δεν πρέπει ποτέ να είναι μικρότερος.

ΑΝΟΧΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΣΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Τα όργανα που παρέχονται από το MEDISTAR INSTRUMENTS CO. μπορούν να αντέξουν σε θερμοκρασία ατμού 150oC και πίεση 3,61 bar για έως και μία ώρα χωρίς να παρουσιάζουν καμία αλλαγή στη δομή ή τις χημικές ιδιότητες του οργάνου.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που παρέχονται από την MEDISTAR INSTRUMENTS CO. μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για το σκοπό για τον οποίο έχουν σχεδιαστεί, μόνο από κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό. Η κατάλληλη τεχνική για τη χρήση του εργαλείου είναι ευθύνη του χειρουργού. Επιπλέον, ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την κατάλληλη εκπαίδευση και την επαρκή ενημέρωση του προσωπικού του χειρουργείου, καθώς και για την επαρκή εξειδίκευση στο χειρισμό των εργαλείων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση στη διάρκεια ζωής, η οποία καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τη βλάβη που προκαλείται κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης χρήσης ή από κακή χρήση. Μετά τη χρήση του οργάνου σε ασθενείς με τη νόσο Creutzfeldt-Jacob (CJD) ή τις παραλλαγές της, αποποιούμαστε κάθε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση! Συνιστούμε την καταστροφή των οργάνων. Εάν παρόλα αυτά επανεπεξεργαστείτε και επαναχρησιμοποιήσετε το όργανο, ακόμη και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές RKI2-, φέρετε κάθε ευθύνη. Τα όργανα που περιέχουν αργίλιο καταστρέφονται από αλκαλικό καθαριστικό > pH7!

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ & ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ο χώρος αποθήκευσης θα πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένος ώστε να αποτρέπεται η φθορά των συσκευασιών και να επιτρέπεται η αυστηρή εναλλαγή των αποθεμάτων. Τα ράφια πρέπει να καθαρίζονται εύκολα και να επιτρέπουν την ελεύθερη κίνηση του αέρα γύρω από το αποθηκευμένο προϊόν.

Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται πάνω από το επίπεδο του δαπέδου μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και το νερό σε ασφαλείς, ξηρό και δροσερό περιβάλλον.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ & ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Για να ελαχιστοποιηθεί αυτός ο κίνδυνος, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε κλειστούς, ασφαλείς περιέκτες και να μεταφέρονται στην περιοχή απολύμανσης το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.

Οι περιέκτες μεταφοράς πρέπει να προστατεύουν τόσο το προϊόν κατά τη μεταφορά όσο και τον χειριστή από ακούσια μόλυνση και, ως εκ τούτου, πρέπει να είναι:

- στεγανοί
- εύκολοι στον καθαρισμό
- άκαμπτοι, για να περιέχουν εργαλεία, ώστε να μην αποτελούν κίνδυνο αιχμηρού αντικειμένου για οποιονδήποτε χειρίζεται τα εμπορεύματα και για να τα προστατεύουν από τυχαιά βλάβη
- να κλείνουν με ασφάλεια
- να κλειδώνουν, όπου απαιτείται, για την αποφυγή παραβίασης
- να έχουν σαφή επισήμανση για την ταυτοποίηση του χρήστη και του περιεχομένου,
- να είναι αρκετά ανθεκτικοί ώστε να αποτρέπουν τη φθορά των οργάνων κατά τη μεταφορά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε το σκουριασμένο εργαλείο. Αποστειρώστε πριν από τη χρήση. Πλύνετε τα χέρια με αντιβakteriακό σαπούνι ή χρησιμοποιήστε εγκεκριμένο απολυμαντικό χεριών πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από τον χειρουργό ή από άτομο εξουσιοδοτημένο από τον χειρουργό. Για οποιοδήποτε απόρρητο σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση που ορίζεται παραπάνω, επικοινωνήστε απευθείας με την "MEDISTAR INSTRUMENTS CO" ή με τον εξουσιοδοτημένο EAR (European Authorized Representative) και ακολουθήστε τις απαιτήσεις της οδηγίας MDR 2017/745. Αναφορά στην ανάλυση κινδύνου και τις απαιτήσεις ασφαλείας που υποβλήθηκαν μαζί με την αποστολή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο χειρισμός των οργάνων πρέπει να γίνεται μόνο από το εκπαιδευμένο προσωπικό. Πρέπει να επιτρέπεται η χρήση των εργαλείων μόνο από χειρουργούς ή προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τους χειρουργούς. Μην αποστειρώνετε τα όργανα με διάλυμα με ιόντα χλωρίου. Το διάλυμα αποστειρώσεως πρέπει να έχει pH κοντά στο 6,0-7,0. Μόνο για επαγγελματική χρήση - απολυμάνετε πριν από τη χρήση.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: EN 14971:2019

Εκτίμηση κινδύνου: Ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη σκουριά και τη θραύση είναι ελάχιστος, καθώς οι συσκευές ελέγχονται και για τους δύο κινδύνους πριν από την αποστολή στον πελάτη. Πραγματοποιούνται δοκιμές βρασμού στο 100% της παρτίδας για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας παθητικοποίησης και η αντοχή έναντι οξείδωσης/σκουριάς. Πραγματοποιούνται δοκιμές λειτουργικότητας και σκληρότητας για τον έλεγχο της αντοχής και της ανθεκτικότητας των οργάνων.

ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Αυτοί οι συνδεδεμένοι κίνδυνοι είναι πολύ χαμηλοί και ως εκ τούτου μπορούν να γίνουν αποδεκτοί χωρίς περαιτέρω ανάλυση ή αλλαγή στην κατασκευή.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Είναι προφανές ότι ο κίνδυνος τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη είναι ελάχιστος εάν το όργανο χρησιμοποιείται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται από το ειδικευμένο προσωπικό. Ωστόσο, η αποστείρωση και η απολύμανση των οργάνων πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε χρήση.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Спринцовката за отстраняване на ушна кал помага за омекотяване, размякване и отстраняване на ушната кал. Твърде много ушна кал може да блокира ушния канал и да намали слуха. Този медикамент освобождава кислород и започва да се пени при влизане в контакт с кожата. Това е малък инструмент с форма на крушка, който се пълни с вода и потребителят ще може да впръска водата внимателно в ухото, за да отстрани ушната кал.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПРОЦЕДУРА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Както и при процедурата по обеззаразяване, персоналът трябва да следва приетите насоки за миене на ръцете, обличане на защитно облекло и т.н., както се препоръчва от А.А.М.И. Стандарти и препоръчителни практики: „Безопасна работа и биологично обеззаразяване на медицински изделия в здравни заведения и в неклинични условия“ ANSI/AAMI ST35:2003.

РЪЧНО ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ

Това е процес, който се състои от два етапа:-

- Щателно почистване.
- Стерилизация/дезинфекция.

ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ

За да отстраните грубите остатъци от инструментите, използвайте марлен тампон и стерилна вода по време на процедурата, за да предотвратите засъхването на кръвта и телесните течности върху инструментите.

Температура на водата: >40oC

Време: Минимум 5 минути

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

За да се сведе до минимум рискът за персонала, който извършва ръчно почистване, винаги трябва да се избягва пръскането и образуването на спрейове. Персоналът, който извършва ръчно почистване, винаги трябва да носи лични предпазни средства.

Изделията трябва да:

- 1) Почиства се с кърпа без власинки, напоена с подходящ разтвор на почистващ препарат, след това с чиста, влажна кърпа без власинки; и след това
- 2) Се изсушава с друга чиста кърпа без власинки. След ръчно почистване могат да се използват импрегнирани с алкохол кърпички.

Почистващи препарати — използваните почистващи препарати трябва да са специално предназначени за почистване на хирургически инструменти: не трябва да се използва препарат за миене на съдове.

Използване на ензимен почистващ препарат и алкален почистващ препарат за улесняване на почистването на инструментите.

Препоръчан разтвор: 0,8% ензимен почистващ препарат/0,5% алкален почистващ препарат

Препоръчан почистващ препарат: Cidezyme/Enzol (ензимен почистващ препарат), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (алкален почистващ препарат)

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Миялно-дезинфекционните машини се използват за обработка на широка гама продукти, използвани в клиничната практика, както е описано в BS EN ISO 15883.

Дезинфекцията може да бъде постигната чрез измиване или изплакване на изделията във вода с температура между 73°C и 90°C. Типичен миялно-дезинфекционен уред почиства хирургически инструменти на следните пет етапа:

• **СТУДЕНО ИЗПЛАКВАНЕ** — отстранява както твърдите, така и течните „груби“ замърсявания от остатъци. Използва се температура под 45°C, която предотвратява коагулацията на протеините и фиксирането на замърсителя върху повърхността на инструмента.

Температура на водата: <45oC

Време: 5 минути

• **ТОПЛО ПРАНЕ** — премахва всички останали замърсявания от остатъци. Премахва всякакви остатъчни петна. Механичните и химичните процеси разслабват и разбиват замърсяването, погленило по повърхността на инструмента.

Температура на водата: >55oC

Време: 10 минути

• **ИЗПЛАКВАНЕ** — премахва използвания при почистването почистващ препарат. Този етап може да съдържа няколко подетапа. Качеството на водата, която ще се използва за този етап, е важно съображение по отношение на осигуряването на чист и немаркиран продукт.

Температура на водата: 80oC- 90oC

Време: 2 минути

• **ТЕРМИЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ** — използва се топлина за определено време, за да се дезинфекцират инструментите. Температурата на товара се повишава и се поддържа на предварително зададената температура на дезинфекция за необходимото време за поддържане на дезинфекцията, например 80°C за десет минути или 90°C за една минута.

Температура на водата: 80oC- 90oC

Време: Минимум 5 минути

• **ИЗСУШАВАНЕ** — горещ въздух се използва за изсушаване на инструментите. Пречиства товара и камерата с нагрят въздух, за да отстрани остатъчната влага.

Време: 15 минути

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

След завършване на посочените по-горе процеси на почистване, инструментите за многократна употреба MEDISTAR INSTRUMENTS CO. са готови за стерилизация. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. Препоръчва парна стерилизация като ефективен процес на стерилизация за инструментите му за многократна употреба. Опакованите инструменти трябва да са стерилни при следните условия:

Минимална температура на стерилизация	Съответно налягане на парата	Максимално допустима температура	Минимално време за поддържане на стерилизацията
°C	Манометър	°C	минути
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Препоръчва се от Стандарти и препоръчвани практики на AAMI, том 1, 1992. Трябва да се следват писмените инструкции на производителя на стерилизатора за параметрите на цикъла.

Парната стерилизация на лумени инструменти изисква да се промият старателно със стерилна вода непосредствено преди увиването и стерилизацията. Водата генерира пара в лумена, за да изведе въздуха навън. Въздухът е най-голямата пречка за стерилизацията с пара, като не позволява на парата да влезе в контакт с инструмента. Затова той трябва да бъде отстранен, за да се извърши правилна стерилизация с пара.

Друг важен аспект е, че може да се наложи времето за излагане на температурата на стерилизация, препоръчано от производителя на медицинското изделие, да бъде по-дълго от минималното, посочено от производителя на стерилизатора, но никога не трябва да бъде по-кратко.

УСТОЙЧИВОСТ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ СРЕЩУ ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предлаганите от MEDISTAR INSTRUMENTS CO. инструменти могат да издържат температура на парата от 150°C и налягане 3,61 bar в продължение на един час без да се наблюдава каквато и да е промяна в структурата или химичните свойства на инструмента.

ОБРАБОТКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА

Всички предлагани от MEDISTAR INSTRUMENTS CO. инструменти за многократна употреба могат да се използват само за целите, за които са предназначени и само от подходящо квалифицирани лица. Хирургът е отговорен за правилната техника на използване на инструмента. В допълнение хирургът е отговорен за подходящо обучение и достатъчна информация за персонала в операционната зала, както и за достатъчен опит при боравене с инструментите.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Честата повторна обработка оказва слабо влияние върху експлоатационния живот, който обикновено зависи от износване и повреда, възникнали по време на предназначена употреба или пък поради неправилна употреба. Не носим каквато и да е отговорност за повторно използване на инструмента след използването му при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейни варианти! Препоръчваме унищожаването на инструментите. Ако въпреки това обработите отново и използвате повторно инструмента, дори и в съответствие с указанията на RKI2, цялата отговорност се носи от Вас. Съдържащите алуминий инструменти се повреждат от алкален почистващ препарат > pH7!

СЪХРАНЕНИЕ И ПОДДРЪЖКА

Помещението за съхранение трябва да е подходящо проектирано, за да се избегне повреждане на опаковките и да се позволи стриктното обръщение на запасите. Почистването на стелажите трябва да е лесно и да има възможност за свободно движение на въздуха около съхраняваните продукти.

Продуктите трябва да се съхраняват по-високо от нивото на пода, далеч от пряка слънчева светлина и вода, на безопасно, сухо и хладно място.

ИЗОЛИРАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

За да се сведе до минимум този риск, инструментите трябва да се поставят в затворени, сигурни контейнери и да се транспортират до зоната за дезинфекция възможно най-скоро след употреба.

Транспортните контейнери трябва да предпазват както продукта по време на транспортирането, така и работещото с него лице от непреднамерено замърсяване и следователно трябва да:

- не пропуска вода
- са лесни за почистване
- са твърди, за да могат да поберат инструментите и да не позволят те да се превърнат опасност от остри предмети за всеки, който борава със стоките, и да ги предпазват от случайни повреди
- могат да се затварят надеждно
- могат да се заключват, когато е необходимо, за да се предотврати манипулиране
- са ясно етикетирани, за да може да се установят потребителят и съдържанието,
- са достатъчно здрави, за да предпазят инструментите от повреда при транспортиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте ръждалям инструмент. Стерилизирайте преди употреба. Преди употреба си измийте ръцете с антибактериален сапун или използвайте подходящ дезинфектант за ръце. Трябва да се използва само от хирург или оторизирано от хирурга лице. За всякакъв въпрос относно посочената по-горе предназначена употреба се обръщайте директно към "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." или упълномощения му УПЕ (упълномощен представител за Европа) и следвайте изискванията на директивата за медицински изделия 2017/745. Направете справка с анализа на риска и изискванията за безопасност, представени заедно с доставката.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

С инструментите трябва да работи само обучен персонал. Само хирурзи или персонал, упълномощен от хирурзи, може да използва инструментите. Не стерилизирайте инструментите с разтвор с хлоридни йони. Разтворът за стерилизацията трябва да е с pH близо до 6,0 - 7,0. Само за професионална употреба - дезинфекцирайте преди употреба.

ОЦЕНКА НА РИСКА: EN 14971:2019

Оценка на риска: Рискът от ръждавяване и счупване е минимален, тъй като, преди да бъдат изпратени на клиента, изделията се тестват и за двата риска. Тестове за издържане се извършват на 100% от партидата, за да се оцени ефективността на процеса на пасивиране и устойчивостта срещу окисляване/ръжда. Извършва се функционален тест и тест за твърдост, за да се провери здравината и издръжливостта на инструментите.

ПРИЕМЛИВОСТ НА РИСКА

Свързаният риск е много нисък и следователно може да бъде приет без допълнителен анализ или промяна в производството.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Очевидно е, че ако инструментът се използва по предназначение от квалифициран персонал, рискът за пациента и потребителя е минимален. Но все пак стерилизацията и обеззаразяването на инструментите трябва да се извършват преди всяка употреба.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.

Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Stříkačka na odstranění ušního mazu pomáhá změkčit, uvolnit a odstranit ušní maz. Příliš mnoho ušního mazu může ucpat zvukovod a zhoršit sluch. Tento prostředek uvolňuje kyslík a při kontaktu s kůží začne pěnít. Je to malý nástroj ve tvaru baňky, který se naplní vodou a umožní uživateli jemně stříkat vodu do ucha pro odstranění ušního mazu.

DOPORUČENÝ POSTUP DEKONTAMINACE A STERILIZACE

Obdobně jako při dekontaminaci by měl personál dodržovat přijaté pokyny pro mytí rukou, používání ochranného oděvu atd., jak doporučuje Asociace pro rozvoj lékařských přístrojů (A.A.M.I.). Normy a doporučené postupy: „Bezpečná manipulace a biologická dekontaminace zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních a v neklinických podmínkách“, ANSI/AAMI ST35:2003.

RUČNÍ DEKONTAMINACE

Je to proces sestávající ze dvou kroků:-

- Důkladné vycíštění.
- Sterilizace / dezinfekce.

PŘEDBĚŽNÉ ČISTĚNÍ

Chcete-li odstranit hrubé nečistoty z nástrojů, použijte během postupu houbičku a sterilní vodu, abyste zabránili zaschnutí krve a tělesných tekutin na nástrojích.

Teplota vody: >40°C

Doba: Minimálně 5 minut

RUČNÍ ČISTĚNÍ

Aby se minimalizovalo riziko pro pracovníky provádějící ruční čištění, je třeba vždy zabránit potřísnění a rozstřiků. Pracovníci provádějící ruční čištění by měli vždy nosit osobní ochranné prostředky.

Prostředky by měly být:

- 1) vycíštěny hadříkem, který nezanechává žmolky, napuštěným vhodným roztokem čistícího prostředku a následně čistým, vlhkým hadříkem, který nezanechává žmolky, a poté
- 2) osušeny jiným čistým hadříkem, který nedělá žmolky. Po ručním čištění lze použít utěrky napuštěné lihem.

Čistící prostředky — Používané čistící prostředky musí být speciálně určeny k čištění chirurgických nástrojů: neměly by se používat mycí tekuté prostředky.

Použití enzymatického čistícího prostředku a alkalického čistícího prostředku pro usnadnění čištění nástrojů.

Doporučený roztok: 0,8 % enzymatický čistící prostředek / 0,5 % alkalický čistící prostředek

Doporučený čistící prostředek: Cidezyme/Enzol (enzymatický mycí prostředek), Neodisher Mediclean/ Sekumatic ® (alkalický mycí prostředek)

DEZINFEKCE

Mycí a dezinfekční zařízení se používají k procesování široké škály výrobků používaných v klinické praxi podle normy BS EN ISO 15883.

Dezinfekce lze dosáhnout omytím nebo opláchnutím nástrojů ve vodě o teplotě 73 až 90 °C. Běžná myčka-dezinfektor čistí chirurgické nástroje pomocí následujících pěti fází:

- **STUDENÝ OPLACH** — odstraní pevné i tekuté „hrubé“ nečistoty. Používá se teplota nižší než 45 °C, která zabraňuje srážení bílkovin a fixaci kontaminantů na povrchu nástroje.

Teplota vody: <45°C

Doba: 5 minut

- **TEPLÉ MYTÍ** — odstraní veškeré zbývající nečistoty. Odstraní zbytky nečistot. Mechanické a chemické procesy uvolňují a rozbíjejí nečistoty ulpívající na povrchu nástroje.

Teplota vody: >55°C

Doba: 10 minut

- **OPLACHOVÁNÍ** — odstraní čistící prostředek použitý při čištění. Tato fáze může obsahovat několik dílčích fází. Kvalita vody, která se má v této fázi použít, je důležitým faktorem pro zajištění čistého a neznečištěného výrobku.

Teplota vody: 80°C- 90°C

Doba: 2 minut

- **TEPELNÁ DEZINFEKCE** — k dezinfekci nástrojů se používá teplo po určitou dobu. Teplota náplně se zvýší a udržuje na předem nastavené teplotě dezinfekce po požadovanou dobu dezinfekce, například 80 °C po dobu deseti minut nebo 90 °C po dobu jedné minuty.

Teplota vody: 80°C- 90°C

Doba: Minimálně 5 minut

- **SUŠENÍ** — k sušení nástrojů se používá horký vzduch. Vyčistí náplň a komoru ohřátým vzduchem, aby se odstranila zbytková vlhkost.

Doba: 15 minut

STERILIZACE

Po provedení výše uvedených čistících postupů jsou opakovaně použitelné nástroje společnosti MEDISTAR INSTRUMENTS CO. připraveny ke sterilizaci. Společnost MEDISTAR INSTRUMENTS CO. doporučuje parní sterilizaci jako účinný sterilizační proces pro své opakovaně použitelné nástroje. Zabalené nástroje musí být sterilní za následujících podmínek:

Minimální sterilizační teplota	Odpovídající tlak páry	Maximální přípustná teplota	Minimální doba udržení sterilizace
°C	Tyčové měřidlo	°C	minut
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Toto je doporučeno v Normách a doporučených postupech AAMI, svazek 1, 1992. Je třeba dodržovat písemné pokyny výrobce sterilizátoru týkající se parametrů cyklu.

Parní sterilizace lumenových nástrojů vyžaduje, aby byly těsně před zabalením a sterilizací důkladně propláchnuty sterilní vodou. Voda vytváří v lumen páru, která odvádí vzduch ven. Největší překážkou parní sterilizace je vzduch, který brání kontaktu páry s nástrojem. Proto musí být pro správnou parní sterilizaci odstraněn.

Dalším důležitým aspektem je to, že doporučená doba vystavení sterilizační teplotě výrobcem zdravotnického prostředku může být delší než minimální doba uvedená výrobcem sterilizátoru, ale nikdy nesmí být kratší.

TOLERANCE NÁSTROJŮ VŮČI PARNÍ STERILIZACI

Nástroje dodávané společností MEDISTAR INSTRUMENTS CO. vydrží v páře o teplotě 150oC a tlaku 3,61 bar po dobu až jedné hodiny, aniž by došlo ke změně struktury nebo chemických vlastností nástroje.

MANIPULACE V MÍSTĚ POUŽITÍ

Všechny opakovaně použitelné nástroje dodávané společností MEDISTAR INSTRUMENTS CO. mohou být používány pouze k účelu, ke kterému jsou určeny, a pouze osobami s příslušnou kvalifikací. Za správnou techniku použití nástroje odpovídá lékař. Kromě toho je lékař zodpovědný za odpovídající školení a dostatečně informovaný personál operačního sálu, jakož i za odpovídající odbornost při manipulaci s nástroji.

OMEZENÍ

Časté reprocessování má jen malý vliv na životnost, která je obecně dána opotřebením a poškozením vzniklým během zamýšleného použití nebo nesprávným používáním. Po použití nástroje u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD) nebo jejími variacemi odmítáme veškerou odpovědnost za opětovné použití! Doporučujeme nástroje zničit. Pokud nástroj přesto budete reprocessovat a znovu jej použijete, a to i v souladu s pokyny RKI2, ponese veškerou odpovědnost. Nástroje obsahující hliník se poškodí alkalickým čisticím prostředkem > pH7!

SKLADOVÁNÍ A ÚDRŽBA

Skladovací prostor by měl být vhodně navržen tak, aby nedošlo k poškození obalů a aby umožňoval přísnou rotaci zásob. Regály by měly být snadno čistitelné a měly by umožňovat volný pohyb vzduchu kolem uloženého výrobku.

Výrobky musí být skladovány nad úrovní podlahy, mimo dosah přímého slunečního záření a vody, v bezpečném, suchém a chladném prostředí.

ULOŽENÍ A PŘEPRAVA

Aby se toto riziko minimalizovalo, musí být nástroje uloženy do uzavřených, bezpečných nádob a co nejdříve po použití převezeny do dekontaminačního prostoru.

Přepravní nádoby musí chránit výrobek během přepravy i manipulujícího pracovníka před neúmyslnou kontaminací, a proto musí být:

- nepropustné
- snadno čistitelné
- pevné, aby se nástroje nehrozily ostrými předměty a aby se zabránilo jejich náhodnému poškození
- bezpečně uzavíratelné
- případně uzamykatelné, aby se zabránilo neoprávněné manipulaci
- jasně označené, aby bylo možné identifikovat uživatele a obsah
- dostatečně robustní, aby se zabránilo poškození nástrojů při přepravě.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte zrezivělý nástroj. Před použitím sterilizujte. Před použitím si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem nebo použijte schválený dezinfekční prostředek na ruce. Může je používat pouze lékař nebo jím pověřená osoba. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se výše definovaného zamýšleného použití se obraťte přímo na společnost „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ nebo na jejího evropského autorizovaného zástupce a dodržujte požadavky směrnice MDR 2017/ 745. Řiďte se analýzou rizik a bezpečnostními požadavky příloženými k zásilce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

S nástroji smí manipulovat pouze vyškolený personál. Nástroje smí používat pouze lékaři nebo jimi pověřený personál. Nesterilizujte nástroje roztokem obsahujícím chloridové ionty. Sterilizační roztok musí mít pH blízké 6,0 - 7,0. Pouze pro profesionální použití - před použitím dezinfikujte.

POSOUZENÍ RIZIK: EN 14971:2019

Hodnocení rizika: Riziko spojené s rezivěním a rozbitím je minimální, protože nástroje jsou před odesláním zákazníkovi testovány na obě rizika. U 100 % šarží se provádí zkoušky odolnosti proti varu, aby se vyhodnotila účinnost procesu pasivace a odolnost proti oxidaci / korozi. Provádí se funkční zkouška a zkouška tvrdosti, aby se ověřila pevnost a trvanlivost nástrojů.

AKCEPTOVATELNOST RIZIKA

Tato přidružená rizika jsou velmi nízká, a proto je lze akceptovat bez další analýzy nebo změny výroby.

ZÁVĚR

Je zřejmé, že riziko pro pacienta i uživatele je minimální, pokud je nástroj používán k zamýšlenému účelu kvalifikovaným personálem. Sterilizace a dekontaminace nástrojů se však musí provádět před každým použitím.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

TILSIGTET BRUG

Sprøjten til fjernelse af ørevoks hjælper med at blødgøre, løsne og fjerne ørevoks. For meget ørevoks kan blokere øregangen og nedsætte hørelsen. Dette lægemiddel frigiver ilt og begynder at skumme, når det kommer i kontakt med huden. Det er et lille pæreformet instrument, der fyldes med vand, så brugeren kan sprøjte vandet forsigtigt ind i øret for at fjerne ørevoks.

ANBEFALET DEKONTAMINERINGS- OG STERILISERINGSPROCEDURE

Ligesom ved dekontamineringsproceduren skal personalet følge anerkendte retningslinjer for håndvask, brug af beskyttelsestøj osv. som anbefalet af A.A.M.I. Standarder og anbefalet praksis, "Sikker håndtering og biologisk dekontaminering af medicinsk udstyr i sundhedsfaciliteter og i ikke-kliniske omgivelser", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUEL DEKONTAMINERING

Er en proces, der består af to trin:-

- Grundig rengøring.
- Sterilisering / desinfektion.

FORRENGØRING

For at fjerne groft snavs fra instrumenterne skal man bruge en lap-svamp og sterilt vand under proceduren for at forhindre udtørring af blod og kropsvæsker på instrumenterne.

Vandtemperatur: >40°C

Tid: Minimum 5 minutter

MANUEL RENGØRING

For at minimere risikoen for personale, der udfører manuel rengøring, skal stænk og sprøjt altid undgås. Personale, der udfører manuel rengøring, skal altid bære personlige værnemidler.

Enhederne bør være:

- 1) Rengøres med en fugtfrui klud, imprægneret med en egnet rengøringsopløsning, efterfulgt af en ren, fugtig, fugtfrui klud; og derefter
- 2) Tørres med en anden ren, fugtfrui klud. Spritimpregnerede klude kan bruges efter en manuel rengøringsproces.

Rengøringsmidler – De anvendte rengøringsmidler skal være specielt fremstillet til rengøring af kirurgiske instrumenter: Opvaskemiddel må ikke anvendes.

Brug af et enzymatisk rengøringsmiddel og et alkalisk rengøringsmiddel for at lette rengøringen af instrumenterne.

Anbefalet opløsning: 0,8 % enzymatisk rengøringsmiddel/ 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel

Anbefalet rengøringsmiddel: Cidezyme/Enzol (enzymatisk rengøringsmiddel), Neodisher Mediclean/ Sekumatic* (alkalisk rengøringsmiddel)

DESINFEKTION

Vaskedesinfektorer bruges til behandling af en lang række produkter, der bruges i klinisk praksis, som beskrevet i BS EN ISO 15883.

Desinfektion kan opnås ved at vaske eller skylle udstyr i vand ved mellem 73 °C og 90 °C. En typisk vaskedesinfektor renser kirurgiske instrumenter ved hjælp af følgende fem trin:

- KOLD SKYLNING – fjerner både fast og flydende "grov" snavs. Der anvendes en temperatur på under 45 °C for at forhindre proteinkoagulation og fiksering af forurenende stof på instrumentets overflade.

Vandtemperatur: <45°C

Tid: 5 minutter

- VARM VASK – fjerner eventuelle rester af snavs. Fjerner eventuel resterende tilsmudsning. Mekaniske og kemiske processer løser og nedbryder forurening, der sidder fast på instrumentets overflade.

Vandtemperatur: >55°C

Tid: 10 minutter

- SKYLNING – fjerner det rengøringsmiddel, der er brugt under rengøringen. Denne fase kan indeholde flere undertrin. Kvaliteten af det vand, der bruges i dette trin, er en vigtig faktor i forhold til at sikre et rent produkt uden pletter.

Vandtemperatur: 80°C- 90°C

Tid: 2 minutter

- TERMISK DESINFEKTION – der bruges varme i et bestemt tidsrum til at desinficere instrumenterne. Lastens temperatur hæves og holdes på den forudindstillede desinfektionstemperatur i den krævede desinfektionstid, f.eks. 80°C i ti minutter eller 90°C i et minut.

Vandtemperatur: 80°C- 90°C

Tid: Minimum 5 minutter

- TØRRING – der bruges varm luft til at tørre instrumenterne. Gennemblæser lasten og kammeret med opvarmet luft for at fjerne resterende fugt.

Tid: 15 minutter

STERILISERING

Efter at have fulgt ovenstående rengøringsprocesser er MEDISTAR INSTRUMENTS CO.s genanvendelige instrumenter klar til sterilisering. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. anbefaler dampsterilisering som effektiv steriliseringsproces til sine genanvendelige instrumenter. De indpakke instrumenter skal være sterile ved anvendelse af følgende betingelser;

Minimum steriliseringstemperatur	Tilsvarende damptryk	Maksimum tilladt temperatur	Minimum steriliseringstid
°C	Bar-måler	°C	Minutter
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Dette anbefales af AAMI-standarder og anbefalet praksis, Volume 1, 1992. Derimod skal sterilisatorproducentens skriftlige instruktioner for cyklusparametre følges.

Dampsterilisering af lumeninstrumenter kræver, at de skylles grundigt med sterilt vand lige før indpakning og sterilisering. Vandet genererer damp inden lumen, så luften føres ud. Luft er den største hindring for dampsterilisering, da den forhindrer dampen i at komme i kontakt med instrumentet. Derfor skal den elimineres for at sikre korrekt dampsterilisering.

Et andet vigtigt aspekt er, at den anbefalede eksponeringstid for steriliseringstemperatur fra producenten af det medicinske udstyr kan være længere end det minimum, der er angivet af producenten af sterilisatoren, men den må aldrig være kortere.

INSTRUMENTERS TOLERANCE OVER FOR DAMPSTERILISERING

Instrumenter leveret af MEDISTAR INSTRUMENTS CO. kan modstå en damptemperatur på 150°C og et tryk på 3,61 bar i op til en time uden at vise nogen ændring i instrumentets struktur eller kemiske egenskaber.

HÅNTERING PÅ BRUGSSTEDET

Alle genanvendelige instrumenter leveret af MEDISTAR INSTRUMENTS CO. må kun anvendes til det formål, de er designet til, og kun af tilstrækkeligt kvalificeret personale. Den korrekte teknik til brug af instrumentet er kirurgens ansvar. Desuden er kirurgen ansvarlig for passende uddannelse af og tilstrækkelig information til personalet på operationsstuen samt for en tilstrækkelig ekspertise i håndteringen af instrumenterne.

BEGRÆNSNINGER

Hypig rengøring og sterilisering har kun ringe indflydelse på levetiden, som generelt bestemmes af slitage og skader, der opstår under den tilsigtede brug eller ved forkert brug. Efter brug af instrumentet på patienter med Creutzfeldt-Jacobs sygdom (CJD) eller variationer heraf fraskriver vi os ethvert ansvar for genanvendelse! Vi anbefaler at destruere instrumenterne. Hvis du alligevel rengør, steriliserer og genanvender instrumentet, selv i henhold til RKI2-retningslinjerne, bærer du det fulde ansvar. Instrumenter, der indeholder aluminium, beskadiges af alkaliske rengøringsmidler > pH7!

OPBEVARING OG VEDLIGEHOLDELSE

Opbevaringsområdet skal være hensigtsmæssigt indrettet for at forhindre beskadigelse af pakninger og for at muliggøre streng rotation af lagerbeholdningen. Hyldeerne skal være lette at rengøre og tillade fri bevægelighed for luft omkring det opbevarede produkt. Produkterne skal opbevares over gulvniveau og væk fra direkte sollys og vand i et sikkert, tørt og køligt miljø.

INDESLUTNING OG TRANSPORT

For at minimere risici skal instrumenterne placeres i lukkede, sikre beholdere og transporteres til dekontamineringsområdet så hurtigt som muligt efter brug.

Transportbeholdere skal beskytte både produktet under transport og den, der håndterer det, mod uønsket kontaminering og skal derfor være:

- tætte
- lette at rengøre
- stive, så de kan indeholde instrumenter og forhindre, at de bliver til fare for enhver, der håndterer varerne, og beskytte dem mod utilsigtede skader
- kunne lukkes forsvarligt
- aflåselige, hvor det er relevant, for at forhindre manipulation
- tydeligt mærket for at identificere brugeren og indholdet,
- robuste nok til at forhindre, at instrumenterne bliver beskadiget under transport.

ADVARSEL

Brug ikke et rustent instrument. Steriliser før brug. Vask hænderne med antibakteriel sæbe eller brug godkendt hånddesinfektionsmiddel før brug. Må kun bruges af kirurgen eller en person, der er autoriseret af kirurgen. For enhver forespørgsel vedrørende den tilsigtede brug, der er defineret ovenfor, bedes du kontakte "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." direkte eller dets autoriserede EAR (europæisk autoriseret repræsentant) og følge kravene i direktivet MDR 2017/745. Se risikoanalysen og sikkerhedskravene, der følger med forsendelsen.

FORHOLDSREGLER

Instrumenterne må kun håndteres af uddannet personale. Kun kirurger eller personale, der er autoriseret af kirurgerne, må bruge instrumenterne. Steriliser ikke instrumenterne med en opløsning med kloridioner. Steriliseringsopløsningen skal have en pH-værdi tæt på 6,0 - 7,0. Kun til professionel brug - desinficer før brug.

RISIKOVURDERING: EN 14971:2019

Estimering af risiko: Risikoen i forbindelse med rustdannelse og brud er minimal, da enhederne testes for begge risici, før de sendes til kunden. Der udføres en kogetest på 100 % af partiet for at vurdere effektiviteten af passiveringsprocessen og modstandsdygtigheden over for oxidering / rust. Funktions- og hårdhedstest udføres for at teste instrumenternes styrke og holdbarhed.

ACCEPT AF RISIKO

Disse tilknyttede risici er meget lave og kan derfor accepteres uden yderligere analyse eller ændring i fremstillingen.

KONKLUSION

Det er tydeligt, at risikoen for både patienten og brugeren er minimal, hvis instrumentet bruges til det tilsigtede formål af kvalificeret personale. Sterilisering og dekontaminering af instrumenterne skal dog udføres før hver brug.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Standard Gima B2B garanti på 12 måneder gælder.

Du skal indberette enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr, der er leveret af os, til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du befinder dig.

KASUTUSOTSTARVE

Kõrvavaha eemaldamise süstal aitab pehmenendada, eraldada ja eemaldada kõrvavaiku. Liiga palju kõrvavaiku võib blokeerida kõrvakanali ja halvendada kuulmist. Ravim vabastab hapnikku ja hakkab kokkupuutes nahaga vahutama. Instrument on väikese püri kujuline. See täidetakse veega, misjärel saab kasutaja vett õrnalt kõrva pritsida, et kõrvavaiku eemaldada.

SOOVITATAV SAASTEST PUHASTAMISE JA STERILISEERIMISE PROTSEDUUR

Sarnaselt saastest puhastamise protseduuriga peaksid töötajad järgima A.A.M.I. soovitusi kätepesu, kaitseriituse kasutamise jms kohta. Standards and Recommended Practice, "Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings", ANSI/AAMI ST35:2003.

KÄSITSI SAASTEST PUHASTAMINE

Protsess koosneb kahest etapist:

- põhjalik puhastamine,
- steriliseerimine/desinfitseerimine.

EELPUHASTUS

Suurema mustuse eemaldamiseks instrumentidelt kasutage marilappi ja steriilset vett, et vältida vere ja kehavedelike instrumentide külge kuivamist.

Vee temperatuur: >40°C

Aeg: minimaalselt 5 minutit

KÄSITSI PUHASTAMINE

Käsitsi puhastust tegeva personali puudutava ohu minimeerimiseks tuleb vältida pritsmete teket. Instrumente käsitsi puhastavad töötajad peaksid kandma isikukaitsevahendeid.

Seadmete puhastamisel:

- 1) puhastage ebemevaba lapiga, mis on immutatud sobiva pesuvahendi lahusega, ja seejärel lapiga, mis on puhas, niiske ja ebemevaba;
- 2) kuivatage teise puhta ja ebemevaba lapiga. Pärast käsitsi puhastamist võib kasutada alkoholiga immutatud salvrätikuid.

Pesuvahendid – kasutatavad pesuvahendid peavad olema spetsiaalselt ette nähtud kirurgiliste instrumentide puhastamiseks; nõudepesuvahendi kasutamine on keelatud.

Ensümaatilise pesuvahendi ja aluselise pesuvahendi kasutamine instrumentide puhastamise hõlbustamiseks on lubatud.

Soovitatav lahus: 0,8% ensümaatilist pesuvahendit / 0,5% aluselist pesuvahendit

Soovitatav pesuvahend: Cidezyme/Enzol (ensümaatiline pesuvahend), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (leeliseline pesuvahend)

DESINFITSEERIMINE

Vastavalt standardile BS EN ISO 15883 kasutatakse kliinilistes praktikates paljude toodete töötlemiseks pesur-desinfitseerijaid.

Desinfitseerimiseks peske või loputage seadmed vees temperatuurivahemikus 73–90 °C. Tüüpiline pesur-desinfitseerija puhastab kirurgilisi instrumente, tehes läbi järgmised viis etappi.

- KÜLMLOPUTUS – eemaldab suurema tahke ja vedela mustuse. Valgu koagulatsiooni ja saasteainete instrumendi pinnale kinnitumise vältimiseks tehakse seda temperatuuril alla 45 °C.

Vee temperatuur: <45°C

Aeg: 5 minutit

- SOJA VEEGA PESEMINA – eemaldab kogu allesjäänud mustuse. Eemaldab võimaliku alles jäänud saaste. Mehaanilised ja keemilised protsessid eraldavad ja murendavad instrumendi pinnale kleepunud saaste.

Vee temperatuur: >55°C

Aeg: 10 minutit

- LOPUTUS – eemaldab puhastamisel kasutatud pesuvahendi. Etapp võib sisaldada mitut alaetappi. Selles etapis kasutatava vee kvaliteet on oluline, et tagada puhas ja plekkideta toode.

Vee temperatuur: 80°C- 90°C

Aeg: 2 minutit

- TERMIILNE DESINFITSEERIMINE – instrumentide desinfitseerimiseks kasutatakse kindlaksmääratud aja vältel kuumust. Laadungi temperatuuri tõstetakse ja hoitakse eelseadistatud desinfitseerimistemperatuuril nõutava desinfitseerimisaja jooksul, näiteks 80 °C juures 10 minutit või 90 °C juures 1 minuti.

Vee temperatuur: 80°C- 90°C

Aeg: minimaalselt 5 minutit

- KUIVATAMINE – instrumentide kuivatamiseks kasutatakse kuuma õhku. Laadungi ja kambri puhastamine kuumutatud õhuga, et eemaldada jääkniskus.

Aeg: 15 minutit

STERILISEERIMINE

Pärast nimetatud puhastusprotsesse on MEDISTAR INSTRUMENTS CO. korduskasutatavad instrumendid steriliseerimiseks valmis. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. soovib oma korduskasutatavate instrumentide tõhusaks steriliseerimiseks auruga steriliseerimist. Pakendatud instrumendid peavad olema sterilised ja hoistavad järgmistel tingimustel.

Minimaalne steriliseerimistemperatuur	Vastav aururõhk	Maksimaalne lubatud temperatuur	Minimaalne steriliseerimise aeg
°C	Rõhu näit	°C	Minutid
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Soovitused: A.A.M.I. Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. Lisaks tuleks järgida sterilisaatori tootja kirjalikke juhiseid tsükli parameetrite kohta.

Valendikuuga instrumentide auruga steriliseerimiseks tuleb neid vahetult enne pakkimist ja steriliseerimist põhjalikult steriilselt veega loputada. Vesi tekitab valendikus auru, mis aitab õhu välja suunata. Õhk on auruga steriliseerimisel suurim takistus, sest halvendab auru kokkupuudet instrumendiga. Seetõttu tuleb auruga steriliseerimisel õige tulemuse saavutamiseks õhk eemaldada.

Pidage silmas, et meditsiiniseadme tootja soovitatud kokkupuuteaeg steriliseerimistemperatuuriga võib olla pikem kui sterilisaatori tootja näidatud

miinimum, kuid ei tohi olla sellest lühem.

INSTRUMENTIDE AURUGA STERILISEERIMISE TALUVUS

MEDISTAR INSTRUMENTS CO. tarnitavad instrumendid taluvad auru temperatuuri 150 oC ja rõhku 3,61 baari kuni üks tund, ilma et instrumendi struktuur või keemilised omadused muutuksid.

KÄSITSEMIN JA KASUTAMINE

Kõiki ettevõtte MEDISTAR INSTRUMENTS CO. tarnitud korduskasutatavaid instrumente tohib tarvitada ainult sellel otstarbel, milleks need on ette nähtud, ja seda tohib teha ainult piisava kvalifikatsiooniga personal. Instrumendi õige kasutamismeetodi eest vastutab kirurg. Lisaks vastutab kirurg operatsioonisaali personali asjakohase väljaõppe, piisava teabe ning instrumentide käsitlemise piisava ekspertiisi eest.

PIIRANGUD

Instrumentide sagedane töötlemine mõjutab nende kasutusiga vähe. Üldiselt määravad selle kulumine ja kahjustused, mis on tekkinud kas ettenähtud kasutamise käigus või väärkasutuse tagajärjel. Pärast instrumendi kasutamist Creutzfeldt-Jacobi tõve (CJD) või selle variatsioonidega patsientidel keeldub tootja taaskasutamise korral igasugusest vastutusest. Soovitame instrumendid hävitada. Kui töötlete ja taaskasutate sellisel juhul instrumenti – isegi kui teete seda vastavalt RKI2 juhiste –, lasub kogu vastutus teil. Aluseline puhastusvahend > pH7 kahjustab alumiiniumi sisaldavad instrumente.

HOIUSTAMINE JA HOOLDUS

Et vältida pakendite kahjustumist ja võimaldada varude range roteerumise korraldamist, peaks hoiustamisala olema asjakohaselt kavandatud. Riigid peavad olema kergesti puhastatavad ja võimaldama hoiustatava toote ümber õhu vaba liikumist.

Tooteid tuleb hoida pörandast kõrgemal, kaitstuna otsese päikesevalguse ja vee eest, turvalises, kuivas ja jahedas keskkonnas.

OHUTUD KONTEINERID JA TRANSPORT

Ohu minimeerimiseks tuleb instrumendid asetada suletud, turvalistesse mahutitesse ja transportida võimalikult kiiresti pärast kasutamist puhastamisalale.

Transportikonteinereid peavad kaitsma nii toodet transporti ajal kui ka nende käsitsejaid tahtmatu saastumise eest. Seetõttu peavad need olema:

- lekkekindlad;
- lihtsad puhastada;
- jäigad, et mahutada instrumendid nii, et teravate esemete oht on välistatud kõigile, kes neid käsitsevad, ja kaitsta ka instrumente võimalike kahjustuste eest;
- kindlalt suletavad;
- võimaluse korral lukustatavad, et vältida instrumentide rikkumise võimalust;
- selgelt märgistatud kasutaja ja sisu andmetega;
- piisavalt vastupidavad, et vältida instrumentide kahjustada saamist transporti ajal.

HOIATUS

Ärge kasutage roostes instrumenti. Enne kasutamist steriliseerida. Enne kasutamist peske käed antibakteriaalse seebiga või kasutage heakskiidetud kätepuhastusvahendit. Tohib kasutada ainult kirurg või kirurgi volitatud isik. Eespool toodud kasutusotstarbega seotud küsimuste korral võtke ühendust otse ettevõttega MEDISTAR INSTRUMENTS CO. või volitatud EAR-iga (European Authorized Representative – volitatud esindaja Euroopas) ja järgige meditsiiniseadmete määruse 2017/745 nõuet. Vaadake ka saadetisega koos tarnitud riskianalüüsi ja ohutusnõudeid.

ETTEVAATUSABINÕUD

Instrumente tohivad käsitseda ainult koolitatud töötajad. Instrumente tohivad kasutada ainult kirurgid või nende volitatud töötajad. Ärge steriliseerige lahust sisaldavaid instrumente kloriidioonidega. Steriliseerimislahuse pH peab olema ligikaudu 6,0–7,0. Ainult professionaalseks kasutamiseks – desinfitseerida enne kasutamist.

RISKIHINNANG: EN 14971:2019

Riskide hindamine: Roostetamise ja purunemisega seotud risk on minimaalne, kuna seadmeid katsetatakse enne kliendile saatmist mõlema riski suhtes. Et hinnata passiiverimisprotsessi tõhusust ja oksüdatsiooni-/roostekindlust, tehakse keetmise katsed 100%-ga partiist. Instrumentide tugevuse ja vastupidavuse katsetamiseks on tehtud tugevuse ja vastupidavuse katse.

RISKIDE VASTUVÕETAVUS

Kaasnevad riskid on väga väikesed ja seetõttu võib neid pidada vastuvõetavaks ilma täiendava analüüsita või tootmist muutmata.

KOKKUVÕTE

On ilmselge, et risk nii patsiendile kui ka kasutajale on minimaalne, kui kvalifitseeritud personal kasutab instrumenti ettenähtud otstarbel. Sellegipoolest tuleb instrumendid enne iga kasutuskorda steriliseerida ja saastest puhastada.

GIMA GARANTII TINGIMUSED

Kehtib tavapärase Gima B2B garantii 12 kuud.

Peate teatama kõigist meie tarnitud meditsiiniseadmetega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.

KÄYTTÖTARKOITUS

Korvavahan poistoruisku auttaa korvavahan pehmentämistä, irrottamista ja poistoa. Liiallinen korvavaha saattaa tukkia korvakäytävän ja heikentää kuuloa. Tämä lääkahoito vapauttaa happea ja alkaa vaahdota joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa. Se on pieni soikon muotoinen instrumentti, joka täytyy vedellä ja jonka avulla käyttäjä voi ruiskuttaa hellävaraisesti vettä korvaan korvavahan poistamiseksi.

SUOSITELTU DEKONTAMINAATIO- JA STERILOINTIMENETELMÄ

Kuten dekontaminaatiomenetelmänkin tapauksessa, henkilökunnan tulee noudattaa käsin pesun hyväksyttyjä suuntaviivoja ja käyttää suojavaateusta, kuten kerrottu A.A.M.I. standardeissa ja suositelluissa menettelytavoissa: "Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUAALINEN DEKONTAMINAATIO

Tähän prosessiin kuuluu kaksi vaihetta:-

- Perusteellinen puhdistus.
- Sterilointi/desinfointi.

ESIPUHDISTUS

Suurempien roskien poistamiseksi instrumenteista käytä laparotomiatuppoa ja steriiliä vettä toimenpiteen aikana estääksesi veren ja kehon nesteiden kuivumisen instrumentteihin.

Veden lämpötila: >40°C

Aika: Vähintään 5 minuuttia

MANUAALINEN PUHDISTUS

Jotta voidaan välttää riski henkilökunnalle, joka suorittaa puhdistuksen manuaalisesti, roiskeita ja pisaroita on vältettävä aina. Henkilökunnan, joka puhdistaa tuotteen manuaalisesti, tulee aina käyttää henkilönsuojaimia.

Laitteet tulee:

- 1) Puhdistaa nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu sopivaan puhdistusaineliuokseen, minkä jälkeen tulee pyyhkiä puhtaalla, kostealla ja nukkaamattomalla liinalla ja sitten
- 2) kuivata vielä yhdellä puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla. Alkoholiin kostutettuja liinoja voidaan käyttää manuaalisen puhdistuksen jälkeen.

Puhdistusaineet — Puhdistusaineiden tulee olla nimenomaisesti suunniteltu kirurgisten instrumenttien puhdistukseen: astianpesuainetta ei tule käyttää.

Käytä entsymaattista puhdistusainetta ja emäksistä puhdistusainetta instrumenttien puhdistuksen helpottamiseksi.

Suosittelut liuos: 0,8 % entsymaattinen puhdistusaine / 0,5 % emäksinen puhdistusaine

Suosittelut puhdistusaine: Cidezyme/Enzol (entsymaattinen puhdistusaine), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (emäksinen puhdistusaine)

DESINFIOINTI

Pesu- ja desinfiointikoneita käytetään laajalti klinisen käytön tuotteiden prosessointiin, kuten kerrottu standardissa BS EN ISO 15883.

Desinfointi voidaan toteuttaa pesemällä tai huuhtelemalla laitteet vedessä lämpötilassa 73°C...90°C. Tyypillinen pesu- ja desinfiointikone puhdistaa kirurgiset instrumentit seuraavissa viidessä vaiheessa:

- KYLMÄHUUTELU — poistaa kiinteän ja nesteen "karkeat" likakontaminaatiot. Alle 45°C:n lämpötilaa käytetään estämään proteiinien hyytymisen ja kontaminantin tarttuminen instrumentin pintaan.

Veden lämpötila: <45°C

Aika: 5 minutes

- LÄMMIN PESU — poistaa jäljelle jääneet likakontaminaatiot. Poistaa kaiken jäljelle jääneen lian. Mekaaniset ja kemialliset prosessit irrottavat ja hajottavat kontaminaation, joka on tarttunut instrumentin pintaan.

Veden lämpötila: >55°C

Aika: 10 minutes

- HUUTELU — poistaa puhdistuksen aikana käytetyn pesuaineen. Tässä vaiheessa voi olla lukuisia alavaiheita. Tässä vaiheessa käytetyn veden laatu on tärkeä seikka, joka tulee ottaa huomioon, jotta voidaan taata puhdas tuote, jossa ei ole jälkiä.

Veden lämpötila: 80°C- 90°C

Aika: 2 minutes

- LÄMPÖDESINFIOINTI — kuumuutta käytetään tietyn ajan verran instrumenttien desinfiointiksi. Kuorman lämpötilaa nostetaan ja se pidetään esiasetetussa desinfiointilämpötilassa tarvittavan desinfiointin pitoajan verran, esimerkiksi 80 °C kymmenen minuutin ajan tai 90 °C yhden minuutin ajan.

Veden lämpötila: 80°C- 90°C

Aika: Vähintään 5 minuuttia

- KUIVAUS — instrumentit kuivataan kuumalla ilmalla. Kuivaa kuorman ja kammion kuumennetulla ilmalla jäljelle jääneen kosteuden poistamiseksi.

Aika: 15 minutes

STERILOINTI

Kun yllä mainitut toimenpiteet on suoritettu, MEDISTAR INSTRUMENTS CO. -yrityksen uudelleenkäytettävät instrumentit ovat valmiina sterilointiin. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. suosittelee höyrysterilointia tehokkaana sterilointiprosessina sen uudelleenkäytettäville instrumenteille. Käärityt instrumentit steriloidaan seuraavissa olosuhteissa:

Steriloinnin minimilämpötila	Vastaava höyrynpaine	Suurin sallittu lämpötila	Steriloinnin minimipitoaika
°C	Bar Gauge	°C	Minuutit
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Tästä suositellaan asiakirjassa AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. Jos on, sterilointilaitteen valmistajan kirjallisia jaksoparametrien ohjeita tulee noudattaa.

Luumenillisten instrumenttien höyrysteriloinnissa on suoritettava perusteellinen huuhtelu steriilillä vedellä juuri ennen käärimistä ja sterilointia. Vesi saa aikaan höyryä luumenissa ilman poistamiseksi. Ilma on höyrysteriloinnin suurin este, sillä se estää höyryn pääsyn kosketuksiin instrumentin kanssa. Näin ollen se tulee poistaa asianmukaista höyrysterilointia varten.

Toinen tärkeä seikka on, että lääkinnällisen laitteen valmistajan suositteleman sterilointilämpötilalle altistumisen ajan täytyy ehkä olla pidempi kuin sterilointilaitteen valmistajan ilmoittama minimiaika, mutta se ei saa koskaan olla lyhyempi.

INSTRUMENTTIENT HÖYRYSTERILOINNIN SIETOKYKY

MEDISTAR INSTRUMENTS CO. -yrityksen toimittamat instrumentit voivat kestää 150 °C:n höyryn lämpötilaa ja 3,61 baarin painetta enintään tunnin ilman, että niiden rakenne tai kemialliset ominaisuudet muuttuvat.

KÄYTTÖPISTEEN KÄSITTELY

Kaikkia MEDISTAR INSTRUMENTS CO. -yrityksen toimittamia uudelleenkäytettäviä instrumentteja saa käyttää vain niiden käyttötarkoitukseen ja ainoastaan pätevä henkilökunta saa käyttää niitä. Instrumentin oikeaoppinen käyttötähtäminen on kirurgin vastuulla. Lisäksi kirurgi on vastuussa leikkaussalin henkilöstön soveltavasta koulutuksesta ja riittävistä tiedoista sekä instrumenttien käsittelyn käytännön kokemuksesta.

RAJOITUKSET

Toistuva uudelleen käsittely vaikuttaa vain vähäisesti käyttöikään, johon vaikuttavat enemmän käyttötarkoituksen mukaisen käytön aikaiset kulumiset ja vauriot tai virheellinen käyttö. Kun instrumenttia on käytetty potilailla, joilla on Creutzfeldt-Jacobin tauti (CJD) tai jokin tämän variaatioista, kieltäydyimme kaikesta vastuusta uudelleenkäytön tapauksessa! Suosittelemme instrumenttien tuhoamista. Jos instrumentit tästä huolimatta uudelleenprosessoidaan ja niitä uudelleenkäytetään, vaikkakin RKI2-suuntaviivojen mukaan, sinä olet siitä täysin vastuussa. Alumiinia sisältävät instrumentit vaurioituvat, jos niihin käytetään emäksistä puhdistusainetta > pH7!

VARASTOINTI JA HUOLTO

Varastointialue tulee suunnitella asianmukaisesti siten, että estetään vauriot pakkauksille ja että varastonkiertoa voidaan ehdottomasti noudattaa. Hyllyt tulee voida puhdistaa helposti, ja varastoitujen tuotteiden ympärillä tulee olla sopiva ilmanvaihto. Tuotteet tulee varastoida lattiatasoa yläpuolella poissa suorasta auringonvalosta ja vedestä turvallisessa, kuivassa ja viileässä ympäristössä.

HALLINTA JA KULJETUS

Riskin minimoimiseksi instrumentit tulee asettaa suljettuihin ja turvalliisiin astioihin ja kuljettaa dekontaminaatioalueelle niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen.

Kuljetusastioiden tulee suojata sekä tuotetta kuljetuksen aikana että käsittelijää vahingossa tapahtuneelta kontaminaatiolta, joten niiden tulee olla

- vuotosuojattuja
- helposti puhdistettavia
- jätäkää instrumenttien sisältämiseksi, jotta ne eivät saa aikaan viiltavaa kenenkään tavaroita käsittelevälle ja jotta ne voidaan suojata vahingossa tapahtuvasta vauriosta
- suljettavissa tiukasti
- lukittavia, jos tarpeen, peukaloinnin estämiseksi
- selvästi merkittyjä käyttäjän ja sisällön määrittämiseksi,
- riittävän vankkoja, jotta instrumentit eivät vaurioidu matkan aikana.

VAROITUS

Älä käytä ruosteista instrumenttia. Steriloi ennen käyttöä. Pese kädet bakteereja tuhoavalla saippualla tai käytä hyväksyttyä käsiendesinfointiainetta ennen käyttöä. Ainoastaan kirurgi tai tämän valtuuttama henkilö saa käyttää instrumenttia. Jos on kysyttävää yllä määritetystä käyttötarkoituksesta, ota yhteyttä suoraan "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." -yritykseen tai tämän EAR:iin (valtuutettuun edustajaan Euroopassa) ja nouda direktiivin MDR 2017/745 vaatimuksia. Tutustu toimituksen mukana annettuun riskianalysiin ja turvallisuusvaatimuksiin.

VAROITOMENPITEET

Ainoastaan koulutettu henkilökunta saa käyttää instrumentteja. Ainoastaan kirurgi tai tämän valtuuttama henkilökunta saa käyttää instrumentteja. Älä steriloi instrumentteja liuoksella, jossa on kloridi-ioneja. Steriloinnin pH:n tulee olla lähellä arvoa 6,0–7,0. Vain ammattilaisalustan käyttöön - desinfiointi ennen käyttöä.

RISKINARVIOINTI: EN 14971:2019

Riskinarviointi: Ruostumisen ja rikkoutumisen riski on minimaalinen, sillä laitteet on testattu molempien riskien osalta ennen asiakkaalle toimitusta. Kiehumistesti on suoritettu 100 prosentilla erän tuotteista, jotta voidaan arvioida passivointiprosessin tehokkuus sekä hapettumisen/ruosteen sietokyky. Toiminnolliset ja lujuustestit on suoritettu instrumenttien lujuuden ja kestävyys testauksiksi.

RISKIN HYVÄKSYTTÄVYYS

Nämä liitännäisriskit ovat hyvin alhaisia ja näin ollen ne voidaan hyväksyä ilman lisäanalyysejä tai tuotannon muutoksia.

LOPPUPÄÄTELMÄ

On selvää, että sekä potilaaseen että käyttäjään kohdistuva riski on minimaalinen, jos instrumenttia käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti pätevän henkilökunnan toimesta. Instrumenttien sterilointi ja dekontaminointi tulee kuitenkin suorittaa ennen kutakin käyttökertaa.

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.

Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

NAMJENA

Šprica za uklanjanje ušnog voska pomaže omekšati, olabaviti i ukloniti ušni vosak. Previše ušnog voska može začepiti ušni kanal i smanjiti sluh. Ovaj lijek oslobađa kisik i počinje se pjeniti kada dođe u dodir s kožom. To je mali instrument u obliku kuglice koji se puni vodom i omogućuje korisniku da lagano uštrca vodu u uho kako bi uklonio ušni vosak.

PREPORUČENI POSTUPCI DEKONTAMINACIJE I STERILIZACIJE

Kao i kod postupka dekontaminacije, osoblje treba slijediti prihvaćene smjernice za pranje ruku, nošenje zaštitne odjeće itd. prema preporuci A.A.M.I. Standardi i preporučena praksa, "Sigurno rukovanje i biološka dekontaminacija medicinskih uređaja u zdravstvenim ustanovama i u nekliničkim uvjetima", ANSI/AAMI ST35:2003.

RUČNA DEKONTAMINACIJA

To je proces koji se sastoji od dva koraka:

- Temeljito čišćenje.
- Sterilizacija / dezinfekcija.

PRETHODNO ČIŠĆENJE

Za uklanjanje grubih ostataka s instrumenata koristite spužvu za krilo i sterilnu vodu tijekom postupka kako biste spriječili isušivanje krvi i tjelesnih tekućina preko instrumenata.

Temperatura vode: >40°C

Time: Minimalno 5 minuta

RUČNO ČIŠĆENJE

Kako bi se smanjio rizik za osoblje koje provodi ručno čišćenje, uvijek se mora izbjegavati prskanje i stvaranje prskanja. Osoblje koje provodi ručno čišćenje treba cijelo vrijeme nositi OZO.

Uređaji bi trebali biti:

- 1) Očistiti krpom koja ne ostavlja dlalice, impregniranom odgovarajućom otopinom deterdženta, a zatim čistom, vlažnom krpom bez dlalice; a zatim
- 2) osušiti drugom čistom krpom koja ne ostavlja dlalice. Nakon ručnog postupka čišćenja mogu se koristiti maramice natopljene alkoholom.

Deterdženti — Deterdženti koji se koriste moraju biti posebno namijenjeni za čišćenje kirurških instrumenata: ne smije se koristiti tekućina za pranje posuda.

Koristite enzimski deterdžent i alkalni deterdžent za lakše čišćenje instrumenata.

Preporučena otopina: 0,8% enzimski deterdžent / 0,5% alkalni deterdžent

Preporučeni deterdženti: Cidezyme/Enzol (enzimski deterdžent), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (alkalni deterdžent)

DEZINFEKCIJA

Uređaji za pranje i dezinfekciju koriste se za obradu širokog spektra proizvoda koji se koriste u kliničkoj praksi kao što je opisano u BS EN ISO 15883. Dezinfekcija se može postići pranjem ili ispiranjem uređaja u vodi temperature između 73 °C i 90 °C. Tipični uređaj za pranje i dezinfekciju čisti kirurške instrumente u sljedećih pet faza:

- **HLADNO ISPIRANJE** — uklanja čvrste i tekuće "velike" nečistoće. Na temperaturama ispod 45 °C koristi se za sprječavanje koagulacije proteina i fiksiranje kontaminata na površinu instrumenta.

Temperatura vode: <45°C

Vrijeme: 5 minuta

- **TOPLO PRANJE** — uklanja sve preostale nečistoće. Uklonite preostalu zemlju. Mehanički i kemijski procesi oslobađaju i razbijaju onečišćenje zalijepljeno na površini instrumenta.

Temperatura vode: >55°C

Vrijeme: 10 minuta

- **ISPIRANJE** — uklanja deterdžent korišten tijekom čišćenja. Ova faza može sadržavati nekoliko podfaza. Kvaliteta vode koja će se koristiti u ovoj fazi je važan faktor u smislu osiguravanja čistog i neoznačenog proizvoda.

Temperatura vode: 80°C- 90°C

Vrijeme: 2 minuta

- **TOPLINSKA DEZINFEKCIJA** — toplina se koristi određeno vrijeme za dezinfekciju instrumenata. Temperatura punjenja se podiže i održava na unaprijed postavljenoj temperaturi dezinfekcije tijekom potrebnog vremena zadržavanja dezinfekcije, na primjer 80 °C deset minuta ili 90 °C jednu minutu.

Temperatura vode: 80°C- 90°C

Vrijeme: Minimalno 5 minuta

- **SUŠENJE** — vrući zrak se koristi za sušenje instrumenata. Pročišćava teret i komoru zagrijanim zrakom kako bi se uklonila zaostala vlaga.

Vrijeme: 15 minuta

STERILIZACIJA

Nakon provođenja gore navedenih procesa čišćenja, MEDISTAR INSTRUMENTS CO. instrumenti za višekratnu upotrebu spremni su za sterilizaciju. Tvrtka MEDISTAR INSTRUMENTS CO. preporučuje sterilizaciju parom kao učinkovit postupak sterilizacije za svoje instrumente za višekratnu upotrebu. Zamotani instrumenti moraju biti sterilni pod sljedećim uvjetima:

Minimalna temperatura sterilizacije	Odgovarajući tlak pare	Najveća dopuštena temperatura	Minimalno vrijeme sterilizacije
°C	Bara	°C	Minuta
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Ovo preporučuju AAMI standardi i preporučene prakse, svezak 1, 1992. S druge strane, potrebno je slijediti pisane upute proizvođača sterilizatora za parametre ciklusa.

Sterilizacija parom lumenskih instrumenata zahtijeva temeljito ispiranje sterilnom vodom neposredno prije zamatanja i sterilizacije. Voda stvara paru unutar lumena kako bi izbacila zrak. Zrak je najveća prepreka sterilizaciji parom, sprječavajući da para dođe u kontakt s instrumentom. Stoga se mora ukloniti za ispravnu sterilizaciju parom.

Još jedan važan aspekt je da preporučeno vrijeme izlaganja sterilizacijskoj temperaturi od strane proizvođača medicinskih proizvoda može biti dulje od minimalnog navedenog od strane proizvođača sterilizatora, ali nikada ne smije biti kraće.

TOLERANCIJA INSTRUMENTA NA STERILIZACIJU PAROM

Instrumenti koje isporučuje MEDISTAR INSTRUMENTS CO. mogu izdržati temperaturu pare od 150 oC i tlak od 3,61 bara do sat vremena bez pokazivanja bilo kakve promjene u strukturi ili kemijskim svojstvima instrumenta.

UKOVANJE MJESTOM UPORABE

Svi instrumenti za višekratnu upotrebu koje isporučuje MEDISTAR INSTRUMENTS CO. mogu se koristiti samo u svrhu za koju su dizajnirani, samo od strane odgovarajuće kvalificirane osobe. Ispravna tehnika korištenja instrumenta odgovornost je kirurga. Osim toga, kirurg je odgovoran za odgovarajuću obuku i dostatne informacije za osoblje operacijske dvorane, kao i za odgovarajuću stručnost u rukovanju instrumentima.

OGRAIČENJA

Česta ponovna obrada ima mali utjecaj na životni vijek, koji je općenito određen trošenjem i oštećenjem nastalim tijekom namjeravane uporabe ili zlouporabe. Nakon uporabe instrumenta na pacijentima s Creutzfeldt-Jacobovom bolešću (CJD) ili njenim varijacijama odbijamo svaku odgovornost za ponovnu upotrebu! Preporučamo uništavanje instrumenata. Ako unatoč tome ponovno obradite i ponovno upotrijebite instrument, čak i prema smjernicama RKI2, snosite svu odgovornost. Instrumenti koji sadrže aluminij oštećuju se alkalnim sredstvom za čišćenje > pH7!

SKLADIŠTENJE I ODRŽAVANJE

Skladišni prostor treba biti prikladno dizajniran kako bi se spriječilo oštećenje pakiranja i omogućila stroga rotacija zaliha. Police se moraju lako čistiti i omogućiti slobodno kretanje zraka oko uskladištenog proizvoda.

Proizvodi se moraju skladištiti iznad razine poda daleko od izravne sunčeve svjetlosti i vode u sigurnom, suhom i hladnom okruženju.

ODRŽAVANJE I TRANSPORT

Kako bi se ovaj rizik sveo na najmanju moguću mjeru, instrumenti se moraju staviti u zatvorene, sigurne spremnike i transportirati u područje dekontaminacije što je prije moguće nakon uporabe.

Transportni spremnici moraju štiti i proizvod tijekom prijevoza i rukovatelja od nenamjerne kontaminacije i stoga moraju biti:

- nepropusni
- da se mogu lako čistiti
- kruti, za držanje instrumenata, sprječavajući da postanu opasno oštri za osoblje koje ruke instrumentima i za zaštitu od slučajnog oštećenja
- da se sigurno mogu zatvoriti
- da se mogu zaključati, gdje je to prikladno, kako bi se spriječilo neovlašteno rukovanje
- jasno označeni za identifikaciju korisnika i sadržaja,
- dovoljno robustni da spriječe oštećenje instrumenata u transportu.

UPOZORENJE

Nemojte koristiti zadržali instrument. Sterilizirati prije upotrebe. Prije uporabe operite ruke antibakterijskim sapunom ili upotrijebite odobreno sredstvo za dezinfekciju ruku. Smije ga koristiti samo kirurg ili osoba koju je kirurg ovlastio. Za sve upite u vezi s gore definiranom namjeravanom uporabom kontaktirajte "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." izravno ili njegov ovlašten E&R (Europski ovlašten predstavnik), te slijedite zahtjeve direktive MDR 2017/745. Odnosi se na analizu rizika i sigurnosne zahtjeve dostavljene uz pošiljku.

MJERE OPREZA

Instrumentima smije rukovati samo obučeno osoblje. Samo kirurzima ili osoblju koje su kirurzi ovlastilo smije se koristiti instrumentima. Nemojte sterilizirati instrumente s otopinom kloridnim ionima. Otopina za sterilizaciju mora imati pH blizu 6,0 - 7,0. Samo za profesionalnu uporabu - dezinficirajte prije uporabe.

PROCJENA RIZIKA: EN 14971:2019

Procjena rizika: Rizik povezan s hrđanjem i lomom je minimalan jer se uređaji testiraju na oba rizika prije slanja kupcu. Testovi ključanja provode se na 100% serije kako bi se procijenila učinkovitost procesa pasivizacije i otpornost na oksidaciju/hrđanje. Ispitivanje funkcionalnosti i tvrdoće provodi se za ispitivanje čvrstoće i trajnosti instrumenata.

PRIHVATLJIVOST RIZIK

Ovi povezani rizici su vrlo niski i stoga se mogu prihvatiti bez daljnje analize ili promjene u proizvodnji.

ZAKLJUČAK

Očito je da je rizik i za pacijenta i za korisnika minimalan ako instrument koristi za njegovu namjenu od strane kvalificiranog osoblja. Međutim, sterilizacija i dekontaminacija instrumenata moraju se izvršiti prije svake uporabe.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A fűlsír eltávolító fecskendő segít felpuhítani, fellazítani és eltávolítani a fűlsírt. A túl sok fűlsír elzárhatja a hallójáratot és halláscsökkenéshez vezethet. Ez a gyógyszer oxigént szabadít fel, és habzani kezd, amikor érintkezik a bőrrel. Ez egy kis hagyma alakú eszköz, amely megtelik vízzel, és lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a vizet óvatosan a fűlbe spriccelje a fűlsír eltávolításához.

AJÁNLOTT FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁCIÓS ELJÁRÁS

A fertőtlenítési eljárásához hasonlóan a személyzetnek is követnie kell az elfogadott irányelveket a kézmosásra, a védőruházat viselésére stb. vonatkozóan, az A.A.M.M.I. szabványok és ajánlott gyakorlatok szerint ("Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings", ANSI/AAMI ST35:2003).

KÉZI FERTŐTLENÍTÉS

A folyamat két lépésből áll:

- Alapos tisztítás.
- Sterilizálás / fertőtlenítés.

ELŐTISZTÍTÁS

A nagyobb törmelékek műszerekről való eltávolításához használjon laportómias kötszert és steril vizet, hogy ne száradjon rá a vér és a testnedvek a műszerekre.

Víz hőmérséklet: >40°C

Idő: Legalább 5 perc

KÉZI TISZTÍTÁS

A kézi tisztítást végző személyzetet fenyegető kockázat minimalizálása érdekében ügyelni kell a fröccsenés és permetképződés elkerülésére. A kézi tisztítást végző személyzetnek mindig viselnie kell az egyéni védőeszközöket.

Az eszközöknek a következőknek kell lenniük:

- 1) A tisztítás megfelelő mosószeres oldattal átitatott, nem foszlásmentes ruhával, majd tiszta, nedves, foszlásmentes ruhával törtenék; ezután következik a
- 2) szárítás egy másik tiszta, foszlásmentes ruhával. A kézi tisztítási folyamatot követően alkohollal átitatott törölkendők használhatók.

Tisztítószeres - Kifejezetten sebészeti műszerek tisztítására való tisztítószereseket kell használni: mosogatószert nem szabad használni.

Enzimátikus tisztítószer és lúgos tisztítószer használata a műszerek tisztításának megkönnyítésére.

Ajánlott megoldás: 0,8% enzimátikus mosószer/ 0,5% lúgos mosószer

Ajánlott tisztítószer: Cidezyme/Enzol (enzimátikus mosószer), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (lúgos mosószer)

FERTŐTLENÍTÉS

A mosó és fertőtlenítő gépek a klinikai gyakorlatban használt termékekhez lettek tervezve a BS EN ISO 15883 szabványban leírtak szerint.

A fertőtlenítés az eszközök 73 °C és 90 °C közötti hőmérsékletű vízben történő mosásával vagy öblítésével érhető el. Egy tipikus mosó és fertőtlenítő gép a következő öt lépésben tisztítja meg a sebészeti műszereket:

- **HIDEG ÖBLÍTÉS** - eltávolítja a szilárd és a folyékony „durva” szennyeződéseket. 45 °C alatti hőmérsékletet alkalmazunk, hogy megakadályozzuk a fehérjék koagulációját és a szennyeződések rögzülését a műszer felületén.

Víz hőmérséklet: <45°C

Idő: 5 perc

- **MELEG MOSÁS** - eltávolítja a maradék szennyeződéseket. Eltávolítja a maradék piszkot. A mechanikai és kémiai folyamatok fellazítják és felbontják a műszer felületén megtapadt szennyeződéseket.

Víz hőmérséklet: >55°C

Idő: 10 perc

- **ÖBLÍTÉS** - eltávolítja a tisztítás során használt tisztítószer. Ez a fázis több alfázist tartalmazhat. Ebben a fázisban nagyon fontos a víz minősége, hogy a termék biztosan tiszta és cseppmentes legyen.

Víz hőmérséklet: 80°C - 90°C

Idő: 2 perc

- **HŐFERTŐTLENÍTÉS** - a műszerek fertőtlenítése egy bizonyos ideig alkalmazott hővel történik. A töltet hőmérsékletét megemeli és az előre beállított fertőtlenítési hőmérsékleten tartja a szükséges fertőtlenítési várakozási idő alatt, például 80°C tíz percig vagy 90°C egy percig.

Víz hőmérséklet: 80°C - 90°C

Idő: Legalább 5 perc

- **SZÁRÍTÁS** - a műszerek szárítására forró levegőt használ. A töltet és a kamrát melegített levegővel tisztítja meg a maradék nedvesség eltávolítása érdekében.

Idő: 15 perc

STERILIZÁCIÓS

A fenti tisztítási eljárások elvégzése után a MEDISTAR INSTRUMENTS CO. újrafelhasználható műszerek készen állnak a sterilizálásra. A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. hatékony sterilizációs eljárásaként a gőzsterilizálást ajánlja az újrafelhasználható műszerekhez. A becsomagolt eszközök a következő feltételek fennállása esetén tekinthetők sterilnek;

Minimális sterilizálási hőmérséklet	Megfelelő gőznyomás	Maximális megengedett hőmérséklet	Minimális várakozási idő a sterilizáláshoz
°C	Nyomásmérő	°C	Perc
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Ezt az AAMI Standards and Recommended Practices, 1992. évi 1. kötete ajánlja. Mindenesetre a sterilizátor gyártójának a ciklusparaméterekre vonatkozó írásos utasításait kell követni.

A gőzsterilizáláshoz a lumen műszereket közvetlenül a csomagolás és sterilizálás előtt steril vízzel alaposan át kell öblíteni. A víz gőzt generál a lumenben, hogy kiszorítsa a levegőt. A gőzsterilizálás legnagyobb akadály a levegő, amely megakadályozza, hogy a gőz érintkezésbe kerüljön a műszerrel. Ezért ki kell iktatni a levegőt a megfelelő gőzsterilizáláshoz.

Egy másik fontos szempont az, hogy az orvostechnikai eszköz gyártója által javasolt, a sterilizálási hőmérsékletnek való kitettségi idő hosszabb lehet, mint a sterilizátor gyártója által megadott minimum, de rövidebb soha nem lehet.

A MŰSZEREK TŰRŐKÉPESSÉGE A GÖZSTERILIZÁLÁSSAL SZEMBEN

A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. műszerei 150 oC fokos gőzhőmérsékleten és 3,61 bar nyomáson akár egy órán keresztül is képesek ellenállni anélkül, hogy szerkezetükben vagy kémiai tulajdonságaikban bármilyen változás következne be.

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. által szállított újrafelhasználható műszereket csak megfelelően képzett személyek használhatják arra a célra, melyre tervezték. Az eszköz használatának megfelelő technikája a sebész felelőssége. Ezen kívül a sebész felelős azért, hogy a műtő csapata megfelelő felkészítést kapjon a műszerek kezelésével kapcsolatban, emellett megfelelő tapasztalattal rendelkezzen.

KORLÁTOZÁSOK

A gyakori újrafeldolgozásnak kevés hatása van az élettartamra, melyet általában a rendeltetésszerű használat során bekövetkezett kopás és sérülés, illetve a helytelen használat határoz meg. A műszer Creutzfeldt-Jacob-kórban (CJD) vagy annak változataiban szenvedő betegeken történő használata esetén nem vállalunk felelősséget az eszköz újbóli használatával összefüggésben! Javasoljuk a műszerek megsemmisítését. Ha Ön ennek ellenére újra feldolgozza és újra felhasználja a műszert – akár az RKI2-irányelveknek megfelelően –, minden felelősség Önt terheli. Az alumíniumot tartalmazó műszerek károsodnak lúgos tisztítószer (> pH7) használata esetén!

TÁROLÁS ÉS KARBANTARTÁS

A tárolóhelyet megfelelően kell kialakítani, hogy megakadályozza a csomagok sérülését, és lehetővé tegye a készletek szigorú rotációját. A polcoknak könnyen tisztíthatónak kell lenniük, és lehetővé kell tenniük a levegő szabad mozgását a tárolt termék körül. A termékeket a padlószint felett, közvetlen napfénytől és víztől védett, biztonságos, száraz és hűvös helyen kell tárolni.

ELSZIGTELES ÉS SZÁLLÍTÁS

Ennek a kockázatnak a minimalizálása érdekében a műszereket zárt, biztonságos tartályokba kell helyezni, és a lehető leghamarabb a fertőtlenítési területre kell szállítani.

A szállítóanyagoknak védeniük kell egyrészt a terméket szállítás közben, másrészt a kezelőt a véletlen szennyeződéstől, ezért a következő tulajdonságokkal kell rendelkezniük:

- szívárgásmentes
- könnyen tisztítható
- merev, hogy az éles peremek ne jelentsenek veszélyt az árut mozgó személyekre, és hogy a termékek ne sérüljenek meg
- biztonságosan zárható
- adott esetben zárható, hogy a termékeket ne lehessen babrálni
- egyértelmű címkével van ellátva a felhasználó és a tartalom azonosításához
- elég erős ahhoz, hogy megakadályozza a műszerek sérülését a szállítás során.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használjon rozsdás eszközt. Használat előtt sterilizálja. Használat előtt mosson kezét antibakteriális szappannal vagy használjon jóváhagyott kézfertőtlenítőt. Csak a sebészorvos vagy az általa felhatalmazott személy használhatja. A fent meghatározott rendeltetésszerű használatra vonatkozó bármely kérdésével forduljon közvetlenül a „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.” vállalatához vagy az általa felhatalmazott EAR-hez (európai meghatalmazott képviselő), emellett kövesse az MDR 2017/745 irányelv követelményeit. Hivatkozzon a szállítmánnyal együtt benyújtott kockázatelemzésre és biztonsági követelményekre.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A műszereket csak képzett személyzet kezelheti. A műszereket csak sebészek vagy a sebészek által felhatalmazott személyzet használhatja. Ne sterilizálja az eszközöket klórionid-tartalmú oldattal. A sterilizáló oldat pH-értékének 6,0-7,0 közelében kell lennie. Csak professzionális használatra - használat előtt fertőtlenítsen.

KOCKÁZATÉRTÉKELÉS: EN 14971:2019

A kockázat becslése: A rozsdásodással és töréssel kapcsolatos kockázat minimális, mivel az eszközöket mindkét kockázatra tesztelik, mielőtt elküldik azokat a vevőnek. A teljes tételen (100%) forralási teszteket végeznek a passzívációs folyamat és az oxidáció/rozsdá elleni ellenállás hatékonyságának felmérése érdekében. Funkcionális és keménységi tesztet végeznek a műszerek szilárdságának és tartósságának tesztelésére.

A KOCKÁZAT ELFOGADHATÓSÁGA

Ezek a kapcsolódó kockázatok nagyon alacsonyak, ezért további elemzés vagy a gyártás megváltoztatása nélkül elfogadhatók.

KÖVETKEZTETÉS

Nyilvánvaló, hogy mind a betegre, mind a felhasználóra nézve minimális a kockázat, ha a műszert a szakképzett személyzet használja rendeltetésszerűen. A műszerek sterilizálását és fertőtlenítését azonban minden használat előtt el kell végezni.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jóttállás érvényes.

A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Ausų vaško šalinimo švirkštas padeda suminkštinti, atlaisvinti ir pašalinti ausų vašką. Per daug ausų vaško gali užblokuoti ausies kanalą ir pabloginti klausą. Šis vaistas išskiria deguonį ir susilietęs su oda pradeda putoti. Tai mažos lemputės formos instrumentas, kuris prisipildys vandeniu ir leis naudotojui švelniai įpurkšti vandenį į ausį, kad pašalintų ausies vašką.

REKOMENDUOJAMA NUKENKSMINIMO IR STERILIZAVIMO PROCEDŪRA

Kaip ir nukenksminimo procedūros metu, personalas turėtų vadovautis priimtomis rankų plovimo, tinkamų drabužių dėvėjimo ir t. t. gairėmis, kaip rekomenduojama A.A.M.I. standartuose ir rekomenduojamoje praktikoje, „Saugus medicinos priemonių tvarkymas ir biologinis nukenksminimas sveikatos priežiūros institucijose ir neklinikinėje aplinkoje“, ANSI/AAMI ST35:2003.

RANKINIS NUKENKSMINIMAS

- Procesą sudaro du žingsniai:-
- Kruopštus valymas.
- Sterilizavimas / dezinfekavimas.

PIRMINIS VALYMAS

Norėdami nuo instrumentų pašalinti didelius nešvarumus, procedūros metu naudokite laparotomijos kempinę ir sterilų vandenį, kad prie instrumentų nepridžiūtų kraujas ir kūno skysčiai.

Vandens temperatūra: >40oC

Laikas: mažiausiai 5 minutės

RANKINIS VALYMAS

Kad sumažintumėte valymo darbus atliekančiam personalui kylančią riziką, visada reikia vengti apsaikymo ir pusrų susidarymo. Rankinių būdu valymo darbus atliekantis personalas visada privalo mūvėti AAP.

Priemonės turėtų būti:

- 1) valomos naudojant pūkų nepaliekančią šluostę, impregnuotą atitinkamu valomuoju tirpalu, po to nuvalant švaria, drėgna, pūkų nepaliekančia šluoste; ir tada
- 2) nudžiovinamos naudojant švarią, pūkų nepaliekančią šluostę. Po rankinio valymo proceso reikėtų naudoti alkoholiu impregnuotas servetėles.

Plovikliai – naudojami plovikliai turi būti specialiai skirti valyti chirurginius instrumentus: negalima naudoti plovimo skysčio.

Kad būtų lengviau nuvalyti instrumentus, naudokite fermentinį ploviklį ir šarminį ploviklį.

Rekomenduojamas tirpalas: 0,8 % fermentinis ploviklis / 0,5 % šarminis ploviklis

Rekomenduojamas ploviklis: Cidezyme/Enzol[®] (fermentinis ploviklis), „Neodisher Mediclean/ Sekumatic“[®] (šarminis ploviklis)

DEZINFEKAVIMAS

Plautuvai-dezinfekavimo prietaisai naudojami norint apdoroti įvairiausius klinikinėje praktikoje naudojamus gaminius, kaip aprašyta BS EN ISO 15883.

Dezinfekuoti galima plaunant arba skalaujant prietaisus nuo 73 °C iki 90 °C temperatūros vandenyje. Tipinis plautuvų-dezinfekavimo prietaisas išvalo chirurginius prietaisus naudodamas šiuos penkis etapus:

- **SKALAVIMAS ŠALTU VANDENIU** – pašalinami kieti ir skysti „stambūs“ nešvarumai ir teršalai. Žemesnė nei 45 °C temperatūra naudojama siekiant išvengti baltymų koaguliacijos ir teršalų prikibimo prie instrumento paviršiaus.

Vandens temperatūra: <45oC

Laikas: 5 minutės

- **POVIMAS ŠILTU VANDENIU** – pašalinami bet kokie likučiai ir teršalai. Pašalinami likę nešvarumai. Mechaniniai ir cheminiai procesai atlaisvina ir susmulkina prie instrumento paviršiaus prikibusius teršalus.

Vandens temperatūra: >55oC

Laikas: 10 minutės

- **SKALAVIMAS** – pašalinamas valymo metu naudotas ploviklis. Šį etapą gali sudaryti kelios dalys. Šiam etapui naudojamo vandens kokybė yra svarbus aspektas siekiant užtikrinti, kad gaminys būtų švarus ir nedėmėtus.

Vandens temperatūra: 80oC- 90oC

Laikas: 2 minutės

- **ŠILUMINIS DEZINFEKAVIMAS** – instrumentams dezinfekuoti tam tikrą laiką naudojamas karštis. Įdėto daikto temperatūra pakyla ir reikalingą dezinfekavimo laiką išlaikoma iš anksto nustatyta dezinfekavimo temperatūra, pavyzdžiui, 80 °C – dešimt minučių arba 90 °C – vieną minutę.

Vandens temperatūra: 80oC- 90oC

Laikas: mažiausiai 5 minutės

- **DŽIOVINIMAS** – instrumentams džiovinti naudojamas karštas oras. Prapurškia įdėtą daiktą ir kamera karštu oru, kad pašalintų likusią drėgmę.

Laikas: 15 minutės

STERILIZAVIMAS

Atlikus pirmiau nurodytą valymo procedūrą, „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ daugkartinio naudojimo instrumentai yra paruošti sterilizavimui. „EDI-SSTAR INSTRUMENTS CO.“ rekomenduoja garinį sterilizavimą kaip efektyvų procesą savo daugkartiniams instrumentams. Suvynioti instrumentai laikomi steriliais naudojant toliau nurodytomis sąlygomis:

Žemiausia sterilizavimo temperatūra	Atitinkamas garų slėgis	Aukščiausia leidžiama temperatūra	Trumpiausias sterilizavimo išlaikymo laikas
°C	Slėgio matuoklis	°C	Minutės
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Tai rekomenduojama AAMI standartuose ir rekomenduojamoje praktikoje, 1 tomas, 1992 m. Reikia vadovautis sterilizavimo prietaiso gamintojo parengtomis ciklo parametru instrukcijomis.

Tuščiaidurių instrumentų (su liumenu) sterilizavimas garais atliekamas kruopščiai prapurškiant steriliu vandeniu prieš pat pakavimą ir sterilizavimą. Liumeno viduje vanduo sugeneruoja garus, kad pašalintų orą. Oras yra didžiausia sterilizavimo garais kliūtis, kuri neleidžia garams susiliesti su instrumentu. Todėl norint tinkamai sterilizuoti garais, ji reikia pašalinti.

Kitas svarbus aspektas yra tai, kad medicinos priemonių gamintojo rekomenduojamas poveikio laikas atsižvelgiant į sterilizavimo temperatūrą gali būti ilgesnis už minimalų laiką, kurį nurodė sterilizavimo prietaiso gamintojas, bet jis niekada negali būti trumpesnis.

INSTRUMENTŲ ATSPARUMAS STERILIZAVIMUI GARAIŠ

„MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ tiekiami instrumentai gali atlaikyti 150 oC temperatūrą ir 3,61 bar slėgį iki vienos valandos nepatirdami jokių instrumento konstrukcijos ar cheminių savybių pokyčių.

NAUDOJIMO VIETA IR TVARKYMAS

Visi „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ tiekiami daugkartinio naudojimo instrumentai gali būti naudojami tik tai paskirčiai, kuriai yra suprojektuoti, tik tinkamos kvalifikacijos personalo. Tinkama instrumento naudojimo technika yra chirurgo atsakomybė. Be to, chirurgas yra atsakingas už operacinės personalo tinkamą mokymą ir pakankamą informavimą, o taip pat apie tinkamas specialias žinias, susijusias su instrumentų tvarkymu.

APRIBOJIMAI

Dažnas pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos naudojimo trukmei, o tai paprastai nulemia nusidėvėjimas ir pažeidimas naudojant pagal numatytą paskirtį arba naudojant netinkamai. Jei instrumentas buvo naudotas pacientams, sergantiems Kroicfeldo-Jakobo liga (KJL) arba jo kitomis formomis, nepriisiame jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą! Rekomenduojame sunaikinti instrumentus. Jei vis tiek pakartotinai apdorojate arba pakartotinai naudojate instrumentą net pagal RK12 gaires, priimate visą atsakomybę. Instrumentai, kuriuose yra aliuminio, pažeidžiami šarminiu valikliu > pH7!

SANDĖLIAVIMAS IR PRIEŽIŪRA

Laikymo vieta turi būti tinkamai suprojektuota, kad būtų išvengta pakuočių pažeidimų ir atsargos galėtų tinkamai keistis. Lentynas turi būti įmanoma lengvai nuvalyti ir oras privalo turėti galimybę laisvai judėti aplink laikomą produktą.

Gaminiai turi būti laikomi virš grindų lygio, toliau nuo tiesioginės saulės šviesos ir vandens, saugioje, sausoje ir vėsioje aplinkoje.

LAIKYMAS IR GABENIMAS

Kad kuo labiau sumažintumėte riziką, instrumentai turi būti laikomi uždaroje, saugioje talpyklose ir po naudojimo turi būti kuo greičiau nugabenti į nukenksminimo vietą.

Gabenimo metu gabenimui skirtos talpyklos turi apsaugoti gaminį ir patį vežėją nuo netiketo užteršimo ir todėl jos turi būti:

- atsparios nuotėkiam
- lengvai nuvalomos
- tvirtos, kad galėtų išlaikyti instrumentus, neleidžiamas jiems sukelti įdūrimo pavojus prekes tvarkantiems asmenims ir apsaugotų juos nuo atsitiktinio pažeidimo
- jas turi būti įmanoma saugiai uždaryti
- užrakinamos (jei įmanoma), kad būtų išvengta neleistino modifikavimo
- aiškiai paženklintos, kad identifikuotų naudotoją ir turinį,
- pakankamai tvirtos, kad vežant instrumentai nebūtų pažeisti.

ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite surūdijusio instrumento. Prieš naudodami sterilizuokite. Prieš naudodami nusiplaukite rankas antibakteriniu muilu arba naudokite patvirtintą rankų dezinfekavimo priemonę. Privalo naudoti tik chirurgas arba chirurgo įgaliotas asmuo. Dėl bet kokių klausimų apie pirmiau nurodytą naudojimo paskirtį kreipkitės tiesiogiai į „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ arba į jo įgaliotą EJA (Europos įgaliotą atstovą) ir vadovaukitės direktyvos MPR 2017/745 reikalavimais. Žiūrėkite su siunta pateiktą rizikos analizę ir saugos reikalavimus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Instrumentus turi tvarkyti tik išmokytas personalas. Instrumentus turi būti leidžiama naudoti tik chirurgui arba chirurgų įgaliotam personalui. Ne-sterilizuokite instrumentų tirpalu, kuriame yra chlorido jonų. Sterilizavimo tirpalo pH turi būti artimas 6,0–7,0. Tik profesionaliam naudojimui. Prieš naudodami dezinfekuokite.

RIZIKOS VERTINIMAS: EN 14971:2019

Rizikos vertinimas: su rūdijimu arba lūžimu susijusi rizika yra minimali, nes prietaisai prieš gabenant klientui buvo išbandyti pagal abiejų tipų riziką. Atliekamas 100 % partijos užvirinimo bandymas siekiant įvertinti pasyvavimo proceso ir atsparumo oksidacijai / rūdijimui efektyvumą. Siekiant patikrinti instrumentų stiprumą ir patvarumą, atliekami funkciniai ir kietumo bandymai.

RIZIKOS PRIIMTINUMAS

Ši susijusi rizika yra labai maža ir todėl gali būti priimta be papildomos analizės arba gamybos pasikeitimo.

IŠVADA

Akivaizdu, kad rizika pacientui ir naudotojui yra minimali, jei instrumentas bus naudojamas kvalifikuoto personalo ir pagal numatytą paskirtį. Tačiau prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti instrumentų sterilizavimą ir nukenksminimą.

GIMA GARANTUOJOS SĄLYGOS

Galiajo standartinė 12 mėnesių Gima B2B garantija.

Privalote pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje esate, kompetentingai institucijai apie bet kokią rimtą incidentą, įvykusį dėl mūsų tiekiamų medicinos prietaisų.

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Ausu vaska izņemšanas šļirce palīdz mīkstināt, atbrīvot un izņemt auss sēru. Pārāk daudz ausu sēra var bloķēt auss kanālu un samazināt dzirdi. Šīs zāles atbrīvo skābekli un, nonākot saskarē ar ādu, sāk putot. Tas ir neliels spuldzes formas instruments, kurš tiek uzpildīts ar ūdeni un ļauj lietotājam ūdeni viegli iešļircināt ausī, lai atbrīvotos no auss sēru.

IETEICAMĀ DEKONTAMINĀCIJAS UN STERILIZĀCIJAS PROCEDŪRA

Tāpat kā dekontaminācijas procedūras gadījumā, personālam jāievēro pieņemtās vadlīnijas par roku mazgāšanu, prasību par aizsargtērpu utt., kā ieteicis A.A.M.I. Standarti un ieteicamā prakse, "Medicīnisko ierīču droša apstrāde un bioloģiskā dekontaminācija veselības aprūpes iestādēs un neklīniskos apstākļos", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUĀLĀ DEKONTAMINĀCIJA

Tas ir process, kas sastāv no diviem posmiem:

- Rūpīga tīrīšana.
- Sterilizācija/dezinfekcija.

PRIEKŠTĪRĪŠANA

Lai no instrumentiem noņemtu liekos netīrumus, procedūras laikā jāizmanto laparotomijas sūklis un sterils ūdens, lai novērstu asins un ķermeņa šķidrumu piekļaušanu instrumentiem.

Ūdens temperatūra: >40°C

Laiks: Vismaz 5 minūtes

MANUĀLĀ TĪRĪŠANA

Lai mazinātu risku personālam, kas veic manuālu tīrīšanu, vienmēr jāizmanto ar šļakatām un izsmidzināšanas. Personālam, kas veic manuālu tīrīšanu, vienmēr jāvalkā IAL.

Ierīcēm jābūt:

- 1) Tīriet ar bezplūksnu drānu, kas samērcētas atbilstošā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, pēc tam slaukiet ar tīru, mitru, bezplūksnu drānu; un tad
- 2) Žāvējiet, izmantojot otru tīru, bezplūksnu drānu. Pēc manuālas tīrīšanas var izmantot ar spirtu piesūcinātas salvetes.

Mazgāšanas līdzekļi — izmantotajiem mazgāšanas līdzekļiem jābūt īpaši izstrādātiem ķirurģisko instrumentu tīrīšanai: nedrīkst izmantot mazgāšanas līdzekli.

Enzīmu un sārmaina mazgāšanas līdzekļa izmantošana, lai atvieglotu instrumentu tīrīšanu.

Ieteicamais risinājums: 0,8% enzīmu mazgāšanas līdzeklis/ 0,5% sārmains mazgāšanas līdzeklis

Ieteicamais mazgāšanas līdzeklis: Cidezyme/Enzol (enzīmu mazgāšanas līdzeklis), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (sārmains mazgāšanas līdzeklis)

DEZINFEKCIJA

Mazgātājus-dezinficētājus izmanto, lai apstrādātu plašu produktu klāstu, ko izmanto klīniskajā praksē, kā aprakstīts BS EN ISO 15883.

Dezinfekciju var panākt, mazgājot vai skalojot ierīces ūdenī no 73°C līdz 90°C. Tipisks mazgātājs-dezinficētājs tira ķirurģiskos instrumentus, izmantojot šādus piecus posmus:

- **AUKSTĀ SKALOŠANA** — noņem gan cieto, gan šķidro "raupjo" netīrumu piesārņojumu. Temperatūra, kas zemāka par 45°C, tiek izmantota, lai novērstu olbaltumvielu koagulāciju un piesārņojuma fiksāciju uz instrumenta virsmas.

Ūdens temperatūra: <45°C

Laiks: 5 minūtes

- **SILTĀ MAZGĀŠANA** — noņem visus atlikušos netīrumus. Noņem visu atlikušo piesārņojumu. Mehāniskie un ķīmiskie procesi atbrīvo un šķīdina piesārņojumu, kas pielpis instrumenta virsmā.

Ūdens temperatūra: >55°C

Laiks: 10 minūtes

- **SKALOŠANA** — noskalo tīrīšanas laikā izmantoto mazgāšanas līdzekli. Šajā posmā var būt vairāki apakšposmi. Šajā posmā izmantojamā ūdens kvalitāte ir svarīgs apsvērums, lai nodrošinātu tīru un neparēktu produktu.

Ūdens temperatūra: 80°C- 90°C

Laiks: 2 minūtes

- **TERMISKĀ DEZINFEKCIJA** — instrumentu dezinfekcijai noteiktu laika posmu tiek izmantots siltums. Kravas temperatūra tiek paaugstināta un turēta iepriekš iestatītā dezinfekcijas temperatūrā uz nepieciešamo dezinfekcijas aizturēšanas laiku, piemēram, 80°C desmit minūtes vai 90°C vienu minūti.

Ūdens temperatūra: 80°C- 90°C

Laiks: Vismaz 5 minūtes

- **ŽĀVĒŠANA** — instrumentu žāvēšanai tiek izmantots karsts gaiss. Tira kravu un kameru ar sakarsētu gaisu, lai atbrīvotos no atlikušā mitruma.

Time: 15 minūtes

STERILIZĀCIJA

Pēc iepriekš minēto tīrīšanas procesu veikšanas MEDISTAR INSTRUMENTS CO. atkārtoti lietojamie instrumenti ir gatavi sterilizācijai. Uzņēmums MEDISTAR INSTRUMENTS CO. tvaika sterilizāciju kā efektīvu sterilizācijas procesu iesaka izmantot saviem atkārtoti lietojamiem instrumentiem. Iesaņotajiem instrumentiem jābūt steriliem, izmantojot šādus nosacījumus;

Minimālā sterilizācijas temperatūra	Atbilstošs tvaika spiediens	Maksimālā pieļaujamā temperatūra	Minimālais sterilizācijas aizturēšanas laiks
°C	Manometriskais bārs	°C	Minūtes
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

To iesaka AAMI standarti un ieteicamā prakse, 1992. gada 1. sējums. Ņemot vērā, ka ir jāievēro sterilizatora ražotāja rakstiskās instrukcijas par cikla parametriem.

Lūmena instrumentu, tieši pirms to izsaņošanas, sterilizācijai ar tvaiku nepieciešams tos rūpīgi skalot ar sterilu ūdeni. Ūdens lūmenā veido tvaiku, izvadot gaisu. Gaiss ir lielākais šķērslis sterilizācijai ar tvaiku, neļaujot tvaikam nonākt saskarē ar instrumentu. Tāpēc, lai veiktu pareizu tvaika sterilizāciju, tas ir jānovērš.

Vēl viens svarīgs aspekts ir tas, ka medicīniskās ierīces ražotāja ieteiktās sterilizācijas temperatūras iedarbības laikā, iespējams, jābūt lielākam par sterilizatora ražotāja norādīto minimumu, taču tas nekādā gadījumā nedrīkst būt mazāks.

INSTRUMENTU TOLERANCE PRET TVAIKU STERILIZĀCIJU

MEDISTAR INSTRUMENTS CO. nodrošinātie instrumenti var izturēt 150oC tvaika temperatūru un 3,61 bāra spiedienu līdz pat stundai, neuzrādot nekādas instrumenta struktūras vai ķīmisko īpašību izmaiņas.

APIEŠANĀS LIETOŠANAS VIETĀ

Visus atkārtoti lietojamus instrumentus, ko piegādā MEDISTAR INSTRUMENTS CO., drīkst izmantot tikai atbilstoši kvalificēts personāls mērķim, kuram tie paredzēti. Par instrumenta atbilstošu lietošanas tehniku atbild ķirurgs. Turklāt ķirurgs ir atbildīgs par atbilstošu apmācību un pietiekamu informāciju operāciju zāles personālam, kā arī par atbilstošu pieredzi darbā ar instrumentiem.

IEROBEŽOJUMI

Bieža atkārtota apstrāde maz ietekmē kalpošanas laiku, ko parasti nosaka nolietojums un bojājumi, kas radušies paredzētās vai nepareizas lietošanas rezultātā. Pēc instrumenta lietošanas pacientiem ar Kreicfelda-Jekaba slimību (CJD) vai tās variācijām mēs atsakāmies no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu! Mēs iesakām atbrīvoties no instrumentiem. Ja instrumentu tomēr apstrādājat un izmantojat atkārtoti, pat saskaņā ar RK12-vadlinijām, visu atbildību uzņemieties jūs. Instrumenti, kas satur alumīniju, izmantojot sārmainu tīrīšanas līdzekli > pH7, tiek bojāti!

UZGLABĀŠANA UN APKOPE

Uzglabāšanas vietai jābūt atbilstoši plānotai, lai novērstu iepakojumu bojājumus un nodrošinātu striktu krājumu rotāciju. Plauktiem jābūt viegli tirāmiem un jānodrošina gaisa kustība ap uzglabājamo produktu.

Produkti jāuzglabā virs grīdas līmeņa, sargājot no tiešiem saules stariem un ūdens, un drošā, sausā un vēsā vidē.

IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Lai mazinātu šo risku, instrumenti jāievieto slēgtos, drošos konteineros un pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk jānogādā dekontaminācijas zonā.

Transportēšanas konteineriem ir jāaizsargā gan produkts transportēšanas laikā, gan apstrādātājs no nejausa piesārņojuma, un tādēļ tiem jābūt:

- necaurlaidīgiem
- viegli tirāmiem
- nekustīgiem, turot instrumentus, lai tie tie nekljūtu bīstami ikvienam, kas rīkojas ar precēm, un aizsargātu tos no nejausiem bojājumiem
- iespējai tos droši aizvērt
- slēdzamiem, ja nepieciešams, lai novērstu manipulācijas
- skaidri marķētiem, lai identificētu lietotāju un saturu,
- pietiekami izturīgiem, lai novērstu instrumentu bojājumus transportēšanas laikā.

BRĪDINĀJUMS

Neizmantojiet sarūsējušu instrumentu. Pirms lietošanas sterilizējiet. Pirms lietošanas mazgājiet rokas ar antibakteriālām ziepēm vai izmantojiet apstiprinātu roku dezinfekcijas līdzekli. To drīkst lietot tikai ķirurgs vai ķirurga pilnvarota persona. Ja rodas jautājumi par iepriekš definēto paredzēto lietojumu, sazinieties ar uzņēmumu "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." tieši vai tā pilnvaroto EAR (Eiropas pilnvarotais pārstāvis) un ievērojiet direktīvas MDR 2017/745 prasības. Skatiet riska analīzi un drošības prasības, kas pieejamas kopā ar sūtījumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ar instrumentiem drīkst rīkoties tikai apmācīts personāls. Instrumentus drīkst izmantot tikai ķirurgi vai ķirurga pilnvarots personāls. Nesterilizējiet instrumentus, izmantojot šķidrumu ar hlorīda joniem. Sterilizācijas šķidruma pH jābūt tuvu 6,0 - 7,0. Tikai profesionālai lietošanai – pirms lietošanas dezinficējiet.

RISKA NOVĒRTĒJUMS: EN 14971:2019

Riska novērtējums: Ar rūšēšanu un lūzumiem saistītais risks ir minimāls, jo ierīces pirms nosūtīšanas klientam tiek pārbaudītas attiecībā uz abiem riskiem. Viršanas testi tiek veikti 100% partijās, lai novērtētu pasīvacijas procesa efektivitāti un izturību pret oksidāciju/rūsū. Funkcionālais un cietības tests tiek veikts, lai pārbaudītu instrumentu stingrību un izturību.

RISKA PIELAUJAMĪBA

Šie saistītie riski ir ļoti zemi, un tāpēc tos var pieņemt bez turpmākas analīzes vai ražošanas izmaiņām.

SECINĀJUMS

Ir skaidrs, ka risks gan pacientam, gan lietotājam ir minimāls, ja instruments tiek izmantots paredzētajam mērķim kvalificēts personāls. Tomēr instrumentu sterilizācija un dekontaminācija jāveic pirms katras lietošanas reizes.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies.

TILTENKT BRUK

Ørevoksfjerner brukes til mykne, løse opp og fjerne ørevoks. For mye ørevoks kan blokkere ørekanalen og redusere hørselen. Dette medikamentet frigir oksygen og skummer når det kommer i kontakt med huden. Det er et lite pæreformet instrument som fylles med vann og spruter dette inn i øregangen for å fjerne ørevoks.

ANBEFALT DEKONTAMINERINGS- OG STERILISERINGSPROSEDYRE

Som med dekontamineringsprosedyren, bør personell følge aksepterte retningslinjer for håndvask, bruk av vernebekledning osv. som anbefalt av A.A.M.I. standarder og anbefalt praksis, "Sikker håndtering og biologisk dekontaminering av medisinsk utstyr i helseinstitusjoner og i ikke-kliniske omgivelser", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUELL DEKONTAMINERING

Er en prosess som består av to steg:

- Grundig rengjøring.
- Sterilisering / desinfeksjon.

FORHÅNDSRENGJØRING

For å fjerne grove urenheter fra instrumentene, bruk en svamp og sterilt vann under prosedyren for å forhindre at blod og kroppsvæsker størkner på instrumentene.

Vanntemperatur: >40°C

Tid: Minst 5 minutter

MANUELL RENJØRING

For å minimere risikoen for personellet som utfører manuell rengjøring, må sprut og spraydannelser til enhver tid unngås. Personell som utfører manuell rengjøring bør bruke PVU til enhver tid. Enheter burde:

- 1) Rengjøres med en klut som ikke loer, dyppet i passende vaskemiddelløsning, skylles med en ren, fuktig klut som ikke loer, og deretter
- 2) tørkes med en annen ren, lufri klut. Alkoholimpregnerte kluter kan brukes etter en manuell rengjøringsprosess.

Vaskemidler — Vaskemidler som brukes må være spesielt utformet for å rengjøre kirurgiske instrumenter: oppvaskmiddel skal ikke brukes.

Bruk av enzymatisk vaskemiddel og alkalisk vaskemiddel for å lette rengjøringen av instrumentene.

Anbefalt løsning: 0,8 % enzymatisk vaskemiddel/ 0,5 % alkalisk vaskemiddel

Anbefalt vaskemiddel: Cidezyme/Enzol (enzymatisk vaskemiddel), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (alkalisk vaskemiddel)

DESINFISERING

Vaskedekontaminator brukes til å prosessere et bredt spekter av produkter som brukes i klinisk praksis som beskrevet i BS EN ISO 15883.

Desinfeksjon kan oppnås ved å vaske eller skylle enhetene i vann ved mellom 73°C og 90°C. En typisk vaskedekontaminator rengjør kirurgiske instrumenter ved å bruke følgende fem trinn:

- **KALD SKYLLING** — fjerner både faste og flytende "grove" kontaminanter. En temperatur under 45°C brukes for å unngå proteinkoagulering og at kontaminanter fester seg til instrumentets overflate.

Vanntemperatur: <45°C

Tid: 5 minutter

- **VARMVASK** — fjerner alle gjenværende kontaminanter. Fjerner alle gjenværende urenheter. Mekaniske og kjemiske prosesser løser opp og bryter ned kontaminering som har festet seg til instrumentets overflate.

Vanntemperatur: >55°C

Tid: 10 minutter

- **SKYLLING** — fjerner vaskemiddel brukt under rengjøringen. Dette trinnet kan ha flere underkategorier. Det er viktig å vurdere vannet som skal brukes for å sikre at produktet forblir rent og flekkfritt.

Vanntemperatur: 80°C- 90°C

Tid: 2 minutter

- **TERMISK DESINFEKSJON** — varme brukes for en spesifikk tid for å desinfisere instrumentene. Temperaturen til lasten økes og holdes ved den forhåndsinnstilte desinfeksjonstemperaturen i en tid nødvendig for desinfeksjon, for eksempel 80°C i ti minutter, eller 90°C i ett minutt.

Vanntemperatur: 80°C- 90°C

Tid: Minst 5 minutter

- **TØRKNING** — varm luft brukes til å tørke instrumentene. Blåser varm luft over lasten og i kammeret for å fjerne gjenværende fuktighet.

Tid: 15 minutter

STERILISERING

Etter å ha fulgt de ovennevnte rengjøringsprosessene, er gjenbruksinstrumentene fra MEDISTAR INSTRUMENTS CO. klare for sterilisering. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. anbefaler dampsterilisering som effektiv steriliseringsprosess for gjenbruksinstrumenter. De innpakke instrumentene skal steriliseres i samsvar med betingelsene gjengitt herunder.

Minimum steriliseringstemperatur	Tilsvarende damptrykk	Maksimal tillatt temperatur	Minimum steriliseringstid
°C	Barmåler	°C	Minutter
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Dette anbefales av Standards and Recommended Practices, Volume 1 - 1992, utgitt av AAMI. I tillegg bør sterilisatorprodusentens skriftlige instruksjoner angående sykklusparametere følges.

Dampsterilisering av lumeninstrumenter må skyllens grundig med sterilt vann rett før pakking og sterilisering. Vannet genererer damp inne i lumen for å føre luften ut. Luft er det største hinderet for dampsterilisering, og hindrer damp i å komme i kontakt med instrumentet. Derfor må den elimineres for riktig dampsterilisering.

Et annet viktig aspekt er at den medisinske utstyrprodusentens anbefalte eksponeringstid for steriliseringstemperaturen noen ganger må være lengre enn minimumsverdien angitt av sterilisatorprodusenten, men den må aldri være kortere.

TOLERANSEN TIL INSTRUMENTER VED DAMPSTERILISERING

Instrumenter levert av MEDISTAR INSTRUMENTS CO. tåler en dampetemperatur på 150oC og et trykk på 3,61 bar i opptil en time uten å forårsake noen endring i instrumentets struktur eller kjemiske egenskaper.

TILTENKT BRUK

Alle gjenbruksinstrumenter levert av MEDISTAR INSTRUMENTS CO. kan kun brukes til formålet de er laget for, og kun av tilstrekkelig kvalifisert personell. Den riktige teknikken for bruk av instrumentet er kirurgens ansvar. Videre er kirurgen ansvarlig for en hensiktsmessig opplæring og tilstrekkelig informasjon til personell som er tilstede i operasjonssalen, samt å sikre at de har tilstrekkelig kompetanse hva angår håndtering av instrumentene.

BRUKSBEGRENSNINGER

Hyppig repressering har liten innvirkning på levetiden, som vanligvis påvirkes mer av slitasje og skader som oppstår under tiltenkt bruk, eller grunnet feilbruk. Etter bruk av instrumentet på pasienter med Creutzfeldt-Jacobs sykdom (CJD) eller varianter av denne, frasier vi oss alt ansvar ved gjenbruk! Vi anbefaler å destruere instrumentene. Hvis instrumentet likevel represseres og gjenbrukes, selv om det gjøres i samsvar med RK12-retningslinjene, bærer brukeren alt ansvar. Instrumenter som inneholder aluminium blir skadet av alkaliske rengjøringsmidler > pH7!

OPPBEVARING OG VEDLIKEHOLD

Oppbevaringsområdet bør være hensiktsmessig utformet for å forhindre skade på pakkene og for å muliggjøre riktig bruksrekkefølge av lagerbeholdningen. Hyllene skal være enkle å rengjøre og muliggjøre fri bevegelse av luft rundt det lagrede produktet. Produktene må oppbevares over gulvnivå på avstand fra direkte sollys og vann i et trygt, tørt og kjølig miljø.

SIKKERHET OG TRANSPORT

For å minimere denne risikoen, må instrumentene plasseres i lukkede, sikre beholdere og transporteres til dekontamineringsstedet så snart som mulig etter bruk.

Transportbeholdere må beskytte både produktet og personen som håndterer det mot utilsiktet kontaminering under transporten, og må derfor være:

- Lekkasjesikker.
- Enkel å rengjøre.
- Stiv, for å huse instrumenter og forhindre at de utgjør en stikkfare for alle som håndterer dem, samt for å beskytte mot utilsiktet skade
- Sikker ved lukking.
- Låsbar, der det er aktuelt, for å forhindre at den tukles med.
- Godt merket for å identifisere bruker og innhold.
- Robust nok til å unngå at instrumentene blir skadet under transport.

ADVARSEL

Ikke bruk rustent instrument. Må steriliseres før bruk. Vask hendene med antibakteriell såpe eller bruk godkjent håndsprit før bruk. Må kun brukes av kirurger eller person autorisert av kirurgen. For alle spørsmål angående den tiltenkte bruken definert ovenfor, kontakt "MEDISTAR INSTRUMENTS CO" direkte eller deres autoriserte EAR (autoriserte europeiske representant), og følg kravet i direktivet MDR 2017/745. Se risikoanalysen og sikkerhetskravene som ble levert sammen med forsendelsen.

FORHOLDSREGLER

Instrumentene må utelukkende håndteres av trent personell. Kun kirurger eller personell autorisert av en kirurg må gis tillatelse til å bruke instrumentene. Ikke bruk løsninger som inneholder klorioner til å sterilisere instrumentene. Steriliseringsløsninger må ha en pH i nærheten av 6,0 - 7,0. Kun til profesjonell bruk - må desinfiseres.

RISIKOVURDERING: EN 14971:2019

Beregning av risiko: Risikoen knyttet til rust og brudd er minimal, siden enhetene testes for begge risikoene før de sendes til kunden. En koketest utføres på 100 % av partiet for å vurdere effektiviteten til passiveringsprosessen og motstanden mot oksidasjon/rust. Funksjons- og hardhetstest utføres for å teste styrken og holdbarheten til instrumentene.

AKSEPTABEL RISIKO:

Disse tilknyttede risikoene er svært lave og kan derfor aksepteres uten ytterligere analyse eller endringer i produksjonen.

KONKLUSJON

Det er åpenbart at risikoen for både pasienten og brukeren er minimal hvis instrumentet brukes til det tiltenkte formålet av kvalifisert personell. Uavhengig av dette må sterilisering og dekontaminering av instrumentene utføres før hver bruk.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Gimas standard 12-måneders B2B-garanti er gjeldende.

Det er viktig å melde fra om en hvilken som helst alvorlig skade som oppstår på det medisinske utstyret, enten direkte til produsenten eller til ansvarlige myndigheter i brukslandet.

BEOOGD GEBRUIK

De oorspuit helpt bij het zachter te maken, losmaken en verwijderen van oorsmeer. Te veel oorsmeer kan de gehoorgang blokkeren en het gehoor verminderen. Dit medicijn geeft zuurstof af en begint te schuimen wanneer het in contact komt met de huid. Het is een klein bolvormig instrument dat zich met water vult en waarmee de gebruiker het water voorzichtig in het oor kan spuiten om oorsmeer te verwijderen.

AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR ONTSMETTING EN STERILISATIE

Voor de ontsmettingsprocedure moet het personeel de geaccepteerde richtlijnen volgen voor het wassen van de handen, het gebruik van beschermende kleding, enz., volgens de door A.A.M.I. aanbevolen normen en praktijken, "Veilige behandeling en biologische ontsmetting van medische hulpmiddelen in zorginstellingen en niet-klinische omgevingen", ANSI/AAMI ST35:2003.

HANDMATIGE ONTSMETTING

Dit is een proces dat uit twee stappen bestaat:

- Grondige reiniging.
- Sterilisatie / desinfectie.

VOORREINIGING

Gebruik voor de procedure voor verwijdering van grof vuil vanaf de instrumenten een spons en steriel water om het uitdrogen van bloed en andere lichaamsvloeistoffen op de instrumenten te voorkomen.

Watertemperatuur: >40°C

Tijd: Minimaal 5 minuten

HANDMATIGE REINIGING

Om de risico's voor het personeel belast met de handmatige reiniging te beperken, moet spatten en verstuiving te allen tijde worden vermeden. Het personeel belast met de handmatige reiniging moet altijd gebruik maken van PBM.

De apparatuur moet:

- 1) Gereinigd worden met pluisvrije doeken, bevochtigd met een geschikt reinigingsmiddel, gevold door een schone, vochtige, pluisvrije doek, om vervolgens
- 2) gedroogd te worden met nog een andere schone, pluisvrije doek. Na een handmatig reinigingsproces is het mogelijk om met alcohol geïmpregneerde doekjes te gebruiken.

Reinigingsmiddelen— De gebruikte reinigingsmiddelen moeten specifiek ontwikkeld zijn voor de reiniging van chirurgische instrumenten: gebruik geen afwasmiddel.

Gebruik enzymatische en alkalische reinigingsmiddelen om de reiniging van de instrumenten te vereenvoudigen.

Aanbevolen oplossing: 0.8% Enzymatisch reinigingsmiddel/ 0.5% Alkalisch reinigingsmiddel

Aanbevolen reinigingsmiddel: Cidezyme/Enzol (Enzymatisch reinigingsmiddel), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (Alkalisch reinigingsmiddel)

DESINFECTIE

Was-/desinfectiemachines worden gebruikt voor een breed scala aan producten gebruikt in klinische praktijken, zoals beschreven in BS EN ISO 15883.

De desinfectie kan worden bereikt door de apparatuur te wassen of te spoelen in water met een temperatuur tussen 73°C en 90°C. Een typische was-/desinfectiemachine reinigt chirurgische instrumenten met behulp van de volgende vijf fasen:

- **KOUDE SPOELING** — verwijdt zowel de vaste als vloeibare "grove" verontreiniging. Er wordt een temperatuur onder 45°C gebruikt om stolling van eiwit en afzetting van verontreinigende stoffen op het oppervlak van het instrument te voorkomen.

Watertemperatuur: <45°C

Tijd: 5 minuten

- **WARM WASSEN** — verwijdt eventueel resterend vuil. Verwijdt de eventueel achtergebleven verontreiniging. Mechanische en chemische processen maken de aan het oppervlak van het instrument kleverige verontreiniging los en breken deze af.

Watertemperatuur: >55°C

Tijd: 10 minuten

- **SPOELEN** — verwijdt het voor de reiniging gebruikte reinigingsmiddel. Deze fase kan verschillende subfasen bevatten. De kwaliteit van het water dat voor deze fase moet worden gebruikt, is een belangrijke factor voor het garanderen van een schoon en ongemarkeerd product.

Watertemperatuur: 80°C- 90°C

Tijd: 2 minuten

- **THERMISCHE DESINFECTIE** — voor de desinfectie van de instrumenten wordt gedurende een gespecificeerde tijd hitte gebruikt. De temperatuur van de lading wordt verhoogd en gedurende de vereiste tijd op de vooraf ingestelde desinfectietemperatuur gehandhaafd, bijvoorbeeld 80°C gedurende tien minuten of 90°C gedurende één minuut.

Watertemperatuur: 80°C- 90°C

Tijd: Minimaal 5 minuten

- **DROGEN** — er wordt hete lucht gebruikt om de instrumenten te drogen. Blaast hete lucht over de lading en in het compartiment om resterend vocht te verwijderen.

Tijd: 15 minuten

STERILISATIE

Na het volgen van de bovenstaande reinigingsprocessen zijn de MEDISTAR INSTRUMENTS CO. herbruikbare instrumenten klaar voor de sterilisatie. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. beveelt stoomsterilisatie aan als een effectief sterilisatieproces voor zijn herbruikbare instrumenten. De verpakte instrumenten moeten gesteriliseerd worden onder de volgende omstandigheden;

Minimale sterilisatietemperatuur	Overeenkomstige stoomdruk	Maximaal toelaatbare temperatuur	Minimale handhavingstijd sterilisatie
°C	Bar Manometerdruk	°C	Minuten
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Dit wordt aanbevolen door AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. Verder moeten de schriftelijke instructies van de fabrikant van de sterilisator inzake de cyclusp parameters in acht worden genomen.

De stoomsterilisatie van instrumenten met lumen vereist dat ze net voorafgaand aan de verpakking en sterilisatie grondig worden gespoeld met se-

riël water. Het water genereert stoom in het lumen om de lucht uit te drijven. Lucht is het grootste obstakel voor stoomsterilisatie, omdat de stoom niet in contact kan komen met het instrument. Daarom moet voor een goede stoomsterilisatie de lucht worden geëlimineerd.

Een ander belangrijk aspect is dat de door de fabrikant van het medische hulpmiddel aanbevolen tijd voor blootstelling aan de sterilisatietemperatuur mogelijk langer moet zijn dan de minimale waarde aangegeven door de fabrikant van de sterilisator, maar nooit korter mag zijn.

TOLERANTIE VAN INSTRUMENTEN TEGEN STOOMSTERILISATIE

Instrumenten geleverd door MEDISTAR INSTRUMENTS CO. zijn bestand tegen een stoomtemperatuur van 150°C en een druk van 3,61 bar gedurende maximaal een uur, zonder dat er veranderingen in structuur of chemische eigenschappen van het instrument optreden.

BEHANDELING OP HET PUNT VAN GEBRUIK

Alle herbruikbare instrumenten die door MEDISTAR INSTRUMENTS CO. worden geleverd, mogen alleen worden gebruikt voor het doel waarvoor ze zijn ontworpen en alleen door voldoende gekwalificeerde personen. De juiste techniek voor het gebruik van het instrument valt onder de verantwoordelijkheden van de chirurg. Verder is de chirurg verantwoordelijk voor een passende training en voldoende informatie voor het personeel in de operatiekamer en voor een adequate expertise bij de behandeling van de instrumenten.

BEPERKINGEN

Frequente herverwerking heeft weinig invloed op de levensduur, die over het algemeen wordt bepaald door slijtage en schade opgelopen tijdens het beoogde gebruik, of door een oneigenlijk gebruik. Na het gebruik van het instrument bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) of de variaties ervan, weigeren we alle verantwoordelijkheid voor het hergebruik ervan! We raden aan om de instrumenten te vernietigen. Als u het instrument toch opnieuw verwerkt en hergebruikt, ook indien volgens de RKI2-richtlijnen, draagt u alle verantwoordelijkheid. Instrumenten die aluminium bevatten, worden beschadigd door alkalische reinigers > pH7!

OPSLAG & ONDERHOUD

De opslagruimte moet correct zijn ontworpen om schade aan verpakkingen te voorkomen en om een strikte rotatie van de voorraden mogelijk te maken. De rekken moeten gemakkelijk kunnen worden gereinigd en moeten de vrije beweging van lucht rond het opgeslagen product toestaan. Producten moeten boven vloerniveau worden opgeslagen, uit de buurt van direct zonlicht en water, in een veilige, droge en koele omgeving.

INPERKING & TRANSPORT

Om dit risico te beperken, moeten de instrumenten zo snel mogelijk na gebruik in afgesloten, veilige containers worden geplaatst en naar de ontsmettingsruimte worden vervoerd.

De transportcontainers moeten zowel het product tijdens het transport als de operator beschermen tegen onbedoelde besmetting en moeten daarom de volgende eigenschappen hebben:

- moeten lek vrij zijn
- moeten eenvoudig gereinigd kunnen worden
- moeten hard zijn, om de instrumenten te kunnen bevatten en te voorkomen dat scherpe delen ervan een gevaar vormen voor iedereen die de goederen behandelt en om de instrumenten te beschermen tegen onverwachte schade
- moeten veilig afgesloten kunnen worden
- moeten vergrendeld kunnen worden, indien nodig, om geknoei ermee te voorkomen
- moeten duidelijk geëtiketteerd worden om de gebruiker en de inhoud te identificeren,
- moeten voldoende stevig zijn om te voorkomen dat de instrumenten tijdens het transport worden beschadigd.

WAARSCHUWING

Vermijd om roestige instrumenten te gebruiken. Steriliseer voorafgaand aan het gebruik. Was uw handen voorafgaand aan het gebruik met antibacteriële zeep of gebruik een goedgekeurd desinfecterend middel voor handen. De instrumenten mogen alleen door de chirurg of door een door de chirurg gemachtigde persoon gebruikt worden. Neem voor vragen omtrent het hierboven gedefinieerde beoogde gebruik rechtstreeks contact op met "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." of met diens Europese geautoriseerde vertegenwoordiger, en volg de eisen van de richtlijn MDR 2017/745. Verwijs naar de risicoanalyse en veiligheidseisen die bij de levering worden verstrekt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Instrumenten mogen alleen door getraind personeel worden gehanteerd. Alleen chirurgen of personeel dat door de chirurgen is geautoriseerd, mogen de instrumenten gebruiken. Steriliseer de instrumenten niet met een oplossing die chloride-ionen bevat. De sterilisatieoplossing moet een pH rond de waarde 6,0 - 7,0 hebben. Alleen voor professioneel gebruik - desinfecteer voorafgaand aan het gebruik.

RISICOBEOORDELING: EN 14971:2019

Inschatting van het risico: Het risico met betrekking tot roest en breuk is minimaal, aangezien de apparaten voorafgaand aan de levering aan de klant op beide risico's worden getest. Er worden kooktests uitgevoerd op 100% van de partij om de effectiviteit van het passiveringsproces en de weerstand tegen oxidatie/roest te beoordelen. Functionele en hardheidstest worden uitgevoerd om de sterkte en duurzaamheid van de instrumenten te testen.

AANVAARDBAARHEID RISICO:

Deze betrokken risico's zijn zeer laag en kunnen daarom worden geaccepteerd zonder verdere analyse of wijzigingen van de productie.

CONCLUSIE:

Het is duidelijk dat het risico voor zowel de patiënt als de gebruiker minimaal is als het instrument door gekwalificeerd personeel wordt gebruikt voor het beoogde doel. De sterilisatie en ontsmetting van de instrumenten moet echter voorafgaand aan elk gebruik worden uitgevoerd.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Strzykawka do usuwania woskowiny pomaga zmiękczyć, poluzować i usunąć woskowinę. Zbyt duża ilość woskowiny może zablokować przewód słuchowy i ograniczyć słyszenie. Lek ten uwalnia tlen i zaczyna się pieniać w kontakcie ze skórą. Jest to niewielki instrument w kształcie bańki, który napelnia się wodą i pozwala użytkownikowi delikatnie wlać wodę do ucha w celu usunięcia woskowiny.

ZALECANE ODKAŻANIE I PROCEDURA STERYLIZACJI

Podobnie jak w przypadku procedury odfekowania, personel musi przestrzegać przyjętych wytycznych dotyczących mycia rąk, stosowania odzieży ochronnej itp. zgodnie z zaleceniami A.A.M.I. Normy i Zalecane Praktyki, „Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings” (Bezpieczne obchodzenie się z wyrobami medycznymi i ich odfekowanie biologiczne w placówkach opieki zdrowotnej i w warunkach pozaklinicznych), ANSI/AAMI ST35:2003.

ODKAŻANIE RĘCZNE

Jest to proces składający się z dwóch etapów:-

- Dokładnego czyszczenia.
- Sterylizacji / dezynfekcji.

CZYSZCZENIE WSTĘPNE

Aby usunąć zanieczyszczenia z instrumentów, podczas tego procesu należy używać gąbki do laparotomii i sterylnej wody, aby zapobiec wysychaniu krwi i płynów ustrojowych na instrumentach.

Temperatura wody: >40oC

Czas: Minimum 5 minut

CZYSZCZENIE RĘCZNE

Aby zminimalizować ryzyko dla personelu wykonującego czyszczenie ręczne, należy zawsze unikać rozpryskiwania i rozpylania. Pracownicy wykonujący czyszczenie ręczne muszą przez cały czas nosić środki ochrony indywidualnej.

Wyroby należy:

- 1) Zczyścić przy użyciu niepozostawiającej włókien ściereczki nasączonej odpowiednim roztworem detergentu, a następnie czystej, wilgotnej, niestrzępającej się szmatki; oraz
- 2) Suszyć za pomocą innej czystej, niestrzępającej się szmatki. Chusteczek nasączonych alkoholem można używać po ręcznym procesie czyszczenia.

Detergenty – używane detergenty muszą być odpowiednie do czyszczenia instrumentów chirurgicznych: nie należy używać płynu do mycia naczyń. Użycie enzymatycznego detergentu i detergentu alkalicznego w celu ułatwienia czyszczenia instrumentów.

Zalecane rozwiązania: 0,8% detergent enzymatyczny/ 0,5% detergent alkaliczny

Zalecany detergent: Cidezyme/Enzol (detergent enzymatyczny), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (detergent alkaliczny)

DEZYNFEKCJA

Myjnie-dezynfektory są używane do przetwarzania szerokiej gamy produktów stosowanych w praktyce klinicznej, zgodnie z opisem w normie BS EN ISO 15883.

Dezynfekcję można osiągnąć poprzez mycie lub płukanie wyrobów w wodzie o temperaturze od 73°C do 90°C. Typowa myjnia-dezynfektor czyści instrumenty chirurgiczne w następujących pięciu etapach:

- **PŁUKANIE NA ZIMNO** – usuwa zanieczyszczenia stałe i płynne. Temperatura poniżej 45°C zapobiega koagulacji białek i przywieraniu zanieczyszczeń do powierzchni instrumentu.

Temperatura wody: <45oC

Czas: 5 minut

- **MYCIE NA CIEPŁO** – usuwa wszelkie pozostałe zanieczyszczenia. Usuwa wszelkie pozostałości gleby. Procesy mechaniczne i chemiczne rozluźniają i rozbijają zanieczyszczenia przylegające do powierzchni instrumentu.

Temperatura wody: >55oC

Czas: 10 minut

- **PŁUKANIE** – usuwa detergent użyty podczas czyszczenia. Etap ten może obejmować kilka podetapów. Jakość wody używanej na tym etapie jest ważnym czynnikiem zapewniającym czysty i nieoznakowany produkt.

Temperatura wody: 80oC- 90°C

Czas: 2 minut

- **DEZYNFEKCJA TERMICZNA** – ciepło jest wykorzystywane przez określony czas do dezynfekcji instrumentów. Temperatura wsadu jest podnoszona i utrzymywana na wstępnie ustalonej temperaturze dezynfekcji przez wymagany czas utrzymywania dezynfekcji, na przykład 80°C przez dziesięć minut lub 90°C przez jedną minutę.

Temperatura wody: 80oC- 90°C

Czas: Minimum 5 minut

- **SUSZENIE** – do suszenia instrumentów używane jest gorące powietrze. Oczyszcza ładunek i komorę podgrzanym powietrzem w celu usunięcia wilgoci resztkowej.

Czas: 15 minut

STERYLIZACJA

Po przeprowadzeniu powyższych procesów czyszczenia, instrumenty wielokrotnego użytku MEDISTAR INSTRUMENTS CO. są gotowe do sterylizacji. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. zaleca sterylizację parową jako skuteczny proces sterylizacji instrumentów wielokrotnego użytku. Zapakowane instrumenty muszą być sterylne w następujących warunkach:

Minimalna temperatura sterylizacji	Odpowiednie ciśnienie pary	Maksymalna dopuszczalna temperatura	Minimalny czas podtrzymania sterylizacji
°C	Wskaźnik słupkowy	°C	Minuty
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Jest to zalecane przez AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992 (Normy i zalecane praktyki AAMI, tom 1, 1992). Należy przestrzegać pisemnych instrukcji producenta sterylizatora dotyczących parametrów cyklu.

Sterylizacja parowa instrumentów kanałowych wymaga dokładnego przepłukania sterylną wodą tuż przed ich zapakowaniem i sterylizacją. Woda wytwarza parę w kanale, aby usunąć powietrze. Powietrze jest największą przeszkodą w sterylizacji parowej, uniemożliwiając kontakt pary z instru-

mentem. W związku z tym należy je wyeliminować w celu prawidłowej sterylizacji parowej. Innym ważnym aspektem jest to, że zalecany przez producenta wyrobów medycznych czas ekspozycji na temperaturę sterylizacji może być dłuższy niż minimalny czas wskazany przez producenta sterylizatora, ale nigdy nie może być krótszy.

TOLERANCJA INSTRUMENTÓW NA STERYLIZACJĘ PAROWĄ

Instrumenty dostarczane przez MEDISTAR INSTRUMENTS CO. mogą wytrzymać temperaturę pary 150°C i ciśnienie 3,61 bara przez godzinę bez wykazywania jakichkolwiek zmian w strukturze lub właściwościach chemicznych instrumentu.

OBŚŁUGA W MIEJSCU UŻYTKOWANIA

Wszystkie instrumenty wielokrotnego użytku dostarczane przez MEDISTAR INSTRUMENTS CO. mogą być używane wyłącznie do celów, dla których zostały zaprojektowane, wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel. Za prawidłową technikę użycia instrumentu odpowiedzialny jest chirurg. Co więcej, chirurg jest odpowiedzialny za odpowiednie przeszkolenie i wystarczającą ilość informacji dla personelu sali operacyjnej, a także za odpowiednie doświadczenie w posługiwaniu się instrumentami.

OGRANICZENIA

Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na żywotność, która jest zwykle określana przez zużycie i uszkodzenia powstałe podczas zamierzonego użytkowania lub niewłaściwego użytkowania. Po użyciu urządzenia u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jacoba (CJD) lub jej odmianami nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za ponowne użycie! Zalecamy zniszczenie instrumentów. W przypadku ponownego przetworzenia i ponownego użycia instrumentu, nawet zgodnie z wytycznymi RKI2, użytkownik ponosi wszelką odpowiedzialność. Instrumenty zawierające aluminium mogą zostać uszkodzone przez alkaliczny środek czyszczący > pH7!

PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA

Obszar przechowywania musi być odpowiednio zaprojektowany, aby zapobiec uszkodzeniu opakowań i umożliwić ścisłą rotację zapasów. Regały muszą być łatwe do czyszczenia i umożliwiać swobodny przepływ powietrza wokół przechowywanych produktów. Produkty muszą być przechowywane powyżej poziomu podłogi, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i wody, w bezpiecznym, suchym i chłodnym miejscu.

HERMETYZACJA I TRANSPORT

Aby zminimalizować to ryzyko, instrumenty należy umieścić w zamkniętych, bezpiecznych pojemnikach i przetransportować do obszaru dekontaminacji tak szybko, jak to możliwe po użyciu.

Pojemniki transportowe muszą chronić zarówno produkt podczas transportu, jak i osobę obsługującą przed przypadkowym zanieczyszczeniem oraz być:

- szczelne
- łatwe do czyszczenia
- sztywne, do przechowywania instrumentów, zapobiegające zagrożeniu ostrymi narzędziami dla osób obsługujących towary i chroniące je przed przypadkowym uszkodzeniem
- bezpiecznie zamykane
- zamykane, w stosownych przypadkach, aby zapobiec manipulacjom
- wyraźnie oznakowane w celu identyfikacji użytkownika i zawartości,
- wystarczająco wytrzymałe, aby zapobiec uszkodzeniu instrumentów podczas transportu.

OSTRZEŻENIE

Nie używać zardzewiałego instrumentu. Wysterylizować przed użyciem. Przed użyciem umyć ręce mydłem antybakteryjnym lub użyć zatwierdzonego środka do dezynfekcji rąk. Mogą być używane wyłącznie przez chirurga lub osobę przez niego upoważnioną. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zamierzonego zastosowania określonego powyżej należy skontaktować się bezpośrednio z firmą „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.” lub jej autoryzowanym przedstawicielem EAR (European Authorized Representative) i postępować zgodnie z wymaganiami dyrektywy MDR 2017/745. Odniesienie do analizy ryzyka i wymogów bezpieczeństwa przesłanych wraz z przesyłką.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Instrumenty mogą być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony personel. Tylko chirurdzy lub personel upoważniony przez chirurgów może używać instrumentów. Nie sterylizować instrumentów roztworem zawierającym jony chlorkowe. Roztwór do sterylizacji musi mieć pH zbliżone do 6,0-7,0. Tylko do użytku profesjonalnego – zdezynfekować przed użyciem.

OCENA RYZYKA: EN 14971:2019

Szacowanie ryzyka: Ryzyko związane z rdzewieniem i pękaniem jest minimalne, ponieważ wyroby są testowane pod kątem obu tych zagrożeń przed wysyłką do klienta. Testy wrenia są przeprowadzane na 100% partii w celu oceny skuteczności procesu pasywacji i odporności na utlenianie / rdzę. Testy funkcjonalne i twardości są przeprowadzane w celu sprawdzenia wytrzymałości i trwałości instrumentów.

AKCEPTOWALNOŚĆ RYZYKA:

Te powiązane ryzyka są bardzo niskie i dlatego można je zaakceptować bez dalszych analiz lub zmian w produkcji.

WNIOSKI

Oczywiste jest, że ryzyko zarówno dla pacjenta, jak i użytkownika jest minimalne, jeśli urządzenie jest używane zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel. Jednak sterylizacja i odkażanie instrumentów muszą być wykonywane przed każdym użyciem.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Seringa de îndepărtare a dopurilor de ceară din urechi ajută la înmuierea, slăbirea și îndepărtarea cerii din urechi. Prea multă ceară poate duce la blocarea canalului urechii și la afectarea auzului. Acest medicament eliberează oxigen și începe să facă spumă atunci când intră în contact cu pielea. Este un instrument mic în formă de bec, care se va umple cu apă și va permite utilizatorului să strecoasă ușor cu apă în ureche pentru a elimina ceara.

PROCEDURA DE DECONTAMINARE ȘI STERILIZARE RECOMANDATĂ

Ca și în cazul procedurii de decontaminare, personalul trebuie să urmeze instrucțiunile acceptate pentru spălarea mâinilor, acționarea îmbrăcăminte de protecție etc., astfel cum este recomandat de către A.A.M.I. Standarde și practică recomandată, „Manipularea în siguranță și decontaminarea biologică a dispozitivelor medicale în unitățile de îngrijire medicală și în setări non-clinice”, ANSI/AAMI ST35:2003.

DECONTAMINARE MANUALĂ

Este un proces care constă în două etape:

- Curățare amănunțită.
- Sterilizare/dezinfectare.

PRE-CURĂȚARE

Pentru a îndepărta resturile grosiere de pe instrumente, utilizați un compres și apă sterilă în timpul procedurii pentru a preveni uscarea sângelui și a fluidelor corporale de pe instrumente.

Temperatura apei: >40°C

Durată: Minimum 5 minute

CURĂȚARE MANUALĂ

Pentru a minimiza riscul pentru personalul care efectuează curățarea manuală, stropirea și crearea de jeturi trebuie evitate în orice moment. Personalul care efectuează curățarea manuală trebuie să poarte în permanență EIP.

Dispozitivele ar trebui să fie:

- 1) Curățate cu ajutorul unei cârpe care nu lasă scame, impregnată cu soluția de detergent potrivită, apoi folosiți o cârpă curată, umedă, care nu lasă scame; și, la final,
- 2) Uscăți folosind altă cârpă curată, care nu lasă scame. După un proces de curățare manuală, pot fi folosite șervețele umede cu alcool.

Detergenți — Detergenții utilizați trebuie să fie special concepuți pentru curățarea instrumentelor chirurgicale: nu trebuie utilizate lichide pentru spălare.

Utilizarea unui detergent enzimatic și a unui detergent alcalin pentru facilitarea curățării instrumentelor.

Soluție recomandată: 0,8% detergent enzimatic / 0,5% detergent alcalin

Detergent recomandat: Cidezyme/Enzol (detergent enzimatic), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (detergent alcalin)

DEZINFECTARE

Aparatele de spălat-dezinfectat sunt utilizate pentru procesarea unei game largi de produse utilizate în practica clinică, conform BS EN ISO 15883. Dezinfecția se poate realiza prin spălarea sau clătirea dispozitivelor în apă la temperaturi cuprinse între 73 °C și 90 °C. O mașină de spălat-dezinfectat tipică curăță instrumentele chirurgicale folosind următoarele cinci etape:

- **CLĂTIRE LA RECE** — îndepărtează atât contaminarea cu reziduuri solide, cât și lichide. Se folosește o temperatură sub 45 °C pentru a preveni coagularea proteinelor și fixarea contaminantului pe suprafața instrumentului.

Temperatura apei: <45°C

Durată: 5 minute

- **SPĂLARE LA CALD** — elimină orice contaminare rămasă cu resturi. Îndepărtează orice urmă de sol rămasă. Procesele mecanice și chimice slăbesc și descompun contaminarea care aderă la suprafața instrumentului.

Temperatura apei: >55°C

Durată: 10 minute

- **CLĂTIRE** — îndepărtează detergentul folosit în timpul curățării. Această etapă poate conține mai multe sub-etape. Calitatea apei care va fi folosită pentru această etapă reprezintă un aspect important în ceea ce privește asigurarea unui produs curat și nemarcat.

Temperatura apei: 80°C- 90°C

Durată: 2 minute

- **DEZINFECTARE TERMICĂ** — căldura este utilizată pentru un timp specificat pentru dezinfectarea instrumentelor. Temperatura sarcinii este crescută și menținută la temperatura de dezinfectare prestabilită pentru timpul necesar de menținere a dezinfectării, de exemplu 80 °C timp de zece minute sau 90 °C timp de un minut.

Temperatura apei: 80°C- 90°C

Time: Minimum 5 minut

- **USCARE** — aerul cald este folosit pentru uscarea instrumentelor. Purifică conținutul și camera cu aer încălzit pentru a îndepărta umiditatea reziduală.

Durată: 15 minute

STERILIZARE

După urmărirea proceselor de curățare de mai sus, instrumentele reutilizabile MEDISTAR INSTRUMENTS CO. sunt pregătite pentru sterilizare. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. recomandă sterilizarea cu aburi ca proces de sterilizare eficient pentru instrumentele sale reutilizabile. Instrumente ambalate pentru a fi sterile în următoarele condiții:

Temperatura minimă de sterilizare	Presiunea corespunzătoare a aburului	Temperatura maximă admisă	Timp minim de reținere pentru sterilizare
°C	Manometru	°C	Minute
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Acest lucru este recomandat de către AAMI Standards and Recommended Practices, Volumul 1, 1992. Întrucât, trebuie urmate instrucțiunile scrise ale producătorului sterilizatorului pentru parametrii ciclului.

Sterilizarea cu aburi a instrumentelor cu lumen necesită o spălare atentă cu apă sterilă chiar înainte de ambalare și sterilizare. Apa generează abur în lumen pentru a elimina aerul. Aerul este cel mai mare obstacol în calea sterilizării cu aburi, împiedicând aburul să intre în contact cu instrumentul. Prin urmare, trebuie eliminat pentru o sterilizare corespunzătoare cu aburi.

Un alt aspect important este că timpul de expunere recomandat de către producătorul de dispozitive medicale la temperatura de sterilizare ar trebui

să fie mai lung decât minimul indicat de producătorul sterilizatorului, dar nu trebuie să fie niciodată mai scurt.

TOLERANȚA INSTRUMENTELOR LA STERILIZAREA CU ABURI

Instrumentele furnizate de către MEDISTAR INSTRUMENTS CO. pot rezista la o temperatură a aburului de 150 oC și o presiune de 3,61 bari timp de până la o oră fără a prezenta nicio modificare a structurii sau a proprietăților chimice ale instrumentului.

PUNCTUL DE UTILIZARE ȘI MANIPULARE

Toate instrumentele reutilizabile furnizate de către MEDISTAR INSTRUMENTS CO. pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost fabricate și numai de către personalul calificat corespunzător. Tehnica adecvată pentru utilizarea instrumentului este responsabilitatea chirurgului. În plus, chirurgul este responsabil pentru o pregătire adecvată și o informare suficientă pentru personalul blocului operator, precum și pentru o expertiză adecvată în manipularea instrumentarului.

LIMITĂRI

Reprocesarea frecventă are un impact redus asupra duratei de viață, care este, în general, determinată de uzura și daunele suferite în timpul utilizării prevăzute sau de utilizarea greșită. După utilizarea instrumentului pe pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ) sau cu variații ale acestora, nu ne asumăm nicio responsabilitate în cazul reutilizării. Vă recomandăm să distrugeți instrumentele. Dacă, totuși, reprocesați și reutilizați instrumentul, chiar și în conformitate cu instrucțiunile RK12, vă asumați întreaga responsabilitate. Instrumentele care conțin aluminiu sunt deteriorate de detergentul alcalin > pH7!

DEPOZITARE ȘI ÎNTREȚINERE

Zona de depozitare ar trebui să fie proiectată în mod corespunzător pentru a preveni deteriorarea ambalajelor și pentru a permite rotația strictă a stocurilor. Răfurile ar trebui să fie ușor de curățat și să permită circulația liberă a aerului în jurul produsului depozitat.

Produsele trebuie depozitate deasupra nivelului podelei, departe de lumina directă a soarelui și de apă, într-un mediu sigur, uscat și răcoros.

IZOLARE ȘI TRANSPORT

Pentru a minimiza riscul, instrumentele trebuie așezate în recipiente închise, sigure și transportate în zona de decontaminare cât mai curând posibil după utilizare.

Recipientele de transport trebuie să protejeze atât produsul în timpul tranzitului, cât și persoana care le manipulează împotriva contaminării accidentale și, prin urmare, trebuie să fie:

- rezistente la scurgeri
- ușor de curățat
- rigide, pentru a conține instrumente, prevenind ca acestea să devină un pericol pentru oricine manipulează mărfurile și pentru a le proteja împotriva deteriorării accidentale
- capabile să fie închise în siguranță
- să poată fi blocate, acolo unde este cazul, pentru a preveni alterarea lor
- etichetate clar pentru a identifica utilizatorul și conținutul,
- suficient de robuste pentru a preveni deteriorarea instrumentelor în timpul transportului.

AVERTIZARE:

Nu folosiți instrumentar ruginit. Sterilizați înainte de utilizare. Spălați-vă mâinile cu săpun antibacterian sau folosiți dezinfectant aprobat pentru mâini înainte de utilizare. A se utiliza numai de către chirurg sau de către persoana autorizată de acesta. Pentru eventuale întrebări privind utilizarea prevăzută definită mai sus, contactați direct „MEDISTAR INSTRUMENTS CO” sau EAR (Reprezentantul Autorizat European) autorizat de acesta și respectați cerințele Directivei MDR 2017/745. Consultați analiza de risc și cerințele de siguranță prezentate împreună cu transportul.

PRECAUȚII:

Instrumentarul trebuie manipulat numai de către personalul instruit. Doar chirurgii sau personalul autorizat de către chirurghi trebuie să aibă voie să folosească instrumentarul. Nu sterilizați instrumentarul cu soluție cu ioni de clorură. Soluția de sterilizare trebuie să aibă pH-ul apropiat de 6,0 - 7,0. Numai pentru uz profesional - dezinfectați înainte de utilizare.

EVALUAREA RISCURILOR: EN 14971:2019

Estimarea riscului: Riscul legat de rugină și rupere este minim, deoarece dispozitivele sunt testate pentru ambele riscuri înainte de expedierea către client. Testele la fierbere sunt efectuate pe 100% din lot pentru a evalua eficacitatea Procesului de pasivare și rezistență la oxidare/rugină. Testele funcționale și de duritate sunt efectuate pentru testarea rezistenței și a durabilității instrumentarului.

ACCEPTABILITATEA RISCULUI

Aceste riscuri asociate sunt foarte scăzute și, prin urmare, pot fi acceptate fără alte analize sau schimbare în producție.

CONCLUZII:

Este evident că riscul atât pentru pacient, cât și pentru utilizator este minim dacă instrumentul este utilizat de către personalul calificat în scopul propus. Cu toate acestea, sterilizarea și decontaminarea instrumentarului trebuie efectuate înainte de fiecare utilizare.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

ZAMYŠLANÉ POUŽITIE

Striekačka na odstránenie ušného mazu pomáha zmäkčiť, uvoľniť a odstrániť ušný maz. Príliš veľa ušného mazu môže zablokovať ušný kanál a znížiť pocity. Tento liek uvoľňuje kyslík a začne peniť, keď príde do kontaktu s pokožkou. Je to malý nástroj v tvare žiarovky, ktorý sa naplní vodou a umožní používateľovi jemne striekať vodu do ucha na odstránenie ušného mazu.

ODPORÚČANÝ POSTUP DEKONTAMINÁCIE A STERILIZÁCIE

Rovnako ako v prípade postupu dekontaminácie, personál by mal dodržiavať smernice pre umývanie rúk, nosenie ochranného odevu atď podľa odporúčania noriem A.A.M.I. a odporúčanej praxe, „Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings“, ANSI/AAMI ST35:2003.

RUČNÁ DEKONTAMINÁCIA

Je to proces pozostávajúci z dvoch krokov:-

- Dôkladné vyčistenie.
- Sterilizácia / dezinfekcia.

PREDČISTENIE

Na odstránenie hrubých usadenín z nástrojov použite lapových špongiu a sterilnú vodu počas postupu na zabránenie zaschnutia krvi a telesných tekutín na nástrojoch.

Teplota vody: >40°C

Doba: Minimálne 5 minút

RUČNÉ ČISTENIE

Aby sa minimalizovalo riziko pre personál vykonávajúci ručné čistenie, vždy sa musí zabrániť striekaniu a tvorba vodnej spršky. Pracovníci vykonávajúci ručné čistenie by vždy mali nosiť OOP.

Pomôcky by sa mali:

- 1) čistiť použitím látky bez žmolkov, impregnovanej vhodným čistiacim roztokom, následne čistou, vlhkou látkou bez žmolkov; a potom
- 2) osušiť použitím ďalšej čistej látky bez žmolkov. Po procese ručného čistenia sa môžu použiť utierky impregnované alkoholom.

Čistiace prostriedky — Použitie čistiace prostriedky musia byť špecificky navrhnuté na čistenie chirurgických nástrojov: nemal by sa použiť prostriedok na umývanie riadu.

Na uľahčenie čistenia nástrojov použite enzymatický čistiaci prostriedok a alkalický čistiaci prostriedok.

Odporúčaný roztok: 0,8 % enzymatický čistiaci prostriedok/0,5 % alkalický čistiaci prostriedok

Odporúčaný čistiaci prostriedok: Cidezyme/Enzol (enzymatický čistiaci prostriedok), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (alkalický čistiaci prostriedok)

DEZINFEKCIA

Umývanie a dezinfekčné prostriedky sa používajú na spracovanie širokého rozsahu výrobkov používaných v klinickej praxi podľa opisu v BS EN ISO 15883.

Dezinfekcia sa môže dosiahnuť umývaním alebo preplachovaním pomôcok vo vode s teplotou medzi 73 °C a 90 °C. Bežný umývací a dezinfekčný prostriedok vyčistí chirurgické nástroje použitím týchto piatich fáz:

- **PREPLACHOVANIE ZA STUDENA** — odstráni kontamináciu pevnými a kvapalnými, „hrubými“ usadeninami. Teplota pod 45 °C sa používa na zabránenie koagulácii proteínov a pripievnenu kontaminantu k povrchu nástroja.

Teplota vody: <45°C

Doba: 5 minút

- **UMÝVANIE ZA TEPLA** — odstráni všetku kontamináciu zvyšnými usadeninami. Odstráni akúkoľvek zvyšnú nečistotu. Mechanické a chemické procesy uvoľnia a rozpustia kontamináciu prilnutú k povrchu nástroja.

Teplota vody: >55°C

Doba: 10 minút

- **PREPLACHOVANIE** — odstráni čistiaci prostriedok použitý počas čistenia. Táto fáza môže obsahovať niekoľko podfáz. Kvalita vody, ktorá sa má použiť v tejto fáze, je dôležitým faktorom čo sa týka zabezpečenia čistého a nepoškvrneného výrobku.

Teplota vody: 80°C- 90°C

Doba: 2 minút

- **TEPELNÁ DEZINFEKCIA** — teplo sa používa na stanovený čas na dezinfekciu nástrojov. Teplota dávky je zvýšená a udržiava sa na predvolenej teplote dezinfekcie na požadovanú dobu výdrže dezinfekcie, napríklad, 80 °C na desať minút alebo 90 °C na jednu minútu.

Teplota vody: 80°C- 90°C

Doba: Minimálne 5 minút

- **SUŠENIE** — horúci vzduch sa používa na sušenie nástrojov. Očistí dávku a komoru zohriatym vzduchom na odstránenie zvyškovej vlhkosti.

Doba: 15 minút

STERILIZÁCIA

Po dodržaní čistiacich procesov uvedených vyššie sú nástroje spoločnosti MEDISTAR INSTRUMENTS CO. na opakované použitie pripravené na sterilizáciu. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. odporúča parnú sterilizáciu ako účinný proces sterilizácie pre svoje nástroje na opakované použitie. Zabalené nástroje, ktoré sa majú sterilizovať v nasledujúcich podmienkach:

Minimálna teplota sterilizácie	Zodpovedajúci tlak pary	Maximálna povolená teplota	Minimálny čas výdrže sterilizácie
°C	Manometer v baroch	°C	Minúty
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Toto odporúčajú AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992 (Normy a odporúčaná prax AAMI), zväzok 1, 1992). Z ohľadom na to by sa mali dodržiavať písomné pokyny pre parametre cyklu výrobcu sterilizátora.

Parná sterilizácia lúmenových nástrojov si vyžaduje dôkladné vypláchnutie sterilnou vodou tesne pred zabalením a sterilizáciou. Voda generuje paru v rámci lúmenu na vypustenie vzduchu. Vzduch je najväčšou prekážkou pre parnú sterilizáciu, pretože zabráňuje pare dostať sa do kontaktu s nástroja. Preto sa musí odstrániť pre správnu parnú sterilizáciu.

Ďalším dôležitým aspektom je, že doba expozície teplote sterilizácie odporúčaná výrobcou zdravotníckej pomôcky možno bude musieť byť dlhšia

ako minimum stanovené výrobcom sterilizátora, ale nikdy nesmie byť kratšia.

ODOLNOSŤ NÁSTROJOV VOČÍ PARNEJ STERILIZÁCII

Nástroje, ktoré poskytuje spoločnosť MEDISTAR INSTRUMENTS CO., môžu zniesť teplotu pary 150 oC a tlak 3,61 bar maximálne jednu hodinu bez vykázania akýchkoľvek zmeny v štruktúre alebo chemických vlastnostiach nástroja.

MANIPULÁCIA S MIESTOM POUŽITIA

Všetky nástroje na opakované použitie, ktoré dodáva spoločnosť MEDISTAR INSTRUMENTS CO. sa smú používať iba na účel, na ktorý sú navrhnuté, a iba primerane kvalifikovanými pracovníkmi. Správna technika pre používanie nástroja je na zodpovednosti chirurga. Navyše, chirurg je zodpovedný za náležité zaškolenie a dostatočné informácie pre obslužný personál, ako aj za adekvátnu odbornosť pri manipulácii s nástrojmi.

OBMEDZENIA

Časté opätovné spracovanie má malý dopad na životnosť, ktorá je vo všeobecnosti určená opotrebovaním a poškodením spôsobeným počas zamýšľaného použitia, alebo nesprávnym použitím. Po použití nástrojov na pacientoch s Creutzfeldt-Jacobovou chorobou (CJD) alebo jej variáciami odmietame akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie! Odporúčame nástroje zničiť. Ak napriek tomu nástroje opätovne spracujete a použijete, dokonca aj podľa smerníc RK12, budete niešť plnú zodpovednosť. Nástroje obsahujúce hliník, poškodzujú alkalický čistič > pH7!

SKLADOVANIE A ÚDRŽBA

Skladovací priestor by mal byť vhodne navrhnutý tak, aby sa zabránilo poškodeniu balíkov a aby sa umožnil prísny obeh skladových zásob. Police by sa mali dať ľahko čistiť a umožniť voľný pohyb vzduchu okolo skladovaného výrobku.

Výrobky sa musia skladovať nad úrovňou podlahy mimo priameho slnečného svetla a vody v bezpečnom, suchom a chladnom prostredí.

OCHRANA A PREPRAVA

Aby sa minimalizovalo riziko, nástroje musia byť umiestnené v uzavretých, zaistených kontajneroch a prepravené do oblasti dekontaminácie čo možno najskôr po použití.

Prepravné kontajnery musia počas prepravy chrániť výrobok aj osobu, ktorá s ním manipuluje pred neúmyselnou kontamináciou a preto musia byť:

- nepriepustné
- ľahko čistiteľné
- pevné, na obsiahnutie nástrojov, pričom zabraňujú, aby tieto predstavovali nebezpečenstvo ostrosti pre toho, kto manipuluje s tovarom a chránia ich proti náhodnému poškodeniu
- spôsobilé na bezpečné zatvorenie
- uzamykateľné, kde je to vhodné, na zabránenie neoprávneného zásahu
- jasne označené na identifikáciu používateľa a obsahu,
- dostatočne silné na zabránenie poškodeniu nástrojov pri preprave.

VÝSTRAHA

Nepoužívajte hrdzavé nástroje. Pred použitím sterilizujte. Pred použitím si umyte ruky antibakteriálnym mydlom alebo použite schválený dezinfekčný prostriedok na ruky. Nástroje smie používať iba chirurg alebo osoba s oprávnením od chirurga. Ak máte nejaké otázky týkajúce sa zamýšľaného použitia definovaného vyššie, skontaktujte sa priamo so spoločnosťou „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ alebo s jej oprávneným EAR (oprávnený európsky zástupca), a riadte sa požiadavkou smernice MDR 2017/745. Odkazujeme na analýzu rizík a bezpečnostné požiadavky dodané so zásielkou.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

S nástrojmi smie manipulovať iba vyškolený personál. Povoľenie na používanie nástrojov musia mať iba chirurgia alebo pracovníci s oprávnením od chirurga. Nástroje, ktoré majú roztok s chloridovými iónmi, nesterilizujte. Sterilizačný roztok musí mať pH blízke 6,0 - 7,0. Iba na profesionálne použitie - pred použitím dezinfikujte.

HODNOTENIE RIZÍK: EN 14971:2019

Odhad rizika: Riziko týkajúce sa hrdzavenia a zlomenia je minimálne, keďže pomôcky sa testujú na obe riziká pred odoslaním zákazníkovi. Skúšky varom sa vykonávajú na 100 % šarže na hodnotenie účinnosti procesu pasivácie a odolnosti voči oxidácii/hrdzaveniu. Skúšky funkčnosti a tvrdosti sa vykonávajú na otestovanie pevnosti a trvanlivosti nástrojov.

PRIJATELNOSŤ RIZIKA

Tieto súvisiace riziká sú veľmi nízke, a preto sa môžu prijať bez ďalšej analýzy alebo zmeny vo výrobe.

ZÁVER

Je zrejmé, že riziká pre pacienta používateľa sú minimálne, ak sa nástroj používa na zamýšľané použitie kvalifikovaným personálom. Avšak, pred každým použitím sa musí vykonať sterilizácia a dekontaminácia nástrojov.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA

Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima.

Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.

PREDVIDENA UPORABA

Brizga za odstranjevanje ušesnega masla pomaga pri mehčanju, rahljanju in odstranjevanju ušesnega masla. Preveč ušesnega masla lahko zamaši sluhovod in poslabša sluh. To zdravilo ob stiku s kožo sprošča kisik in se začne peniti. Gre za majhen instrument v obliki čebulice, ki se napolni z vodo in uporabniku omogoči, da vodo nežno brizgne v uho ter tako odstrani ušesno maslo.

PRIPOROČENI POSTOPEK DEKONTAMINACIJE IN STERILIZACIJE

Pri postopku dekontaminacije mora osebe upoštevati sprejete smernice za umivanje rok, nošenje zaščitnih oblačil itd., ki jih priporoča A.A.M.I. Standardi in priporočena praksa: „Varno ravnanje in biološka dekontaminacija medicinskih pripomočkov v zdravstvenih ustanovah in nekliničnih okoljih“, ANSI/AAMI ST35:2003.

ROČNA DEKONTAMINACIJA

Gre za postopek, ki je sestavljen iz dveh korakov:-

- Natančno čiščenje.
- Sterilizacija/dezinfekcija.

PREDHODNO ČIŠČENJE

Za odstranjevanje grobih ostankov z instrumentov med postopkom uporabljajte gobico in sterilno vodo, da preprečite zasušitev krvi in telesnih tekočin na instrumentih.

Temperatura vode: >40°C

Čas: najmanj 5 minut

ROČNO ČIŠČENJE

Da bi zmanjšali tveganje za osebe, ki izvaja ročno čiščenje, se je treba vedno izogibati škropljenju in nastajanju pršenja. Osebe, ki izvaja ročno čiščenje, mora vedno nositi OVO.

Pripomoček je treba:

- 1) Očistiti s krpo, ki se ne mucka, impregnirano z ustrezno raztopino detergenta, nato pa s čisto, vlažno krpo, ki se ne mucka; in nato
- 2) Posušiti z drugo čisto krpo, ki se ne mucka. Po ročnem čiščenju se lahko uporabijo krpice, impregnirane z alkoholom.

Detergenti - uporabljeni detergenti morajo biti posebej zasnovani za čiščenje kirurških instrumentov: ne sme se uporabljati tekočine za pranje perila. Uporabite encimski detergent in alkalni detergent za lažje čiščenje instrumentov.

Priporočena raztopina: 0,8 % encimski detergent/ 0,5 % alkalni detergent

Priporočen detergent: Cidezyme/Enzol (encimski detergent), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (alkalni detergent)

RAZKUŽEVANJE

Pralno-dezinfekcijske naprave se uporabljajo za obdelavo širokega spektra izdelkov, ki se uporabljajo v klinični praksi, kot je opisano v BS EN ISO 15883.

Dezinfekcijo lahko dosežemo s pranjem ali izpiranjem pripomočkov v vodi s temperaturo med 73 °C in 90 °C. Tipična naprava za pranje in dezinfekcijo očisti kirurške instrumente v naslednjih petih stopnjah:

- **HLADNO IZPIRANJE** - odstrani trdne in tekoče „grobe“ nečistoče. Uporablja se temperatura pod 45 °C, ki preprečuje koagulacijo beljakovin in pritrjevanje kontaminantov na površino instrumenta.

Temperatura vode: <45°C

Čas: 5 minut

- **TOPLO PRANJE** - odstrani vse preostale nečistoče. Odstrani vso preostalo umazanijo. Mehanski in kemični postopki razrahljajo in razbijejo nečistoče, ki so se prilepile na površino instrumenta.

Temperatura vode: >55°C

Čas: 10 minut

- **IZPIRANJE** - odstrani detergent, ki je bil uporabljen med čiščenjem. Ta faza lahko vsebuje več podfaz. Kakovost vode, ki se uporablja za to fazo, je pomemben dejavnik pri zagotavljanju čistega in neoznačenega izdelka.

Temperatura vode: 80°C- 90°C

Čas: 2 minut

- **TOPLOTNO RAZKUŽEVANJE** - za razkuževanje instrumentov se določen čas uporablja toplota. Temperatura tovora se dvigne in zadrži na vnaprej nastavljeni temperaturi dezinfekcije za zahtevani čas zadrževanja dezinfekcije, na primer 80 °C za deset minut ali 90 °C za eno minuto.

Temperatura vode: 80°C- 90°C

Čas: najmanj 5 minut

- **SUŠENJE** - za sušenje instrumentov se uporablja vroč zrak. Z ogrevanim zrakom očistite tovar in komoro, da odstranite preostalo vlago.

Čas: 15 minut

STERILIZACIJA

Po zgoraj navedenih postopkih čiščenja so instrumenti za večkratno uporabo podjetja MEDISTAR INSTRUMENTS CO. pripravljeni za sterilizacijo. Družba MEDISTAR INSTRUMENTS CO. priporoča parno sterilizacijo kot učinkovit postopek sterilizacije njenih instrumentov za večkratno uporabo. Zavite instrumente je treba sterilizirati pod naslednjimi pogoji;

Minimalna temperatura sterilizacije	Ustrezni parni tlak	Maksimalna dovoljena temperatura	Minimalni čas zadrževanja sterilizacije
°C	Merilnik v barih	°C	Minute
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

To priporočajo standardi in priporočene prakse AAMI, zvezek 1, 1992. Upoštevati je treba pisna navodila proizvajalca sterilizatorja za parametre cikla. Pri parni sterilizaciji instrumentov s svetlino je treba tik pred zavijanjem in sterilizacijo instrumente dobro sprati s sterilno vodo. Voda v svetlini ustvari paro, ki izloči zrak. Zrak je največja ovira pri parni sterilizaciji, saj preprečuje, da bi para prišla v stik z instrumentom. Zato ga je treba za pravilno parno sterilizacijo odstraniti.

Drug pomemben vidik je, da je priporočeni čas izpostavljenosti temperaturi sterilizacije, ki ga priporoča proizvajalec medicinskih pripomočkov, morda daljši od najmanjšega časa, ki ga navaja proizvajalec sterilizatorja, vendar nikoli ne sme biti krajši.

TOLERANCA INSTRUMENTOV PROTI STERILIZACIJI S PARO

Instrumenti, ki jih dobavlja podjetje MEDISTAR INSTRUMENTS CO., lahko vzdržijo temperaturo pare 150 °C in tlak 3,61 bara do ene ure, ne da bi se pri tem spremenila struktura ali kemijske lastnosti instrumenta.

RAVNANJE NA MESTU UPORABE

Vse instrumente za večkratno uporabo, ki jih dobavlja družba MEDISTAR INSTRUMENTS CO., lahko uporablja le ustrezno usposobljeno osebje za namen, za katerega so bili izdelani. Za pravilno tehniko uporabe instrumenta je odgovoren kirurg. Poleg tega je kirurg odgovoren za ustrezno usposabljanje in zadostne informacije za osebje v operacijski dvorani ter za ustrezno strokovno znanje pri ravnanju z instrumenti.

OMEJITVE

Pogosta obdelava le malo vpliva na življenjsko dobo, ki je na splošno odvisna od obrabe in poškodb, nastalih med predvideno uporabo ali zaradi napačne uporabe. Po uporabi instrumenta pri pacientih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD) ali njenimi različicami zavračamo vso odgovornost za ponovno uporabo! Priporočamo, da instrumente uničite. Če instrument kljub temu predelate in ponovno uporabite, tudi v skladu s smernicami RKI2-, nosite vso odgovornost. Instrumente, ki vsebujejo aluminij, poškoduje alkalno čistilo > pH7!

SHRANJEVANJE IN VZDRŽEVANJE

Območje shranjevanja mora biti ustrezno zasnovano, da se preprečijo poškodbe embalaže in omogoči stroga rotacija zaloga. Police morajo biti primerne za enostavno čiščenje in morajo omogočati prosto gibanje zraka okoli skladiščenih izdelkov.

Izdelki morajo biti shranjeni nad tlemi, stran od neposredne sončne svetlobe in vode, v varnem, suhem in hladnem okolju.

ZADRŽEVANJE IN PREVOZ

Da bi to tveganje zmanjšali, je treba instrumente spraviti v zaprte, varne posode in jih po uporabi čim prej prenesti v prostor za dekontaminacijo.

Transportne posode morajo varovati izdelek med prevozom in delavca pred nenamerno kontaminacijo, zato morajo biti:

- neprepustne
- preproste za čiščenje
- toge, da lahko vsebujejo instrumente in preprečujejo, da bi ostri predmeti predstavljali nevarnost za vse, ki ravnaajo z blagom, ter da jih ščitijo pred nenamernimi poškodbami
- se lahko varno zaprejo
- po potrebi se lahko zaklenejo, da se prepreči nedovoljeno poseganje vanje
- jasno označene, da je mogoče prepoznati uporabnika in vsebino,
- dovolj trpežne, da se instrumenti med prevozom ne poškodujejo.

OPOZORILO

Ne uporabljajte zarjavelega instrumenta. Pred uporabo sterilizirajte. Pred uporabo si umijte roke z antibakterijskim milom ali uporabite odobreno sredstvo za razkuževanje rok. Uporablja ga lahko samo kirurg ali oseba, ki jo kirurg pooblasti. Za vsa vprašanja v zvezi z zgoraj opredeljeno predvideno uporabo se obrnite neposredno na družbo „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ ali njenega pooblaščenega zastopnika (evropski pooblaščen zastopnik) in upoštevajte zahteve direktive MDR 2017/ 745. Glejte analizo tveganja in varnostne zahteve, ki so bile predložene skupaj s pošiljko.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Z instrumenti sme ravnati samo usposobljeno osebje. Instrumente lahko uporabljajo samo kirurgi ali osebje, ki ga pooblastijo kirurgi. Instrumentov ne sterilizirajte z raztopino s kloridnimi ioni. Raztopina za sterilizacijo mora imeti pH blizu 6,0-7,0. Samo za profesionalno uporabo - pred uporabo razkužite.

OCENA TVEGANJA: EN 14971:2019

Ocena tveganja: Tveganje, povezano z rjavenjem in zlomom, je minimalno, saj se pripomočki pred pošiljanjem stranki testirajo na obe tveganji. Na 100 % serije se izvedejo preskusi vrenja, da se oceni učinkovitost postopka pasiviranja in odpornost proti oksidaciji/rjavenju. Izvedeta se funkcionalni preskus in preskus trdote, da se preverita trdnost in vzdržljivost instrumentov.

SPREJMLJIVA TVEGANJA

Ta povezana tveganja so zelo majhna, zato jih je mogoče sprejeti brez nadaljnje analize ali spremembe proizvodnje.

ZAKLJUČEK

Očitno je, da je tveganje za pacienta in uporabnika minimalno, če instrument uporabljajo usposobljeno osebje v skladu s predvidenim namenom. Vendar je treba pred vsako uporabo izvesti sterilizacijo in dekontaminacijo instrumentov.

GARANCIJSKI POGOJI GIMA

Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo.

O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

AVSEDD ANVÄNDNING

Sprutan för borttagning av öronvax hjälper till att mjuka upp, lossa och ta bort öronvaxet. För mycket öronvax kan blockera hörselgången och minska hörseln. Denna medicinska produkt frigör syre och börjar skumma när den kommer i kontakt med huden. Det är ett litet ampullformat instrument som fylls med vatten och tillåter användaren att spruta vattnet försiktigt in i örat för att ta bort öronvax.

REKOMMENDERAD DEKONTAMINERINGS- OCH STERILISERINGSPROCEDUR

Precis som med saneringsproceduren bör personalen följa accepterade riktlinjer för handtvätt, användning av skyddskläder etc. som rekommenderas av A.A.M.I. Standarder och rekommenderad praxis, "Säker hantering och biologisk dekontaminering av medicinteknisk utrustning i hälsovårdsinrättningar och i icke-kliniska miljöer", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUELL DEKONTAMINERING

Är en process som består av två steg:-

- Grundlig rengöring.
- Sterilisering/desinfektion.

PRE-CLEANING

För att ta bort grovt skräp från instrumenten använd en svamp och steril vatten under proceduren för att förhindra intorkning av blod och kroppsvätskor på instrumenten.

Vattentemperatur: >40°C

Tid: Minst 5 minuter

MANUELL RENGÖRING

För att minimera risken för personal som utför manuell rengöring måste stänk och spray-bildning alltid undvikas. Personal som utför manuell rengöring bör alltid bära PSU.

Enheter bör vara:

- 1) Rengör med en luddfri trasa, impregnerad med lämplig rengöringsmedelslösning, följt av en ren, fuktig, luddfri trasa; och sedan
- 2) Torkad med en annan ren, luddfri trasa. Alkoholimpregnerade våtservetter kan användas efter en manuell rengöringsprocess.

Rengöringsmedel — Rengöringsmedel som används måste vara särskilt utformade för att rengöra kirurgiska instrument: diskmedel ska inte användas.

Användning av ett enzymatiskt rengöringsmedel och alkaliskt rengöringsmedel för att underlätta rengöring av instrument.

Rekommenderad lösning: 0,8 % enzymtvättmedel/ 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel

Rekommenderat rengöringsmedel: Cidezyme/Enzol (enzymatiskt rengöringsmedel), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (alkaliskt rengöringsmedel)

DESINFEKTION

Diskdesinfektorer används för att bearbeta ett brett utbud av produkter som används i klinisk praxis enligt beskrivningen i BS EN ISO 15883.

Desinfektion kan åstadkommas genom att diska eller skölja anordningar i vatten mellan 73°C och 90°C. En typisk diskdesinfektor rengör kirurgiska instrument med följande fem steg:

- **KALLSKÖLNING** — tar bort både fast och flytande "grov" skräpkontaminering. En temperatur under 45°C används för att förhindra proteinkoagulering och fixering av föroreningar på instrumentytan.

Vattentemperatur: <45°C

Tid: 5 minuter

- **VARMDISKNING** — tar bort eventuellt kvarvarande skräp. Tar bort eventuell kvarvarande jord. Mekaniska och kemiska processer lossar och bryter upp föroreningar som fäster på instrumentytan.

Vattentemperatur: >55°C

Tid: 10 minuter

- **SKÖLNING** — tar bort det rengöringsmedel som använts vid rengöring. Detta steg kan innehålla flera delsteg. Kvaliteten på vattnet som ska användas för detta steg är en viktig faktor när det gäller att säkerställa en ren och omärkt produkt.

Vattentemperatur: 80°C- 90°C

Tid: 2 minuter

- **TERMISK DESINFEKTION** — värme används under en viss tid för att desinficera instrumenten. Temperaturen på lasten höjs och hålls vid den förestälda desinfektionstemperaturen under den nödvändiga desinfektionshålltiden, till exempel 80°C i tio minuter eller 90°C i en minut.

Vattentemperatur: 80°C- 90°C

Tid: Minst 5 minuter

- **TORKNING** — varm luft används för att torka instrumenten. Rengör lasten och kammaren med uppvärmd luft för att avlägsna kvarvarande fukt.

Tid: 15 minuter

STERILISERING

Efter att ha följt ovanstående rengöringsprocesser är MEDISTAR INSTRUMENTS CO. återanvändbara instrument redo för sterilisering. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. rekommenderar ångsterilisering som effektiv steriliseringsprocess för sina återanvändbara instrument. De inslagna instrumenten ska vara sterila vid användning enligt följande förhållanden;

Lägst steriliseringsstemperatur	Motsvarande ångtryck	Högsta tillåtna temperatur	Minsta hålltid för sterilisering
°C	Minsta hålltid för sterilisering	°C	Minuter
121	1.03	124	15
134	2.30	137	3

Detta rekommenderas av AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. Skriftliga instruktioner för cykelparametrar från tillverkaren av steriliseringsenheten ska följas.

Ångsterilisering av lumeninstrument kräver att de spolas noggrant med sterilt vatten strax före inslagning och sterilisering. Vattnet genererar ånga i lumen för att föra ut luft. Luft är det största hindret för ångsterilisering och förhindrar att ånga kommer i kontakt med instrumentet. Därför måste den elimineras för korrekt ångsterilisering.

En annan viktig aspekt är att den medicinska utrustningstillverkarens rekommenderade exponeringstid för steriliseringstemperatur kan behöva vara längre än det minimum som anges av sterilisatortillverkaren men får aldrig vara kortare.

TOLERANS AV INSTRUMENT MOT ÅNGSTERILISERING

Instrument som tillhandahålls av MEDISTAR INSTRUMENTS CO. tål en ångtemperatur på 150oC och ett tryck på 3,61 bar i upp till en timme utan att visa någon förändring i instrumentets struktur eller kemiska egenskaper.

AVSEDD ANVÄNDNING HANTERING

Alla återanvändbara instrument som tillhandahålls av MEDISTAR INSTRUMENTS CO. får endast användas för det syfte de är utformade för, endast av lämpligt kvalificerad personal. Den korrekta tekniken för användning av instrumentet är kirurgens ansvar. Dessutom ansvarar kirurgen för en lämplig utbildning och tillräcklig information för operationssalens personal samt för en adekvat expertis vid hanteringen av instrumenten.

BEGRÄNSNINGAR

Frekvent upparbetning har liten inverkan på livslängden, som i allmänhet bestäms av slitage och skador som uppstår under den avsedda användningen eller av felaktig användning. Efter att instrumentet har använts på patienter med Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD) eller dess variationer avråder vi oss allt ansvar för återanvändning! Vi rekommenderar att du förstör instrumenten. Om du ändå bearbetar och återanvänder instrumentet, även enligt RKI2-riktlinjerna, bär du allt ansvar. Instrument som innehåller aluminium skadas av alkaliskt rengöringsmedel > pH7!

FÖRVARING OCH UNDERHÅLL

Förvaringsområdet bör vara lämpligt utformat för att förhindra skador på förpackningar och för att möjliggöra strikt rotation av lager. Hyllorna ska vara lätta att rengöra och tillåta fri rörlighet för luft runt den lagrade produkten.

Produkter måste förvaras över golvnivå på avstånd från direkt solljus och vatten i en säker, torr och sval miljö.

INNESLUTNING & TRANSPORT

För att minimera denna risk måste instrumenten placeras i slutna, säkra behållare och transporteras till dekontamineringsområdet så snart som möjligt efter användning.

Transportbehållare måste skydda både produkten under transporten och hanteraren från oavsiktlig kontaminering och måste därför vara:

- läckagesäkra
- lätta att rengöra
- styva, för att innesluta instrument, förhindra att de blir en fara som vassa föremål för alla som hanterar godset och för att skydda dem mot oavsiktlig skada
- kunna stängas säkert
- låsbara, där så är lämpligt, för att förhindra manipulering
- tydligt märkta för att identifiera användaren om innehållet,
- tillräckligt robust för att förhindra att instrument skadas under transporten.

VARNING

Använd inte det rostiga instrumentet. Sterilisera före användning. Tvätta händerna med antibakteriell tvål eller använd godkänd handsprit före användning. Får endast användas av kirurgen eller person som är auktoriserad av kirurgen. För alla frågor angående den avsedda användningen definierad ovan, kontakta "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." direkt eller dess auktoriserade EAR (European Authorized Representative), och följ kravet i direktivet MDR 2017/745. Se riskanalysen och säkerhetskraven som överlämnats med försändelsen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Instrument får endast hanteras av utbildad personal. Endast kirurger eller personal auktoriserad av kirurgerna måste tillåtas använda instrumenten. Sterilisera inte instrumenten med lösningen med kloridjoner. Steriliseringslösningen måste ha pH nära 6,0 - 7,0. Endast för professionellt bruk - desinficera före användning.

RISKBEDÖMNING: EN 14971:2019

Uppskattning av risk: Risken relaterade till rost och brott är minimal, eftersom enheter testas för båda riskerna innan de skickas till kunden. Ett koktest utförs på 100 % av partiet för att bedöma effektiviteten av passiveringsprocessen och motståndskraften mot oxidation/rost. Funktions- och hårdhetstest utförs för att testa instrumentens styrka och hållbarhet.

ACCEPTERBARHET AV RISK

Dessa associerade risker är mycket låga och kan därför accepteras utan ytterligare analys eller förändring i tillverkningen.

SLUTSATS

Det är uppenbart att risken för både patienten och användaren är minimal om instrumentet används för avsett ändamål av kvalificerad personal. Sterilisering och dekontaminering av instrumenten måste dock utföras före varje användning.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

الاستخدام المقصود

تساعد حقنة إزالة شمع الأذن على تليين شمع الأذن وتخفيفه وإزالته. يمكن أن يؤدي تراكم شمع الأذن بشكل مبالغ فيه إلى انسداد قناة الأذن وتقليل السمع. تطلق هذه الأداة الأكسجين وتبدأ في إنتاج الرغوة عندما تلامس الجلد. هي أداة صغيرة على شكل لمبة تمتلئ بالماء وتسمح للمستخدم بضخ الماء بلطف في الأذن لإزالة شمع الأذن.

إجراء إزالة التلوث والتعقيم الموصى بها

كما هو الحال مع إجراء إزالة التلوث، ينبغي على الموظفين اتباع الإرشادات الموقولة لغسل اليدين، واستخدام الملابس الواقية، وما إلى ذلك، وفقاً لتوصيات A.A.M.I. المعايير والممارسات الموصى بها، "التعامل الآمن وإزالة التلوث البيولوجي للأجهزة الطبية في مرافق الرعاية الصحية وأماكن الممارسة غير السريرية"، ANSI/AAMI ST35:2003.

إزالة التلوث اليدوية

- هي عملية مكونة من خطوتين:
- التنظيف الشامل.
- التعقيم/التطهير.

التنظيف المسبق

لإزالة الشوائب الكبيرة من الأدوات، استخدم إسفنجة معمل والماء المعقم أثناء الإجراء لمنع جفاف الدم والسوائل الجسدية على الأدوات.
درجة حرارة الماء: <40 درجة مئوية
الوقت: الحد الأدنى 5 دقائق

التنظيف اليدوي

يجب تجنب الرش وتكون الرذاذ في جميع الأوقات للحد من المخاطر التي يتعرض لها الأفراد الذين يجرون التنظيف اليدوي. ينبغي على الموظفين الذين يجرون التنظيف اليدوي ارتداء معدات الحماية الشخصية في جميع الأوقات.
كما ينبغي أن تكون الأدوات:

- 1) منظمة باستخدام قطعة قماش غير مغطاة بالوبر ومشبعة بمحلول منظم مناسب، والمتابعة باستخدام قطعة قماش نظيفة ورطبة غير مغطاة بالوبر؛
- 2) مجهزة باستخدام قطعة قماش أخرى نظيفة وغير مبللة. يمكن استخدام المناديل المبللة بالكحول بعد عملية التنظيف اليدوي.

المنظفات - يجب أن تكون المنظفات المستخدمة مصممة خصيصاً لتنظيف الأدوات الجراحية: لا ينبغي استخدام سائل غسيل الأطباق.

استخدم المنظفات الإنزيمية والقلوية لتسهيل تنظيف الأدوات.

الحل الموصى به: منظف إنزيمي (0.8% / 0.5% منظف قلوي)

المنظف الموصى به: سينزيم/إنزول (منظف إنزيمي)، نيوديشر مينيكليين/سينكوماتيك® (منظف قلوي)

التطهير

شُتخدم أجهزة الغسل المطهرة لمعالجة مجموعة واسعة من المنتجات المستخدمة في الممارسة السريرية، وفقاً لما هو موضح في BS EN ISO 15883. يمكن تحقيق التطهير بغسل أو شطف الأجهزة في الماء بدرجة حرارة تتراوح بين 73 درجة مئوية و90 درجة مئوية. كما ينظف جهاز الغسل-التطهير النموذجي الأدوات الجراحية باستخدام المراحل الخمس التالية:

- الشطف البارد - يزيل التلوث "الكبير" للشوائب الصلبة والسائلة. شُتخدم درجة حرارة أقل من 45 درجة مئوية لمنع تضرع البروتين وثبات المادة الملونة على سطح الأداة.
درجة حرارة الماء: <45 درجة مئوية
الوقت: 5 دقيقة/دقائق

- الغسل الدافئ - يزيل أي تلوث بشوائب متبقية. يزيل أي رواسب متبقية. تعمل العمليات الميكانيكية والكيميائية على تخفيف وتفتيت التلوث المتلصق بسطح الأداة.
درجة حرارة الماء: <55 درجة مئوية
الوقت: 10 دقيقة/دقائق

- الشطف - يزيل المنظف المستخدم أثناء التنظيف. قد تتضمن هذه المرحلة عدة مراحل فرعية. جودة الماء المستخدم في هذه المرحلة تعتبر عاملاً مهماً لضمان الحصول على منتج نظيف وبلا علامات
درجة حرارة الماء: 80 - 90 درجة مئوية
الوقت: 2 دقيقة/دقائق

- التطهير الحراري - شُتخدم الحرارة لمدة محددة من أجل تطهير الأدوات. تُرفع درجة حرارة الجمل وتثبت عند درجة حرارة التطهير المحددة مسبقاً لوقت التطهير المطلوب، على سبيل المثال، 80 درجة مئوية لمدة عشر دقائق أو 90 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة.
درجة حرارة الماء: 80 - 90 درجة مئوية
الوقت: الحد الأدنى 5 دقائق

- التجفيف - يُستخدم الهواء الساخن لتجفيف الأدوات. يطهر الجمل والحجرة والهواء الساخن لإزالة الرطوبة المتبقية.
الوقت: 15 دقيقة/دقائق

التعقيم

بعد اتباع عمليات التنظيف المذكورة أعلاه، تصبح أدوات MEDISTAR INSTRUMENTS CO القابلة لإعادة الاستخدام جاهزة للتعقيم. توصي MEDISTAR INSTRUMENTS CO بالتعقيم باستخدام البخار كمسئلة تعقيم فعالة لأدواتها القابلة لإعادة الاستخدام. ويجب تعقيم الأدوات المغلفة عند الاستخدام في الظروف التالية:

الحد الأدنى لوقت الإبقاء على التعقيم	الحد الأقصى لدرجة الحرارة المسموح بها	ضغط البخار المقابل	الحد الأدنى لدرجة حرارة التعقيم
الحد الأدنى لوقت الإبقاء على التعقيم	درجة مئوية	مقياس بار	درجة مئوية
15	124	1.03	121
3	137	2.30	134

يوصى بهذا من معايير AAMI والممارسات الموصى بها، المجلد 1، 1992. في حين أنه ينبغي اتباع التعليمات المكونة من الشركة المصنعة لجهاز التعقيم فيما يتعلق بعمليات الدورة. تتطلب عملية تعقيم الأدوات المجوفة باستخدام البخار شطفها جيداً بالماء المعقم قبل تعقيمها وتعقيمها. الماء يولد البخار داخل التجويف لطرد الهواء إلى الخارج. الهواء هو العائق الأكبر أمام التعقيم بالبخار، حيث يمنع البخار من ملامسة الأداة. وبالتالي، يجب التخلص منه من أجل أداء التعقيم بالبخار بشكل صحيح.
هناك جانب مهم آخر وهو أن وقت التعرض لدرجة حرارة التعقيم الموصى به من الشركة المصنعة للجهاز الطبي قد يحتاج إلى أن يكون أطول من الحد الأدنى المشار إليه من الشركة المصنعة لجهاز التعقيم، ولكن يجب أن يكون أقصر من ذلك أبداً.

تحمل الأدوات للتعميق بالبخار

تستطيع الأدوات المقدمة من MEDISTAR INSTRUMENTS CO تحمل درجة حرارة بخار تصل إلى 150 درجة مئوية، مع ضغط 3,61 بار لمدة تصل إلى ساعة دون إظهار أي تغيير في البنية أو الخصائص الكيميائية للجهاز.

التعامل في نقاط الاستخدام

ينبغي إعادة استخدام جميع الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام المقدمة من MEDISTAR INSTRUMENTS CO للغرض الذي صممت من أجله، وعلى يد أشخاص مؤهلين بشكل كافٍ فقط. تقع المسؤولية التقنية الصحيحة لاستخدام الأداة على عاتق الجراح. علاوة على ذلك، يكون الجراح مسؤولاً عن توفير التدريب المناسب والمعلومات الكافية لموظفي غرفة العمليات بالإضافة إلى الخبرة الكافية في التعامل مع الأدوات.

القيود

إعادة المعالجة المتكررة لها تأثير ضئيل على عمر المنتج، والذي يُحدد عموماً من خلال التآكل والتلف الذي يحدث أثناء الاستخدام المقصود، أو سوء الاستخدام. بعد استخدام الأداة على المرضى الذين يعانون من مرض كروتزفيلد جاكوب (CJD) أو أشكاله المختلفة، لا تتحمل أي مسؤولية عن إعادة الاستخدام! ننصح بتدمير هذه الأدوات. تتحمل أنت المسؤولية الكاملة إذا قمت بإعادة معالجة الأداة وإعادة استخدامها، حتى ولو كان ذلك وفقاً لإرشادات RKI2. الأدوات التي تحتوي على الألومنيوم تتضرر عند استخدام منظف قلوي بدرجة حموضة < 7!

التخزين والصيانة

ينبغي تصميم منطقة التخزين بشكل مناسب لمنع تلف الجوانات والسماح بالتدوير الدقيق للمخزونات. كما يجب أن تكون الأرفف سهلة التنظيف وتسمح بحرية حركة الهواء حول المنتج المخزن. ويجب تخزين المنتجات فوق مستوى الأرض بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة والماء في بيئة آمنة وجافة وباردة.

الاحتواء والنقل

لتقليل هذا الخطر، يجب وضع الأدوات في حاويات مغلقة وأمنة، ونقلها إلى منطقة إزالة التلوث في أقرب وقت ممكن بعد الاستخدام. كما ينبغي أن تحمي حاويات النقل كل من المنتج أثناء النقل والمناولة من التلوث غير المقصود، وبالتالي يجب أن تكون:

- مائتة للتسرب
- سهلة التنظيف
- صلبة، لاحتواء الأدوات، وتمنعها من أن تمثل خطراً حاداً على أي شخص يتعامل مع الحاويات، وللحماية من التلف العرضي
- قابلة للإغلاق بشكل آمن
- قابلة للنقل، حيثما كان ذلك مناسباً، لمنع العبث بها
- مصنفة بشكل واضح لتحديد المستخدم والمحتويات،
- قوية بما يكفي لمنع تعرض الأدوات للتلف أثناء النقل.

تحذير

لا تستخدم الأداة الصندنة. عقمها قبل الاستخدام. اغسل اليدين بالصابون المضاد للبكتيريا أو استخدم معقم يدين معتمد قبل الاستخدام. ويجب استخدامها من قبل الجراح أو الشخص المصرح له من الجراح فقط. لأي استفسار بخصوص الاستخدام المقصود المحدد أعلاه، يرجى التواصل مع "MEDISTAR INSTRUMENTS CO". مباشرة أو ممثلها الأوروبي المعتمد، واتبع متطلبات التوجيه MDR 2017/ 745 ارجع إلى تحليل المخاطر ومتطلبات السلامة المقدمة مع الشحنة.

الاحتياطات

يجب مناولة الأدوات من الموظفين المدربين فقط. وينبغي السماح للجراحين أو الموظفين المصرح لهم من الجراحين فقط باستخدام الأدوات. كما يُمنع تعقيم الأدوات التي تحتوي على محلول يحتوي على أيونات الكلوريد. ويجب أن يكون محلول التعقيم ذو درجة حموضة قريبة من 6.0 - 7.0. للاستخدام المهني فقط - قم بالتطهير قبل الاستخدام.

تقييم المخاطر EN 14971:2019

تقدير المخاطر: المخاطر المتعلقة بالصدأ والكسر ضئيلة، حيث جرى اختبار الأجهزة بحثاً عن كلا نوعي المخاطر قبل شحنها إلى العميل. وتُجرى اختبارات الغليان على 100% من الدفعة المنتجة لتقييم فعالية عملية التخميل والمقاومة ضد الأكسدة/الصدأ. كما يتم إجراء الاختبار الوظيفي واختبار الصلابة واختبار قوة ومثانة الأدوات.

قبول المخاطر

هذه المخاطر المصاحبة منخفضة للغاية، وبالتالي، يمكن قبولها دون الحاجة إلى مزيد من التحليل أو التغيير في التصنيع.

الخاتمة

من الواضح أن المخاطر على كل من المريض والمستخدم ضئيلة إذا تم استخدام الأداة للغرض المقصود وعلى يد موظفين مؤهلين. ومع ذلك، يجب تعقيم الأدوات وإزالة التلوث منها قبل كل استخدام.

شروط ضمان جيم GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيم GIMA لمدة 12 شهر.

يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصناعية والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.

EN THIS DOCUMENT IS INTELLECTUAL PROPERTY OF MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ANY UNAUTHORIZED COPYING / REPRINTING OF THIS DOCUMENT OR ANY PORTION OF THIS DOCUMENT IS STRICTLY PROHIBITED WITHOUT WRITTEN APPROVAL

IT IL PRESENTE DOCUMENTO È PROPRIETÀ INTELLETTUALE DI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. QUALSIASI COPIA / RISTAMPA NON AUTORIZZATA DEL PRESENTE O DI PARTE DI ESSO È SEVERAMENTE VIETATA SENZA LA PREVIA AUTORIZZAZIONE SCRITTA

FR CE DOCUMENT EST LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. TOUTE COPIE/RÉIMPRESSION NON AUTORISÉE DE CE DOCUMENT, EN TOTALITÉ OU EN PARTIE, EST STRICTEMENT INTERDITE SANS AUTORISATION ÉCRITE

DE DIESES DOKUMENT IST GEISTIGES EIGENTUM VON MEDISTAR INSTRUMENTS CO. JEDE/R UNERLAUBTE KOPIE / NACHDRUCK DIESES DOKUMENTS ODER IRGENDNEINES TEILS DIESES DOKUMENTS OHNE SCHRIFTLICHE GENEHMIGUNG IST STRENGSTENS UNTERSAGT

ES ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELCTUAL DE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. CUALQUIER COPIA/REIMPRESIÓN NO AUTORIZADA DE ESTE DOCUMENTO O DE CUALQUIER PARTE DEL MISMO ESTÁ ESTRICAMENTE PROHIBIDA SIN APROBACIÓN ESCRITA

PT ESTE DOCUMENTO É PROPRIEDADE INTELCTUAL DA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. É RIGOROSAMENTE PROIBIDA QUALQUER CÓPIA/REIMPRESSÃO DESTE DOCUMENTO, NO TODO OU EM PARTE, SEM A PERMISSÃO POR ESCRITO

EL ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ ΤΗΣ MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΑΝΤΙΓΡΑΦΗ/ΑΝΑΤΥΠΩΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ ΧΩΡΙΣ ΓΡΑΠΤΗ ΕΓΚΡΙΣΗ

BG ТОЗИ ДОКУМЕНТ Е ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ НА MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ВСЯКО НЕРАЗРЕШЕНО КОПИРАНЕ/ ПРЕПЕЧАТВАНЕ НА ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЛИ НА ЧАСТ ОТ НЕГО Е СТРОГО ЗАБРАНЕНО БЕЗ ПИСМЕНО ОДОБРЕНИЕ

CZ TENTO DOKUMENT JE DUŠEVNÍM VLASTNICTVÍM SPOLEČNOSTI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ KOPÍROVÁNÍ / PŘETISK TOHOTO DOKUMENTU NEBO JEHO ČÁSTI JE BEZ PÍSEMNÉHO SOUHLASU PŘÍSNĚ ZAKÁZÁNO.

DA DETTE DOKUMENT ER INTELLEKTUEL EJENDOM TILHØRENDE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ENHVER UAUATORISERET KOPIERING / GENUDSKRIVNING AF DETTE DOKUMENT ELLER DELE HERAF ER STRENGT FORBUDT UDEN SKRIFTLIG GODKENDELSE

ET SEE DOKUMENT ON ETTENVÕTTE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. INTELLEKTUAALOMAND.DOKUMENDI VÕI SELLE OSA MIS TAHES VOLITAMATA KOPEERIMINE/KORDUSTRÜKKIMINE ILMA KIRJALIKU NÕUSOLEKUTA ON RANGELT KEELATUD

FI TÄMÄ ASIAKIRJAN TEKIJÄNOIKEUDET OMISTAA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. TÄMÄN ASIAIRJAN OSITTAINENKIN VALTUUTTAMATON JÄLJENTÄMINEN/UUDELEENTULOSTAMINEN ON EHDOTTOMASTI KIELLETTY ILMAN KIRJALLISTA LUPAA

HR OVAJ DOKUMENT JE INTELKTUALNO VLASNIŠTVO TVRTKE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. SVAKO NEOVLAŠTENO KOPIRANJE / PO-NOVNO ISPISIVANJE OVOG DOKUMENTA ILI BILO KOJEG DIJELA OVOG DOKUMENTA STROGO JE ZABRANJENO BEZ PISMENOG ODOBRENJA

HU EZ A DOKUMENTUM A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. SZELLEMI TULAJDONA. ÍRÁSOS JÓVÁHAGYÁS NÉLKÜL TILOS A JELEN DOKUMENTUM VAGY BÁRMELY RÉSZÉNEK ENGEDÉLY NÉLKÜLI MÁSOLÁSA/ÚJRANYOMTATÁSA.

LT ŠI DOKUMENTACIJA YRA,,MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ NUOSAVYBĖ. BET KOKS NELEISTINAS ŠIO DOKUMENTO ARBA KURIOS NORS ŠIO DOKUMENTO DALIES KOPIJAVIMAS / PERSPAUSDINIMAS BE RAŠYTNIO PATVIRTINIMO YRA GRIEŽTAI DRAUDŽIAMAS

LV ŠIS DOKUMENTS IR MEDISTAR INSTRUMENTS CO. INTELKTUĀLAIS ĪPAŠUMS. JEBKURAS VAI JEBKURU ŠI DOKUMENTA DAĻU NEATĻAUTA KOPĒŠANA/PĀRDRUKĀŠANA BEZ RAKSTISKA APSTIPRINĀJUMA IR STINGRI AIZLIEGTA

NB MEDISTAR INSTRUMENTS CO. HAR DEN INTELLEKTUELLE EIENDOMSRETTE TIL DETTE DOKUMENTET ENHVER UAUATORISERT KOPIERING/OPPRYKK AV DETTE DOKUMENTET ELLER DELER AV DET, ER STRENGT FORBUDT UTEN SKRIFTLIG TILLATELSE

NL DIT DOCUMENT IS INTELLEKTUEEL EIGENDOM VAN MEDISTAR INSTRUMENTS CO. HET ONGEORLOOFD KOPIËREN / OPNIEUW AFDRUKKEN VAN DIT DOCUMENT OF EEN DEEL VAN DIT DOCUMENT IS ZONDER SCHRIFTELIJKE GOEDKEURING TEN STRENGSTE VERBODEN

PL NINIEJSZY DOKUMENT STANOWI WŁASNOŚĆ INTELKTUALNĄ FIRMY MEDISTAR INSTRUMENTS CO. WSZELKIE NIEAUTORYZOWANE KOPIOWANIE / PRZEDRUK NINIEJSZEGO DOKUMENTU LUB JAKIEJKOLWIEK JEGO CZĘŚCI JEST SUROWO ZABRONIONE BEZ PISEMNEJ ZGODY

RO ACEST DOCUMENT ESTE PROPRIETATEA INTELCTUALĂ A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ORICE COPIERE/RETIPĂRIRE NEAUTORIZATĂ A ACESTUI DOCUMENT SAU A ORICĂREI ALTE PĂRȚI A ACESTUI DOCUMENT ESTE STRICT INTERZISĂ FĂRĂ APROBARE SCRISĂ

SK TENTO DOKUMENT JE DUŠEVNÝM VLASTNÍCTVOM SPOLOČNOSTI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. AKÉKOLVEK NEOPRÁVNENÉ KOPÍROVANIE/OPĀTOVNÁ TLAČ TOHTO DOKUMENTU ALEBO AKEJKOLVEK ČÁSTI TOHTO DOKUMENTU JE PRÍSNE ZAKÁZANÁ BEZ PÍSMENNÉHO SÚHLASU

SL TA DOKUMENT JE INTELKTUALNA LASTNINA PODJETJA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. VSAKO NEPOOBLAŠČENO KOPIRANJE / PO-NATIS TEGA DOKUMENTA ALI KATEREGA KOLI DELA TEGA DOKUMENTA JE STROGO PREPOVEDANO BREZ PISNE ODOBRITEVE

SV DETTA DOKUMENT ÄR IMMATERIELL EGENDOM SOM TILLHÖR MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ALL OBEHÖRIG KOPIERING/OMTRYCK AV DETTA DOKUMENT ELLER NÅGON DEL AV DETTA DOKUMENT ÄR STRÄNGT FÖRBUDET UTAN SKRIFTLIGT GODKÄNNANDE

AR هذا المستند هو ملكية فكرية لـ MEDISTAR INSTRUMENTS CO. يُحظر تمامًا أي نسخ أو إعادة طباعة غير مصرح بها لهذا المستند أو أي جزء منه دون الحصول على موافقة كتابية

Simboli - Symbols - Symboles - Symbole - Símbolos - Símbolos - Σύμβολα - Символи - Symboly - Symboler - Sümbolid - Symbolit - Simboli - Szimbólumok - Simboliai - Simboli - Symboler - Symbolen - Symbolika - Simboluri - Symboly - Simboli - Symboler - الرموز	
	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy CZ - Kód výrobku SE - Produktkod FI - Tuotekoodi SI - Koda izdelka SK - Kód výrobku RO - Cod produs NL - Productcode NO - Produktkode HR - Šifra proizvoda HU - Termékkód DK - Produktkode BG - Produktkode LT - Prekės kodas LV - Produkta kods EE - Toote kood AA - كود المنتج
	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας PL - Kod partii CZ - Číslo šarže SE - Satsnummer FI - Eränumero SI - Številka partije SK - Číslo šarže RO - Număr de lot NL - Partijnummer NO - Produksjonsserienummer HR - Broj serije HU - Tételszám DK - Batchnummer BG - Batchnummer LT - Partijos numeris LV - Partijas numurs EE - Partii number AA - رقم الدفعة
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazenar em local fresco e seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον PL - Przechowywać w suchym miejscu CZ - Skladujte na větraném a suchém místě SE - Förvara på svalt och torrt ställe FI - Säilytä kuivassa ja viileässä SI - Hraniti na suhem in hladnem mestu SK - Skladujte na chladnom a suchom mieste RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat NL - Koel en droog opslaan NO - Må oppbevares på et tørt og kaldt sted HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó DK - Opbevares køligt og tørt BG - Opbevares køligt og tørt LT - Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje LV - Uzglabāt vēsā, sausā vietā EE - Hoida jahedas ja kuivas kohas AA - يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego CZ - Skladujte mimo sluneční světlo SE - Skyddas från solljus FI - Säilytä auringonvalolta suojassa SI - Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo SK - Skladujte mimo slnečného svetla RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan NO - Må oppbevares på et sted uten direkte sollys HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti HU - Napfénytől védve tárolandó DK - Må ikke udsættes for sollys BG - Må ikke udsættes for sollys LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Uzglabāt prom no saules gaismas EE - Hoida eemal päikesevalgusest AA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής PL - Data produkcji CZ - Datum výroby SE - Tillverkningsdatum FI - Valmistuspäivämäärä SI - Datum proizvodnje SK - Dátum výroby RO - Data fabricației NL - Productiedatum NO - Fabrikasjonsdato HR - Datum proizvodnje HU - Gyártás dátuma DK - Fabrikationsdato BG - Fabrikationsdato LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums EE - Valmistamise kuupäev AA - تاريخ التصنيع
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent CZ - Výrobce SE - Tillverkare FI - Valmistaja SI - Proizvajalec SK - Výrobca RO - Producător NL - Fabrikant NO - Produsent HR - Proizvođač HU - Gyártó DK - Fabrikant BG - Fabrikant LT - Gamintojas LV - Ražotājs EE - Tootja AA - الشركة المصنعة
	IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril DE - nicht steril GR - όχι αποστειρωμένο PL - Nie sterylne CZ - Nesterilní SE - Ej steril FI - Ei-steriili SI - Ni sterilno SK - Nesterilné RO - Nesteril NL - Niet steriel NO - Ikke steril HR - Nije sterilno HU - Nem steril DK - Ikke-steril BG - Нестерилен LT - Ne sterilus LV - Nav sterilis EE - Mittesteriilne AA - ليس معقم

	IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 ES - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT - Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 DE - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 PL - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 CZ - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 FI - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 SI - Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 SK - Zdravotnícka pomôčka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 RO - Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 NL - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 NO - Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745 HR - Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 HU - A 2017/745/EU rendelethez megfelelő orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 BG - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 LT - Medicinos prietais, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 LV - Mediciniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 EE - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade (UE) 2017/745 AA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειδοτήσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi CZ - Pozor: Přečtěte si pečlivě a dodržujte pokyny (varování) k použití SE - Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga FI - Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti SI - Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo SK - Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) RO - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare NL - Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) NO - OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye HR - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu HU - Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) DK - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt BG - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt LT - Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykites naudojimo instrukcijų (įspėjimų). LV - Uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) EE - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt AA - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν PL - Wyrób medyczny CZ - Zdravotnický prostředek SE - Medicinteknisk produkt FI - Lääkinnällinen laite SI - Medicinski pripomoček SK - Zdravotnícka pomôčka RO - Dispozitiv medical NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr HR - Medicinski uređaj HU - Orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Medicinsk udstyr LT - Medicininis prietais LV - Mediciniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade AA - جهاز طبي
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję użytkowania CZ - Přečtěte si návod k použití SE - Läs bruksanvisningen FI - Lue käyttöohjeet SI - Preberite navodila za uporabo SK - Prečítajte si návod na použitie RO - Citiți instrucțiunile de utilizare NL - Lees de gebruiksaanwijzing NO - Les bruksinstruksjonene HR - Pročitajte upute za uporabu HU - Olvassa el a használati utasításokat DK - Se brugsvejledningen BG - Se brugsvejledningen LT - Perskaitykite naudojimo instrukcijas LV - Izlasiet lietošanas instrukcijas EE - Lugege kasutusjuhendit AA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Limite de temperatura PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenze GR - Όριο θερμοκρασίας PL - Limit temperatury CZ - Teplotní limit SE - Temperaturgräns FI - Lämpötilaraja SI - Temperaturna omejitev SK - Teplotný limit RO - Limită de temperatură NL - Temperatuurlimiet NO - Temperatuurlimiet HR - Ograničenje temperature HU - Hőmérséklet korlát DK - Temperaturgrænse BG - Температурна граница LT - Temperatūras ierobežojums LV - Temperatūras riba EE - Temperatuuri piirang AA - حد درجة الحرارة

EC REP	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej CZ - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä SI - Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost SK - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene NL - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap NO - Autorisert representant i EU HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben DK - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab BG - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab LT - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā EE - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses AA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από PL - Importowane przez CZ - Dovezeno uživatelem SE - Importerad av FI - Tuojaa SI - Uvozil SK - Dovážal RO - Importat de NL - Geïmporteerd door NO - Importert av HR - Uvezeno od strane HU - Importálta DK - Importeret af BG - Importeret af LT - Importavo LV - Importēja EE - Importitja AA - مستورد عن طريق
UDI	IT - Identificativo unico GB - Unique identifier FR - Identifiant unique ES - Identificador único PT - Identificador exclusivo DE - Eindeutiger Bezeichner GR - Μοναδικό αναγνωριστικό PL - Unikalny identyfikator CZ - Jedinečný identifikátor SE - Unik identifierare FI - Ainutlaatuinen tunnistus SI - Enolični identifikator SK - Jedinečný identifikátor RO - Identificator unic NL - Unieke identificatie NO - Unik identifikator HR - Jedinstveni identifikator HU - Egyedi azonosító DK - Unik identifikator BG - Уникален идентификатор LT - Unikalus identifikatorius LV - Unikāls identifikators EE - Unikaalne identifikaator AA - معرف فريد

