

TECOMET

beere medical®

EN	Reprocessing Surgical Instruments	SV	Ombearbetning av kirurgiska instrument
FR	Retraitement des instruments chirurgicaux	IS	Fjölnota skurðáhöld
DE	Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten	BG	Обработка на хирургически инструменти за повторна употреба
ES	Reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos	HR	Reprocesuiranje kirurških instrumenata
IT	Riciclaggio degli strumenti chirurgici	SR	Репроцесовање хируршких инструмената
PT	Instrumentos cirúrgicos de reprocessamento	SL	Priprava kirurških instrumentov za ponovno uporabo
CS	Opakované zpracování chirurgických nástrojů	RO	Reprocesarea instrumentelor chirurgicale
DA	Genforarbejdning af kirurgiske instrumenter	RU	Повторная обработка хирургических инструментов
NL	Hersterilisatie van chirurgische instrumenten	UK	Повторне оброблення хірургічних інструментів
ET	Kirurgiliste instrumentide töötlemine	KK	Тазартылган хирургия құралдары
FI	Kirurgisten instrumenttien uudelleenprosessointien	TK	Cerrahi Aletlerin Tekrar İşlenmesi
EL	Обработка на хирургически инструменти за повторна употреба	AR	إعادة معالجة الأدوات الجراحية
HU	Sebészi műszerek újrafeldolgozása	TC	外科儀器再處理
LV	Kirurgisko instrumentu atkārtota apstrāde	SC	外科器械再处理
LT	Chirurginių instrumentų apdorojimo procesas	KO	수술 기구 재처리
NO	Gjenbruk av kirurgiske instrumenter	ID	Memroses Kembali Peralatan-Peralatan Operasi
PL	Sterylizacja instrumentów chirurgicznych	JP	手術器具の再処理
SK	Opakované spracovanie chirurgických inštrumentov		

Reprocessing Surgical Instruments

Issue Date: 2017/05/01

Product

Surgical instruments

Warning Notice

Instruments are provided non-sterile. Clean and sterilize prior to each use. Disassemble instruments with removal parts prior to cleaning and sterilization. During cleaning of tight lumina or drill holes special attention might be required. **USA – RX ONLY – Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.**

Advise

Devices which cannot be reprocessed by the following processes are labeled accordingly. Individual procedures accompanying those devices must be followed. In case of damage, the device should be reprocessed before returning to the manufacturer for repair.

Reprocessing Limitations:

Repeated reprocessing has minimal effect upon manual instruments. End of life is determined by wear and damage due to use.

Preparation at the Point of Use:

Remove gross soiling by submerging the instrument into cold water (<40°C) immediately after use.

Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residua which may influence the result of the reprocessing process. Remove surface contamination with paper tissue.

Containment / Transportation:

Follow hospital protocols when handling contaminated and

bio-hazardous materials. Instrument should be cleaned within 30 minutes after use to minimize the potential of staining, damage, and drying.

Preparation for Decontamination:

If possible, the devices must be reprocessed in a disassembled or opened state.

Pre-Cleaning:

Not required.

Cleaning:

Manual Cleaning Process:

- Rinse under running tap water (<40°C) until all visible soil has been removed. If needed, a soft bristle brush should be used to remove visible soil.
- Submerge instruments in an enzymatic detergent (if ultrasonic bath is used, ultrasonic process of 3 minutes and ultrasonic frequency of 35 kHz have been shown to be effective). Follow detergent manufacturer's instructions.
- Rinse the instrument under running tap water to remove the detergent.

Disinfection:

Manual Disinfection:

- Submerge instruments in a disinfection detergent according to the detergent manufacturer's instructions.
- Rinse the instrument with sterile water to remove the detergent.

Drying:

Manual Drying:

- Dry the instrument with a lint-free towel. The instrument may never be heated up >140°C. To avoid water residues, insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

Inspection / Functional Testing:

1. Carefully inspect each device to ensure that all visible blood and soil has been removed.
2. Visually inspect for damage and / or wear.
3. Check the action of moving parts (such as hinges and box-locks) to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
4. Check instruments with long slender features (particularly rotating instruments) for distortion.
5. Where instruments form part of a larger assembly, check that the devices assemble readily with mating components.

Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, do not use the instrument, and notify the appropriate responsible person.

Packaging:

Appropriate packaging for sterilization.

Sterilization:

Sterilize instruments by applying a fractionated pre-vacuum process under consideration of the respective country requirements.

We have validated and recommend using the following parameters for the fractionated pre-vacuum process or gravity-process: 132°C (270°F) for 10 minutes and 20 minutes drying time, 121°C (250°F) for 30 minutes and 15 to 30 minutes drying time.

Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!

Warning:

Tecomet recommends that these devices are not compatible with automated cleaning processes.

Storage:

Storage of sterilized instruments in a dry, clean, and dust-free environment at modest temperatures of 5°C to 40°C.

Maintenance:

Lubricate hinges, threads and other moving parts with a commercial water-based surgical grade instrument lubricant (such as instrument milk) to reduce friction and wear. Follow lubricant manufacturer's instructions.

Additional Advices:

It is the duty of the user to ensure that the reprocessing processes are followed; that resources and materials are available to capable personnel; and that hospital protocols are followed. State of the art and often national law requiring these processes and included resources to be validated and maintained properly.

Retraitement des instruments chirurgicaux

Date de publication 2017/05/01

Produit

Instruments chirurgicaux

Avertissement :

Les instruments sont livrés non stériles. Les nettoyer et les stériliser avant chaque utilisation. Démonter les parties amovibles des instruments avant de les nettoyer et de les stériliser. Lors du nettoyage de cavités à lumière ou cavités étroites, une attention particulière est nécessaire.

ÉTATS-UNIS: SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT. Attention : les lois fédérales des États-Unis restreignent la vente de ce dispositif à la prescription d'un médecin autorisé.

Conseil :

Les appareils qui ne peuvent être retraités par les processus suivants sont étiquetés en conséquence. Les procédures individuelles accompagnant ces appareils doivent être respectées. En cas d'endommagement, l'appareil devra être retraité avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation.

Restrictions de retraitement :

Un retraitement répété a un effet minime sur les instruments manuels. Leur durée de vie est déterminée par l'usure et les dégâts causés par leur utilisation.

Préparation au Point d'utilisation :

Éliminer le gros des souillures en immergeant l'instrument dans l'eau froide (< 40 °C) immédiatement après utilisation.

Ne pas utiliser de détergent fixatif ou d'eau chaude (> 40 °C), ceci risquant d'entraîner la fixation des résidus et d'influer ainsi sur les résultats du processus de retraitement. Enlever la pollution en surface à l'aide d'un mouchoir en papier.

Prévenir la contamination/Transport :

Suivre les protocoles en vigueur dans l'établissement hospitalier lors de la manipulation de matériels contaminés ou représentant un danger biologique. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes après utilisation pour réduire les souillures ou le séchage et éviter qu'ils ne soient détériorés.

Préparation pour la dépollution :

Si possible, les appareils doivent être retraités après avoir été démontés ou ouverts.

Avant le nettoyage :

Inutile.

Nettoyage :**Procédure de nettoyage manuel :**

- Rincer sous l'eau du robinet (<40 °C) jusqu'à élimination de toute souillure visible. Si nécessaire, une brosse douce peut être utilisée pour enlever toute souillure visible.
- Immerger les instruments dans un détergent enzymatique (si un bain à ultrason est utilisé, une procédure d'ultrason de 3 minutes et une fréquence d'ultrason de 35 kHz se sont avérées efficaces). Suivre les instructions du fabricant du détergent.
- Rincer l'instrument sous l'eau du robinet pour éliminer le détergent.

Désinfection :**Désinfection manuelle :**

- Immerger les instruments dans un détergent de désinfection conformément aux instructions du fabricant du détergent. • Rincer l'instrument à l'eau stérile afin d'éliminer le détergent.

Séchage :**Séchage manuel :**

- Sécher l'instrument à l'aide d'un tissu non pelucheux. L'instrument

ne doit jamais être chauffé à >140° C. Afin d'éviter tout résidu d'eau, soufflez dans les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé stérile.

Inspection/Test fonctionnel :

1. Inspecter soigneusement chaque dispositif afin de s'assurer que toutes les traces de sang et de souillure visibles ont bien été nettoyées.
2. Faire une inspection visuelle à la recherche de traces d'endommagement ou d'usure.
3. Vérifier le bon fonctionnement des pièces mobiles (comme les charnières et les verrouillages encastrés) pour en assurer la mobilité dans la fourchette prévue.
4. Vérifier les instruments à éléments longs et fins à la recherche d'une distorsion éventuelle (en particulier les instruments rotatifs).
5. Lorsque les instruments font partie d'un ensemble plus vaste, vérifier que le dispositif est constitué des pièces qui conviennent.

Remarque : en cas de dommage ou d'usure pouvant compromettre le fonctionnement de l'instrument, ne pas l'utiliser et en référer à la personne responsable concernée.

Emballage :

Emballage approprié à la stérilisation.

Stérilisation :

Stériliser les instruments en les soumettant à un traitement sous vide fractionné dans le respect des réglementations propres au pays.

Nous avons validé et nous recommandons l'utilisation des paramètres suivants pour le processus fractionné avant la vidange ou le processus de gravité :

132 °C (270 °F) pendant 10 minutes et 20 minutes le temps de séchage, 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes et 15 à 30 minutes de séchage.

La stérilisation flash n'est pas autorisée pour les instruments dotés d'espaces internes (lumières) !

Mise en garde :

Tecomet stipule que ces instruments sont incompatibles avec les modes de nettoyage automatisés.

Stockage :

Les instruments stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec, propre et non poussiéreux, à une température moyenne de 5 à 40 °C.

Entretien :

Lubrifier les charnières, les filetages et toutes les pièces mobiles avec un lubrifiant chirurgical d'instruments commercial à base d'eau (comme un lait pour instruments) afin de réduire les frictions et l'usure. Suivre les instructions du fabricant du lubrifiant.

Conseils supplémentaires :

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que les processus de retraitement sont respectés ; que les ressources et les matériaux soient à la disposition d'un personnel compétent ; et que les protocoles hospitaliers soient respectés. L'état de de la technique et souvent le droit national exigent que ces processus et les ressources comprises soient validées et conservées correctement.

Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten

Ausgabedatum 2017/05/01

Produkt:

Chirurgische Instrumente

Warnhinweis:

Die Instrumente werden unsteril geliefert. Vor jedem Gebrauch reinigen und sterilisieren. Instrumente vor Reinigung und Sterilisation ggf. in ihre Einzelteile zerlegen. Beim Reinigen von engen Hohlräumen oder Bohrungen besonders aufmerksam vorgehen.

USA – NUR FÜR DEN BEHANDELNDEN ARZT – Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an medizinisches Personal oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Hinweis:

Instrumente, die nicht mittels der folgenden Methoden aufbereitet werden können, sind entsprechend gekennzeichnet. Diesen Instrumenten beiliegende Anweisungen müssen befolgt werden. Wenn Instrumente beschädigt sind, sollten sie aufbereitet werden, bevor sie zur Reparatur an den Hersteller zurückgesendet werden.

Einschränkungen der Aufbereitung:

Wiederholte Aufbereitung hat bei Instrumenten nur minimale Auswirkungen. Das Ende der Verwendbarkeit wird durch Abnutzung und Gebrauchsschäden bestimmt.

Vorbereitung am Anwendungsort:

Sofort nach Gebrauch grobe Verschmutzungen durch Eintauchen des Instruments in kaltes Wasser (<40 °C) entfernen.

Kein fixierendes Detergenz oder heißes Wasser (>40 °C)

verwenden, da Rückstände dadurch evtl. festgesetzt werden, was die Aufbereitung beeinträchtigen kann. Oberflächliche Verunreinigungen mit einem Papiertuch abwischen.

Aufbewahrung / Transport:

Bei der Handhabung kontaminierter und biologisch gefährlicher Materialien gemäß Krankenhausprotokoll vorgehen. Instrumente sollten innerhalb 30 Minuten nach Anwendung gereinigt werden, um Verfärbung, Beschädigung und Eintrocknen zu vermeiden.

Vorbereitung zur Dekontaminierung:

Die Instrumente sollten, sofern möglich, in zerlegtem bzw. geöffnetem Zustand aufbereitet werden.

Vorreinigung:

Nicht erforderlich.

Reinigung:

Reinigung von Hand:

- Unter laufendem Leitungswasser spülen (<40 °C), bis kein Schmutz mehr zu sehen ist. Den Schmutz ggf. mit einer weichen Bürste entfernen.
- Instrumente in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen (bei Gebrauch eines Ultraschallbads haben sich eine Beschallungsdauer von drei Minuten sowie eine Beschallungsfrequenz von 35 kHz als effektiv erwiesen). Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen.
- Das Instrument unter laufendem Leitungswasser spülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen.

Desinfektion:

Desinfektion von Hand:

- Instrumente in ein Desinfektionsmittel eintauchen (Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers befolgen).

- Das Instrument mit sterilem Wasser spülen, um das Reinigungsmittel zu entfernen.

Trocknen:

Trocknen von Hand:

- Das Instrument mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen. Das Instrument sollte nie auf >140 °C erhitzt werden. Um alles Wasser zu entfernen, sterile Druckluft in Hohlräume des Instruments blasen.

Inspektion / Funktionsprobe:

1. Jedes Instrument sorgfältig auf Blut oder andere Verschmutzungen inspizieren.
2. Auf Beschädigung bzw. Verschleiß prüfen.
3. Bewegliche Teile (Gelenke, Verriegelungen usw.) auf einwandfreie Funktion über ihren gesamten Bewegungsbereich prüfen.
4. Lange, dünne Instrumente (besonders rotierende Instrumente) auf Verziehen prüfen.
5. Bei Instrumenten, die Teil einer Baugruppe sind, prüfen, ob die Teile einfach zusammengesetzt werden können.

Hinweis: Bei Schäden oder Abnutzung, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen können, das Instrument nicht verwenden und die zuständige Person benachrichtigen.

Verpackung:

Zur Sterilisation geeignete Verpackung.

Sterilisation:

Instrumente mit einem fraktionierten Vorvakuum-Verfahren unter Berücksichtigung der gültigen Vorschriften sterilisieren.

Wir empfehlen die Anwendung der folgenden, von uns validierten Parameter für fraktioniertes Vorvakuum-Verfahren oder Gravitationsverfahren: 132 °C (270 °F) für 10 Minuten und 20 Minuten Trocknungszeit, 121 °C (250 °F) für 30 Minuten und 15 bis

30 Minuten Trocknungszeit.

Schnellsterilisation ist bei Instrumenten mit Hohlräumen nicht gestattet!

Vorsicht!

Tecomet weist darauf hin, dass diese Instrumente nicht mit automatischen Reinigungsprozessen kompatibel sind.

Aufbewahrung:

Sterilisierte Instrumente an einem trockenen, sauberen, staubfreien Ort bei moderaten Temperaturen von 5 °C - 40 °C aufbewahren.

Wartung:

Drehgelenke, Gewinde und andere bewegte Teile mit einem handelsüblichen, für chirurgische Instrumente geeigneten Schmiermittel auf Wasserbasis (z. B. Instrumentenmilch) schmieren, um Reibung und Verschleiß zu reduzieren. Die Anweisungen des Schmiermittelherstellers befolgen.

Weitere Hinweise:

Es obliegt dem Anwender, sicherzustellen, dass die Aufbereitungsverfahren befolgt und durch geschultes Personal mit entsprechenden Arbeitsmitteln und Materialien unter Beachtung der Krankenhausprotokolle ausgeführt werden. Moderne Techniken sowie häufig auch Bundesgesetze setzen voraus, dass diese Verfahren und verwendeten Arbeitsmittel ordnungsgemäß validiert und gewartet werden.

Reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos

Fecha de edición 2017/05/01

Producto:

Instrumentos quirúrgicos

Advertencia:

Los instrumentos se suministran no estériles. Limpie y esterilice antes de cada utilización. Desmunte los instrumentos con piezas desmontables antes de la limpieza y esterilización. Durante la limpieza de cavidades estrechas u orificios de broca puede ser necesario poner una atención especial.

EE. UU. —SÓLO CON PRESCRIPCIÓN— Precaución: la legislación federal de los EE. UU. sólo permite la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción de un médico u otro proveedor sanitario con autorización.

Consejo:

Los dispositivos que no pueden reprocesarse utilizando los siguientes procedimientos están etiquetados en consonancia. Deben seguirse los procedimientos individuales anexos a esos dispositivos. En caso de que se deteriore, debería reprocesarse el dispositivo antes de devolverlo al fabricante para su reparación.

Limitaciones de reprocesamiento:

El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos manuales. El final de la vida útil lo determinarán el desgaste y el deterioro debido al uso.

Preparación en el momento de la utilización:

Elimine la mayor parte de la suciedad sumergiendo el instrumento en agua fría (<40 °C) inmediatamente después de su utilización.

No utilice un detergente que deje residuos ni agua caliente

(>40 °C), dado que esto puede provocar la fijación de residuos e influir en el resultado del proceso de reprocesamiento. Elimine la contaminación de la superficie con un pañuelo de papel.

Depósito/Transporte:

Siga los protocolos hospitalarios cuando manipule materiales contaminados o biopeligrosos. El instrumento debería limpiarse en los 30 minutos siguientes a su utilización para reducir al mínimo la posibilidad de que se produzcan manchas, deterioro y de que se seque.

Preparación para descontaminación

Si resulta posible, los dispositivos deben reprocesarse desmontados o abiertos.

Limpieza previa:

No necesaria.

Limpieza:

Procedimiento de limpieza manual:

- Enjuague bajo un chorro de agua del grifo (<40 °C) hasta que se elimine toda la suciedad visible. Si resulta necesario, debería utilizarse un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible.
- Sumerja los instrumentos en detergente enzimático (si se utiliza un baño ultrasónico, han demostrado ser eficaces el proceso ultrasónico de 3 minutos y la frecuencia ultrasónica de 35 kHz). Siga las instrucciones del fabricante del detergente. • Enjuague el instrumento bajo agua del grifo para eliminar el detergente.

Desinfección:

Desinfección manual:

- Sumerja los instrumentos en detergente desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.

- Enjuague el instrumento con agua estéril para eliminar el detergente.

Secado:

Secado manual:

- Seque el instrumento con una toalla sin pelusas. No debe calentarse nunca el instrumento >140° C. Para evitar los residuos de agua, insufla aire comprimido estéril en las cavidades de los instrumentos.

Inspección/Comprobación funcional:

1. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantizar que toda la sangre y suciedad visibles se hayan eliminado.
2. Inspeccione visualmente en busca de deterioro o desgaste.
3. Compruebe el movimiento de las partes móviles (como bisagras y cierres) para garantizar el desplazamiento sin problemas a lo largo de toda la amplitud de movimiento prevista.
4. Compruebe que no se produzcan deformaciones en los instrumentos con partes largas y estilizadas (particularmente los instrumentos giratorios).
5. En el caso en que los instrumentos formen parte de un mecanismo más grande, compruebe que los dispositivos se ensamblen fácilmente con los componentes de acople.

Nota: si se aprecia deterioro o desgaste que pudiese comprometer el funcionamiento del instrumento, no utilice el instrumento y notifique a la persona responsable apropiada.

Envasado:

Envasado apropiado para la esterilización.

Esterilización:

Esterilice los instrumentos aplicando un proceso de prevención fraccionado bajo consideración de los requisitos nacionales respectivos.

Hemos validado y recomendado la utilización de los siguientes parámetros para el proceso de prevacio fraccionado o para el proceso de gravedad: 132 °C (270 °F) durante 10 minutos y 20 minutos el tiempo de secado, 121 °C (250 °F) durante 30 minutos y 15 a 30 minutos el tiempo de secado.

¡La esterilización rápida no está permitida en los instrumentos para cavidades!

Advertencia:

Tecomet anuncia que estos dispositivos no son compatibles con procesos de limpieza automáticos.

Almacenamiento:

Almacene los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas de 5 °C a 40 °C.

Mantenimiento:

Lubrique las bisagras, roscas y otras partes móviles con un lubricante de instrumentos a base de agua de calidad quirúrgica (como por ejemplo lubricante vegetal para instrumental) para reducir la fricción y el desgaste. Siga las instrucciones del fabricante del lubricante.

Consejos adicionales:

Es deber del usuario garantizar que se haya seguido el proceso de reprocesamiento, que esos recursos y materiales estén disponibles para el personal cualificado y que se hayan seguido esos protocolos hospitalarios. El estado de la cuestión y normalmente las leyes nacionales hacen obligatorio que se validen y mantengan adecuadamente estos procesos y recursos incluidos.

Riciclaggio degli strumenti chirurgici

Data di emissione 2017/05/01

Prodotto:

Strumenti chirurgici

Avvertenza:

Gli strumenti sono forniti non sterili. Pulire e sterilizzare prima di ogni uso. Prima della pulizia e della sterilizzazione, smontare gli strumenti che presentano parti rimovibili. Particolare attenzione è richiesta durante la pulizia dei lumi serrati e delle cavità.

USA – SOLO SU PRESCRIZIONE – Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a chirurghi abilitati o su prescrizione medica.

Consiglio:

I dispositivi che non possono essere riciclati con i procedimenti indicati di seguito sono contrassegnati in modo adeguato. Per tali dispositivi è necessario seguire particolari procedure. In caso di danni, il dispositivo deve essere trattato prima della sua restituzione al produttore ai fini della riparazione.

Limiti di riutilizzo:

L'uso ripetuto ha effetti limitati sugli strumenti manuali. La scadenza del prodotto è dovuta all'usura o a eventuali danni legati all'uso.

Preparazione al momento dell'uso:

Rimuovere lo sporco immergendo lo strumento in acqua fredda (<40°C) subito dopo l'uso. Non usare un detergente fissativo o acqua calda (>40°C), poiché ciò può causare la fissazione di residui che possono influire sul risultato della procedura di trattamento.

Eliminare l'imbrattamento della superficie servendosi di un fazzoletto di carta.

ITALIAN

Imballaggio e trasporto:

Attenersi ai protocolli ospedalieri per la manipolazione di materiale pericoloso o contaminato. Pulire gli strumenti entro 30 minuti dopo il loro impiego, per ridurre al minimo il rischio che si macchino, si danneggino o si asciughino.

Preparazione per la decontaminazione:

Laddove possibile, i dispositivi devono essere trattati in condizione smontata o aperta.

Pulizia preliminare:

Non indispensabile.

Pulizia:**Procedura di pulizia manuale:**

- Sciacquare sotto l'acqua corrente del rubinetto (<40°C) fino ad eliminare tutto lo sporco visibile. Se necessario, usare uno spazzolino a setole morbide per rimuovere lo sporco visibile.
- Immergere gli strumenti in un detergente agli enzimi (nel caso in cui si ricorra al bagno a ultrasuoni, si ricorda che risultati efficaci sono stati registrati con un processo a ultrasuoni di 3 minuti e con una frequenza ultrasonica di 35 kHz). Seguire le istruzioni fornite dal produttore del detergente.
- Risciacquare lo strumento sotto l'acqua corrente del rubinetto in modo tale da eliminare il detergente.

Disinfezione:**Disinfezione manuale:**

- immergere gli strumenti in un detergente disinfettante conformemente alle istruzioni fornite dal produttore del detergente stesso.
- Sciacquare lo strumento in acqua sterile per rimuovere il disinfettante.

Asciugatura:

Asciugatura manuale:

- Asciugare lo strumento servendosi di un panno privo di lanugine. Lo strumento non deve essere portato a temperature superiori a 140°C. Per evitare la formazione di residui di acqua, soffiare nelle cavità con aria compressa sterile.

Ispezione e test funzionale:

1. Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che non siano presenti tracce visibili di sangue o di imbrattamento.
2. Verificare visivamente l'assenza di danni e/o di parti usurate.
3. Controllare il funzionamento delle parti mobili (come le cerniere e le serrature) al fine di assicurare un movimento scorrevole in tutte le direzioni di movimento previste.
4. Controllare che gli strumenti allungati e sottili (in modo particolare gli strumenti rotanti) non presentino distorsioni.
5. Se gli strumenti sono parte integrante di un insieme di componenti più ampio, controllare che il dispositivo si assembli senza difficoltà con i componenti corrispondenti.

Nota: se si rileva la presenza di danni o di parti usurate che possano compromettere la funzionalità dello strumento, non usare lo strumento e informare la persona responsabile di riferimento.

Imballaggio:

Imballaggio appropriato per la sterilizzazione.

Sterilizzazione:

Sterilizzare gli strumenti applicando un processo di prevuoto frazionato tenendo conto dei rispettivi requisiti del Paese in questione.

Abbiamo provveduto all'omologazione e raccomandiamo l'impiego dei seguenti parametri per il processo di prevuoto frazionato o per il

processo di gravità: 132°C (270°F) per 10 minuti e 20 minuti il tempo di asciugatura, 121°C (250°F) per 30 minuti e 15 a 30 minuti tempo di asciugatura.

La sterilizzazione flash non è consentita per gli strumenti dotati di lume.

Avvertenza:

Tecomet dichiara che questi dispositivi non sono compatibili con i processi automatizzati di pulizia.

Conservazione:

Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature moderate, comprese fra 5°C e 40°C.

Manutenzione:

Lubrificare le cerniere, le filettature e le altre parti mobili con un lubrificante per strumenti chirurgici a base d'acqua di tipo commerciale (come una soluzione lattiginosa) al fine di ridurre al minimo l'attrito e l'usura. Seguire le istruzioni del produttore del lubrificante.

Consigli supplementari:

L'utente è tenuto a garantire il rispetto dei processi, la disponibilità delle risorse e del materiale per il personale qualificato, nonché l'osservanza dei protocolli ospedalieri. Deve inoltre garantire l'aggiornamento e l'osservanza dei requisiti di legge nazionali oltre alla conservazione adeguata delle risorse in oggetto.

Instrumentos cirúrgicos de reprocessamento

Data de emissão 2017/05/01

Produto:

Instrumentos cirúrgicos

Nota de aviso:

Os instrumentos são fornecidos não esterilizados. Limpar e esterilizar antes de cada utilização. Desmontar os instrumentos com peças amovíveis antes de se proceder à sua limpeza e esterilização. Poderá ser necessária uma atenção especial na limpeza de lúmenes apertados ou orifícios de perfuração.

EUA – SUJEITO A RECEITA MÉDICA – Cuidado: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante sua prescrição.

Limitações de reprocessamento:

O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo nos instrumentos manuais. O fim da vida útil é determinado pelo desgaste e danos devido a utilização.

Preparação no momento da utilização:

Remover a sujidade maior, submergindo o instrumento em água fria (<40 °C) imediatamente após a respectiva utilização.

Não utilizar um detergente fixante ou água quente (>40 °C), pois tal poderia originar a fixação dos resíduos, o que pode influenciar o resultado do processo de reprocessamento. Remover contaminações de superfície com um toalhete.

Contenção/Transporte:

Seguir os protocolos hospitalares durante o manuseamento de materiais contaminados e/ou biológicos perigosos. O instrumento deverá ser limpo no espaço de 30 minutos após a respectiva

utilização para minimizar a possibilidade de formação de manchas, danos e secagem.

Preparação para a descontaminação:

Se possível, os dispositivos têm de ser reprocessados em estado desmontado ou aberto.

Pré-limpeza:

Não necessária.

Limpeza:

Processo de limpeza manual:

- Enxaguar o instrumento em água corrente (<40°C), até que toda a sujidade visível tenha sido removida. Se necessário, deverá utilizar-se uma escova de cerdas macias para remover a sujidade visível.
- Mergulhar os instrumentos num detergente enzimático (se for utilizado um banho ultrasónico, o processo ultrasónico de 3 minutos e a frequência ultrasónica de 35 kHz demonstraram ser eficazes). Seguir as instruções do fabricante do detergente.
- Enxaguar o instrumento em água corrente para retirar o detergente.

Desinfecção:

Desinfecção manual:

- Mergulhar os instrumentos num detergente desinfetante de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
- Lavar o instrumento com água esterilizada para remover o detergente.

Secagem:

Secagem manual:

- Secar o instrumento com um pano que não largue pêlo. O instrumento nunca poderá ser aquecido a uma temperatura

>140 °C. Para evitar os resíduos de água, proceder à insuflação das cavidades dos instrumentos, utilizando ar comprimido esterilizado.

Inspeção / Testes funcionais:

1. Inspeccionar cuidadosamente cada dispositivo para se certificar de que todos os resíduos de sangue e sujidade visíveis foram removidos.
2. Inspeccionar visualmente quanto a danos e/ou desgaste.
3. Verificar o funcionamento de peças móveis (tais como dobradiças e bloqueios de caixas) para assegurar um bom funcionamento do dispositivo ao longo da amplitude de movimentação prevista.
4. Verificar se os instrumentos com peças compridas e finas apresentam distorção (particularmente os instrumentos com rotação).
5. Nos casos em que os instrumentos fazem parte de um conjunto maior, verificar se os dispositivos encaixam com facilidade nos componentes correspondentes.

Nota: Se se detectar qualquer dano ou desgaste que possa comprometer a função do instrumento, não utilizar o instrumento e notificar a pessoa responsável apropriada.

Embalagem:

Embalagem apropriada para esterilização.

Esterilização:

Esterilizar os instrumentos, submetendo-os a um processo de pré-vácuo fraccionado, tendo em consideração os requisitos do respectivo país

Validámos e recomendamos a utilização dos seguintes parâmetros para o processo de pré-vácuo fraccionado ou processo por gravidade: 132 °C (270 °F) por 10 minutos e 20 minutos o tempo de secagem, 121 °C (250 °F) por 30 minutos e 15 a 30 minutos o tempo de secagem.

A esterilização “Flash” (rápida) não é permitida para instrumentos com lúmen!

Aviso:

A Tecomet declara que estes dispositivos não são compatíveis com processos de limpeza automatizados.

Armazenamento:

Armazenar os instrumentos esterilizados num local seco, limpo e isento de pó, a temperaturas moderadas entre 5º e 40 ºC.

Manutenção:

Lubrificar as dobradiças, roscas e outras peças móveis com um lubrificante de instrumentos comercial de grau cirúrgico e à base de água (tal como um óleo para instrumentos), para reduzir a fricção e o desgaste. Seguir as instruções do fabricante do lubrificante.

Avisos adicionais:

Compete ao utilizador assegurar que são cumpridos os processos de reprocessamento; que os recursos e materiais estão à disposição do pessoal qualificado e que são cumpridos os protocolos hospitalares. O avanço tecnológico e, muitas vezes, a legislação nacional requerem que estes processos e recursos incluídos sejam devidamente validados e sujeitos a uma manutenção adequada.

Opakované zpracování chirurgických nástrojů

Datum vydání: 05/01/2017

Produkt

Chirurgické nástroje

Varování

Nástroje se dodávají nesterilní. Před každým použitím je vyčistěte a sterilizujte. Před čištěním a sterilizací od nástrojů odmontujte odstranitelné díly. Čištění úzkých lumenů nebo vyvrtných otvorů může vyžadovat zvláštní pozornost.

USA – POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Upozornění

Zařízení, která nemohou být opakovaně zpracována níže uvedenými postupy, jsou patřičně označena. Je třeba dodržovat postupy uvedené v doprovodných dokumentech k těmto zařízením. V případě poškození je třeba zařízení opakovaně zpracovat před vrácením výrobcí k opravě.

Omezení opakovaného zpracování:

Opakovaná zpracování mají minimální účinek na ruční nástroje. Užitečnou životnost určuje opotřebení a poškození způsobené používáním.

Příprava v místě použití:

Odstraňte hrubé znečištění ponořením nástroje do studené vody (<40 °C) okamžitě po použití.

Nepoužívejte fixační saponát nebo horkou vodu (>40 °C) protože by to mohlo způsobit přilnutí zbytků a ovlivnit výsledek procesu opakovaného zpracování. Povrchové znečištění odstraňte papírovým ubrouskem.

Uchovávání a přeprava:

Při manipulaci s kontaminovanými a biologickými materiály dodržujte protokoly nemocnice. Nástroj je nutné vyčistit do 30 minut po použití, aby se na minimum snížila možnost zabarvení, poškození a zaschnutí.

Příprava na dekontaminaci:

Pokud je to možné, musí být zařízení opakovaně zpracována v rozmontovaném nebo otevřeném stavu.

Předčištění:

Nevyžaduje se.

Čištění:

Proces ručního čištění:

- Opláchněte pod tekoucí vodou z kohoutku (<40 °C), až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. V případě potřeby použijte k odstranění viditelného znečištění kartáč s měkkými štětinami.
- Ponořte nástroje do enzymatického saponátu (pokud používáte ultrazvukovou lázeň, jako účinné se ukázalo ultrazvukové zpracování v délce 3 minut při frekvenci 35 kHz). Dodržujte pokyny výrobce saponátu.
- Opláchněte nástroj pod tekoucí vodou z kohoutku, aby se odstranil saponát.

Dezinfekce:

Ruční dezinfekce:

- Ponořte nástroje do dezinfekčního saponátu podle návodu výrobce saponátu.
- Opláchněte nástroj sterilní vodou, aby se odstranil saponát.

Sušení:

Ruční sušení:

- Osušte nástroj utěrkou nepouštějící chloupky. Nástroj se nesmí

nikdy ohřát na >140 °C. Dutiny nástrojů vyfoukejte sterilním stlačeným vzduchem, aby v nich nezůstaly zbytky vody.

Kontrola / test funkce:

1. Každý nástroj důkladně prohlédněte a přesvědčte se, že byly odstraněny všechny viditelné stopy krve a znečištění.
2. Vizuálně prohlédněte, zda není poškozený nebo opotřebený.
3. Vyzkoušejte pohyblivost všech pohyblivých součástí (např. panty a pojistky) pro zajištění bezchybného provozu v celém zamýšleném rozsahu pohybu.
4. Zkontrolujte nástroje s dlouhými tenkými součástmi (obzvláště rotační nástroje), zda nejsou zkroucené.
5. U nástrojů, které tvoří součást větší sestavy, zkontrolujte, že prostředek lze snadno sestavit s odpovídajícími součástmi.

Poznámka: Pokud zjistíte poškození nebo opotřebení, které by mohlo ohrozit správnou funkci nástroje, nástroj nepoužívejte a obraťte se na příslušnou odpovědnou osobu.

Obal:

Vhodný obal pro sterilizaci.

Sterilizace:

Nástroje sterilizujte za použití procesu frakčního předvakua s přihlédnutím k požadavkům příslušného státu.

Pro zpracování frakčním předvakuem nebo gravitační zpracování jsme validovali a doporučujeme používat níže uvedené parametry: 132 °C (270 °F) na 10 minut a 20 minut sušení, 121 °C (250 °F) na 30 minut a 15 až 30 minut sušení.

U nástrojů s lumenem se nesmí používat blesková sterilizace!

Varování:

Společnost Tecomet upozorňuje, že tato zařízení nejsou kompatibilní s automatickým procesem čištění.

Skladování:

Sterilizované nástroje skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírné teplotě od 5 °C do 40 °C.

Údržba:

Panty, závity a další pohyblivé součásti namažte komerčním ve vodě rozpustným lubrikačním přípravkem chirurgické kvality (např. Instrument Milk), aby se snížilo tření a opotřebení. Dodržujte pokyny výrobce lubrikačního přípravku.

Další pokyny:

Uživatel odpovídá za dodržování procesu opakovaného zpracování, za poskytnutí zdrojů a materiálů schopnému personálu a za dodržování protokolů nemocnice. Moderní technologie a nejlepší praxe a často i národní zákony vyžadují, aby tyto procesy a související zdroje byly validovány a řádně dodržovány.

Genforarbejdning af kirurgiske instrumenter

Udgivelsesdato 2017/05/01

Produkt:

Kirurgiske instrumenter

Advarsel:

Instrumenterne leveres usterile. Rengør og steriliser instrumenterne før hver anvendelse. Demonter instrumenter med aftagelige dele før rengøring og sterilisering. Under rengøring af trange lumener eller borehuller kan det være nødvendigt at være specielt opmærksom.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller ordineres af en autoriseret læge.

Råd:

Anordninger, der ikke kan rengøres og desinficeres vha. følgende processer er mærket i overensstemmelse hermed. Individuelle procedurer, der medfølger med disse anordninger, skal følges. I tilfælde af beskadigelse skal anordningen rengøres og desinficeres før den returneres til fabrikanten med henblik på reparation.

Begrænsninger i forbindelse med gentagen rengøring og desinfektion:

Gentagen rengøring og desinfektion påvirker manuelle instrumenter minimalt. Levetiden afhænger af slid og beskadigelse, der er forårsaget af brug.

Forberedelse på brugstedet:

Fjern grove urenheder ved at sænke instrumentet ned i koldt vand (<40 °C) umiddelbart efter brug.

Brug ikke et fikseringsren-gøringsmiddel eller varmt vand (>40 °C), da dette kan medføre fiksering af rester, hvilket kan påvirke

resultatet af rengørings-og desinfektionsprocessen. Fjern overfladekontaminering med papirservietter.

Opbevaring / transport:

Følg hospitalets protokoller ved håndtering af kontaminede eller biologisk farlige materialer. Instrumentet skal rengøres inden for 30 minutter efter anvendelse for at minimere muligheden for rust, beskadigelse og udtørring.

Forberedelse af dekontaminering:

Om muligt skal anordningerne genforarbejdes afmonterede eller åbne.

Forrengøring:

Ikke påkrævet.

Rengøring:

Manuel rengøringsprocedure:

- Skyl under rindende vand (<40 °C), indtil alt synligt snavs er fjernet. Om nødvendigt kan der bruges en blød børste til at fjerne synlig snavs.
- Sænk instrumenterne ned i et enzymatisk rengøringsmiddel (hvis der anvendes ultralysbad, er det blevet påvist, at en ultralysbearbejdning på 3 minutter ved en ultralysfrekvens på 35 kHz, er effektiv). Følg rengøringsmiddelproducentens instruktioner.
- Skyl instrumentet under rindende vand for at fjerne rengøringsmidlet.

Desinfektion:

Manuel desinfektion:

- Nedsenk instrumenterne i et desinfektionsmiddel i henhold til anvisningerne fra fabrikanten, der har fremstillet midlet.
- Skyl instrumentet med sterilt vand for at fjerne midlet.

Tørring:

Manuel tørring:

- Aftør instrumentet med et fnugfrit håndklæde. Instrumentet må aldrig varmes op til >140 °C. For at undgå vandrester skal instrumenternes hulrum insuffleres vha. steril trykluft.

Inspektion / funktionstest:

1. Inspicér omhyggeligt hver enhed for at sikre, at alt synligt blod og smuds er fjernet.
2. Inspicér visuelt for beskadigelse og/eller slid.
3. Kontrollér bevægelige deles virkning (fx hængsler og bokslåse) for at sikre en problemfri funktion gennem det tilsigtede bevægelsesområde.
4. Kontrollér, at instrumenter med lange, spinkle dele (især roterende instrumenter) ikke er deformeret.
5. Kontrollér, at de enkelte dele monteres hurtigt med de tilhørende komponenter, hvis instrumenterne udgør en del af en større enhed

Bemærk: Hvis der bemærkes beskadigelse eller slid, som kan nedsætte instrumentets funktion, må instrumentet ikke anvendes, og den relevante, ansvarlige person skal underrettes.

Emballage:

Passende emballage ved sterilisering.

Sterilisering:

Sterilisér instrumenterne med anvendelse af en fraktioneret prævakuumproces og under hensyntagen til de respektive landes krav.

Vi har valideret og anbefaler, at følgende parametre til fraktioneret prævakuumproces eller gravitetsproces anvendes: 132 °C (270 °F) i 10 minutter og 20 minutter tørretid, 121 °C (250 °F) i 30 minutter og 15 til 30 minutter tørretid.

Flash-sterilisering er ikke tilladt på instrumenter med hulrum!

Advarsel:

Tecomet gør opmærksom på, at disse anordninger ikke er kompatible med automatiserede rengøringsprocesser.

Opbevaring:

Opbevar steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved en temperatur på mellem 5 ° og 40 °C.

Vedligeholdelse:

Smør hængsler, gevind og andre bevægelige dele med et kommercielt tilgængeligt, vandbaseret smøremiddel godkendt til kirurgiske instrumenter (fx instrumentcreme) for at reducere friktion og slid. Følg smøremiddelproducentens instruktioner.

Yderligere råd:

Det er brugerens pligt at sikre, at rengørings- og steriliseringsprocesserne følges; at ressourcer og materialer er tilgængelige for kompetent personale, og at hospitalsprotokollerne overholdes. Det aktuelle tekniske niveau og ofte national lovgivning kræver, at disse processer og omfattende ressourcer bliver valideret og vedligeholdt korrekt.

Hersterilisatie van chirurgische instrumenten

Uitgiftedatum: 2017/05/01

Product:

Chirurgische instrumenten

Waarschuwing:

De instrumenten worden niet-steriel geleverd. Vóór elk gebruik reinigen en steriliseren. Demonteer instrumenten met afneembare delen vóór het reinigen en steriliseren. Tijdens reiniging van kleine holtes of boorgaten kan bijzondere aandacht vereist zijn.

USA – RX ONLY – Waarschuwing: Krachtens de federale wet (VS) mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Advies:

Instrumenten die niet hersteriliseerbaar zijn conform de onderstaande procedures, zijn dienovereenkomstig gekenmerkt. De afzonderlijke procedures bij deze instrumenten dienen te worden opgevolgd. Bij beschadiging moet het instrument worden gehersteriliseerd voordat het naar de fabrikant teruggestuurd wordt.

Beperkingen voor ontsmetten:

Herhaald ontsmetten heeft minimaal effect op handbediende instrumenten. Het einde van de gebruiksduur wordt bepaald door slijtage en beschadigingen door het gebruik.

Gereedmaken op gebruikslocatie:

Verwijder waarneembaar vuil door het instrument direct na gebruik onder te dompelen in koud water (<40 °C).

Gebruik geen fixerend reinigingsmiddel of heet water (>40 °C), aangezien dit vuilresten kan fixeren, waardoor het resultaat van

DUTCH

de hersterilisatieprocedure nadelig wordt beïnvloed. Verwijder oppervlaktecontaminatie met tissuepapier.

Verpakking / transport:

Neem de ziekenhuisvoorschriften in acht wanneer u met besmette en biologisch gevaarlijke materialen omgaat. Het instrument moet binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om vlekvorming, beschadigingen en opdrogen te minimaliseren.

Vorbereiding voor ontsmetting:

Indien mogelijk dienen de instrumenten in gedemonteerde of geopende toestand te worden gehersteriliseerd.

Voorreiniging:

Niet vereist.

Reiniging:

Procedure voor handmatige reiniging:

- Spoel onder stromend leidingwater (<40 °C) af tot het zichtbare vuil is verwijderd. Indien nodig een zachte borstel gebruiken om zichtbaar vuil te verwijderen.
- Dompel de instrumenten onder in een enzymatisch reinigingsmiddel (bij gebruik van een ultrasoon bad is 3 minuten ultrasoon reinigen bij een frequentie van 35 kHz effectief gebleken). Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- Spoel het instrument af onder stromend leidingwater om het reinigingsmiddel te verwijderen.

Desinfectie:

Handmatige desinfectie:

- Dompel de instrumenten onder in een desinfecterend reinigingsmiddel conform de instructie van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- Spoel het instrument met steriel water om het reinigingsmiddel te verwijderen.

Drogen:

Handmatig drogen:

- Droog het instrument af met een pluisvrije doek. Het instrument mag nooit boven de 140 °C verhit worden. Om te voorkomen dat er water achterblijft in het instrument, adviseren wij het gebruik van steriele perslucht om de holtes te drogen.

Inspectie / functietests:

1. Controleer bij elk instrument zorgvuldig of al het zichtbare bloed en vuil is verwijderd.
2. Inspecteer op zichtbare beschadigingen en/of slijtage.
3. Controleer of de bewegende onderdelen (zoals scharnieren en sluitingen) soepel bewegen door het gehele beoogde bewegingsbereik.
4. Controleer of de lange, slanke instrumenten (met name de roterende instrumenten) niet zijn vervormd.
5. Wanneer instrumenten deel uitmaken van een groter geheel, moet worden gecontroleerd of de instrumenten goed kunnen worden gemonteerd op de bijbehorende onderdelen.

Opmerking: Als er beschadiging of slijtage wordt geconstateerd die de functie van het instrument nadelig kan beïnvloeden, mag het instrument niet worden gebruikt en moet de juiste verantwoordelijke persoon worden gewaarschuwd.

Verpakking:

Geschikte verpakking voor sterilisatie.

Sterilisatie:

Steriliseer de instrumenten door middel van een gefractioneerd voorvacuümproces waarbij de landelijke vereisten in acht worden genomen.

We hebben de volgende parameters gevalideerd en adviseren het gebruik ervan voor het gefractioneerde voorvacuüm- of zwaartekrachtproces: 132 °C (270 °F) gedurende 10 minuten en 20 minuten droogtijd, 121 °C (250 ° F) gedurende 30 minuten en 15 tot 30 minuten droogtijd.

Flashsterilisatie is niet toegestaan voor instrumenten met lumina!

Waarschuwing:

Tecomet wijst u erop dat deze hulpmiddelen niet geschikt zijn voor geautomatiseerde reinigingsprocessen.

Opslag:

Sla de gesteriliseerde instrumenten op in een droge, schone en stofvrije omgeving bij een gematigde temperatuur tussen 5 en 40 °C.

Onderhoud:

Smeer de scharnieren, schroefdraden en andere bewegende delen in met een vrij verkrijgbaar smeermiddel op waterbasis en van ziekenhuisqualiteit (zoals instrumentenmelk) om frictie en slijtage te verminderen. Volg de instructies van de fabrikant van het smeermiddel.

Aanvullende adviezen:

Het is de plicht van de gebruiker ervoor te zorgen dat de hersterilisatieprocedures in acht worden genomen; dat hulpmiddelen en materialen voor bekwaam personeel ter beschikking staan; en dat de ziekenhuisvoorschriften in acht worden genomen. Dat modernste techniek en vaak ook nationale voorschriften die deze procedures en bijbehorende hulpmiddelen vereisen naar behoren gevalideerd en in acht worden genomen.

Kirurgiliste instrumentide töötlemine

Väljaandmise kuupäev: 2017/05/01

Toode

Kirurgilised instrumendid

Hoiatusteade

Need instrumendid on mittesteriilsed. Puhastage ja steriliseerige alati enne kasutamist. Enne puhastamist ja steriliseerimist võtke instrumentide eemaldatavad osad koost lahti. Tugevalt kinnitatud luumenite või puuraukude puhastamisel tuleb olla eriti ettevaatlik.

USAs – KASUTADA AINULT RETSEPTI ALUSEL.

Hoiatus: USA föderaalsete järgi on lubatud seda seadet müüa ainult vastava loaga tervishoiutöötajal või tema korraldusel.

Ettevaatust

Alltoodud viisil töötlemiseks mittesobivad seadmed on märgistatud vastavalt. Nende seadmete töötlemisel tuleb kasutada kaasasolevaid juhiseid. Kahjustuse korral tuleb seadet töödelda enne selle tootjale remondiks tagastamist.

Töötlemise piirangud

Korduval töötlemisel on manuaalsetele instrumentidele minimaalne efekt. Instrumendi kasutusiga sõltub kasutamisega seoses olevast kulumisest ja kahjustusest.

Kasutuseks ettevalmistamine

Eemaldage kogu saaste, selleks asetage instrument koheselt pärast kasutamist külma vette (<40 °C).

Ärge kasutage fikseerivat puhastusvahendit ega kuuma vett (>40 °C), sest see võib põhjustada saaste kinnistamist ning mõjutada töötlemist. Eemaldage saaste instrumendi pinnalt paberräti abil.

Säilitamine / transport

Saastunud ja bioohtlike ainete käsitsemisel tuleb jälgida haigla eeskirju. Instrument tuleb puhastada 30 minuti jooksul pärast kasutamist, et minimeerida võimalikku värvumist, kahjustust ja kuivamist.

Ettevalmistus saastatusest vabastamiseks

Võimaluse korral tuleb seadmeid töödelda koost lahti võetud või avatud olekus.

Eelpuhastus

Ei ole nõutud.

Puhastus

Kasutage järgmist puhastusprotsessi.

- Loputage jooksva kraanivee all (<40 ° C), kuni nähtav saaste on eemaldatud. Vajaduse korral võite kasutada pehmete harjastega harja nähtava saaste eemaldamiseks.
- Asetage instrumendid ensümaatilisesse lahusesse (ultrahelivanni kasutamisel on efektiivne ultraheliga töötlemine 3 minutit ultrahelisagedusel 35 kHz). Jälgige puhastusvahendi tootja juhiseid.
- Puhastusvahendi eemaldamiseks loputage instrumenti jooksva kraanivee all.

Desinfitseerimine

Kasutage järgmist manuaalset desinfitseerimist.

- Asetage instrumendid desinfitseerimislahusesse vastavalt puhastusvahendi tootja juhistele.
- Puhastusvahendi eemaldamiseks loputage instrumenti steriilse veega.

Kuivatamine

Kasutage järgmist manuaalset kuivatamist.

- Kasutage instrumendi kuivatamisel puuvillakiududeta rätti. Instrument ei tohi kuumeneda üle temperatuuri >140 ° C. Veesaaste vältimiseks kuivatage instrumentide õõnsusi steriilse suruõhuga.

Kontroll / funktsionaalsuse kontroll

1. Kontrollige seadet hoolikalt, veenduge, et kõik nähtav veri ja saaste on eemaldatud.
2. Kontrollige visuaalselt kahjustuse ja/ või kulumise suhtes.
3. Kontrollige liikuvaid osasid (liigendid ja hülsi sulgurid), et tagada otstarbekohane liikumine.
4. Kontrollige pika ja kitsa õõnsusega instrumente (konkreetselt rootorinstrumendid) kahjustuse suhtes.
5. Kui instrumendid on osa suuremast seadmest, veenduge kas seadmeid on võimalik kergesti ühendada sobivate komponentidega.

Märkus. Kui märkate kahjustust või kulumist, mis võib kahjustada instrumendi funktsionaalsust, siis ärge kasutage instrumenti ning teavitage probleemist vastutavat töötajat.

Pakendamine

Steriliseerimiseks sobiv pakendamine.

Steriliseerimine

Instrumentide steriliseerimisel kasutage fraktsioneeritud eelvaakumtöötlust vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.

Me oleme valideerinud ja soovime kasutada fraktsioneeritud eelvaakumtöötluste või raskusjõu mõjul töötlemisel järgmisi parameetreid: 132 ° C (270 ° F) 10 minutit ja 20 minutit kuivatamiseks, 121 ° C (250 ° F) 30 minutit ja 15 kuni 30 minutit kuivatamiseks.

Kiirsteriliseerimine ei ole luumeniga instrumentide korral lubatud!

Hoiatus

Tecomet hoiatab, et nende seadmete puhul ei kasutataks automaatset puhastusprotsessi.

Hoiustamine

Hoidke steriliseeritud instrumente kuivas, puhtas ja tolmuvas keskkonnas temperatuuril 5 ° C kuni 40 ° C.

Hoolitus

Määrige liigendeid, keermeid jt liikuvaid osasid müügil oleva veepõhise kirurgilise klassi määrdeainega (nt instrumendi piimjas kreem), et vähendada hõõrdumist ja kulumist. Jälgige määrdeaine tootja juhiseid.

Lisanõuanded

Kasutaja kohustus on kontrollida, et jälgitaks töötlemise protsesse ning et ressursid ja materjalid on kättesaadavad kompetentse personali jaoks ning et jälgitaks haigla eeskirju. Parima võimaliku tehnika kasutamisel ja protsesside läbiviimisel tuleb jälgida riigis kehtivaid seadusi ning veenduda, et neid protsesse ja kaasuvaid ressursse valideeritakse ja hallatakse nõuetekohaselt.

Kirurgisten instrumenttien uudelleenprosessointi

Julkaisupäivä 2017/05/01

Tuote:

Kirurgiset instrumentit

Varoitus:

Instrumentit toimitetaan sterilioimattomina. Puhdista ja steriloi ne ennen käyttöä. Pura irrotettavat instrumentit osiin ennen puhdistamista ja sterilointia. Noudata erityistä huolellisuutta pienten luumenien tai porausreikien puhdistamisessa.

YHDYSVALLAT: AINOASTAAN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ. Huomio:
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Huomaa:

Laitteet, joita ei voi prosessoida uudelleen seuraavassa annettujen menetelmien mukaisesti, on merkitty asianmukaisesti. Niiden uudelleenprosessoinnissa on noudatettava kyseisen laitteen mukana toimitettuja ohjeita. Laitteaurioiden sattuessa laite on uudelleenprosessoitava ennen kuin se palautetaan valmistajalle korjattavaksi.

Uudelleenprosessoinnin rajoitukset:

Toistuvalla uudelleenprosessoinnilla on vähäinen vaikutus manuaalisiin instrumentteihin. Käyttöikä määritetään käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden mukaan.

Valmisteleminen käyttöpaikassa:

Poista näkyvä lika upottamalla instrumentti kylmään veteen (<40 °C) välittömästi käytön jälkeen.

Älä käytä pesuainetta tai kuumaa vettä (<40 °C), sillä se voi aiheuttaa jäämän kiinnittymistä instrumentin pinnalle ja vaikuttaa

uudelleenprosessointitulokseen. Pyyhi lika instrumentin pinnalta paperipyyhkeellä.

Säilyttäminen/kuljettaminen:

Noudata sairaalan käytäntöä kontaminoituneen ja/tai biovaarallisen materiaalin käsittelyssä. Instrumentti on puhdistettava 30 minuutin sisällä käytön jälkeen mahdollisen värjäytymisen, vaurioitumisen ja kuivumisen ehkäisemiseksi.

Puhdistamisen valmistelutoimenpiteet:

Mikäli mahdollista, laitteet on uudelleenprossoitava purettuina osiin tai avattuina.

Esipuhdistaminen:

Ei vaadita.

Puhdistaminen:

Käsipesu:

- Huuhtelee juoksevilla vesijohtovedellä (<40 °C) kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Harjaa puhtaaksi näkyvästä liasta tarvittaessa pehmeällä harjalla.
- Upota instrumentit entsyymaattiseen pesuaineeseen. (Jos ultraäänipesua käytetään, kolmen minuutin ultraääniprosointi 35 kHz:n ultraäänitaajuudella on osoittautunut tehokkaaksi.) Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita.
- Huuhtelee instrumentti juoksevilla vesijohtovedellä pesuaineen poistamiseksi.

Desinfiointi:

Manuaalinen desinfiointi:

- Upota instrumentit desinfiointiaineeseen desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaan.
- Huuhtelee instrumentti steriilillä vedellä desinfiointiaineen poistamiseksi.

Kuivaaminen:

Manuaalinen kuivaaminen:

- Kuivaa instrumentti nukattomalla pyyhkeellä. Instrumenttia ei saa lämmittää yli 140 °C. Vältä vesijäämää tyhjentämällä instrumentin ontelot vedestä steriilillä paineilmalla.

Tarkistaminen / toiminnan testaaminen:

1. Tarkista jokainen instrumentti huolellisesti ja varmista, että niissä ei ole näkyvää verta tai likaa.
2. Tarkista instrumentti vaurioiden ja/tai kulumisen varalta.
3. Tarkista liikkuvien osien (kuten saranoiden ja lukitusmekanismien) toiminta ja varmista, että ne liikkuvat esteettä koko liikeratansa alueella.
4. Tarkista, että pitkänmalliset instrumentit (erityisesti kääntyvät instrumentit) eivät ole kiertyneet.
5. Jos instrumentit ovat osa laajempaa kokoonpanoa, tarkista, että ne sopivat vastakappaleisiinsa kunnolla.

Huomautus: Jos instrumentissa havaitaan sen toimintaa mahdollisesti haittaavia vaurioita tai kulumia, sitä ei saa käyttää ja asiasta on ilmoitettava asianmukaiselle vastuuhenkilölle.

Pakkaaminen:

Asianmukainen pakkaaminen sterilointia varten.

Steriloiminen:

Steriloi instrumentit käyttämällä jaettua esityhjiösterilointimenetelmää maakohtaisia säännöksiä noudattaen.

Olemme validoineet jaetun esityhjiösterilointimenetelmän ja suosittelemme seuraavia parametrejä sen käyttöön: 132 °C (270 °F) 10 minuuttia ja 20 minuuttia kuivauksen aikana, 121 °C (250 °F) 30 minuuttia ja 15-30 minuutin kuivumisaika.

Luumenilla varustettuja instrumentteja ei saa pikasteriloida!

Varoitus:

Tecomet ilmoittaa, että nämä välineet eivät ole yhteensopivia automaattisten puhdistusmenetelmien kanssa..

Säilyttäminen:

Säilytä steriloituja instrumentteja kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä 5–40 °C:n lämpötilassa.

Kunnossapito:

Voitele saranat, kierteet ja muut liikkuvat osat vesipohjaisella ja kirurgiseen käyttöön tarkoitettulla asianmukaisella instrumenttien voiteluaineella hankaamisen ja kulumisen estämiseksi. Noudata voiteluaineen valmistajan ohjeita.

Lisäohjeet:

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleenprosessointimenetelmiä noudatetaan, että asiantunteville henkilöille on saatavilla tarvittavat resurssit ja materiaalit ja että sairaalan menettelytapoja noudatetaan. Viimeisimmät menetelmät ja usein myös maakohtaiset lait vaativat, että nämä prosessit ja niihin liittyvät resurssit validoidaan ja että niitä ylläpidetään asianmukaisesti.

Επανεπεξεργασία χειρουργικών εργαλείων

Ημερομηνία έκδοσης: 2017/05/01

Προϊόν:

Χειρουργικά εργαλεία

Προειδοποιητική σημείωση:

Τα εργαλεία δεν είναι αποστειρωμένα. Καθαρίστε και αποστειρώστε πριν από κάθε χρήση. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία που περιλαμβάνουν αποσπώμενα μέρη προτού καθαρίσετε και αποστειρώσετε. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό στενών αυλών ή οπών τρυπανισμού.

ΗΠΑ – ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΤΑΓΗΣ – Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής αποκλειστικά από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Συμβουλή:

Συσκευές που δεν μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παρακάτω διαδικασίες πρέπει να επισημαίνονται καταλλήλως. Πρέπει να ακολουθούνται οι ειδικές διαδικασίες που συνοδεύουν τις συσκευές αυτές. Σε περίπτωση ζημιάς, η συσκευή πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία πριν επιστραφεί στον κατασκευαστή για επισκευή.

Όρια επαναχρησιμοποίησης:

Η επαναλαμβανόμενη χρήση ελάχιστα επηρεάζει τα εργαλεία χειρός. Το πέρας της ζωής τους καθορίζεται από τη φθορά και τις βλάβες που οφείλονται στη χρήση.

Προετοιμασία στο σημείο χρήσης:

Αφαιρέστε τη χοντρή βρωμιά βυθίζοντας το εργαλείο σε κρύο νερό (<40°C) αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε στερεωτικό απορρυπαντικό ή ζεστό νερό (>40°C) καθώς τούτο προκαλεί στερέωση των υπολειμμάτων που

πιθανόν να επηρεάσει τη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

Αφαιρέστε τους επιφανειακούς ρύπους με χαρτοπετσέτα:

Περιορισμός λοιμώξεων/Μεταφορά Ακολουθήστε τις νοσοκομειακές διαδικασίες για το χειρισμό μολυσμένων ή/και βιολογικώς επικίνδυνων υλικών. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εμφάνισης κηλίδων, φθοράς και στεγνώματος.

Προετοιμασία και απορρύπανση:

Ει δυνατόν, οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία αποσυναρμολογημένη ή ανοικτή κατάσταση.

Προκαθαρισμός:

Δεν απαιτείται.

Καθαρισμός:

Διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού:

- Ξεπλύνετε σε τρεχούμενο νερό της βρύσης (<40°C) ώσπου να αφαιρεθεί κάθε ορατή βρωμιά. Αν απαιτείται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακή ψήκτρα για να αφαιρέσει την ορατή βρωμιά.
- Βυθίστε τα όργανα σε ενζυμικό απορρυπαντικό (αν χρησιμοποιείται λουτρό υπερήχων. Έχει διαπιστωθεί ότι κατεργασία με υπερήχους συχνότητας 35 kHz επί 3 λεπτά είναι αποτελεσματική). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Ξεπλύνετε το εργαλείο σε τρεχούμενο νερό της βρύσης για να αφαιρέσετε το απορρυπαντικό.

Απολύμανση:

Απολύμανση με το χέρι:

- Βυθίστε τα όργανα σε απολυμαντικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

- Ξεπλύνετε το όργανο με αποστειρωμένο νερό για να αφαιρέσετε το απολυμαντικό.

Χειροκίνητο στέγνωμα:

- Στεγνώστε το εργαλείο με πετσέτα χωρίς χνούδι. Ουδέποτε θερμαίνετε το όργανο σε θερμοκρασία >140°C. Για να αποφύγετε τα κατάλοιπα νερού, φυσήξτε τις κοιλότητες του οργάνου με αποστειρωμένο αέρα υπό πίεση.

Επιθεώρηση/Έλεγχος λειτουργικότητας:

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε εργαλείο για να βεβαιωθείτε ότι κάθε ίχνος αίματος ή άλλων ρύπων έχει αφαιρεθεί.
2. Επιθεωρήστε οπτικά για βλάβες ή/και φθορές.
3. Ελέγξτε τη λειτουργία των κινούμενων μερών (όπως αρθρώσεις και σημεία κλειδώματος), ώστε να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν ομαλά σε όλο το εύρος της προβλεπόμενης διαδρομής κατά τη χρήση.
4. Ελέγξτε τα εργαλεία που διαθέτουν μακρά λεπτά μέρη (ειδικά τα περιστρεφόμενα) για τυχόν παραμορφώσεις.
5. Όπου τα εργαλεία αποτελούν μέρος ενός μεγαλύτερου συναρμολογούμενου εργαλείου, ελέγξτε ότι όλα τα μέρη συναρμολογούνται και ταιριάζουν εύκολα μεταξύ τους.

Σημείωση: Εάν παρατηρηθεί βλάβη ή φθορά που μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του εργαλείου, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο και ειδοποιήστε τον κατάλληλο υπεύθυνο.

Συσκευασία:

Κατάλληλη συσκευασία για αποστείρωση.

Αποστείρωση:

Αποστειρώστε τα εργαλεία εφαρμόζοντας μια κλασματική διαδικασία προκενού με σεβασμό των αντίστοιχων απαιτήσεων κάθε χώρας.

Έχουμε ελέγξει και συνιστούμε τη χρήση των εξής παραμέτρων για την κλασματική διαδικασία προκενού ή βαρύτητας: 132°C (270 °F) για 10 λεπτά και 20 λεπτά χρόνο στεγνώματος, 121°C (250 °F) για 30 λεπτά και 15 έως 30 λεπτά χρόνο για να στεγνώσουν.

Δεν επιτρέπεται στιγμιαία αποστείρωση σε όργανα με αυλούς!

Προειδοποίηση:

Η Tecomet συνιστά ότι αυτές οι συσκευές δεν είναι συμβατές με αυτοματοποιημένες διαδικασίες καθαρισμού..

Αποθήκευση:

Αποθήκευση αποστειρωμένων οργάνων σε ξηρό, καθαρό περιβάλλον χωρίς σκόνη, σε μέτρια θερμοκρασία 5°C έως 40°C.

Συντήρηση:

Λιπαίνετε τις αρθρώσεις, τα σπειρώματα και τα άλλα κινούμενα μέρη με εμπορικά διαθέσιμη υδατοδιαλυτή λιπαντική ουσία, χειρουργικής ποιότητας (όπως “γαλάκτωμα εργαλείων”), προκειμένου να μειωθεί η τριβή και η φθορά. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού μέσου.

Επιπλέον πρόσθετα:

Είναι καθήκον του χρήστη να επιβεβαιώσει ότι ακολουθούνται οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας, οι πόροι και τα υλικά είναι διαθέσιμα σε καταρτισμένο προσωπικό, και ακολουθούνται οι κανονισμοί του νοσοκομείου. Η τελευταία λέξη της τεχνολογίας και η εθνική νομοθεσία απαιτούν οι διαδικασίες αυτές και οι συναφείς πόροι να εξακριβώνονται και να συντηρούνται δεόντως.

Sebészi műszerek újrafeldolgozása

Kibocsátási dátum: 2017. 05. 01.

Termék

Sebészi műszerek

Figyelmeztető értesítés

A műszerek nem steril állapotban kerülnek forgalmazásra. Minden egyes használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja azokat. Tisztítás és sterilizálás előtt a mozgó alkatrészek eltávolításával szedje szét a műszereket. Előfordulhat, hogy a szűk lumenek vagy furatok tisztítása különös figyelmet igényelhet. **USA – KIZÁRÓLAG RECEPTRA KAPHATÓ!**

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre forgalmazható!

Figyelem!

Az alábbi eljárásokkal történő újrafeldolgozásra alkalmatlan eszközökön alkalmatlanságuk ténye megfelelő címkén feltüntetésre került. Ilyen esetben az adott eszközökhöz mellékelt testreszabott eljárásokat kell követni. Ha egy adott eszköz károsodott, végre kell hajtani annak újrafeldolgozását, mielőtt azt a gyártó céghez javításra visszaküldenék.

Az újrafeldolgozás korlátai:

Az ismételt újrafeldolgozás minimális hatást fejt ki a kézi műszerekre. Az eszközök hasznos élettartamának végét a használatból eredő elkopás és az eszköz esetleges megsérülése határozza meg.

Előkészületek az alkalmazás helyszínén:

A műszer hideg (< 40 °C-os) vízbe való alámerítésével távolítsa el a szennyeződés zömét, közvetlenül használat után.

Ne használjon fixáló mosószert vagy forró (> 40 °C-os) vizet, mivel ez a visszamaradó szennyeződések megkötését eredményezheti, ami kihathat az újrafeldolgozási folyamat eredményére. Papírtörővel távolítsa el a felületi szennyeződések.

Elszigetelő tárolás / szállítás:

A szennyezett és biológiailag veszélyes anyagok kezelésekor kövesse a kórház vonatkozó előírásait. A műszert a használat utáni 30 percen belül meg kell tisztítani annak érdekében, hogy minimálisra lehessen csökkenteni az elszíneződés, a károsodás, továbbá a szennyeződések műszerre való rászáradásának lehetőségét.

Előkészületek a műszerek szennyeződésektől való megtisztításához:

Ha lehetséges, a műszerek újrafeldolgozását azok szétszedett vagy nyitott állapotában kell végrehajtani.

Előtisztítás:

Nem szükséges.

Tisztítás:

Kézi tisztítási folyamat:

- Folyó (< 40 °C) csapvíz alatt öblítse át a műszert, amíg az összes látható szennyeződés eltávolításra nem került róla. Ha szükséges, a látható szennyeződések puha sertéjú kefével távolítsa el.
- Enzimes mosószerbe merítse alá a műszereket (amennyiben ultrahangos fürdőt használ, az ultrahangos eljárás 3 perces beállítással 35 kHz frekvencián történő alkalmazása bizonyult hatékonynak). Kövesse a mosószer gyártójának utasításait.
- Folyó csapvíz alatt öblítse át a műszert a mosószer eltávolítására.

Fertőtlenítés:

Kézi fertőtlenítés:

- Teljesen merítse alá a műszereket fertőtlenítő mosószerbe, a mosószer gyártójának utasításai szerint.
- Steril vízzel öblítse át a műszert a mosószer eltávolítására.

Szárítás:

Kézi szárítás:

- Szösmentes törőlkendővel szárítsa meg a műszert. A műszert tilos > 140 °C-ra felmelegíteni! A vízlerakódás elkerülése végett a műszer üregeit steril sűrített levegővel fújja át.

Átvizsgálás / a megfelelő működés ellenőrzése:

1. Figyelmesen vizsgáljon át minden egyes eszközt, és győződjön meg arról, hogy minden látható vér és szennyeződés eltávolításra került-e róluk.
2. Szemrevételezéssel vizsgálja meg, hogy láthatók-e rajtuk a sérülés, illetve az elkopás jelei.
3. Ellenőrizze, hogy a mozgó részek (mint például a zsanérok és dobozzárak) rendeltetészerűen mozognak-e, hogy biztosított legyen a teljes tervezett mozgástartományban való akadálymentes működésük.
4. Ellenőrizze a hosszú, karcsú eszközöket (különösképpen a forgó műszereket), hogy nem deformálódtak-e el.
5. Ha a műszerek nagyobb szerelvény részét képezik, ellenőrizze, hogy a hozzájuk illesztendő összetevőkkel megfelelően összeállíthatók maradtak-e.

Megjegyzés: Amennyiben a műszeren olyan mértékű sérülés vagy elkopás jeleit fedezi fel, amely veszélyeztetheti annak működését, ne használja, hanem értesítse az illetékes felelőst.

Csomagolás:

Sterilizáláshoz alkalmas csomagolás.

Sterilizálás:

Frakcionált elővákuumos folyamattal sterilizálja az eszközöket, az adott ország követelményeinek betartásával.

A következő validált paramétereket javasoljuk a frakcionált elővákuumos vagy a gravitációs sterilizálási eljáráshoz: 132 °C-on 10 percig, 20 perc száradási idővel, illetve 121 °C-on 30 percig, 15-30 perc száradási idővel.

A lumennel rendelkező műszereket tilos gyors sterilizálásnak alávetni!**Vigyázat!**

A Tecomet felhívja szíves figyelmét, hogy ezek az eszközök automatizált tisztítási eljárásokkal nem kompatibilisek.

Tárolás:

A sterilizált műszerek száraz, tiszta és pormentes környezetben tárolandók, 5-40 °C közötti, mérsékelt hőmérsékleten.

Karbantartás:

A zsanérokat, meneteket és más mozgó alkatrészeket műtéti használatra minősített, vízben oldódó síkosítószerrel (pl. az „Instrument Milk” nevű síkosítószerrel) kenje meg a súrlódás és az elkopás csökkentésére. Kövesse a síkosítószer gyártójának utasításait.

További tanácsok:

A felhasználó kötelessége ügyelni az újrafeldolgozási eljárások lépéseinek követésére és arra, hogy a képzett személyzet rendelkezésére álljanak a szükséges erőforrások és alapanyagok, továbbá hogy a kórházi előírásokat mindenkor betartsák. A legkorszerűbb technológiának való megfelelés és a helyes gyakorlat betartása, továbbá gyakran a helyi törvények is megkívánják, hogy ezek az eljárások és a mellékelt erőforrások validálásra kerüljenek, és hogy azokat megfelelőképpen fenntartsák.

Ķirurģisko instrumentu atkārtota apstrāde

Izdošanas datums: 2017/05/01

Produkts

Ķirurģiskie instrumenti

Brīdinājums

Instrumenti tiek piegādāti nesterili. Tie ir jātīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas. Pirms tīrīšanas un sterilizācijas izjaukt instrumentus ar noņemamām daļām. Īpaša uzmanība jāpievērš, tīrot blīvus iedobumus vai urbja caurumus. **Tikai ASV-RX**

Brīdinājums: Federālais likums (ASV) atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai ar licenzēta veselības aprūpes speciālista rīkojumu.

Instrukcija

Ierīces, kuras nevar atkārtoti apstrādāt ar sekojošām metodēm, ir attiecīgi marķētas. Ir jāievēro ierīču individuālās apstrādes metodes, kā tas ir norādīts. Pirms nosūtīšanas atpakaļ ražotājam labošanas nolūkā bojātiem izstrādājumiem ir jāveic pilns apstrādes process.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi:

Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz manuāliem instrumentiem. Nolietojumu nosaka lietošanas rezultātā radies nodilums un bojājums.

Sagatavošana instrumentu izmantošanas vietā:

Uzreiz pēc lietošanas no instrumenta notīrīt rupjas konsistences netīrumus, ieliekot to aukstā ūdenī (<40°C). Neizmantojot fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo var tikt izraisīta palieku nofiksēšanās un ietekmēts atkārtotas apstrādes procesa rezultāts. Noņem virsmas piesārņojumu ar papīra salveti.

Piesārņojums/ Transportēšana

Ievērojot slimnīcas noteikumus, aplejoties ar piesārņotiem un

bioloģiski bistamiem materiāliem. Instrumenti jānotīra 30 minūtēs pēc lietošanas, lai mazinātu iekrāsošanas, bojājuma un izžūšanas iespēju.

Dekontaminācijas pasākumi:

Ja iespējams, instrumenti apstrādes nolūkā ir jāizjauca pa daļām vai attiecīgi jāatver.

Priekštīrīšana:

Nav nepieciešama.

Tīrīšana:

Manuālais tīrīšanas process:

- Noskalot instrumentus tekošā krāna ūdenī (<40°C), līdz uz tiem vairs nav redzami nekādi netīrumi. Vajadzības gadījumā izmantot mikstu saru birstīti netīrumu noņemšanai.
- Ielikt instrumentus enzimatiskā tīrīšanas līdzeklī (pierādīts, ka ultraskaņas peldes gadījumā, efektīvs ir 3 minūšu ilgs ultraskaņas process un 35 kHz ultraskaņas frekvence). Ievērot tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas.
- Noskalot instrumentu tekošā krāna ūdenī, lai noņemtu tīrīšanas līdzekli.

Dezinfekcija:

Manuālā dezinfekcija:

- Ielikt instrumentus dezinficējošā tīrīšanas līdzeklī saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijām.
- Noskalot instrumentu sterilā ūdenī, lai noņemtu tīrīšanas līdzekli.

Žāvēšana:

Manuālā žāvēšana:

- Noslaucīt instrumentu ar bezplūksnu dvieli. Instrumentu nekad nedrīkst uzsildīt >140°C. Lai norastos ūdens paliekas, instrumentu iedobumus izžāvēt ar sterilu saspīestu gaisu.

Apskate / Darbības pārbaude:

1. Rūpīgi apskatīt katru ierīci, lai pārliecinātos, ka nav redzamas asinis un netīrumi.
2. Visuāli apskatīt, vai nav redzams bojājums un / vai nolietojums.
3. Pārbaudīt kustīgo daļu (piemēram, viru un slēdžu) darbību, lai nodrošinātu to netraucētu darbību paredzētajos procesos.
4. Pārbaudiet, vai nav deformēti gari un tievi instrumenti (īpaši rotējoši instrumenti).
5. Gadījumos, kad instrumenti ir daļa no lielāka agregāta, pārbaudiet, vai ierīces viegli savienojas ar attiecīgajiem komponentiem.

Piezīme: Neizmantojiet instrumentu un informējiet attiecīgo atbildīgo personu, ja tiek atklāts bojājums vai nolietojums, kas var ietekmēt instrumenta darbību.

Iepakojums:

Sterilizācijai atbilstošs iepakojums.

Sterilizācija:

Instrumentu sterilizēšana ar frakcionētu pirmsvakuuma metodi, ievērojot attiecīgās valsts prasības.

Esam apstiprinājuši un iesakām izmantot sekojošus parametrus frakcionētai pirmsvakuuma metodei vai gravitātes metodei: 132°C (270°F) 10 minūtes un 20 minūtes žāvēšanas laiks, 121°C (250°F) 30 minūtes un 15 līdz 30 minūtes žāvēšanas laiks.

Lūmena instrumentu sterilizācija ātrajā ciklā nav atļauta!

Brīdinājums:

Tecomet brīdina, ka šīs iekārtas nav saderīgas ar automatizētu tīrīšanas procesu.

Uzglabāšana:

Sterilizēto instrumentu uzglabāšana sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā robežās no 5°C līdz 40°C.

Apkope:

leeļļot eņģes, vītņes un citas kustīgās daļas ar komerciāli pieejamu, uz ūdens bāzes radītu ķirurģisko instrumentu smērvielu (piemēram, instrumentu pienu), lai mazinātu berzi un nolietojumu. Ievērot smērvielas ražotāja instrukcijas.

Papildu norādes:

Lietotāja pienākums ir pārbaudīt, ka tiek ievēroti atkārtotas apstrādes procesi; resursi un materiāli ir pieejami kvalificētajam personālam; un tiek ievēroti slimnīcas noteikumi. Jaunāko tehnoloģiju attīstības standarti un bieži arī nacionālā likumdošana pieprasa šo procesu un ietverto resursu atzišanu un stingru ievērošanu.

Chirurginių instrumentų apdorojimo procesas

Leidimo data: 2017 05 01

Gaminys

Chirurginiai instrumentai

Įspėjimas

Instrumentai yra pateikiami nesterilūs. Kaskart prieš naudojant juos būtina išvalyti ir sterilizuoti. Išardomus instrumentus prieš valant ir sterilizuojant reikia išardyti. Ankštus kanalus ar grąžtų nukreipimo kiaurymes reikia valyti ypač atidžiai. **JAV – RECEPTINIS ĮTAISAS**

Dėmesio! Federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik medicinos praktikos licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.

Dėmesio!

Įtaisai, kuriems negalima taikyti toliau rekomenduojamų apdorojimo proceso būdų, yra atitinkamai paženklinti. Būtina laikytis atskirai su tais įtaisais pateiktų procedūrų instrukcijų. Prireikus pažeistą įtaisą taisyti, prieš grąžinant gamintojui pirmiausia jį reikia tinkamai apdoroti.

Apdorojimo proceso apribojimai:

Kartotinis apdorojimas labai mažai kenkia rankiniams instrumentams. Tinkamumo trukmę nulemia susidėvėjimas ir pažeidos naudojant.

Paruošimas naudojimo vietoje:

Iškart po naudojimo nuplaukite pagrindinius nešvarumus, pamerkdami instrumentą į šaltą vandenį (< 40 °C temperatūros).

Nenaudokite fiksavimo ploviklių ar karšto vandens (> 40 °C), nes apnašos gali prikibti ir turėti įtakos apdorojimo proceso rezultatams. Paviršiaus teršalus nušluostykite minkštojo popieriaus servetėle.

Naudotų priemonių surinkimas ir transportavimas:

Mikroorganizmais užterštas ar biologiškai pavojingas medžiagas tvarkykite pagal ligininės vidaus taisykles. Panaudotą instrumentą reikia išvalyti per 30 minučių, kad būtų mažesnė dėmėtumo, apgadinimo ir teršalų pridžiūvimo tikimybė.

Paruošimas nukenksminimui:

Jei įmanoma, įtaisus reikia apdoroti išardytus arba išskleistus.

Parengiamasis valymas:

Nebūtina.

Valymas:**Valymo rankiniu būdu procesas:**

- Plaukite tekančiu vandentiekio vandeniu (< 40 °C), kol neliks jokių matomų nešvarumų. Jei matyti teršalų likučių, juos galite nubraukti šepetėliu minkštais šereliais.
- Instrumentus pamerkite į fermentinio ploviklio tirpalą (naudojant ultragarsinę vonelę, veiksmingi 3 minučių apdorojimo ultragarsu ir 35 kHz dažnio ultragarso bangų parametrai). Vadovaukitės ploviklių gamintojų nurodymais.
- Skalaukite instrumentą tekančiu vandentiekio vandeniu, kol nusiplaus ploviklis.

Dezinfekavimas:**Dezinfekavimas rankiniu būdu:**

- Pagal ploviklio gamintojo nurodymus mirkykite instrumentus dezinfekavimo ploviklio tirpale.
- Tekančiu vandentiekio vandeniu nuo instrumento nuskalaukite ploviklį.

Džiovinimas:

Džiovinimas rankiniu būdu:

- Instrumentą nusauskite nesipūkuojančiu rankšluoščiu. Instrumentų jokia būdu negalima kaitinti iki > 140 °C temperatūros. Kad neliktų drėgmės, instrumentų ertmes prapūskite steriliu suslėgtuoju oru.

Apžiūra ir funkcinis patikrinimas:

1. Kiekvieną įtaisą atidžiai apžiūrėkite įsitikindami, kad nematyti jokių kraujo ar nešvarumų likučių.
2. Apžiūrėkite, ar nematyti pažeidimo ir (arba) nusidėvėjimo požymių.
3. Patikrinkite, ar judančios dalys (pvz., lankstai ar fiksatoriai), veikia per visą numatytą amplitudę.
4. Patikrinkite, ar nepersikreipę instrumentai su ilgais, plonais elementais (ypač sukamieji instrumentai).
5. Jei sudėtinis instrumentas surenkamas iš dalių, patikrinkite, ar įtaisai lengvai susijungia su atitinkamais komponentais.

Pastaba: pastebėję pažeidimo arba susidėvėjimo požymių, instrumento nebenaudokite ir apie tai informuokite atsakingą asmenį, nes gali būti pakenkta instrumento funkcionalumui.

Pakavimas:

Pagal sterilizavimo būdą tinkamai paruošti paketai.

Sterilizavimas:

Instrumentus sterilizuokite frakcinio vakuuminio oro išsiurbimo metodu, atsižvelgdami į taikomus šalies reikalavimus.

Rekomenduojami mūsų patvirtinti frakcinio ciklo vakuuminio oro išsiurbimo ir gravitacinio oro alinimo procesų parametrai: 10 minučių 132 °C (270 °F) temperatūroje esant 20 minučių džiovinimo trukmei; 30 minučių 121 °C (250 °F) temperatūroje esant nuo 15 iki 30 minučių džiovinimo trukmei.

Sterilizuoti greituoju būdu tuščiaidurius kaniuliuotus instrumentus draudžiama!

Įspėjimas:

„Tecomet“ įspėja, kad automatinio valymo proceso metodai šiems įtaisams netinka.

Laikymo sąlygos:

Sterilizuotus instrumentus laikykite sausoje, švarioje, nuo dulkių apsaugotoje aplinkoje, nekrašutinės, nuo 5 °C iki 40 °C, temperatūros sąlygomis.

Techninė priežiūra:

Lankstus, sriegius ir kitas judančias dalis sutepkite vandeniniu specialiosios chirurginės paskirties instrumentų tepalu (pvz., instrumentų pieneliu), kad būtų mažesnė trintis ir ne taip greitai susidėvėtų. Vadovaukitės tepalų gamintojų nurodymais.

Kitos rekomendacijos:

Naudotojo pareiga užtikrinti apdorojimo proceso eigą pagal procedūros specifiką ir ligoninės vidaus darbo taisyklės, taip pat pasirūpinti kvalifikuotam personalui prieinama informacija bei priemonėmis. Proceso metodikos ir susijusių išteklių validumą reikia tinkamai patvirtinti ir nuolat tikrinti, atsižvelgiant į technologijų raidą, geriausios praktikos rekomendacijas, o dažnai – ir šalies įstatymų tvarka numatytus reikalavimus.

Gjenbruk av kirurgiske instrumenter

Utstedelsesdato 2017/05/01

Produkt:

Kirurgiske instrumenter

Advarsel:

Instrumentene leveres ikke-sterile. Må rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk. Demonter instrumentene med fjernbare deler før rengjøring og sterilisering. Rengjøring av små hulrom og borehull kan kreve spesiell oppmerksomhet.

USA – RESEPTPLIKTIG – Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter rekvisisjon fra en medisinsk praktiker.

Råd:

Utstyr som ikke kan gjenbrukes etter følgende prosesser er merket deretter. Individuelle prosedyrer for slikt utstyr må følges. Ved skader skal utstyret reposseseres før det returneres til produsenten for reparasjon.

Gjenbruksbegrensninger:

Gjentatt gjenbruk har minimal virkning på manuelle instrumenter. Levetiden bestemmes av slitasje og skade på grunn av bruk.

Klargjøring ved bruk:

Fjern kraftig smuss ved å legge instrumentet i kaldt vann (<40 °C) rett etter bruk.

Ikke bruk et fikserende rengjøringsmiddel eller varmt vann (>40 °C) da det kan føre til at rester setter seg fast og innvirke på resultatet av reposseseringen. Fjern smuss på overflaten med tørkepapir.

Sikring/transportering:

Følg sykehusets protokoller ved håndtering av kontaminerte og

NORWEGIAN

biologisk farlige materialer. Instrumentet bør rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere faren for misfarging, skade og tørking.

Klargjøring for dekontaminering:

Om mulig bør instrumentene reprocesseres i demontert eller åpen tilstand.

Forvasking:

Ikke påkrevet.

Rengjøring:

Manuell Rengjøringsprosess:

- Skyll under rennende vann fra kranen (<40 °C) til all synlig smuss er fjernet. Om nødvendig kan du bruke en børste med myk bust til å fjerne synlig smuss.
- Legg instrumentene i enzymatisk rengjøringsmiddel (hvis ultrasonisk bad brukes, har ultrasonisk prosess på 3 minutter og ultrasonisk frekvens på 35 kHz vist seg å være effektiv). Følg rengjøringsmiddelprodusentens anvisninger.
- Skyll instrumentet under rennende vann fra kranen for å fjerne rengjøringsmiddelet.

Desinfisering:

Manuell Desinfisering:

- Legg instrumentene i et desinfiserende rengjøringsmiddel i henhold til rengjøringsmiddelprodusentens anvisninger.
- Skyll instrumentet med sterilt vann for å fjerne rengjøringsmiddelet.

Tørking:

Manuell Tørking:

- Tørk instrumentet med et lofritt håndkle. Instrumentet må aldri

varmes opp >140 °C. For å unngå overflødig vann, bør det brukes steril trykkluft for å fylle hulrom.

Inspeksjon/funksjonstesting:

1. Kontroller hver innretning for å påse at alt synlig blod og smuss er blitt fjernet.
2. Kontroller visuelt for skade og/eller slitasje.
3. Kontroller handlingen til de bevegelige delene (slik som hengsler og eskelåser) for å sikre sikker drift i hele det mente bevegelsesområdet.
4. Kontroller instrumenter med lange, slanke egenskaper (spesielt roterende instrumenter) for forvrengning.
5. Der instrumenter utgjør en del av en større enhet, skal det kontrolleres at innretningene monteres lett med de tilhørende komponentene.

Merk: Hvis det oppdages skade eller slitasje som kan forringe instrumentets funksjon, ikke bruk instrumentet og gi beskjed til den riktige ansvarlige personen.

Innpakking:

Egnet emballasje for sterilisering.

Sterilisering:

Steriliser instrumenter ved å bruke en fraksjonert forvakuumprosess i henhold til det respektive landets krav

Vi har validert og anbefaler å bruke følgende parametre for den fraksjonerte forvakuumprosessen eller gravitasjonsprosessen: 132 °C (270 °F) i 10 minutter og 20 minutter tørketid, 121 °C (250 °F) i 30 minutter og 15 til 30 minutter tørketid.

Hurtigsterilisering er ikke tillatt på lumeninstrumenter!

Advarsel:

Tecomet erklærer at disse enhetene ikke er kompatible med automatiske renseprosesser.

Oppbevaring:

Oppbevar steriliserte instrumenter i et tørt, rent og støvfritt område, med temperaturer fra 5-40 °C.

Vedlikehold:

Smør hengsler, gjenger og andre bevegelige deler med et vanlig vannbasert kirurgisk instrumentsmøremiddel (slik som "instrumentmelk") for å redusere friksjon og slitasje. Følg smøremiddelprodusentens anvisninger.

Ytterligere råd:

Det er brukerens plikt å sikre at prosedyrene i represseringen følges, at ressursene og materialene er tilgjengelige for dyktig personell, og at sykehusets protokoller følges. Tilstanden og ofte nasjonale lover krever at disse prosessene og inkluderte ressurser valideres og vedlikeholdes på riktig måte.

Sterylizacja instrumentów chirurgicznych

Data wydania 2017/05/01

Produkt:

Instrumenty chirurgiczne

Ostrzeżenie:

Dostarczone instrumenty nie są wyjałowione. Przed ich użyciem należy je wyczyścić i wyjałowić. Przed czyszczeniem i wyjałowieniem należy rozmontować instrumenty z częściami wymiennymi. Podczas czyszczenia instrumentów z wąskim prześwitem i otworami do wiercenia należy zachować szczególną uwagę.

Uwaga - w USA stosować tylko z przepisu lekarza: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż oraz zamawianie tych instrumentów. Mogą być one wydawane wyłącznie z przepisu lekarza.

Zalecenia:

Instrumenty, których nie można sterylizować w opisany poniżej sposób zostały odpowiednio oznaczone. W przypadku tych instrumentów należy przestrzegać oddzielnych procedur. W przypadku uszkodzeń, instrumenty należy poddać sterylizacji przed ich zwrotem do producenta w celu naprawy.

Ograniczenia związane ze sterylizacją:

Wielokrotne wyjaławianie nie wpływa w znaczący sposób na instrumenty ręczne. Instrumenty zużyte lub zniszczone należy wycofać z użycia.

Przygotowanie w miejscu użycia:

Usunąć większe zanieczyszczenia zanurzając instrumenty w zimnej wodzie (<40°C) bezpośrednio po użyciu.

Nie stosować detergentów utrwalających oraz ciepłej wody (>40°C),

gdyż może to spowodować utrwalenie się zanieczyszczeń, co może mieć wpływ na przebieg sterylizacji. Usunąć zanieczyszczenia powierzchni przy pomocy papierowych ręczników.

Opakowanie / transport:

Podczas posługiwania się materiałami skażonymi i/lub materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu. Instrumenty należy czyścić w czasie nie dłuższym niż 30 minut od ich użycia, aby uniknąć możliwego odbarwienia, uszkodzenia oraz zasuszenia zanieczyszczeń.

Przygotowania do odkażania:

W miarę możliwości instrumenty należy sterylizować w postaci rozmontowanej i otwartej.

Czyszczenie wstępne:

Nie jest wymagane

Czyszczenie:

Procedura czyszczenia ręcznego:

- Oplukać pod bieżącą wodą (<40°C), aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby do usuwania widocznych zanieczyszczeń użyć szczotki z miękkim włosiem.
- Zanurzyć instrumenty w detergencie enzymatycznym (w przypadku kąpieli ultradźwiękowej, czas kąpieli równy 3 minutom przy częstotliwości 35 kHz okazywał się wystarczający). Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu.
- Oplukać instrument pod bieżącą wodą w celu usunięcia pozostałości detergentu.

Dezynfekcja:

Dezynfekcja ręczna:

- Zanurzyć instrumenty w detergencie do dezynfekcji zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.
- Oplukać instrumenty jałową wodą w celu usunięcia pozostałości detergentu.

Osuszanie:**Osuszanie ręczne:**

- Instrumenty należy osuszać przy pomocy ręczników nie pozostawiających kłacek. Instrumentów nie należy podgrzewać do temperatury powyżej 140°C. W celu usunięcia pozostałości wilgoci zagłębienia instrumentów należy osuszać przy pomocy sprężonego jałowego powietrza.

Kontrola / test działania:

1. Starannie skontrolować każdy instrument pod kątem usunięcia widocznych śladów krwi i zabrudzeń.
2. Wzrokowo skontrolować pod kątem uszkodzeń i/lub zużycia.
3. Sprawdzić działanie ruchomych części (takich jak przeguby i zatrzaski) pod kątem płynnego działania w przewidywanym zakresie ruchu.
4. Sprawdzić pod kątem odkształcenia instrumenty o wysmukłych kształtach (szczególnie instrumenty obracające się).
5. W przypadku, gdy instrumenty stanowią część większego instrumentarium, należy sprawdzić czy instrument można zmontować w łatwy sposób pod kątem współpracy z innymi składnikami

Uwaga: Nie używać instrumentu, jeśli zauważono uszkodzenie lub zużycie ograniczające jego przydatność oraz powiadomić właściwą odpowiedzialną osobę.

Opakowanie:

Odpowiednie opakowanie do sterylizacji.

Sterylizacja:

Instrumenty wyjaławiać we frakcjonowanym procesie przed-próżniowym mając na względzie odpowiednie wytyczne krajowe w tym zakresie.

Zaleca się używanie zgodnych z normą następujących parametrów

dla frakcjonowanego procesu przed-próżniowego i grawitacyjnego: 132 °C (270 °F) i 10 minuter i 20 minuter tørketid, 121 °C (250 °F) i 30 minuter og 15 til 30 minuter tørketid.

Nie zaleca się sterylizacji błyskowej w przypadku instrumentów z prześwitami!

Ostrzeżenie:

Tecomet oświadcza, że urządzenia te nie są zgodne ze zautomatyzowanym procesem czyszczenia.

Przechowywanie:

Wyjąłowane instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym pomieszczeniu pozbawionym kurzu w umiarkowanej temperaturze od 5°C do 40°C.

Konserwacja:

Przeguby, połączenia gwintowane i inne ruchome części należy smarować ogólnodostępnym wodnym smarem do instrumentów chirurgicznych (takim jak mleczko do instrumentów) w celu zmniejszenia tarcia i zużycia. Należy przestrzegać instrukcji producenta smaru.

Zalecenia dodatkowe:

Do obowiązków użytkownika należy zapewnienie, aby instrumenty były odpowiednio sterylizowane, aby odpowiednie środki oraz materiały zostały udostępnione odpowiedzialnym osobom oraz, aby przestrzegano odpowiednich procedur szpitalnych. Należy przestrzegać zgodności procedur z obowiązującymi normami i najnowszymi wytycznymi krajowymi oraz wiedzą w tym zakresie i odpowiednio wdrażać je w życie.

Opakované spracovanie chirurgických inštrumentov

Dátum vydania: 2017/05/01

Produkt

Chirurgické inštrumenty

Varovný oznam

Inštrumenty sa dodávajú nesterilné. Pred každým použitím ich vyčistíte a sterilizujete. Inštrumenty s odnímateľnými časťami pred čistením a sterilizáciou rozoberte. Pri čistení tesných lúmenov alebo vrtných dier môže byť potrebná osobitná pozornosť. **USA – LEN NA PREDPIS**

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov alebo na ich predpis.

Upozornenie

Zariadenia, ktoré nemožno opakovane spracovať nasledujúcimi procesmi sú príslušne označené. Musia sa dodržiavať jednotlivé postupy priložené k týmto zariadeniam. V prípade poškodenia sa zariadenie musí opakovane spracovať skôr, než sa vráti výrobcovi na opravu.

Obmedzenia opakovaného spracovania:

Opakované spracovanie má minimálny účinok na ručné inštrumenty. Koniec životnosti sa stanoví podľa opotrebovania a poškodenia pri používaní.

Príprava v bode použitia:

Hrubé nečistoty odstráňte ponorením inštrumentu do studenej vody (< 40 °C) hneď po použití.

Nepoužívajte fixačný saponát ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže spôsobiť fixáciu rezíduí, čo môže ovplyvniť výsledky procesu

opakovaného spracovania. Povrchovú kontamináciu odstráňte papierovou utierkou.

Zadržanie/preprava:

Pri manipulácii s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiálmi dodržiavajte nemocničné protokoly. Inštrument sa musí vyčistiť do 30 minút po použití, aby sa minimalizovala možnosť poškvrnenia, poškodenia a zaschnutia.

Príprava na dekontamináciu:

Zariadenia musia byť podľa možnosti opakovane spracované v rozloženom alebo otvorenom stave.

Predbežné čistenie:

Nevyžaduje sa.

Čistenie:

Proces manuálneho čistenia:

- Oplachujte tečúcou vodou z vodovodu (< 40 °C) dovtedy, kým sa neodstráni všetka viditeľná nečistota. Na odstránenie viditeľnej nečistoty podľa potreby použite kefku s mäkkými štetinami.
- Inštrumenty ponorte do enzymatického saponátu (ak sa používa ultrazvukový kúpeľ, spracovanie ultrazvukom na 3 minúty pri ultrazvukovej frekvencii 35 kHz sa preukázalo ako účinné). Postupujte podľa pokynov výrobcu saponátu.
- Inštrument opláchnite tečúcou vodou z vodovodu, aby sa odstránil saponát.

Dezinfekcia:

Manuálna dezinfekcia:

- Inštrumenty ponorte do dezinfekčného saponátu podľa pokynov výrobcu saponátu.
- Inštrument opláchnite sterilnou vodou, aby sa odstránil saponát.

Sušenie:

Manuálne sušenie:

- Inštrument osušte nechľpatou utierkou. Inštrument sa nikdy nesmie zahriať nad teplotu > 140 °C. Aby nevzniklo vodné rezíduum, dutiny inštrumentu prefúknite sterilným stlačeným vzduchom.

Kontrola/funkčné testovanie:

1. Každé zariadenie starostlivo prezrite a skontrolujte, či je odstránená všetka viditeľná krv a nečistota.
2. Zrakom skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené alebo opotrebované.
3. Skontrolujte funkčnosť všetkých pohyblivých častí (ako sú pánty alebo poistky), aby sa zabezpečila hladká operácia v celom zamýšľanom rozsahu pohyblivosti.
4. Inštrumenty s dlhým tenkým tvarom (najmä otočné inštrumenty) skontrolujte, či nie sú pokrivené.
5. Ak sú inštrumenty súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte, či sa zariadenia dajú ľahko zložiť s príslušnými komponentmi.

Poznámka: Ak spozorujete poškodenie alebo opotrebovanie, ktoré by mohlo zhoršiť funkciu inštrumentu, upovedomte príslušnú zodpovednú osobu.

Balenie:

Vhodné balenie na sterilizáciu.

Sterilizácia:

Inštrumenty sterilizujte pomocou spracovania s frakčným predvákuom s ohľadom na požiadavky v príslušnej krajine.

Pre spracovanie s frakčným predvákuom alebo gravitačné spracovanie sme validovali a odporúčame použitie nasledujúcich parametrov: 132 °C (270 °F) na 10 minút a 20 minút sušenia, 121 °C (250 °F) na 30 minút a 15 až 30 minút sušenia.

Blesková sterilizácia nie je povolená pre inštrumenty s lúmenom!

Varovanie:

Spoločnosť Tecoment varuje, že tieto zariadenia nie sú kompatibilné s automatizovanými čistiacimi procesmi.

Uchovávanie:

Sterilizované inštrumenty uchovávajte v suchom, čistom a neprašnom prostredí pri miernych teplotách 5 °C až 40 °C.

Údržba:

Pánty, závity a ďalšie pohyblivé časti namažte komerčným mazadlom na báze vody pre inštrumenty chirurgickej kvality (ako napríklad mazadlom na inštrumenty), aby sa znížilo trenie a opotrebovanie. Postupujte podľa pokynov výrobcu mazadla.

Ďalšie upozornenia:

Používateľ je povinný zaistiť dodržiavanie postupov na opakované spracovanie, dostupnosť zdrojov a materiálov pre schopný personál a dodržiavanie nemocničných protokolov. Udržiavanie kroku s najnovšími technológiami a často aj národnými zákonmi si vyžaduje, aby boli tieto procesy a zahrnuté zdroje validované a riadne udržiavané.

Ombearbetning av kirurgiska instrument

Publiceringsdatum 2017/05/01

Produkt:

Kirurgiska instrument

Varningsmeddelande:

Instrumenten levereras osterila. Rengör och sterilisera före varje användning. Demontera instrument med löstagbara delar före rengöring och sterilisering. Särskild noggrannhet kan krävas vid rengöring av smala innerkanaler eller borrhål.

USA – ENDAST PÅ RECEPT – varning: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av licensierad sjukvårdspersonal.

Råd:

Instrument som inte kan ombearbetas på följande sätt är märkta därefter. De enskilda anvisningarna för sådana instrument måste följas. Om instrumentet skadas ska det ombearbetas innan det returneras till tillverkaren för reparation.

Ombearbetningsbegränsningar:

Upprepad ombearbetning har minimal effekt på manuella instrument. Hållbarheten bestäms av slitage och skada på grund av användning.

Förberedelser vid användningsstället:

Avlägsna grov smuts genom att doppa instrumentet i kallt vatten (< 40 °C) omedelbart efter användningen.

Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten (> 40 °C), eftersom detta kan medföra att rester fixeras, vilket kan påverka resultatet av ombearbetningen. Torka bort smuts från ytan med en pappershandduk.

Inneslutning/transport:

Följ sjukhusets protokoll vid hantering av kontaminerade och/eller bioriskmaterial. Instrument ska rengöras inom 30 minuter efter användning för att minimera risken för missfärgning, skada och torkning.

Förberedelser för dekontamination:

Instrumentet ska ombearbetas i demonterat eller öppet skick om så är möjligt.

Förrengöring:

Krävs ej.

Rengöring:**Manuell rengöringsprocedur:**

- Skölj under rinnande kranvatten (40 °C) tills alla synliga orenheter avlägsnats. Använd om så krävs en mjuk borste för att avlägsna synlig smuts.
- Doppa instrumenten i ett enzymbaserat rengöringsmedel (om ultraljudsbad används har en ultraljudsprocess på tre minuter och med ultraljudsfrekvensen 35 kHz visat sig effektivt). Följ rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.
- Skölj instrumentet under rinnande vatten så att rengöringsmedlet försvinner.

Desinfektion:**Manuell desinfektion:**

- Doppa instrumenten i ett desinfektionsmedel enligt desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner.
- Skölj instrumentet i sterilt vatten för att avlägsna desinfektionsmedlet.

Torkning:**Manuell torkning:**

- Torka av instrumentet med en luddfri duk. Instrumentet får aldrig värmas upp till > 140 °C. Undvik vattenrester genom att blåsa in steril tryckluft i instrumentets hålrum.

Inspektion/funktionstest:

1. Inspektera varje enhet noga för att säkerställa att allt synligt blod och synlig smuts har avlägsnats.
2. Inspektera visuellt för skada och/eller slitage.
3. Kontrollera funktionen för rörliga delar (som gångjärn och lås) för att säkerställa en smidig funktion över hela det avsedda rörelseintervallet.
4. Kontrollera instrument med långt smalt utseende (särskilt roterande instrument) för distorsion.
5. Kontrollera att enheterna enkelt kan monteras samman om instrumenten utgör delar i en större enhet.

Obs! Om skada eller slitage upptäcks som kan äventyra instrumentets funktion ska det inte användas och lämplig ansvarig person ska underrättas.

Förpackning:

Lämplig förpackning för sterilisering.

Sterilisering:

Sterilisera instrument genom att använda en fraktionerad förvakuumprocess med beaktande av gällande nationella krav.

Följande parametrar för fraktionerad förvakuumprocess eller gravitationsprocess har validerats och rekommenderas: 132 °C (270 °F) i 10 minuter och 20 minuter torktid, 121 °C (250 °F) i 30 minuter och 15 till 30 minuter torktid.

Strålsterilisering är inte tillåtet för instrument med innerkanaler!

Varning:

Tecomet anvisar om att denna utrustning inte är kompatibel med automatiserade rengöringsprocesser.

Förvaring:

Förvara steriliserade instrument i en torr, ren och dammfri miljö i måttlig temperatur på mellan 5 °C och 40 °C.

Underhåll:

Smörj gångjärn, gängor och andra rörliga delar med ett kommersiellt vattenbaserat smörjmedel avsett för kirurgiska instrument (såsom instrumentmjölk) för att minska friktion och slitningar. Följ smörjmedelstillverkarens anvisningar.

Ytterligare råd:

Det är användarens ansvar att se till att instruktionerna för ombearbetning följs, att resurser och material finns tillgängliga för behörig personal och att sjukhusrutinerna följs. Aktuella och ofta nationella lagar kräver att dessa processer och medföljande resurser valideras och underhålls på rätt sätt.

Fjölnota skurðáhöld

Útgáfudagur: 1.05.2017

Vara

Skurðáhöld

Varúðartilkygning

Áhöld eru látin í té ódauðhreinsuð. Hreinsið og sótthreinsið fyrir hverja notkun. Takið áhöldin í sundur með áhöldum til þess áður en þau eru hreinsuð og dauðhreinsuð. Gefa þarf þröngum holum og borgötum sérstaka gát við þrif. **AÐEINS BNA - RX**

Aðvörun: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og

pöntun á þessum búnaði við lækna sem hafa tilskilin leyfi til að nota hann.

Aðvörun

Tæki sem ekki er hægt að nota að nýju við eftirfarandi ferli eru merkt samkvæmt því. Fylgja verður starfsreglum sem fylgja þeim tækjum. Verði tjón á áhaldinu ætti að hreinsa það áður en því er skilað til framleiðanda til viðgerðar.

Takmarkanir endurnotkunar

Endurtekin notkun og hreinsun hafa lágmarksáhrif handvirk skurðáhöld Notkunarending ræðst af sliti og skemmdum sökum notkunar.

Undirbúningur fyrir notkun:

Fjarlægið áberandi óhreinindi með því að setja áhaldið í kaf í kalt vatn (<40° C) strax eftir notkun.

Notið ekki hreinsiefni eða heitt vatn (> 40° C) þar sem slíkt getur valdið því að úrgangur festist við sem getur haft áhrif á þrifferlið. Fjarlægið mengun á yfirborðinu með pappírspurrku.

Afmörkun/flutningur:

Fylgið aðferðarlýsingu sjúkráhuðss við meðhöndlun á menguðu efni og efni sem stafar líffræðileg hættu af. Áhöld skal hreinsa innan 30 mínútna frá notkun til að lágmarka hugsanlegt smit, tjón eða þurrkun.

Undirbúningur fyrir hreinsun:

Ef mögulegt er skal meðhöndla áhöldin þegar búið er að taka þau í sundur eða þegar þau eru í opinni stöðu.

Forhreinsun

Ekki nauðsynleg.

Þrif:

Handvirk hreinsiferli:

- Skolið undir rennandi kranavatni (<40° C) þar til öll sýnileg óhreinindi hafa verið fjarlægð. Ef þörf er á skal nota mjúkan burstu til að fjarlægja sýnileg óhreinindi.
- Setjið áhöldin í kaf í ensímhreinsiefni (ef úthljóðsbað er notað hefur verið sýnt fram á árangur úthljóðsferlis í 3 mínútur og úthljóðstíðni 35 kHz). Fylgdu leiðbeiningum framleiðanda hreinsiefnisins
- Skolið áhaldið undir rennandi kranavatni til að fjarlægja hreinsiefnin

Sóttgreinsun:

Handvirk sóttgreinsun:

- Setjið áhaldið á kaf í sóttgreinsunarhreinsiefni í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda hreinsiefnisins.
- Skolið áhaldið undir dauðhreinsuðu vatni til að fjarlægja hreinsiefnin.

Þurrkun:

Handvirk þurrkun:

- Þurrkið áhaldið með þurrku sem inniheldur ekki sáralín. Áhaldið má aldrei hita upp í $> 140^{\circ}\text{C}$. Blásið inn í hol áhalda með því að nota dauðhreinsað þrýstiloft til að forðast vatnsleifar.

Skoðun/starfræn prófun:

1. Skoðið vandlega hvert áhald til að tryggja að allt sýnilegt blóð og óhreinindi hafi verið fjarlægð.
2. Leitið að skemmtum og/eða sliti.
3. Kannið verkun hreyfanlegra hluta (t.d. lama og lása) til að tryggja hnökralausa notkun við fyrirhugaða hreyfingu.
4. Skoðið vandlega áhöld sem eru löng og mjó (sérstaklegasnúningsáhöld) og leitið eftir bjögum.
5. Þegar áhöld eru hluti af stærri samsetningu skal athuga hvort samtengdu áhöldin festist auðveldlega við aðra hluta.

Athugið: Ef skemmdir eða slit uppgötvast sem geta hamlað virkni áhaldsins skal ekki nota það og tilkynna viðeigandi ábyrgðarmanni.

Umbúðir:

Viðeigandi umbúðir fyrir dauðhreinsun.

Dauðhreinsun:

Dauðhreinsið áhöld með því að nota ferli sem lýtur skilyrðum viðeigandi lands

Við höfum staðfest og mælum með eftirfarandi breytum fyrir ferlið: 132°C (270°F) í 10 mínútur og 20 mínútur þurrkunartíma, 121°C (250°F) í 30 mínútur og 15 til 30 mínútur þurrkunartíma.

Leifturdauðhreinsun er ekki leyfir á áhöld með hol!

Aðvörun:

Tecomet áminnr að þessi áhöld eru ekki samþýðanleg sjálfvirku hreinsunarferli.

Geymsla:

Geymið dauðhreinsuð áhöld í þurru, hreinu og rykfríu umhverfi við hóflegt 5° C til 40° C hitastig.

Viðhald:

Smyrjið lamir, þræðir og aðra hreyfanlega hluti með smurefni að stofni til úr vatni sem ætlað er fyrir skurðáhöld (t.d. áhaldamjólk) til að draga úr núningi og sliti. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda smurefnisins.

Frekari ráðleggingar:

Það er skylda notanda að leiðbeiningum varðandi hreinsun sé fylgt; að hjálpartæki og efni sé til staðar fyrir fært starfsfólk og að starfsreglum sjúkrahúss sé fylgt. Ný lög og staðbundin lög krefjast þess að þessi ferli og úrræði séu staðfest og viðhaldið á viðeigandi hátt.

Обработка на хирургически инструменти за повторна употреба

Issue date 01/05/2017 r

Изделие

Хирургически инструменти

Предупреждени

Инструментите се доставят в нестерилно състояние. Те трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба. Състоящите се от няколко части инструменти трябва да се разглобяват преди почистване и стерилизиране. Почистването на тръбички с малък диаметър или направени с бормашина отвори може да изисква особено внимание. **САЩ - САМО ПО РЕЦЕПТА - Внимание: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само по предписание или по поръчка на правоспособно медицинско лице.**

Препоръка:

Някои от инструментите не могат да бъдат обработвани по описаните по-долу начини; това е отбелязано на етикетите им. При обработката на тези изделия трябва да се следват процедурите, описани в документите, които ги придружават. В случай на повреда инструментът трябва да се обработи, преди да се изпрати за поправка на производителя.

Ограничения по отношение на обработката:

Повторната обработка има минимален ефект върху състоянието на ръчните инструменти. Експлоатационният срок зависи от износването и повредите в процеса на употреба.

Подготовка на мястото, където ще бъде ползван инструментът:

Потопете инструмента в студена вода (<40°C) веднага след употреба, за да отстраните видимото замърсяване. Не използвайте гореща вода (>40°C) и почистващи средства,

които полепват по инструментите, защото това може да окаже влияние върху качеството на обработката. Повърхностното замърсяване отстранявайте с хартиена кърпа.

Обезопасяване/ транспорт:

При боравене със заразени и биологично опасни материали следвайте установените болнични протоколи. Инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след използването им, за да се намали вероятността от захабяване, повреда и изсъхване.

Подготовка за обеззаразяване:

По възможност инструментът трябва да се обработва отворен или разглобен.

Предварително почистване:

Не се изисква

Почистване:

Ръчно почистване:

- Мийте с течаща вода (<40°C), докато напълно отстраните видимото замърсяване. Ако е необходимо, използвайте мека четка за отстраняване на видимото замърсяване.
- Потопете инструментите в ензимен разтвор за почистване (обработката с ултразвук в продължение на 3 минути при ултразвукова честота от 35 kHz е с доказана ефективност). Следвайте инструкциите на производителя на почистващото средство.
- Изплакнете инструмента под течаща чешмяна вода, за да отстраните почистващото средство.

Дезинфекциране:

Ръчно дезинфекциране:

- Потопете инструментите в дезинфекционен почистващ разтвор в съответствие с инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.
- Изплакнете инструмента със стерилна вода, за да отстраните дезинфекционното вещество.

Подсушаване:

Ръчно подсушаване:

- Инструментите трябва да се подсушават с кърпа, която не оставя власинки. Инструментите не бива да се нагряват до температури >140°C. За да избегнете наслояването на съдържащите се във водата вещества, инсуфлирайте отворите на инструментите със стерилен въздух под налягане

Оглед/ Функционален тест:

1. Внимателно огледайте всеки инструмент, за да сте сигурни че са отстранени видимите кръв и други замърсители.
2. Огледайте за видими повреди и/или износване.
3. Проверете как работят движещите се части (като например панти и ключалки на контейнери), за да сте сигурни, че те се движат плавно в пълния диапазон на предвиденото за тях движение.
4. Проверете дали дългите и тънки инструменти не са изкривени (това е особено важно за инструментите, които се въртят).
5. След обработката на части на инструмент, проверете дали частите на инструмента лесно се сглобяват.

Забележка: Ако забележите повреди или износване, които може да попречат на правилното функциониране на инструмента, не използвайте инструмента и уведомете лицето, което отговаря за него.

Опаковане:

Подходяща опаковка за стерилизация

Стерилизация:

Инструментите се стерилизират в условията на фракционен пред-вакуум в съответствие с изискванията в съответната държава.

Препоръчваме изпитаните от нас гравитационни процеси или фракционен пред-вакуум със следните параметри

: 132°C (270°F) в продължение на 10 минути и 20 минути време

за изсъхване, 121°C (250°F) в продължение на 30 минути и 15 до 30 минути време за изсъхване.

Не се разрешава мигновената стерилизация на инструменти с тръбички!

Внимание:

Tescomet препоръчва тези инструменти да не се почистват автоматично.

Съхраняване:

Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват на сухо и чисто място, без прах, при температури от 5°C до 40°C.

Поддръжка:

Шарнирните връзки, резбите и другите движещи се части трябва да се смазват с промишлен лубрикант за хирургически инструменти на водна основа (като например мляко за инструменти) с цел намаляване на триенето и износването им. Следвайте инструкциите на производителя на лубриканта.

Допълнителни съвети:

Ползващият инструмента е длъжен да направи така, че обработката на инструмента за повторна употреба да се извършва от квалифициран персонал, който има на разположение всичко необходимо за нея и я извършва в съответствие с препоръчаните процеси на обработка и болничните протоколи. Тези процеси и средства трябва да се проверяват и редовно и правилно да се осъвременяват в съответствие с последните достижения на техниката и съответните държавни закони.

Reprocesuiranje kirurških instrumenata

Datum izdavanja: 1. 05. 2017.

Proizvod

Kirurški instrumenti

Upozorenje

Isporučeni instrumenti nisu sterilni. Očistite ih i sterilizirajte svaki put prije uporabe. Prije čišćenja i sterilizacije rastavite instrumente čiji se dijelovi mogu razdvojiti. Posebnu pažnju obratite kod čišćenja čvrstih lumena ili rupica. **SAD – IZDAVANJE SAMO NA LIJEČNIČKI RECEPT**

Pažnja: Federalni zakon (SAD-a) nalaže da se prodaja ovog uređaja može obaviti samo licenciranim zdravstvenim radnicima ili narudžba prihvatiti kad je dobivena od strane licenciranih zdravstvenih radnika.

Pažnja

Uređaji koji se ne mogu podvrgnuti sljedećim obradama radi reprocesuiranja označeni su na odgovarajući način. Moraju se slijediti pojedinačni postupci glede ovih uređaja. U slučaju oštećenja, uređaj treba reprocesuirati prije no što se vrati proizvođaču radi popravke.

Ograničenja glede reprocesuiranja:

Ponavlanje postupka reprocesuiranja ima minimalni učinak na manuelne instrumente. Rok trajanja ovisi od uporabe i oštećenja koja nastanu njihovom uporabom.

Priprema točke korištenja:

Odmah nakon uporabe uklonite veću prljavost potapanjem instrumenta u hladnu vodu (<40°C).

Ne koristite fiksacijski deterđent ili vrelu vodu (>40°C) budući da mogu prouzročiti praijanje taloga koji može utjecati na postupak reprocesuiranja. Površinsku kontaminaciju očistite ubrusima.

Pakiranje / prijevoz:

Pri rukovanju kontaminiranim i biohazardnim tvarima, slijedite protokol bolnice. Da bi se minimiziralo stvaranje mrlja, oštećenja i presušivanje, instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta nakon uporabe.

Priprema za dekontaminaciju:

Ako je moguće, uređaji se moraju reprocessirati u rastavljenom ili otvorenom stanju.

Pripremno čišćenje:

Nije potrebno.

Čišćenje:

Manuelno čišćenje:

- Ispirite pod mlazom vode (<40°C) sve dok se ne otklone uočljivi tragovi prljavosti. Ako treba, za otklanjanje primijetne prljavosti koristite meku četku od prirodne dlake.
- Potopite instrumente u deterdžent s enzimima (ako se koristi ultrasonično čišćenje, djelotvornim se pokazao ultrasonični postupak od 3 minute i ultrasonična frekvencija od 35 kHz). Slijedite upute proizvođača deterdženta.
- Za uklanjanje deterdženta, koristite mlaz vode.

Dezinfekcija:

Manuelna dezinfekcija:

- Sukladno uputama proizvođača deterdženta, potopite instrumente u deterdžent za dezinfekciju.
- Za uklanjanje deterdženta, instrument operite sterilnom vodom.

Sušenje:

Manuelno sušenje:

- Instrument osušite krpom bez dlačica. Instrument se nikad ne može zagrijati na višoj temperaturi od >140°C. Da izbjegnute

stvaranje vodenog taloga, usišite šupljine instrumenata uporabom sterilnog komprimiranog zraka.

Provjera / funkcionalno ispitivanje:

1. Pažljivo ispitajte sve uređaje da utvrdite jesu li uklonjeni sva uočljiva krv i prljavost.
2. Vizualno provjerite ima li oštećenja i / ili istrošenosti.
3. Provjerite rad pokretnih dijelova (poput šarki i bravica na kutijama) da utvrdite funkcioniraju li bez smetnji tijekom očekivanog obima pokreta.
4. Provjerite da instrumenti s dugim tankim karakteristikama (naročito rotirajući instrumenti) nisu uvrnuti.
5. Tamo gdje instrumenti čine dio veće jedinice, provjerite uklapaju li se svi uređaji jedan s drugim.

Bilješka: Ako primijetite oštećenje ili istrošenost uređaja koji mogu dovesti u pitanje funkciju instrumenta, ne koristite ga i o tome obavijestite osobu koja je za to zadužena.

Pakiranje:

Odgovarajuće pakiranje radi sterilizacije.

Sterilizacija:

Sterilizirajte instrumente koristeći frakcionirani predvakuumizirani postupak sukladno pravilima vaše države.

Potvrdili smo i preporučujemo uporabu sljedećih parametara za frakcionirani predvakuumizirani postupak ili postupak gravitacije: 10 minuta na 132°C (270°F) i 20 minuta vrijeme sušenja, 30 minuta na 121°C (250°F) i 15 do 30 minuta vrijeme sušenja.

Sterilizacija pod parom nije dozvoljena na lumen-instrumentima!

Upozorenje:

Tecomet upozorava da ovi uređaji nisu kompatibilni s automatiziranim postupkom čišćenja.

Čuvanje:

Čuvanje steriliziranih instrumenata na suhom, čistom mjestu gdje nema prašine na umjerenoj temperaturi od 5°C do 40°C.

Održavanje:

Podmazujte šarke, navoje i druge pokretne dijelove sredstvom za podmazivanje kirurških instrumenata na bazi vode za komercijalnu uporabu (poput mlijeka za instrumente) radi smanjenja trenja i trošenja. Slijedite upute proizvođača sredstava za podmazivanje.

Dodatna upozorenja:

Korisnik je obvezatan osigurati slijeđenje postupaka reprocessuiranja, dostupnost sredstava i materijala odgovarajućem osoblju i praćenje bolničkog protokola. Posljednja dostignuća i često državni zakoni zahtijevaju praćenje ovih postupaka i uključuju potvrdu i odgovarajuće održavanje sredstava.

Репроцесовање хируршких инструмената

Датум издавања: 1. 05. 2017.

Производ

Нируршки инструменти

Упозорење

Испоручени инструменти нису стерилни. Очистите их и стерилшите сваки пут пре употребе. Пре чишћења и стерилизације раставите инструменте чији се делови могу раставити. Посебну пажњу обратите на чишћење чврстих лумена или рупица. **САД – ИЗДАВАЊЕ САМО НА ЛЕКАРСКИ РЕЦЕПТ**

Пажња: Федерални закон (САД-а) налаже да се продаја или испорука наруџбе овог уређаја може вршити само здравственим радницима са лиценцом за рад.

Пажња

Уређаји који се не могу подврћи следећим обрадама ради репроцесовања означени су на одговарајући начин. Морају се следити појединци поступци у вези са овим уређајима. У случају оштећења, уређај треба репроцесовати пре него што се врати произвођачу на поправку.

Ограничења у вези са репроцесовањем:

Понављање поступка репроцесовања минимално делује на мануелне инструменте. Рок трајања зависи од употребе и оштећења услед њиховог коришћења.

Припрема тачке коришћења:

Одмах након употребе склоните већу прљавштину потапањем инструмента у хладну воду (<40°C).

Немојте користити фиксацијски детерџент или врелу воду (>40°C) јер могу проузроковати пријање талога који

може утицати на поступак репроцесовања. Површинску контаминацију очистите папирним марамицама.

Паковање / превоз:

При руковању контаминираним и биохазардним материјама следите протокол болнице. Да би стварање мрља, оштећења и пресушивање било минимално, инструменти се требају очистити у року од 30 минута након употребе.

Припрема за деконтаминацију:

Ако је могуће, уређаји се морају репроцесовати у растављеном или отвореном стању.

Припремно чишћење:

Није потребно.

Чишћење:

Мануелно чишћење:

- Испирите под млазом воде (<40°C) све док не нестану уочљиви трагови прљавштине. Ако треба, за отклањање приметне прљавштине користите меку четку од природне длаке.
- Потопите инструменте у детерџент с ензимима (ако се користи ултрасоничко чишћење, делотворним се показао ултрасонички поступак од 3 минуте и ултрасоничка фреквенција од 35 kHz). Следите упутства произвођача детерџента.
- За отклањање детерџента, користите млаз воде.

Дезинфекција:

Мануелна дезинфекција:

- У складу са упутствима произвођача детерџента, потопите инструменте у детерџент за дезинфекцију.
- За уклањање детерџента, инструмент оперите стерилном водом.

Сушење:

Мануелно сушење:

- Инструмент осушите крпом без длачица. Инструмент се никад не може загрејати на већој температури од $> 140^{\circ}\text{C}$. Ако желите избећи стварање воденог талога, усишите шупљине инструмената користећи стерилни компресовани ваздух.

Провера / функционално испитивање:

1. Пажљиво испитајте све уређаје како би сте утврдили да ли је уклоњена сва уочљива крв и прљавштина.
2. Визуелно проверите да ли постоје оштећења и / или истрошеност.
3. Проверите рад покретних делова (попут шарки и бравица на кутијама) како би сте утврдили да ли функционишу без проблема у току очекиваног распона покрета.
4. Проверите да ли инструменти са дугим танким карактеристикама (нарочито ротирајући инструменти) нису уврнути.
5. Тамо где инструменти чине дио веће јединице, проверите да ли се уклапају сви уређаји један са другим.

Белешка: Ако приметите оштећење или истрошеност уређаја који може довести у питање функцију инструмента, немојте га користити и о томе обавестите за то задужену особу.

Паковање:

Одговарајуће паковање због стерилизације.

Стерилизација:

Стерилизујте инструменте користећи фракционисани предвакуумски поступак у складу са правилима ваше државе.

Потврдили смо и препоручујемо употребу следећих параметара за фракционисани предвакуумски поступак или поступак

гравитације: 10 минута на 132°C (270°F) и 20 минута време сушења, 30 минута на 121°C (250°F) и 15 до 30 минута време сушења.

Стерилизација под паром није дозвољена на лумен-инструментима!

Упозорење:

Tesomet упозорава да ови уређаји нису компатибилни са аутоматизованим процесом чишћења.

Чување:

Чување стерилисаних инструмената на сувом, чистом месту где нема прашине на умереној температури од 5°C до 40°C.

Одржавање:

Подмазујте шарке, навоје и друге покретне делове средством за подмазивање хируршких инструмената на бази воде за комерцијалну употребу (попут млека за инструменте) ради смањења трења и трошења. Следите упуте произвођача средстава за подмазивање.

Додатна упозорења:

Корисник је обавезан обезбедити да се следе поступци репроцесовања, да су средства и материјали доступни одговарајућем особљу и да се болнички протокол прати. Последња достигнућа и често државни закони захтевају праћење ових поступака и укључују потврду и одговарајуће одржавање средстава.

Priprava kirurških instrumentov za ponovno uporabo

Datum izdaje: 1. 05. 2017

Izdelek

Kirurški instrumenti

Opozorilo

Instrumenti niso sterilizirani. Očistite in sterilizirajte jih pred vsako uporabo. Pred čiščenjem in sterilizacijo razstavite instrumente in odstranite odstranljive dele. Posebno pozornost namenite čiščenju ozkih rež in lukenj. **ZDA – SAMO NA RECEPT**

Pozor: Zvezni (ZDA) zakon omejuje prodajo in naročila za to napravo na licencirane izvajalce zdravstvenih storitev.

Pozor

Naprave, jih ni mogoče pripraviti za ponovno uporabo z naslednjimi postopki, so ustrezno označene. Posamezni postopki, predpisani za te naprave, morajo biti opravljeni. V primeru poškodbe mora biti naprava pripravljena za ponovno uporabo pred vračilom v popravilo proizvajalcu.

Omejitve priprave za ponovno uporabo

Ponavljajoče priprave za ponovno uporabo imajo minimalen učinek na ročne instrumente. Življenjska doba se določi na osnovi izrabljenosti in poškodb, ki so posledica uporabe.

Priprava na mestu uporabe:

Odstranite večino umazanije tako, da potopite instrument v mrzlo vodo (<40°C) takoj po uporabi.

Ne uporabljajte fiksacijskih čistil ali vroče vode (>40°C) ker lahko to povzroči zadržanje umazanije, kar lahko vpliva na rezultat procesa priprave za ponovno uporabo. Odstranite površinsko kontaminacijo s papirnato brisačo.

Hramba / Prevoz:

Upoštevajte bolnišnične postopke glede ravnanja s kontaminiranim in biološko nevarnim materialom. Instrumenti naj bodo očiščeni v 30 minutah po uporabi, da se zmanjša možnost obarvanja, poškodbe ali osušitve.

Priprava za dekontaminacijo:

Če je mogoče, naj bo naprava pripravljena za ponovno uporabo v razstavljenem in odprtem stanju.

Predčiščenje:

Ni potrebno.

Čiščenje:

Ročni postopek čiščenja:

- Spirajte pod tekočo vodo (<40°C) dokler ni odstranjena vsa vidna umazanija. Če je potrebno, uporabite mehko krtačo s ščetinami, da odstranite vidno umazanijo.
- Potopite instrument v encimsko čistilo (če uporabljate ultrazvočno kopel; 3-minutni ultrazvočni postopek s frekvenco 35 kHz se je izkazal za učinkovitega). Upoštevajte navodila proizvajalca čistila.
- Sperite instrument pod tekočo vodo, da odstranite čistilo.

Razkuževanje:

Ročno razkuževanje:

- Potopite instrument v razkuževalno čistilo skladno z navodili proizvajalca čistila.
- Sperite instrument s sterilno vodo, da odstranite čistilo.

Sušenje:

Ročno sušenje:

- Obrišite instrument z gladko brisačo. Instrument ne sme nikoli biti izpostavljen temperature višji od 140°C. V izogib ostankom vode prepričajte luknjice instrumenta s sterilnim stisnjenim zrakom.

Pregled / Testiranje delovanja:

1. Pazljivo preglejte vsako napravo, da zagotovite, da sta bili vsa vidna umazanija in kri odstranjeni.
2. Vizualno preglejte za poškodbe in / ali obrabo.
3. Preverite delovanje premikajočih delov (kot so tečaji in škateljni zaklepi), da zagotovite nemoteno celostno delovanje.
4. Preverite instrumente z dolgimi tankimi deli (posebej rotirajoče instrumente), da niso izkrivljeni.
5. Kadar instrumenti tvorijo del večjega sklopa, preverite, da je napravo mogoče sestaviti, kot je predvideno.

Opomba: Ne uporabljajte instrumenta, če je opažena poškodba ali obraba, ki bi lahko ogrozila njegovo delovanje, temveč obvestite odgovorno osebo.

Pakiranje:

Primerna embalaža za sterilizacijo.

Sterilizacija:

Sterilizirajte instrumente z uporabo frakcioniranega pred-vakumskega postopka ob upoštevanju zahtev vaše države.

Preizkusili smo in predlagamo naslednje parametre za frakcionirani pred-vakumski postopek ali gravitacijski postopek:

132°C (270°F) za 10 minut in 20 minut za sušenje, 121°C (250°F) za 30 minut in 15 do 30 minut za sušenje.

Avtoklaviranje ni dovojeno na instrumentih s svetlino!

Opozorilo:

Tecomet OPOZARJA, da te naprave niso primerne za postopek samodejnega čiščenja.

Skladiščenje:

Hranite sterilizirane instrumente v suhih, čistih in neprašnih prostorih, na zmerni temperature med 5°C in 40°C.

Vzdrževanje:

Podmažite tečaje, navoje in druge gibljive dele s komercialnim mazilom za kirurške instrumente na vodni osnovi (kakršno je mleko za instrumente), da zmanjšate trenje in obrabo. Upoštevajte navodila proizvajalca mazila.

Dodatna navodila:

Dolžnost uporabnika je, da se drži postopka priprave za ponovno uporabo; da so viri in materiali na voljo usposobljenemu osebju; ter da so upoštevana pravila bolnice. Odličnost in pogosto tudi zakonodaja države zahtevajo, da so ti postopki in z njimi povezani viri ustrezno ovrednoteni ter vzdrževani.

Reprocesarea instrumentelor chirurgicale

Data emiterii 01.05.2017

Produs

Instrumente chirurgicale

Notă de avertizare

Instrumentele sunt furnizate nesterile. Curățați și sterilizați înainte de fiecare utilizare. Dezasamblați instrumentele cu componente detașabile înainte de curățare și sterilizare. În timpul curățării lumenelor înguste sau a orificiilor de perforare poate fi necesară atenție deosebită. **SUA – NUMAI PE BAZĂ DE PRESCRIȚIE – Avertisment: Legea federală (a SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv strict de către un cadru medical autorizat sau la cererea acestuia**

Recomandare

Dispozitivele care nu pot fi reprocesate prin procedurile ce urmează sunt etichetate corespunzător. Trebuie respectate procedurile individuale ce însoțesc acele dispozitive. În caz de deteriorare, dispozitivul trebuie reprocesat înainte de a fi returnat producătorului pentru reparație.r.

Limitări privind reprocesarea:

Reprocesarea repetată are efect minim asupra instrumentelor manuale. Încheierea perioadei de folosință este determinată de uzură și de deteriorarea datorată utilizării.

Pregătiri la punctul de utilizare:

Îndepărtați murdăria grosieră cufundând instrumentul în apă rece (<40°C) imediat după utilizare. Nu folosiți un detergent fixativ sau apă caldă (>40°C), deoarece acest lucru poate cauza fixarea reziduurilor, ceea ce poate influența rezultatul procesului de

reprocesare. Îndepărtați materiile contaminatoare de suprafață cu șervețele de hârtie.

Securizare / Transport:

Respectați protocoalele spitalului atunci când manevrați materiale contaminate și cu pericol biologic. Instrumentele trebuie să fie curățate în interval de 30 de minute după utilizare, pentru a se minimaliza posibilitatea de pătare, deteriorare și uscare.

Pregătire pentru decontaminare:

Dacă este posibil, dispozitivele trebuie să fie reprocesate în stare dezasamblată sau desfăcută.

Pre-curățare:

Nu este necesară.

Curățare:

Procesul de curățare manuală:

- Clătiți sub apă curentă de la robinet (<40°C) până când este îndepărtată toată murdăria vizibilă. Dacă este necesar, pentru îndepărtarea murdăriei vizibile trebuie folosită o perie cu peri moi.
- Cufundați instrumentele într-un detergent enzimatic (dacă se folosește baia cu ultrasunete, s-a dovedit că procesele ultrasonice cu durata de 3 minute și frecvență ultrasonică de 35 kHz sunt eficiente). Respectați instrucțiunile producătorului detergentului.
- Clătiți instrumentul sub apă curentă de la robinet pentru a îndepărta detergentul.

Dezinfectarea:

Dezinfectarea manuală:

- Cufundați instrumentele într-un detergent dezinfectant, conform instrucțiunilor producătorului detergentului.
- Clătiți instrumentul cu apă sterilă, pentru a îndepărta detergentul.

Uscarea:

Uscarea manuală:

- Uscăți instrumentul cu un prosop care nu lasă scame. Instrumentul nu trebuie încălzit niciodată la $>140^{\circ}\text{C}$. Pentru a evita resturile de apă, aplicați un jet de aer comprimat steril asupra cavităților instrumentelor.

Inspectarea / Testarea funcțională:

1. Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv, pentru a vă asigura că tot sângele și toată murdăria vizibile au fost îndepărtate.
2. Inspectați vizual în vederea deteriorării și/sau a uzurii.
3. Verificați acționarea componentelor mobile (cum ar fi articulațiile și încuietorile încastrate), pentru a vă asigura de operarea lină pe toată amplitudinea de mișcare.
4. Verificați instrumentele cu elemente lungi și subțiri (mai ales instrumentele rotative) în vederea deformării.
5. Când instrumentele constituie o parte a unui ansamblu mai mare, verificați că dispozitivele se assemblează cu ușurință cu componentele pereche.

Notă: Dacă se observă o deteriorare sau uzură ce poate să compromită funcționarea instrumentului, nu utilizați instrumentul și înștiințați persoana responsabilă corespunzătoare.

Ambalarea:

Ambalarea corespunzătoare pentru sterilizare.

Sterilizarea:

Sterilizați instrumentele aplicând un proces fracționat pre-vid, cu considerarea cerințelor țării respective.

Am validat și recomandăm următorii parametri pentru procesul fracționat pre-vid sau procesul gravitațional: 132°C timp de 10 minute și timp de uscare 20 de minute, 121°C timp de 30 de minute

și timp de uscare între 15 și 30 de minute.

Sterilizarea rapidă la abur nu este permisă în cazul instrumentelor cu lumen!

Avertisment:

Tecomet recomandă că aceste dispozitive nu sunt compatibile cu procesele de curățare automate.

Depozitare:

Depozitarea instrumentelor sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi moderate, între 5°C și 40°C.

Întreținere:

Lubrificați balamalele, fileturile și alte componente mobile cu un lubrifiant comercial pentru instrumente, pe bază de apă, de calitate chirurgicală (cum ar fi laptele pentru instrumente), pentru a reduce frecarea și uzura. Respectați instrucțiunile producătorului lubrifiantului

Sfaturi suplimentare:

Este de datoria utilizatorului să se asigure că sunt respectate procesele de reprocesare, că personalul este capabil și are la dispoziție resurse și materiale și că sunt respectate protocoalele spitalului. Respectarea tehnologiei de vârf și a celor mai bune practici și deseori a legilor naționale impune ca aceste procese și resurse incluse să fie validate și întreținute corespunzător.

Повторная обработка хирургических инструментов

Дата опубликования: 05/01/2017

Изделие

Хирургические инструменты

Предостережение

Инструменты поставляются нестерильными. Чистить и стерилизовать перед каждым употреблением. Перед чисткой и стерилизацией разобрать инструменты со съемными деталями. Необходимо особое внимание при чистке узких просветов или сверленных отверстий. **США – ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ**

Осторожно: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только лицензированному медицинским работником или по рецепту лицензированного медицинского работника.

Осторожно

Устройства, которые нельзя обрабатывать повторно с использованием описанных ниже процессов, имеют соответствующую маркировку. Необходимо выполнять индивидуальные процедуры, указанные для этих устройств. В случае повреждения устройство необходимо обработать повторно, прежде чем отправлять его фирме-изготовителю для ремонта.

Ограничения повторной обработки:

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на ручные инструменты. Конец срока службы определяется износом и повреждениями в результате использования.

Подготовка на месте использования:

Немедленно после использования погрузить инструмент в

холодную воду (<40 °C), чтобы удалить видимые загрязнения.

Не пользоваться фиксирующим детергентом или горячей водой (>40 °C), потому что это может привести к фиксации осадка, что может повлиять на результат процесса повторной обработки.

Удалить поверхностное загрязнение бумажной салфеткой.

Изоляция / Транспортирование:

При обращении с загрязненными и биологически опасными материалами соблюдать требования протоколов больницы.

Чтобы минимизировать возможность пятен, повреждения и высушивания, инструмент должен быть очищен не позднее 30 минут после использования.

Подготовка к деконтаминации:

Если возможно, повторная обработка устройств должна проводиться в разобранном или открытом состоянии.

Предварительная чистка:

Не требуется.

Чистка:

Процесс ручной чистки:

- Промывать в проточной воде (<40 °C) до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Если необходимо, для удаления видимых загрязнений следует пользоваться щеткой с мягкой щетиной.
- Погрузить инструменты в ферментный детергент (если используется ультразвуковая ванна, эффективен 3-минутный ультразвуковой процесс с частотой ультразвука 35 кГц). Соблюдать указания фирмы-изготовителя детергента.
- Для удаления детергента промыть инструмент в проточной воде.

Дезинфекция:

Ручная дезинфекция:

- Погрузить инструменты в дезинфекционный детергент согласно указаниям фирмы-изготовителя детергента.
- Для удаления детергента промыть инструмент стерильной водой.

Сушка:

Ручная сушка:

- Высушить инструмент не оставляющим ворса полотенцем. Никогда не нагревать инструмент до температуры >140 °С. Чтобы удалить остатки воды, продуть углубления инструментов стерильным сжатым воздухом.

Осмотр / Функциональное тестирование:

1. Внимательно осмотреть каждое устройство, чтобы убедиться в том, что вся видимая кровь и загрязнения удалены.
2. Осмотреть на наличие повреждений и / или износа.
3. Проверить действие подвижных частей (таких, как шарниры и замки), чтобы убедиться в плавной работе во всем диапазоне движения.
4. Проверить инструменты с длинными тонкими частями (в особенности вращающиеся инструменты) на наличие деформации.
5. Если инструменты являются частью большего устройства, проверить легкость их сборки с сопряженными составными частями.

Примечание. Если замечены повреждение или износ, которые могут нарушить работу инструмента, не использовать инструмент и уведомить надлежащего ответственного работника.

Упаковка:

Надлежащая упаковка для стерилизации.

Стерилизация:

Стерилизовать инструменты, используя процесс фракционированного форвакуумирования согласно требованиям соответствующей страны.

Мы валидировали и рекомендуем использовать следующие параметры процесса фракционированного форвакуумирования или гравитационного процесса: 132 °C (270 °F) в течение 10 минут и время сушки 20 минут, или 121 °C (250 °F) в течение 30 минут и время сушки 15-30 минут.

Не разрешается экспресс-стерилизация инструментов с просветом!**Предостережение:**

Компания Tecomet предупреждает, что эти устройства несовместимы с процессами автоматической чистки.

Хранение:

Хранить стерилизованные инструменты в чистой, сухой и не содержащей пыли среде при умеренной температуре от 5 °C до 40 °C.

Уход:

Смазать шарниры, резьбы и другие подвижные части промышленной смазкой на водной основе, предназначенной для хирургических инструментов (например, инструментальным молочком), чтобы уменьшить трение и износ.

Дополнительная информация:

Пользователь обязан обеспечить соблюдение процессов повторной обработки, доступность ресурсов и материалов для сведущего персонала и соблюдение протоколов больницы.

Чтобы удовлетворять требованиям самой современной технологии и передовой практики, а часто и национальному законодательству, необходимо, чтобы эти процессы и связанные с ними ресурсы были валидированы и поддерживались надлежащим образом.

Повторне оброблення хірургічних інструментів

Дата опублікування: 05/01/2017

Виріб

Хірургічні інструменти

Застереження

Інструменти постачаються нестерильними. Чистити і стерилізувати перед кожним використанням. Перед чищенням і стерилізацією розібрати інструменти із знімними деталями. Необхідна особлива увага при чищенні вузьких просвітів або просвердлених отворів. **США – ТІЛЬКИ ЗА РЕЦЕПТОМ**

Обережно: Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього приладу тільки ліцензованим медичним працівником або за рецептом ліцензованого медичного працівника.

Обережно

Прилади, які не можна оброблювати повторно з використанням процесів, які описано нижче, мають відповідну маркіровку. Необхідно виконувати індивідуальні процедури, що вказані для цих приладів. У випадку пошкодження прилад треба обробити повторно, перш ніж відсилати його фірмі-виготовлювачу для ремонту.

Обмеження повторного оброблення:

Повторне оброблення має мінімальний вплив на ручні інструменти. Довговічність визначається зношуванням і пошкодженнями в результаті вживання.

Підготовка на місці використання:

Негайно після використання занурити інструмент в холодну воду (<40 °C), щоб видалити видимі забруднення.

Не користуватися фіксуємим детергентом чи гарячою водою (>40 °C), бо це може призвести до фіксації осаду, що може вплинути на результат процесу повторного оброблення. Видалити поверхнєве забруднення паперовою серветкою.

Ізоляція / Транспортування:

При поводженні із забрудненими і біологічно небезпечними матеріалами додержувати вимоги протоколів лікарні. Щоб мінімізувати можливість плям, пошкоджень і висушування, інструмент треба очистити не пізніше 30 хвилин після користування.

Підготовка до деконтамінації:

Якщо можливо, повторне оброблення приладів треба проводити в розібраному або відкритому стані.

Попереднє очищення:

Не потрібне.

Очищення:

Процес ручного очищення:

- Промивати у проточній воді (<40 °C), доки не будуть видалені всі видимі забруднення. Якщо необхідно, для видалення видимих забруднень треба користуватися щіткою з м'якою щетиною.
- Занурити інструменти у ферментний детергент (якщо використовується ультразвукова ванна, ефективним є 3-хвилинний ультразвуковий процес із частотою ультразвуку 35 кГц). Додержувати вказівок фірми-виготовлювача детергенту.
- Для видалення детергенту промити інструмент у проточній воді.

Дезінфекція:

Ручна дезінфекція:

- Занурити інструменти у дезінфекційний детергент згідно з вказівками фірми-виготовлювача детергенту.
- Для видалення детергенту промити інструмент стерильною водою.

Сушка:

Ручна сушка:

- Висушити інструмент рушником, який не залишає ворсу. Ніколи не нагрівати інструмент до температури $>140^{\circ}\text{C}$. Щоб видалити залишки води, продути поглиблення інструментів стерильним стисненим повітрям.

Огляд / Функціональне тестування:

1. Уважно оглянути кожен пристрій, щоб переконатись у тому, що вся видима кров і забруднення видалені.
2. Оглянути на наявність пошкоджень та / або зношування.
3. Перевірити дію рухомих частин (таких, як шарніри і замки), щоб переконатись у плавній роботі у всьому діапазоні руху.
4. Перевірити інструменти з довгими тонкими частинами (особливо інструменти, які обертаються) на наявність деформації.
5. Якщо інструменти є частиною більшого пристрою, перевірити легкість їх складання із сполученими складовими частинами.

Примітка. Якщо помічено пошкодження чи зношування, які можуть порушити роботу інструменту, не користуватися інструментом і повідомити належного відповідального працівника.

Упакування:

Упакування, придатне для стерилізації.

Стерилізація:

Стерилізувати інструменти за допомогою процесу фракціонованого форвакуумування згідно з вимогами відповідної країни.

Мы валідували і рекомендуємо користуватися такими параметрами процесу фракціонованого форвакуумування або гравітаційного процесу: 132 °C (270 °F) протягом 10 хвилин і час висихання 20 хвилин, або 121 °C (250 °F) протягом 30 хвилин і час висихання 15-30 хвилин.

Не дозволяється експрес-стерилізація інструментів з просвітом!

Застереження:

Компанія Tescomet попереджує, що ці пристрої несумісні з процесами автоматичного очищення.

Зберігання:

Зберігати стерилізовані інструменти в чистому і сухому середовищі без пилу при помірній температурі від 5 °C до 40 °C.

Догляд:

Змазувати шарніри, різьби та інші рухомі частини промисловим мастилом на водній основі, призначеним для хірургічних інструментів (наприклад, інструментальним молочком), щоб зменшити тертя і зношування.

Додаткова інформація:

Користувач зобов'язаний забезпечити дотримання процесів повторного оброблення, доступність ресурсів і матеріалів для обізнаного персоналу і додержання протоколів лікарні.

Щоб задовольнити вимоги найсучаснішої технології і передової практики, а часто і національного законодавства, необхідно, щоб ці процеси і пов'язані з ними ресурси були валідовані і підтримувалися належним чином.

Тазартылған хирургия құралдары

Шығарылған күні: : 2017/05/01

Өнім

Хирургия құралдары

Ескерту

Қамтылған құралдар стерилденбеген. Өрбір қолданыс алдында тазалау және зарарсыздандыру қажет. Тазалау мен зарарсыздандырудың алдында құралдарды бөлшектеу керек. Тазалау кезінде жіңішке саңылауларға ерекше назар аудару қажет. **АҚШ-та - ТЕК ҚАНА РЕЦЕПТ БОЙЫНША**

Ескерту: Федералдық (АҚШ) заңы бұл жабдықты лицензия бойынша қызмет жасайтын медицина қызметкерімен немесе оның бұйрығымен сатуға шектеу салады.

Ескерту

Зарарсыздандырудан өтпеген құралдар тиісінше белгіленуі керек. Сол құралдарға ілеспелі жеке тәртіптерді ұстанылуы керек. Нұқсан келтірген жағдайда, құрал шығарушыға жөндеуге қайтарылмас бұрын қайта өңделуі қажет.

Қайта өңдеу шектеулері:

Қайталанған қайта өңдеу қолдан жасалынған құралдарға төмен әсер тигізеді. Пайдалану мерзімінің аяқталуы құралдың тозу және зақымдану белгілері арқылы анықталады.

Қолдану орнындағы дайындық:

Тез арада қолданғаннан кейін құралды суық суға (<40°C) батырып ласты жою қажет.

Үдерісті қайта өңдеу шешіміне әсер ете алатын орныққан қалдыққа себеп бола алатын сияқты орныққан жуу құралын немесе ыстық суды (>40°C) қолдануға болмайды. Сыртқы жұғуды жою үшін қағаз майлықтарын пайдалану керек.

Бітеулік/ Тасымалдау:

Биоқатерлі және зарарлы материалдарды тасымалдау кезінде аурухана хаттамасын сақтау керек. Құралдар бүліну мүмкіндігін, нұқсан келуін және құрғақтануын азайту үшін пайдаланғаннан кейін 30 минут уақыт ішінде тазалау керек.

Залалсыздандыруға дайындық:

Мүмкіндік болса, құралдар бөліктерге бөлшектеу түрінде немесе ашық түрінде қайта өңделу керек.

Алдын ала тазалау:

Қажетсіз

Тазалау:**Қолмен тазалау барысы:**

- Көрініп тұрған барлық лас жойылғанша ағып жатқан сумен (<40°C) шаю қажет. Керек болса, көрініп тұрған ласты кетіру үшін жұмсақ қылшақ қолдану керек.
- Құралдарды энзимдік жуу ертіндісіне батыру қажет (егер ультрадыбыстық ванна қолданылса, ультрадыбыстық үдеріс 3 минут және ультрадыбыстық жиілік 35 кГц әсерлі болуын көрсетеді). Ертінді шығарушының нұсқауын қолдануы қажет.
- Жуу ертіндісін кетіру үшін құралды ағып жатқан сумен шаю керек.

Залалсыздандыру:**Қол залалсыздандыруы:**

- Шығарушының нұсқауына сәйкес құралдарды залалсыздандыру ертіндісіне батыру қажет.
- Жуу ертіндісін кетіру үшін құралды стерилденген сумен шаю керек.

Келтіру:**Қол келтіру:**

- Құрал дәкелі сүлгімен келтірілу тиіс. Құралды ешқашан 140°С қызымнан артық қыздыруға болмайды. Су қалдықтарын болдырмау үшін стерилденген сығылған ауаны қолдану арқылы құралдардың қуыстары үрленеді.

Тексеру / Атқарымдық Сынақтама:

1. Әрбір құралды мұқият тексере отырып барлық көзге түсетін қан және лас жойылғанына көз жетуіңіз қажет.
2. Зақым және / немесе тозу белгілерін қарап тексеру керек.
3. Мөлшерленген қозғалыс көлемі ішіндегі бірқалыпты жүрісті қамсыздандыру үшін жылжымалы бөлшектердің (ілмектер мен ойма құлыптардың) әрекетін тексеру қажет.
4. Ұзын жіңішке пішінді құралдарды (әсіресе айналмалы құралдар) бұрмалануға тексеру керек.
5. Құрылғылардың үлкенірек жиынының бөлігін қалыптастыру кезінде, құралдарға құрастырылатын бөліктердің дұрыс жиналғандығын тексеру қажет.

Ескерту: Егер нұқсан келтірілген немесе тозылған жағдайда құралдың үдерісін ымыраға көле алатынын ескертөді, құралды қолданбайды, және сәйкесінше жауапты тұлғаға хабар беріледі.

Орау:

Зарарсыздандыруға арналған лайықты орау

Зарарсыздандыру:

Құралдарды зарарсыздандыру үшін фракциялық форвакуумдық үдерісін қолдана отырып сәйкесті ел талаптарын есептеу қажет.

Біз фракциялық форвакуумдық немесе гравитациялық үдерісі үшін мынадай бекітілген параметрлердің қолдануын

ұсынамыз: 132°C (270°F) құрғату уақыты 10 минут және 20 минут үшін, 121°C (250°F) 30 минут пен 15 және 30 минут аралығындағы кептіру мерзімі үшін.

Шұғыл зарарсыздандыру нышан құралдарға рұқсат етілмейді!

Сақтандыру:

Tecomet компаниясы сақтадырады, бұл құралдар автоматтандырылған тазалау жүрістермен үйлеспейді.

Сақтау:

Стерильденген құралдар құрғақ, таза және айналадағы шаңсыз жағдайда 5°C және 40°C ұстамды қызу аралығында сақталуы тиіс.

Күту:

Үйкелік пен тозуды азайту үшін ілмектерді, бұrandаны және де өзге жылжымалы бөлшектерді су негізінен жасалған хирургия аспаптарына арналған өндірістік майлау затымен (құрал сүті сияқты) майлау керек. Майлау зат шығарушының нұсқауларын басшылыққа алу қажет.

Қосымша Кеңестер:

Зарарсыздандырудың барысын сақтау сонымен қатар икемді қызметкерлердің қорлар мен материалдардың жеткілігіне көңіл аудару және де аурухана хаттамасын ұстану - осының барлығы пайдаланушының міндеттемесіне кіреді.

Білім дәрежесі мен үздік тәжірибелерді сонымен қатар әдетте мемлекеттік хұқықты қолдау осы үдерістердің және енгізілген қорлардың жарамдылығын және де тиісті ахуалда қолдануын талап етеді.

Cerrahi Aletlerin Tekrar İşlenmesi

Yayın tarihi 2017/05/01

Ürün

Cerrahi aletler

Uyarı Duyurusu

Aletler sterilize edilmeden sağlanır. Her kullanımdan önce temizleyin ve sterilize edin. Temizleme ve sterilizasyondan önce, sökülebilir parçaları sökün. Temizleme sırasında dar lümenlere veya matkap deliklerine özel dikkat göstermek gerekebilir. **ABD – SADECE REÇETE İLE SATILIR – Dikkat: Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece ruhsatlı hekimlerce veya onların emri uyarınca yapılabilir.**

Öneri

Aşağıdaki işlemlerle tekrar işlenmesi mümkün olmayan cihazlar uygun şekilde etiketlenmiştir. Söz konusu cihazlara eşlik eden ayrı işlemler izlenmelidir. Hasar durumunda, cihaz onarım için üretici firmaya iade edilmeden önce tekrar işlenmelidir.

Yeniden İşlemeye İlişkin Kısıtlamalar:

Tekrarlı olarak yeniden işlemenin manüel aletler üzerindeki etkisi asgaridir. Alet ömrünün sonu, kullanım nedeniyle oluşan aşınma ve hasar ile belirlenir.

Kullanım Noktasında Hazırlık:

Kullanımdan hemen sonra aleti soğu su içinde (<40°C) bırakarak büyük yabancı maddeleri giderin. Fikse etme deterjanı veya sıcak su (>40°C) kullanmayın; aksi takdirde kalıntılar fiksasyona maruz kalabilir ve bu da tekrar işleme sürecinin sonucunu etkileyebilir. Yüzey kontaminasyonunu kağıt bez ile giderin.

Çevreleme / Nakliyat:

Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike arz eden malzemeleri ele

alırken hastane protokollerini izleyin. Lekelenme, hasar ve kuruma olasılığını en aza indirmek için alet kullanımdan sonra 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Dekontaminasyona Hazırlık:

Mümkünse, cihazların tekrar işlenmesi sökülmiş veya açılmış durumda yapılmalıdır.

Ön Temizleme:

Gerekmez.

Temizleme:

Manüel Temizleme İşlemi:

- Gözle görünür yabancı maddeler giderilene kadar akar musluk suyu (<40°C) altında yıkayın. Gerekirse, gözle görünür yabancı maddeleri gidermek için yumuşak kıllı bir fırça kullanılmalıdır.
- Aletleri enzimatik deterjana batırın (ultrason banyosu kullanılırsa, 35 kHz ultrason frekansında 3 dakika süreyle ultrason işleminin etkili olduğu kanıtlanmıştır). Deterjan üreticisinin talimatını izleyin.
- Deterjanı gidermek için aleti akar musluk suyu altında yıkayın.

Dezenfeksiyon:

Manüel Dezenfeksiyon:

- Aletleri bir dezenfeksiyon deterjanına batırın; deterjan üreticisinin talimatını izleyin.
- Deterjanı gidermek için aleti steril suyla yıkayın.

Kurutma:

Manüel Kurutma:

- Cihazı tiftiksiz bir havlu ile kurulayın. Alet hiçbir zaman >140°C sıcaklığa ısıtılmamalıdır. Su kalıntıları oluşmasını önlemek için aletlerin deliklerine steril basınçlı hava püskürtün.

İnceleme / İşlevsel Test:

1. Gözle görünür tüm kan ve yabancı maddelerin giderildiğinden emin olmak için her bir aleti dikkatle inceleyin.
2. Aleti hasar ve/veya aşınma açısından görsel olarak inceleyin.
3. Aletin amaçlanan hareket aralığı içinde pürüzsüz bir şekilde çalıştığından emin olmak için, hareketli parçaların hareketini (menteşeler ve kutu kilitleri gibi) kontrol edin.
4. İnce uzun parçaları olan (özellikle dönen) aletleri biçim bozukluğu veya çarpıklık açısından kontrol edin.
5. Aletleri daha büyük bir tertibatın bir parçasını oluşturduğunu durumlarda, cihazların eşleştikleri bileşenlere kolayca monte edilebildiklerini kontrol edin.

Not: Eğer aletin hasar veya aşınma nedeniyle işlevini yerine getirememesi olasıysa aleti kullanmayın ve ilgili sorumlu kişiye bildirin.

Ambalaj:

Sterilizasyon için uygun ambalaj.

Sterilizasyon:

Aletleri, ilgili ülkenin gereklilikleri uyarınca fraksiyone ön vakum işlemi uygulayarak sterilize edin.

Fraksiyone ön vakum işlemi veya yerçekimi işlemi için şu parametrelerin kullanımı onaylanmıştır ve önerilir: 10 dakika süreyle 132°C ve 20 dakika kuruma süresi, 30 dakika süreyle 121°C ve 15 ila 30 dakika kuruma süresi.

Lümen aletleri için flaş sterilizasyona izin verilmez!

Uyarı:

Tecomet önerilerine göre bu cihazlar otomatik temizleme işlemleriyle uyumlu değildir

Depolam:

Sterilize edilmiş aletler, kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda ve 5°C ile 40°C arasındaki ılımlı sıcaklıklarda depolanmalıdır.

Bakım:

Sürtünme ve aşınmayı azaltmak için menteşeleri, dişleri ve diğer hareket eden parçaları, ticari su bazlı cerrahi sınıf alet yağlama maddesi (örn. alet sütü) ile yağlayın. Yağlama maddesi üreticisinin talimatını izleyin.

Ek Öneriler:

Tekrar işleme süreçlerinin izlenmesini, yetkinlik sahibi personelin elinde kaynak ve malzeme bulunmasını ve hastane protokollerinin izlenmesini sağlamak kullanıcının sorumluluğudur. En yeni teknoloji ve uygulamaların izlenmesi ve çoğu kez ulusal yasalar, bu süreçlerin ve dahil edilen kaynakların uygun şekilde doğrulanmasını ve idame ettirilmesini gerektirir.

إعادة معالجة الأدوات الجراحية

تاريخ الإصدار: ٢٠١٣/١٠/١

المنتج:

أدوات جراحية

إشعار تحذيري

يتم تقديم الأدوات غير معقمة. يجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستعمال. فك الأدوات مع الأجزاء التي يمكن خلعها قبل التنظيف والتعقيم. أثناء تنظيف التجويف الضيق أو فتحات الثقب يجب توخي العناية الشديدة. الولايات المتحدة - بوصفة طبية فقط - تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا لممارس رعاية صحية مرخص له أو بناءً على أمره.

تنبيه

الأجهزة التي لا يمكن إعادة معالجتها بالمعالجات التالية مكتوب عليها ما يفيد ذلك. يجب اتباع الإجراءات الفردية المصاحبة لهذه الأجهزة. في حالة التلف يجب إعادة معالجة الجهاز قبل الرجوع إلى جهة الصنع لإصلاحه.

حدود إعادة المعالجة:

إعادة المعالجة المتكررة لها أقل تأثير على الأدوات اليدوية. يتم تحديد انتهاء الصلاحية بسبب التآكل والتلف الناتجين عن الاستخدام.

التجهيز في نقطة الاستخدام:

تخلص من الاتساخ الكبير بغمر الأداة في ماء بارد (أقل من ٤٠°م) بعد الاستعمال مباشرة.

لا تستخدم المنظفات المركزة أو الماء الساخن (أكثر من ٤٠°م) لأن ذلك من الممكن أن يسبب ثبات الرواسب مما يؤثر على نتيجة عملية إعادة المعالجة. قم بإزالة التلوث السطحي بمنديل ورقي.

الاحتواء/ النقل

اتبع بروتوكولات المستشفى عند التعامل مع المواد الحيوية الخطرة والمواد الملوثة.

يجب تنظيف الأدوات خلال ٣٠ دقيقة بعد الاستعمال لتقليل الاتساخ والتلف والجفاف المحتمل.

التجهيز لإزالة التلوث

يجب إعادة معالجة الأجهزة في حالة مفككة أو مفتوحة، إن أمكن.

التنظيف القبلي:

غير مطلوب.

التنظيف:

عملية التنظيف اليدوي:

- تشطف الأداة تحت ماء الصنبور (أقل من ٤٠ م) حتى يتم إزالة كل الاتساخ المرئي. عند الحاجة، يجب استخدام فرشاة ناعمة من الشعر لإزالة الاتساخ المرئي.
- اغمر الأدوات في منظف إنزيمي (إذا تم استخدام حمّام بالموجات فوق الصوتية فإن المعالجة بالموجات فوق الصوتية لمدة ٣ دقائق وتردد موجات فوق صوتية قدره ٣٥ كيلوهيرتز قد أظهر فعاليته). اتبع تعليمات جهة صنع المنظف.
- اشطف الأداة تحت ماء الصنبور لإزالة المنظف.

التطهير:

التطهير اليدوي:

- اغمر الأدوات في مطهر حسب تعليمات جهة صنع المطهر.
- اشطف الأداة بماء معقم لإزالة المنظف.

التجفيف:

التجفيف اليدوي:

- جفف الأداة باستخدام منشفة خالية من الخيوط. يراعى عدم تسخين الأداة مطلقاً حتى أكثر من ١٤٠ م. لتجنب بقايا الماء، قم بنفخ تجاويف الأدوات باستخدام الهواء المضغوط المعقم.

الفحص/ الاختبار الوظيفي:

- ١- افحص كل جهاز بعناية للتأكد من إزالة كل الدم المرئي والاتساخ.
- ٢- افحص الجهاز فحصاً ظاهرياً للتأكد من خلوه من التلف و/أو التآكل.
- ٣- افحص حركة الأجزاء المتحركة (مثل المفصلات وأقفال الصندوق) لضمان التشغيل السلس خلال مدى الحركة.
- ٤- افحص الأدوات النحيلة الطويلة (خاصة الأدوات الدوارة) للتأكد من عدم التشوه.
- ٥- إذا كانت الأدوات تشكل جزءاً من مجموعة كبيرة تأكد من تجميع الأجهزة بالمكونات المناسبة.

ملاحظة: إذا لوحظ تلف أو تآكل قد يؤثر على وظيفة الأداة لا تستخدم الأداة وأبلغ الشخص المسؤول المناسب.

التغليف:

التغليف المناسب للتعقيم.

التعقيم:

قم بتعقيم الأدوات باستخدام معالجة الفراغ القبلي المجزأة وفقاً لاشتراطات الدولة المعنية.

لقد قمنا بالتحقق من استخدام المحددات التالية لمعالجة الفراغ القبلي المجزأة ومعالجة الجاذبية ونوصي بها: ١٣٢ م (٢٧٠°ف) لمدة ١٠ دقائق و ٢٠ دقيقة وقت التجفيف، ١٢١ م (٢٥٠°ف) لمدة ١٥ دقيقة إلى ٣٠ دقيقة وقت التجفيف.

غير مسموح بالتعقيم الطارئ للأدوات المجوفة!

تحذير:

تحذر Tecomet بأن هذه الأجهزة غير متوافقة مع معالجات التنظيف الآلية.

التخزين:

تخزين الأدوات المعقمة في مكان جاف ونظيف وخالي من الغبار عند درجة حرارة متوسطة تتراوح من ٥°م إلى ٤٠°م.

الصيانة:

قم بتزييت المفصلات وسن اللولب والأجزاء المتحركة الأخرى باستخدام مادة تزييق تجارية ذات قاعدة مائية للأدوات الجراحية (مثل حليب الأدوات) لتقليل الاحتكاك والتآكل. اتبع تعليمات جهة صنع مادة التزييق.

نصائح إضافية:

يجب على المستخدم التأكد من اتباع عمليات إعادة المعالجة؛ وأن المصادر والمواد متاحة للأفراد المؤهلين؛ ومن اتباع بروتوكولات المستشفى. يجب مراجعة أحدث القوانين وغالباً القانون الوطني الذي ينص على هذه المعالجات والموارد المتضمنة واتباعها بالطريقة الصحيحة.

外科儀器再處理

發佈日期：2017/05/01

產品

外科儀器

警告通知

儀器以非無菌形式提供。在每次使用前清潔和消毒。在清潔和消毒之前用拆除零件拆卸儀器。清潔狹窄腔隙或鑽孔期間，可能需要特別注意。**美國－僅限處方使用－小心：美國聯邦法律將此儀器限定由持照保健醫師或依據其指示銷售。**

建議

不能按下列方法再處理的儀器會以標籤標示。必須遵守這些儀器所附的個別規程。如有損壞，退給製造商修理之前應先對儀器進行再處理。

再處理限制：

重複再處理對手動儀器影響極小。使用壽命的到期取決於使用造成的磨損和損壞。

在使用處準備：

使用後立即將儀器浸入冷水中 (<40°C)，清除明顯污垢。

不要使用固定洗潔精或熱水 (>40°C)，以免造成殘餘物固定，影響再處理過程的效果。用紙巾清除表面污染。

密封/運輸：

遵守醫院規程搬運受污染和有生物危險的材料。應在使用後30分鐘內清潔儀器，以便使弄髒、損壞和乾燥的可能性減至最低。

淨化準備：

如有可能，必須在拆卸或敞開狀態下對儀器進行再處理。

預清潔：

不需要。

清潔：**手動清潔過程：**

- 在流動自來水下沖洗 (<40°C)，直到清除所有可見污垢。如果需要，應使用軟毛刷清除可見污垢。
- 將儀器浸入酵素洗潔精中（如果採用超音波浴，經證實3分鐘的超音波過程以及 35 kHz 超音波頻率有效）。遵循洗潔精製造商的說明。
- 在流動自來水下沖洗儀器，清除洗潔精。

消毒：**手動消毒：**

- 依據洗潔精製造商的說明將儀器浸入消毒洗潔精中。
- 用無菌水沖洗儀器，清除洗潔精。

乾燥：**手動擦乾：**

- 使用不起毛的毛巾擦乾儀器。絕不可將儀器加熱到 >140°C。為避免殘留水，使用無菌壓縮空氣吹入儀器空腔。

檢查/功能測試：

1. 小心檢查各儀器，以確保清除所有可見的血液和污垢。
2. 目測檢查是否損壞和（或）磨損。

3. 檢查移動零件的動作（如合頁和盒鎖），以確保在預定運動範圍內順利運行。
4. 檢查具有細長特色的儀器（尤其是旋轉儀器）是否扭曲。
5. 如果儀器是更大元件的一部分，檢查裝置與配套元件可以輕鬆組裝。

注意：如果發現可能削弱儀器功能的損壞或磨損，請勿使用儀器，並通知合適的負責人。

包裝：

適於殺菌的包裝。

殺菌：

根據相應國家的要求，採用分級預真空法對儀器殺菌。

我們已經驗證並建議對分級預真空法或重力法採用下列參數：
132°C (270°F) 乾燥時間 10 分鐘和 20 分鐘；121°C (250°F)
乾燥時間 30 分鐘以及 15 至 30 分鐘。

不可在管腔類儀器上採用急驟滅菌法！

警告：

Tecoment 建議這些儀器與自動清潔過程不相容。

存放：

在 5°C 至 40°C 的適度溫度下，在乾燥、清潔、無塵環境中存放已殺菌的儀器。

維護：

用商業水基外科手術級儀器潤滑劑（如儀器乳）潤滑合頁、螺紋和其他運動零件，以減小摩擦和磨損。遵循潤滑劑製造商的說明。

額外建議：

使用者負責確保遵循再處理過程；向熟練人員提供資源和材料；以及遵守醫院規程。為保持先進技術和最佳做法以及遵守國家法律，需要驗證並適當維護這些過程和包括的資源。

外科器械再处理

发布日期：2017/05/01

产品

外科器械

警告通知

器械以非无菌形式提供。在每次使用前清洁和消毒。在清洁和消毒之前用拆除零件拆卸器械。清洁密集腔隙或钻孔期间，可能需要特别注意。**仅限美国处方 - 小心：美国联邦法律将此器械限定由持证保健医师或依据其指示销售。**

建议

不能按下列方法再处理的器械会用标签标明。必须遵守随这些器械所附的单独规程。如有损坏，退给制造商修理之前应先对器械进行再处理。

再处理限制：

重复再处理对手动器械影响极小。使用寿命的到期会由使用造成的磨损和损坏确定。

在使用处准备：

在使用后立即将器械浸入冷水中(<40°C)，清除显著脏污。

不要使用固定洗涤剂或热水(>40°C)，以免造成残余物固定，从而影响再处理过程的效果。用纸巾清除表面污物。

密封/运输：

遵守医院方案搬运受污染和有生物危险的材料。应在使用后30分钟内清洁器械，以便最大限度地减小弄脏、损坏和干燥的可能性。

净化准备：

如有可能，必须在拆卸或敞开状态下对器械进行再处理。

预清洁：

不需要。

清洁：**手动清洁过程：**

- 在流动自来水下冲洗 (<40°C)，直至清除所有可见污物。
如果需要，应使用软毛刷清除可见污物。
- 将器械浸入酶促洗涤剂中（如果采用超声浴，经证实3分钟的超声过程以及35 kHz超声频率有效）。遵循洗涤剂制造商的说明。
- 在流动自来水下冲洗器械，以清除洗涤剂。

消毒：**手动消毒：**

- 依据洗涤剂制造商的说明将器械浸入消毒洗涤剂中。
- 用无菌水冲洗器械，以清除洗涤剂。

干燥：**手动擦干：**

- 使用不起毛的毛巾擦干器械。绝不可将器械加热到 >140°C。
为避免残留水，使用无菌压缩空气吹入器械空腔。

检查/功能测试：

1. 小心检查各器械，以确保清除所有可见的血液和污物。
2. 目测检查是否损坏和/或磨损。

3. 检查移动零件的动作（如合页和盒锁），以确保在预定运动范围内顺利运行。
4. 检查具有细长特色的器械（尤其是旋转器械）是否扭曲。
5. 如果器械是更大组件的一部分，检查装置与配套元件可以轻松组装。

注意：如果发现可能削弱器械功能的损坏或磨损，请勿使用器械，并通知合适的负责人。

包装：

适于杀菌的包装。

杀菌：

根据相应国家的要求，采用分级预真空法对器械杀菌。

我们已经验证并建议对分级预真空法或重力法采用下列参数：
132°C (270°F) 干燥时间10分钟和20分钟；121°C (250°F)
干燥时间30分钟以及15至30分钟。

不允许在管腔类器械上采用急骤灭菌法！

警告：

Tecomet 建议这些器械与自动清洁过程不相容。

存放：

在5°C至40°C的适度温度下，在干燥、清洁、无尘环境中存放已杀菌的器械。

维护：

用商业水基外科手术级器械润滑剂（如器械乳）润滑合页、螺纹和其他运动零件，以减小摩擦和磨损。遵循润滑剂制造商的说明。

附加建议：

使用者负责确保遵循再处理过程；向精干人员提供资源和材料；以及遵守医院方案。为保持先进技术和最佳做法以及遵守国家法律，需要验证并适当维护这些过程和包括的资源。

수술 기구 재처리

발행일: 2017/05/01

제품

수술 기구

경고

기구들은 비멸균 상태입니다. 한 번 사용할 때마다 세척 및 멸균하십시오. 세척 및 멸균을 하기 전에 기구에서 제거 가능한 부품을 분해하십시오. 꼭 조여 있는 관내강이나 드릴 구멍을 세척할 때에는 특별한 주의를 기울여야 할 수 있습니다. **미국-처방전 필요 - 주의: 연방법(미국)에서는 이 기기를 유면허 의사의 지시에 의해 또는 지시에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.**

권고

다음 과정으로 재처리할 수 없는 기구는 그에 따라 라벨이 붙어 있습니다. 그런 경우 해당 장치에 달려 있는 개별 절차서를 따라야 합니다. 손상이 있을 경우, 해당 기구는 재처리한 후 제조업체에 보내어 수리해야 합니다.

재처리 제한:

재처리를 반복해도 손으로 사용하는 기구에 미치는 영향은 미미합니다. 수명은 사용에 따른 마모 및 손상에 따라 결정됩니다.

사용 현장에서의 준비:

사용 직후 해당 기구를 찬물(<40°C)에 담가 총체적 오염을 제거하십시오.

고착성 세정제 또는 더운물(>40°C)을 사용하지 마십시오. 이 경우 끼꺼기가 고착되어 재처리 과정의 결과에 영향을 미칠 수 있습니다. 종이 티슈로 표면의 오염을 제거하십시오.

방지/운반:

오염되고 생물학적으로 유해한 물질을 취급할 때는 병원의 프로토콜을 따르십시오. 얼룩, 손상 및 건조 가능성을 최소화하기 위해 기구는 사용 후 30분 내에 세척해야 합니다.

오염제거를 위한 준비:

가능하다면 장치를 분해 또는 개방된 상태에서 재처리해야 합니다.

전처리:

필요하지 않음.

세척:

수동 세척 과정:

- 눈에 보이는 얼룩이 제거될 때까지 흐르는 수돗물(<40°C)에 헹구십시오. 필요하다면 부드러운 솔로 눈에 보이는 얼룩을 제거하십시오.
- 기구를 효소성 세제에 담그십시오(초음파 세척기를 사용하는 경우 3분 동안 35 kHz의 초음파를 켜는 것이 효과적입니다). 세제 제조업체의 지침을 따르십시오.
- 기구를 흐르는 수돗물에 헹구어 세제를 제거하십시오.

소독:

수동 소독:

- 세제 제조업체의 지침에 따라 기구를 소독용 세제에 담그십시오.
- 기구를 멸균수에 헹구어 세제를 제거하십시오.

건조:

수동 건조:

- 기구를 보풀 없는 수건으로 닦아 건조시키십시오. 기구를 140°C 넘게 가열하지 마십시오. 물기가 남지 않도록 하려면 기구의 구멍 부분에 멸균한 압축 공기를 불어넣으십시오.

검사/기능 테스트:

1. 각 장비를 주의깊게 검사하여 눈에 보이는 피와 얼룩이 모두 제거되었는지 확인하십시오.
2. 손상 그리고/또는 물기가 없는지 육안으로 검사하십시오.
3. 움직이는 부품(경첩 및 박스록 등)의 움직임을 점검하여 정해진 동작 범위 내에서 부드럽게 작동하는지 확인하십시오.
4. 길고 가느다란 도구로 기구를 점검하여 (특히 회전하는 기구) 뒤 틀림이 있는지 확인하십시오.
5. 해당 기구가 더 큰 조립식 기구의 부품인 경우, 접합되는 부품과 순조롭게 조립되는지를 점검하십시오.

유의: 기구의 기능을 해칠 수 있는 손상이나 마모가 있을 경우, 해당 기구를 사용하지 마시고 적절한 책임자에게 알려십시오.

포장:

멸균을 위해 적절한 포장을 사용하십시오.

멸균:

해당 국가의 요건을 고려하여 분획 고압멸균법을 적용하여 기구를 멸균하십시오.

본사는 분획 고압멸균법에 대해 다음 패러미터를 검증했으며 이를 사용할 것을 권장합니다. 132°C (270°F)에서 10분, 그리고 20분간 건조, 121°C (250°F)에서 30분, 그리고 15분에서 30분간 건조.

관내강 기구는 순간 멸균을 해서는 안 됩니다!

경고:

Tecomet는 본 기구는 자동화된 세척 과정에 적합하지 않다고 권고하는 바입니다.

보관:

멸균한 기구는 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 환경에서 5°C - 40°C 사이의 적당한 온도에서 보관하십시오.

유지보수:

경첩, 나삿니, 기타 움직이는 부품에는 시판되는 수술용 등급 기구 윤활유(기구 유액 등)를 발라 마찰과 마모를 줄이십시오. 윤활유 제조업체의 지침을 따르십시오.

추가 권고:

재처리 과정을 제대로 따랐는지, 담당자에게 자원 및 재료가 공급되었는지, 병원 프로토콜을 따랐는지를 확인하는 것은 사용자의 의무입니다. 최신 기술 및 보통 국가법에 따라 본 과정들과 여기에 포함된 자원을 적절히 검증하고 유지하여야 합니다.

Memroses Kembali Peralatan-Peralatan Operasi

Tanggal Penerbitan: 2017/05/01

Produk

Peralatan Operasi

Peringatan

Peralatan disediakan dalam keadaan tidak steril. Selalu bersihkan dan sterilkan sebelum menggunakan. Bongkar peralatan yang bagian-bagiannya dapat dilepas sebelum membersihkan dan mensterilkan. Perlu cermat ketika membersihkan lumina atau lubang bor yang sempit. **AS - HANYA RX**

Peringatan: Undang-undang Federal (AS) melarang penjualan peralatan ini kecuali berdasarkan pesanan praktisi kesehatan yang berlisensi.

Peringatan

Peralatan yang tidak boleh diproses kembali berdasarkan proses berikut ini dilabel sebagaimana mestinya. Prosedur-prosedur untuk masing-masing peralatan haruslah diikuti. Jikalau ada kerusakan, peralatan harus diproses ulang sebelum dikembalikan ke manufaktur untuk diperbaiki.

Batasan-Batasan Pemrosesan Kembali

Pemrosesan kembali secara berulang-ulang berdampak minimal terhadap peralatan manual. Akhir penggunaan ditentukan berdasarkan keausan dan kerusakan karena penggunaan.

Persiapan di Tempat Penggunaan:

Bersihkan kotoran yang parah dengan merendam peralatan dalam air dingin (<40°C) segera setelah menggunakan.

Jangan menggunakan deterjen fiksasi atau air panas (>40°C) karena ini dapat mengakibatkan fiksasi residu yang dapat mempengaruhi hasil proses pemrosesan kembali. Bersihkan kontaminasi

permukaan dengan tisu kertas.

Kemasan / Pengangkutan:

Ikuti protokol rumah sakit ketika menangani bahan-bahan terkontaminasi dan bahan-bahan bahaya hayati (biohazard). Peralatan harus dibersihkan dalam 30 menit setelah penggunaan untuk meminimalisir kemungkinan noda, kerusakan dan kering.

Persiapan Dekontaminasi:

Jikalau memungkinkan, peralatan harus diproses kembali dalam keadaan terbongkar atau terbuka.

Pra-pembersihan:

Tidak perlu.

Pembersihan:

Proses Pembersihan Secara Manual:

- Bilas menggunakan air ledeng yang mengalir (<40°C) sambil semua kotoran yang kelihatan terlepas. Jikalau perlu, gunakan sikat kaku yang lembut untuk melepaskan kotoran yang terlihat.
- Rendam peralatan dalam deterjen enzim (jikalau pembersihan secara ultrasonik digunakan, proses ultrasonik selama 3 menit dan frekuensi 35 kHz terbukti efektif). Ikuti petunjuk dari manufaktur deterjen.
- Bilas peralatan dengan menggunakan air ledeng yang mengalir untuk membersihkan sisa deterjen.

Disinfeksi:

Disinfeksi Secara Manual:

- Rendam peralatan dalam deterjen disinfeksi sesuai dengan instruksi manufaktur deterjen.
- Bilas peralatan dengan menggunakan air steril untuk membersihkan sisa deterjen.

Mengeringkan:

Mengeringkan Secara Manual:

- Keringkan peralatan dengan handuk bebas-bulu. Peralatan tidak boleh dipanaskan >140°C. Untuk menghilangkan residu air, semprot lubang peralatan dengan menggunakan udara steril yang terkompresi.

Inspeksi / Pengujian Fungsional:

1. Periksa setiap peralatan dengan cermat untuk memastikan bahwa semua darah dan kotoran yang terlihat telah dibersihkan.
2. Periksa secara visual untuk mengetahui apakah ada kerusakan dan / atau aus.
3. Cek untuk memastikan semua bagian yang bergerak (seperti engsel dan pengunci) bekerja dengan baik sesuai dengan jarak gerak yang seharusnya.
4. Cek peralatan yang memiliki fitur yang panjang (khususnya peratan yang berputar) apakah ada distorsi.
5. Untuk peralatan yang merupakan bagian dari rangkaian yang lebih besar, cek untuk memastikan bahwa peralatan dapat dipasang dengan baik dengan komponen pasangannya.

Catatan: Jikalau terlihat ada kerusakan atau aus yang mungkin mengganggu fungsi peralatan, jangan gunakan peralatan, dan beritahukan orang yang bertanggung jawab.

Kemasan:

Kemasan yang sesuai untuk sterilisasi.

Sterilisasi:

Sterilkan peralatan dengan menggunakan proses pra-vakum terbagi (fractionated pre-vacuum) sesuai dengan peraturan yang berlaku di masing-masing negara.

Kami telah memvalidasi dan merekomendasikan penggunaan parameter-parameter berikut ini untuk proses pra-vakum terbagi

atau proses-gravitasi: 132°C (270°F) selama 10 menit dan 20 menit pengeringan, 121°C (250°F) selama 30 menit dan 15 sampai 30 pengeringan.

Sterilisasi cepat tidak boleh dilakukan pada peralatan lumen!

Peringatan:

Tecomet merekomendasikan bahwa peralatan-peralatan ini tidak kompatibel dengan proses pembersihan otomatis.

Penyimpanan:

Simpan peralatan yang sudah steril di tempat yang kering, bersih dan bebas debu pada suhu 5°C sampai 40°C.

Pemeliharaan:

Minyaki engsel, uliran, dan bagian-bagian yang bergerak lainnya dengan pelumas peralatan operasi berbasis air (seperti cairan peralatan operasi) untuk mengurangi gesekan dan keausan. Ikuti instruksi dari manufaktur pelumas.

Saran Tambahan:

Pengguna bertanggung jawab guna memastikan bahwa proses pemrosesan kembali diikuti; tersedianya sumber daya dan bahan bagi para personil yang sanggup; dan bahwa protokol rumah sakit diikuti. Tingkat teknologi dan undang-undang nasional sering mengharuskan proses-proses ini dan sumber-sumber daya yang tercakup divalidasi dan dipertahankan dengan cara yang pantas.

手術器具の再処理

発行日：2017年05月1日

製品

手術器具

警告

本品は未滅菌品です。必ず洗浄・滅菌してから使用してください。取り外し可能な部品をすべて取り外してから洗浄・滅菌してください。細い管腔やドリルホールの洗浄には特に注意が必要です。**米国 - RXのみ - 注意：米国連邦法により本品の販売および注文は医師に限定されます。**

勧告

下記の再処理手順に対応していない器具には、注意書きが記載されています。その際は、各器具の所定の手順に従ってください。器具が損傷している場合は、再処理を行ってから製造業者に修理に出してください。

再処理に関する制限事項：

再処理の繰り返しによる手動器具への影響はほぼありません。寿命は、使用による磨耗や損傷を基に判断してください。

使用時の準備：

使用直後に器具を冷水 (<40°C) に浸し、おおよその汚れを取ります。固化洗剤またはお湯 (>40°C) は使用しないでください。残滓が固化して、再処理の結果に悪影響を及ぼす可能性があります。ティッシュペーパーで表面の汚れを拭き取ります。

格納／運搬：

汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院の作業手順に従ってください。器具への染みの発生、器具の損傷、使用後の乾燥を防止するため、器具は使用後30分以内に洗浄する必要があります。

除染準備：

器具は解体または開いた状態で再処理してください（該当する場合）。

余洗：

不要です。

洗浄：**用手洗浄：**

- 水道水 (<40°C) を流しながら、目に見える汚れを取り除きます。必要に応じて、毛先の柔らかいブラシを使用してください。
- 酵素入りの洗浄液に器具を浸漬します（超音波洗浄器を使用する場合は、超音波周波数35 kHzで3分間超音波洗浄を行うと効果的であることが確認されています）。洗浄剤の使用方法については、各メーカーの指示に従ってください。
- 水道水で器具をすすぎ、洗浄液を洗い流します。

消毒：**用手消毒：**

- 器具を消毒液に浸します。消毒液の使用方法については、各メーカーの指示に従ってください。
- 滅菌水で器具をすすぎ、消毒液を洗い流します。

乾燥：**用手乾燥：**

- リントフリーのタオルで器具を拭きます。器具を140°C以上に加熱してはいけません。余分な水気が残らないよう、器具の穴に

滅菌圧縮空気を通気します。

点検／機能試験：

1. すべての器具を丁寧に目視点検し、血液や汚れが完全に除去されていることを確認します。
2. 損傷や磨耗がないことを目視点検します。
3. 可動部分（ヒンジや交差ロック部など）を動かし、本来の可動域内でスムーズに動作することを確認します。
4. 細長い形状の器具（特に回転する器具）に歪みがないことを確認します。
5. 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合は、実際に組み立て、対応するコンポーネントが適合することを確認します。

注意：器具の機能に影響すると思われる損傷または磨耗が見つかった場合は、直ちにその器具の使用を中止し、責任者に通知してください。

梱包：

滅菌用の適切な梱包を行ってください。

滅菌：

各国の法的要件を考慮し、分割プレバキューム処理を施すことにより器具を滅菌します。

分割プレバキュームおよび重力置換処理では、「132oC (270oF) で10分、乾燥20分」および「121oC (250oF) で30分、乾燥15～30分」のパラメータの使用が有効であると推奨されています。

ルーメン器具に流水滅菌は使用できません！

警告：

Tecometでは、これらの器具に対する機械洗浄の実施は推奨していません。

保管：

滅菌済みの器具は、5°C～40°Cの適温で、乾燥して清潔かつホコリ

のない場所に保管してください。

メンテナンス:

摩擦および磨耗を低減するため、ヒンジ、ねじ部、その他の可動部分に市販の外科グレード医療器械用水性潤滑剤(医療器械用ミルクなど)を塗布します。潤滑剤の使用方法については、メーカーの指示に従ってください。

その他の勧告:

再処理手順に従うこと、必要なリソースや素材を担当者に提供すること、病院の作業手順に従うことは、使用者の責務です。最先端技術、ならびに多くの場合は国内法令により、これらのプロセスおよびそれに含まれるリソースを検証して適切に維持する必要があります。



Meditec Source
GmbH & Co. KG
Sattlerstr 19
78532 Tuttlingen-Nendingen
Germany



Tecomet
Kenosha, WI 53144 USA
Toll Free 855-925-4500
262-925-4500



©Copyright 2013 Tecomet

KLIFU0002-05