



Proizvođač

Digimed Medizintechnik

Patrick Mohr

Kreutzerstraße 1

D-78573 Wurmlingen

Tel: +49 (0) 7461 / 9101172

<http://www.digi-med.de>

info@digi-med.de

Prerađevina

Ovaj priručnik s uputama vrijedi za sve sterilne kontejnerske sustave i pribor Digimed Medizintechnika s rasponom brojeva proizvoda:

REF 99.1XX.XXX –
99.8XX.XXX

Važna obavijest



Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu prije svake aplikacije i držite ih lako dostupnima korisniku ili odgovarajućem stručnom osoblju.



Pažljivo pročitajte upozorenja označena ovom ikonom. Nepravilna uporaba proizvoda može dovesti do ozbiljnih ozljeda pacijenta, korisnika ili trećih strana.

1 Opseg

Gore navedene proizvode smije koristiti samo odgovarajuće osposobljeno i kvalificirano osoblje. Proizvodi se smiju koristiti samo u sterilnom okruženju.

2 Mjere opreza i upozorenja



– Nemojte koristiti čeličnu vunu ili deterdžente s abrazivnim učinkom.

– Nemojte koristiti otopine za čišćenje s jodom ili visokim sadržajem klora.

– Nemojte stavljati kontaminirane ili rabljene Digimed medicinske proizvode u slučaju čišćenja u uređaju za čišćenje/dezinfekciju. Kontaminirani Digimed proizvodi moraju se obraditi odvojeno od zaslona i kućišta. Slučajevi su dizajnirani kao organizacijski spremnici za sterilizaciju pare, kao spremnici za pohranu medicinskih proizvoda i kao organizacijski spremnici tijekom operacije.

– Strojno čišćenje je poželjnije jer dovodi do učinkovitijeg rezultata. U slučaju mehaničkog čišćenja i dezinfekcije, postoji veća sigurnost u procesu.

– Alkalni deterdženti (pH >10) nisu prikladni za sve materijale. Institut Robert Koch ističe potencijalne probleme uzrokovane povećano trošenjem aluminija, silikonskih elastomera, ljepljivih spojeva, lemnih spojeva od srebra i kositra, brtvenih materijala,

Plastični premazi, vodilice svjetla od staklenih vlakana i optičke površine s antireflekirajućim premazom.

– Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne obrade prije nego što se vrate na popravak ili pritužbu imati. Dokaz o dekontaminaciji mora biti priložen povratku. – Parametri sterilizacije primjenjuju se isključivo na odgovarajuće prethodno očišćene komponente.

– Navedeni parametri primjenjuju se isključivo na pravilno instalirane, održavane i kalibrirane sustave obrade koji zadovoljavaju zahtjeve normi ISO 15883 i ISO 17665.

– Bolesnici za koje se smatra da su izloženi riziku u pogledu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) i povezanih infekcija djeluju s jednokratnim instrumentima. Odbacite instrumente koji se koriste za rad na pacijentu sa sumnjom na CJD ili dokazanu bolest nakon operacije i /ili slijedite trenutno važeće nacionalne preporuke.

– Više informacija potražite u primjenjivim nacionalnim zakonima i smjernicama. Također se moraju slijediti interne smjernice i postupci klinike, kao i preporuke i upute proizvođača deterdženata i dezinficijensa, kao i sustava za kliničku pripremu.

3 Granice kliničke pripreme

– Ponovljena/česta priprema u skladu s ovom uputom malo utječe na vijek trajanja spremnika.

– Vijek trajanja spremnika za sterilizaciju u osnovi je određen trošenjem i oštećenjem uzrokovanim primjenom.

– Pravilna uporaba prosječno 4 puta tjedno rezultira vijekom trajanja od najmanje 10 godina.

4 Aplikacija

– DIGIMED sterilni kontejnerski sustavi kombiniraju dokazane tehnologije filtra, testirane materijale i svojstva dizajna kako bi stvorili pouzdan sustav kontejnera.

To su kontejnerski sustavi za višekratnu upotrebu koji nude širok raspon dimenzija i opreme kako bi se osigurala učinkovita ambalaža, Ponuditi skladištenje i prijevoz instrumenata koji će se sterilizirati. Kontejnerski sustavi idealni su za frakcijske vakuumske procese.

Svrha

DIGIMED sterilni kontejnerski sustavi namijenjeni su za utovar medicinskih proizvoda koji su sterilizirani. Sterilizacija i skladištenje priloženog Proizvodi su mogući i osigurani dok se ne koriste.

Ovisno o modelu, spremnici su dostupni s perforiranim i neperforiranim dnom kade i perforiranim poklopcem. Spremnici 1/1, 3/4 i 1/2 dostupna i sa sigurnosnim poklopcem.

Kombinirani proizvodi

DIGIMED sterilni kontejnerski sustavi sastoje se od sterilnih spremnika, košara zaslona i filtera. Osim toga, pribor se može koristiti za kontejnerske sustave postati. Za odgovarajuću veličinu spremnika treba koristiti košaru zaslona odgovarajuće

veličine. U nastavku ćemo raspravljati o mogućim kombinacijama različitih dizajna spremnika. Detaljan pregled kombiniranih proizvoda možete pronaći u odjeljku KOMBINIRANI PROIZVODI

– Standardkontejner

Na poklopcu i ako je potrebno. Kade su držači filtra ispod/iznad perforacija. Prije sterilizacije, ovi držači filtra moraju sadržavati jednokratne

Filter papira ili trajni filter.

Na poklopcu standardnog spremnika veličina 1/1, 1/2 i 3/4 također možete staviti sigurnosni poklopac po potrebi. Time se štiti od

Kontaminacija tijekom skladištenja ili transporta sterilnog spremnika.

– Košare sa zaslonom

Za svaku veličinu spremnika postoje prikladne košare zaslona u različitim visinama, odgovarajući poklopac i odgovarajuća stopala.

– Sigurnosni pečati

Sigurnosne brtve pričvršćene su na vanjsku stranu zatvarača vodeći brtvu kroz otvaranje sustava za zatvaranje opruge i zatim zaključava pečat. Kada se zatvarača otvore/presavije, brtva se lomi.

– Silikonske prostirke

Košare zaslona smještene su u spremnik i po potrebi mogu biti opremljene silikonskom prostirkom.

– Oznake pokazatelja

Sadržani indikator diskolori tijekom sterilizacije pare sa 134 ° C. Molimo, imajte na tome rok trajanja naljepnica u skladu s uputama proizvođača. Oznake pokazatelja smiju se upotrebljavati samo za namjeravanu svrhu. U slučaju nepoštivanja specifikacija, rezultat može dovesti do falsificirati.

Napomene o korištenju papirnatih filtera

– Papirnati filtri namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu.

– Papirnati filtri proizvode se prema EN ISO 11607-1.

– Papirnati filtri ne smiju se lijepiti (npr. za dokumentiranje polazova) jer ljepljivo može sadržavati štetne tvari. Osim toga Lijepljenje zametne barijere uništeno.

Papirnati filtri moraju biti konstruirani tako da je perforacija u poklopcu spremnika potpuno pokrivena.

Napomene o korištenju trajnih filtera

– PTFE filtri namijenjeni su za višekratnu uporabu.

– Trajni filtri ne smiju se lijepiti (npr. za dokumentiranje staza) jer ljepljivo može sadržavati štetne tvari. Osim toga Lijepljenje zametne barijere uništeno.

– U slučaju grubog zaprljanja, filter se mora ukloniti i zatim očistiti.

Trajni filtri moraju biti konstruirani tako da je perforacija u poklopcu spremnika potpuno pokrivena.

5 Rukovanje i obrada

Općenito

Digimed spremnici za sterilizaciju izrađeni su od aluminijske legure čija je površina anodizirana za zaštitu od korozije. Agresivni deterdženti,

metalne četke ili krpe za ribanje mogu trajno oštetiti ovu površinu i stoga se ne smiju koristiti. Ako se ova izjava koristi, ako se ne slijedi, jamstvo je isključeno.

Spremnici za sterilizaciju smije rukovati samo osposobljeno ili osposobljeno osoblje kako bi se spriječio oštećenje spremnika, zatvarača, brtvi i sterilnih filtara/kazeta.

Spremnici za sterilizaciju također se nude s obojenim poklopcima kako bi se olakšalo dodjeljivanje pojedinim disciplinama i specijaliziranim odjelima.

Indikator sterilizacije i obojene oznake pružaju informacije o sadržaju, lokaciji i stanju.

Mora se osigurati u skladu s normativnim zahtjevima i preporukama odgovarajućim mjerama (npr. brtvljenje, pokazatelji procesa) sterilizirani i nesterilizirani spremnici za sterilizaciju ne mogu se zamijeniti. Samo netaknute brtve osiguravaju da spremnik za sterilizaciju nije otvoren bez dopuštenja.

Priprema za čišćenje

- Odvajanje spremnika i poklopca
- Uklonite sadržaj spremnika (košara za zaslon, instrumenti itd.)
- Uklanjanje držača/kasete filtra s unutarnje strane poklopca i, ako je primjenjivo, iz dijela kade (za spremnike s perforacijom poda)
- Za jednokratne papirnate filtre: Odložite jednokratne filtre.
- Uklanjanje jednokratnih brtvi i indikatorskih znakova

Napomena: Svi papirnati filtri su jednokratni filtri i moraju se zamijeniti nakon svake uporabe spremnika.

Puštanje u rad novog spremnika

- Prije prve uporabe spremnik se mora temeljito očistiti.
- Spremnik se mora obraditi u validiranom, mehaničkom postupku čišćenja i dezinfekcije.
- U tu svrhu u stroju treba koristiti neutralno sredstvo za čišćenje.
- Nakon uspješnog tretmana u procesu mehaničkog čišćenja i dezinfekcije, sterilizacija pare proizvoda u frakcijskom Postupak sterilizacije pare na 134 °C koji se provodi.
- Osim toga, svi pokretni dijelovi na spremniku moraju se redovito održavati odobrenim uljem za njegu instrumenata.
- Nakon čišćenja moraju se koristiti odgovarajući novi filtri (vidi Promjena filtra).

6 Priprema

Dodatne informacije

- Gradska voda koja će se koristiti mora biti u skladu s Direktivom Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kvaliteti vode namijenjene prehrani ljudi.
- Ova uputa za liječenje određuje deterdžente i dezinficijense koji se koriste za validaciju. Kada koristite alternativni deterdžent i dezinficijens (RKI ili VAH naveden), odgovornost je na procesoru.
- Ponovno sastavite rastavljene proizvode prije sterilizacije.

Ručno predčišćenje

- Za aluminijske spremnike i poklopce treba koristiti blaga, neutralna sredstva za čišćenje ili kemijske proizvode ako je to moguće koje su također izričito odobrila proizvodna poduzeća za obradu aluminijskih proizvoda. Ako je potrebno, proizvodi su na Za provjeru prikladnosti u odgovarajućem postupku. Za ručno čišćenje treba koristiti meku, prikladnu spužvu. Čišćenje spužvi ne smiju se koristiti, jer one uništavaju površine, a time i pasivizaciju i dovode do gubitka jamstva.
- Nakon čišćenja pažljivo isperite odgovarajućom vodom s niskim solju (npr. DEM voda) i dovoljnim sušenjem potreban.
- Ne koristite metalne četke ili abrazive.
- Naposljetku, dezinfekcija se mora provesti u skladu s odgovarajućim higijenskim zahtjevima.
- ultrazvuk

Ako je predčišćenje spužvom i ispiranje vodenim mlaznim pištoljem još uvijek ostavilo vizualno vidljive nečistoće, mora se provesti prethodno čišćenje ultrazvukom.

Uronite posudu i sito u ultrazvučnu kupku napunjenu vodom <40 °C, 0,5% alkalnog deterdženta (Neodisher FA, Dr. Weigert) 5 minuta i očistite 10 minuta. Isperite IContainer i sita vodenim mlaznim pištoljem (4 bara) > 10 s.

Čišćenje /dezinfekcija

Postupak automatskog čišćenja/dezinfekcije:

(Perilica, Perilica - Dezinfektor G 7735 CD (Miele):

Korak 1: 1 minuta unaprijed očistiti hladnom gradskom vodom Kvaliteta pitke vode <40 °C

Korak 2: Odvodnja vode

Korak 3: 3 minute unaprijed očistiti hladnom gradskom vodom Kvaliteta pitke vode <40 °C

Korak 4: Odvodnja vode

Korak 5: 5 minuta čišćenja na 55 °C ± 5 °C s 0,5% alkalnog čistača (Neodisher FA, Dr. Weigert).

Šesti korak: Odvod vode

Korak 7: 3 minute neutralizacije hladnom gradskom vodom Kvaliteta pitke vode <40 °C

Korak 8: Odvod vode

Korak 9: 2 minute isprati hladnom gradskom vodom Kvaliteta pitke vode <40 °C

Moraju se poštivati posebne upute proizvođača stroja za čišćenje.

Automatska dezinfekcija

Automatska toplinska dezinfekcija u opremi za čišćenje i dezinfekciju, uzimajući u obzir nacionalne zahtjeve za. A0- Vrijednost 3000: >5 minuta na 92°C ± 2°C s deminer vodom.

Automatsko sušenje

Automatsko sušenje prema automatskom postupku sušenja uređaja za čišćenje i dezinfekciju najmanje 30 minuta (na 60 °C ± 5 °C u prostoriji za ispiranje). Ako je potrebno, naknadno ručno sušenje krpom bez vlakna i puhanje iz kutova pomoću sterilnog komprimiranog zraka bez ulja.

Promjene filtra

Nakon promjene filtra, položaj filtra mora se dovesti u ispravan položaj pritiskom dok ne klikne na mjesto zvučno. DIGIMED poklopci smiju se upotrebljavati samo s

- Mogu se koristiti DIGIMED držači filtra.
- Jednokratni papirnati sterilni filtri moraju se ponovno umetnuti prije svake nove sterilizacije.
- Samo kada koristite DIGIMED filtre zajamčena je prikladnost i točnost prijanjanja.
- Jamstvene usluge mogu se preuzeti samo ako se koriste isključivo originalni DIGIMED filtri.

- PTFE filtri testirani su na vijek trajanja od 1200 ciklusa i zatim se moraju zamijeniti.

Pažnja

Kombinirajte samo originalne DIGIMED pojedinačne dijelove kao što su poklopci, kade, filtri, brtve, kasete i držači filtra tako da nepropusnost i zametna barijera ne budu ugroženi. U suprotnom, DIGIMED ne preuzima nikakvo jamstvo.

Sterilizacija

Sterilizacija kontejnerskih sustava korištenjem frakcijskih pred-vakuumskih procesa (prema DIN EN ISO 17665-1) uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve. Sterilizacija proizvoda mora se provoditi u prikladnoj sterilizacijskoj ambalaži prema EN ISO 11607 i DIN EN 868.

Standard EU-a

Sterilizacija se provodi djelomičnim pred-vakuumskim postupkom sa sljedećim parametrima:

134°C

≥5 minuta zadržavanja,

3 pred-vakuumska ciklusa

Sušenje u vakuumu najmanje 20 minuta

Moraju se poštivati upute za uporabu proizvođača autoklava i preporučene smjernice za maksimalno punjenje sterilizirane robe. Autoklav mora biti ispravno instaliran, održavan, validiran i kalibriran.

Kontejnerski pojas

Ukupna težina utovara spremnika ne smije prelaziti sljedeće količine, inače neće biti zajamčena zadovoljavajuća sterilizacija može biti.

Model

opterećenje u kg

1/1 (puni) spremnik veličine	9,0 kg
3/4 spremnik veličine	7,0 kg
1/2 spremnik veličine	5,0 kg
Ravan spremnik	1,5 kg
Mini-kontejner	1,0 kg
Zubni kontejner	1,8 kg

⚠ Smještaj u sterilizator

Spremnici su dizajnirani tako da se mogu koristiti u bilo kojem komercijalno dostupnom velikom sterilizatoru za sterilizaciju vlažnom toplinom. Briga

Vi ste ti da su teški kontejneri smješteni na dnu sterilizacijske komore.

Zbog svog dizajna, spremnici se mogu lako i sigurno slagati jedan na drugi tijekom sterilizacije bez klizanja.

Slaganje se preporučuje samo za cikluse sterilizacije koji koriste frakcijski vakuum.

Visina stoga ne smije prelaziti 46 cm kako bi se postiglo učinkovito uklanjanje zraka i prodiranje pare. Moraju se poštivati upute proizvođača sterilizatora.

⚠ OPREZ!

Prilikom sterilizacije imajte na umu sljedeće: Nikada ne pakirajte spremnik u drugo vanjsko pakiranje. Nikada ne pokrivajte polja perforacije na poklopcu i dnu bilo koje filmske ambalaže ili slično, jer to ometa dotok zraka i pare u spremnik.

Rezultat je deformacija spremnika povezana s vakuumom zbog nedovoljne kompenzacije tlaka i sterilnosti sadržaja spremnika nije garantiran.

Tijekom utovara i istovara sterilizatora, kao i tijekom transporta, sterilni spremnik je uvijek na ručkama za nošenje i nikada na poklopcu. Nositi.

⚠ Sekvencijalna kontrola

- Opterećenim sterilizatorom upravljajte prema specifikacijama proizvođača sterilizatora za odabrani ciklus sterilizacije (na temelju temperature i vrijeme sterilizacije) Moraju se uzeti u obzir rezultati validacije.
- Kako bi se izbjegla kondenzacija u spremniku, spremnik bi se trebao potpuno ohladiti na kolicima za sterilizaciju.
- Nakon svake sterilizacije, sterilna roba mora se procijeniti i osloboditi u skladu s internim uputama i rezultatima validacije. postati. To stoga rade zaposlenici sa stručnim znanjem 1.

⚠ Dodatne informacije

Odgovornost je prerađivača osigurati da se tretmanom koji se stvarno provodi s opremom, materijalima i osobljem koje se koristi u postrojenju za obradu postižu željeni rezultati. To obično zahtijeva validaciju i rutinsko praćenje procesa i korištene opreme.

7 Ispitivanje

Spremnici za sterilizaciju moraju se provjeriti ima li funkcionalnosti prije svake uporabe. Oštećenje zatvarača, brtvi, držača filtra, filtara, kaseta te savijenih i udubljenih dijelova znači da spremnici za sterilizaciju mora se popraviti i ne smije se koristiti. Nemojte umetati oštećene spremnike za sterilizaciju.

- Svi pokretni dijelovi na spremniku moraju se održavati odobrenim uljem za njegu instrumenta.
- Ako se na brtvama otkrije oštećenje, potrebno ih je odmah zamijeniti.
- Brtve se ne smiju tretirati sprejem, uljem ili otapalom. Za čišćenje i njegu dovoljna je povremena maramica vlažnom krpom.
- Ako se na spremnicima za sterilizaciju otkrije oštećenje, potrebno ih je provjeriti, popraviti ili zamijeniti.
- Rezervni dijelovi mogu se kupiti od DIGIMED-a

⚠ Servis i popravak

Nemojte sami obavljati nikakve popravke ili promjene proizvoda. Za to je odgovorno i namijenjeno samo ovlašteno osoblje proizvođača. Ako imate bilo kakvih pritužbi, pritužbi ili informacija o našim proizvodima, obratite nam se.

⚠ Repatrijacija

Neispravni ili nesukladni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne proizvodnje prije povratka na popravak/servis.

8 Skladištenje, prijevoz i zbrinjavanje

⚠ Uskladištenje



Razdoblje skladištenja medicinskih proizvoda u spremnicima za sterilizaciju nalazi se u DIN 58953-9 (Tehnologija primjene sterilizacije kontejnera). Obično vrijeme skladištenja ovisi o uvjetima skladištenja i mora ga odrediti odgovorno higijensko osoblje. U slučaju posebno velike potražnje za asepzom ili u slučaju odstupanja od navedenih uvjeta skladištenja, kraća razdoblja skladištenja ili koristiti dodatnu ambalažu.



Uskladištenje:
• Temperatura: 15 - 26° C
• Vlažnost: 30 - 50%
• Tlak zraka: normalan atmosferski tlak

Različita opterećenja spremnika, vrijeme skladištenja i uvjeti skladištenja podložni su

određivanju od strane odgovornog higijenskog osoblja.

Digimed sterilni spremnici testirani su tijekom razdoblja skladištenja od 6 mjeseci primjenom *Bacillus subtilis* – suspenzije spora. Zbog toga se može obećati razdoblje skladištenja od 6 mjeseci. Spremnici se moraju čuvati u zaštićenim uvjetima (e.B. u zatvorenim ormarima) otporni na prašinu, čisti, suhi i bez štetočina.

⚠ Transport

Sterilni spremnici smiju se prevoziti samo na ručkama za nošenje predviđenima za tu svrhu.

⚠ Raspologanje

Zbrinjavanje proizvoda, ambalažnog materijala i pribora mora se obavljati u skladu s nacionalno primjenjivim propisima i zakonima. Posebnu uputu za to nije napravio proizvođač.

9 Odgovornost i jamstvo

DIGIMED-Instrumente GmbH, kao proizvođač, nije odgovoran za posljedična oštećenja nastala nepravilnom uporabom ili rukovanjem. To vrijedi i za popravke ili promjene proizvoda koje je napravilo neovlašteno osoblje proizvođača. Ova odricanja od odgovornosti primjenjuju se i na jamstvene usluge.

10 Opis simbola

	Pažnja!
	Slijedite upute za uporabu
	Članak
	Opis serije
	CE oznaka
	Nesterilno
	Proizvođač
	Držite suho
	Zrakbegrenzung
	Zaštite od sunčeve svjetlosti
	Medicinski

11 Primijenjeni standardi

Kako bi se osigurala sigurnost spremnika za sterilizaciju tijekom proizvodnje i rukovanja, uzeti su u obzir sljedeći standardi:

DIN 868-2

Ambalažni materijali i sustavi za sterilizaciju medicinskih proizvoda – 2. dio: Sterilizacijska ambalaža; Zahtjevi i metode ispitivanja

DIN 868-8

Ambalažni materijali i sustavi za sterilizaciju medicinskih proizvoda – 8. dio: Spremnici za sterilizaciju pare za višekratnu upotrebu prema EN 285; Zahtjevi i metode ispitivanja

IFU_100

Kontejner (HR)



EN ISO 11607-1

Ambalaža za medicinske proizvode koja se sterilizira u završnoj ambalaži – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sterilne barijerne sustave i sustave pakiranja

DIN 58952-2

sterilizacija; Ambalažni materijali za sterilizaciju robe, košare za sterilizaciju metala

OD 58952-3

sterilizacija; Ambalažni materijal za sterilizaciju robe, sterilizacija ladica od metala

DIN 58953-9

sterilizacija; Sterilna opskrba – 9. dio: Primjena tehnologije sterilizacije spremnika

EN ISO 14937

Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Opći zahtjevi za karakterizaciju sterilizatora i razvoj,

Validacija i rutinsko praćenje procesa sterilizacije medicinskih proizvoda

EN ISO 17665-1

Sterilizacija zdravstvenih proizvoda - Mokra toplina - 1. dio: Zahtjevi za razvoj, validaciju i kontrolu primjene postupak sterilizacije medicinskih proizvoda

DIN A 285

Sterilizacija - Parni sterilizatori - Veliki sterilizatori

Kako bi se osigurala sigurnost sterilnosti, ispitivanja je proveo neovisni i akreditirani ispitni laboratorij. Svrha ovog Istraživanja su bila validacija procesa sterilizacije vlažne topline za sterilne kontejnerske sustave DIGIMED za višekratnu upotrebu.

Na temelju rezultata stoga propisujemo postupak sterilizacije naveden na stranici 3 ovih uputa za uporabu.

12 Materijala

Naši spremnici za sterilizaciju izrađeni su od anodizirane aluminijske legure, a pribor je izrađen od nehrđajućeg instrumentalnog čelika.

13 Uvjet isporuke



DIGIMED sterilni kontejnerski sustavi isporučuju se u nesterilnom stanju i moraju se pripremiti i sterilizirati prije prve i svake daljnje primjene od strane korisnika u skladu sa sljedećim uputama.

DIGIMED GMBH NE PREUZIMA NIKAKVU ODGOVORNOST AKO SE MOŽE DOKAZATI DA SU TI PODACI O KUPCIMA PREKRŠENI POSTAO.