



Proizvajalec

Digimed Medizintechnik

Patrick Mohr

Kreutzerstraße 1

D-78573 Wurmlingen

Tel: +49 (0) 7461 / 9101172

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

info@digi-med.de

Izdelkov

Ta navodilo priročnik velja za vse sterilne kontejnerske sisteme in dodatke Digimed Medizintechnik z obsegom številke izdelka:

REF 99.1XX.XXX –
99.8XX.XXX

Pomembno obvestilo



Pred vsako aplikacijo skrbno preberite ta navodila za uporabo in naj bodo zlahka dostopna uporabniku ali ustreznemu specialistu.



Pozorno preberite opozorila, označena s to ikono. Nepravilna uporaba proizvodov lahko povzroči hude poškodbe bolnika, uporabnikov ali tretjih oseb.

1 Obseg

Navedene izdelke lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje. Izdelki se lahko uporabljajo samo v sterilnem okolju.

2 Previdnostni ukrepi in opozorila



- Ne uporabljajte jeklene volne ali detergentov z abrazivnim učinkom.
- Ne uporabljajte čistilnih raztopin z jodom ali visoko vsebnostjo klora.
- Kontaminiranih ali uporabljenih medicinskih pripomočkov Digimed ne dajajte v primeru čiščenja/razkuževanja. Kontaminirane digimirane izdelke je treba predelati ločeno od zaslonov in primerov. Primeri so zasnovani kot organizacijske posode za parno sterilizacijo, kot posode za shranjevanje za medicinske pripomočke in kot organizacijske posode med operacijo.
- Čiščenje stroja je prednostno, saj vodi do učinkovitejšega rezultata. V primeru mehanskega čiščenja in razkuževanja je v procesu večja varnost.
- Alkalni detergenti (pH >10) niso primerni za vse materiale. Institut Robert Koch

opozarja na morebitne težave, ki jih povzročajo povečana nošnja aluminija, silikonske elastomerje, ležeče sklepe, spajkane sklepe iz srebra in pločevinke, tesnjenje materialov,

Plastični premazi, svetlobni vodniki iz steklenih vlaken in optične površine z anti-odbojnim premazom.

– Pokvarjeni izdelki morajo iti skozi celoten proces predelave, preden se vrnejo v popravilo ali pritožbo imeti. Dokazilo o dekontaminaciji mora biti priloženo vrnitvi. – Parametri sterilizacije veljajo izključno za ustrezno predhodno očiščene komponente.

– Navedeni parametri veljajo izključno za pravilno nameščene, vzdrževane in umerjene sisteme obdelave, ki izpolnjujejo zahteve standardov ISO 15883 in ISO 17665.

– Bolniki, ki se štejejo za ogrožene glede Creutzfeldt-Jakobove bolezni (CJD) in povezanih okužb, delujejo z instrumenti za uporabo. Instrumenti za zavržke, ki se uporabljajo za delovanje bolnika s sumom na CJD ali dokazano boleznijo po operaciji in/ali sledijo trenutno veljavnim nacionalnim priporočilom.

– Za več informacij glej veljavno nacionalno zakonodajo in smernice. Upoštevati je treba tudi notranje smernice in postopke klinike ter priporočila in navodila proizvajalcev detergentov in razkužil ter sisteme za klinično pripravo.

3 Omejitve kliničnega priprava

– Večkratna/pogosta priprava v skladu s tem navodilom nima veliko vpliva na življenjsko dobo posod.

– Življenjska doba posode za sterilizacijo je v bistvu določena z nošnjo in poškodbami, ki jih povzroča aplikacija.

– Zaradi ustrezne uporabe v povprečju 4-krat na teden je življenjska doba vsaj 10 let.

4 Uporaba

– DIGIMED sterilni kontejnerski sistemi združujejo preizkušene filtrne tehnologije, preizkušene materiale in konstrukcijske lastnosti za ustvarjanje zanesljivega kontejnerskega sistema.

So zabojni sistemi za ponovno uporabo, ki ponujajo široko paleto dimenzij in opreme za zagotovitev učinkovite embalaže, Da bi ponudili skladiščenje in prevoz instrumentov, ki jih je treba sterilizirati. Zabojni sistemi so idealni za frakcijske vakumske procese.



Namen

Sistemi sterilnih posod DIGIMED so namenjeni nakladanju medicinskih pripomočkov, ki so sterilizirani. Sterilizacija in shranjevanje zaprtih izdelkov so mogoči in zavarovani, dokler se ne uporabljajo.

Glede na model so posode na voljo s perforiranim in neperforiranim dnom kadi in perforiranim pokrovom. Posode 1/1, 3/4 in 1/2 so na voljo tudi z varnostnim pokrovom.



Kombinacije produkta

DIGIMED sterilni kontejnerski sistemi so sestavljeni iz sterilnih posod, košar za zaslon in filtrov. Poleg tega se lahko dodatna oprema uporablja za sisteme zabojnika postati. Za ustrezno velikost posode je treba uporabiti košaro zaslonu ustrezne velikosti. V nadaljevanju bomo razpravljali o možnih kombinacijah različnih modelov posod. Podroben pregled kombiniranih izdelkov je na voljo v razdelku KOMBINACIJEPRODUKT

Standardna posoda

V pokrovu in po potrebi. Kadi so držala filtra pod/nad perforacijami. Pred sterilizacijo morajo ta držala filtra vsebovati Filter papirja ali trajni filter. Na pokrov standardne posode velikosti 1/1, 1/2 in 3/4 lahko postavite tudi varnostni pokrov po zahtevah. To ščiti pred Kontaminacija med skladiščenjem ali prevozom sterilne posode.

Zaslonske košare

Za vsako velikost posode so primerne košare zaslonu v različnih višinah, ustrezni pokrov in ujemajoče se noge.

Varnostno tesnilo

Varnostne tesnitve so pritrjene na zunanost zaprtja s pomočjo tesnjenja skozi odpiranje sistema zapiranja vzmeti in nato zaklene tesnitve. Ko se zaprtja odprejo/zložejo, se tesnitve zlomi.

Silikonske podloge

Košare zaslonu so v posodi in so po zahtevah lahko opremljene s silikonskim matom.

Etikete kazalnikov

Vsebovati kazalnik razločevanja med sterilizacijo paro s 134 °C. Upoštevajte rok uporabnosti etiket v skladu z navodili proizvajalca. Označe kazalnikov se lahko uporabljajo samo za predvideni namen. V primeru neuslišanja specifikacij lahko rezultat ponarejena.



Opombe o uporabi papirnih filtrov

- Papirni filtri so namenjeni samo za enkratno uporabo.
- Papirni filtri so izdelani v skladu z EN ISO 11607-1.
- Papirni filtri se ne smejo lepiti (e.B za dokumentiranje tekov), saj lahko lepilo vsebuje škodljive snovi. Še več
- Zatiskanje kalčkovne pregrade uničeno.

Papirni filtri morajo biti izdelani tako, da je perforacija v pokrovu posode popolnoma pokrita.



Opombe o uporabi trajnih filtrov

- PTFE filtri so namenjeni večkratni uporabi.
- Trajnih filtrov ne smete lepiti (e.B za dokumentiranje tekov), saj lahko lepilo vsebuje škodljive snovi. Še več
- Zatiskanje kalčkovne pregrade uničeno.
- V primeru navlažne vlačitve je treba filter odstraniti in nato očistiti.

Trajni filtri morajo biti izdelani tako, da je perforacija v pokrovu posode popolnoma pokrita.

5 Ravnanje in obdelava

Splošno

Posode za sterilizacijo DIGIMED so izdelane iz aluminijaste zliine, katere površina je anodizirana za zaščito pred korozijo. Agresivni detergenti, Kovinske krtače ali krpo za preiskovanje lahko trajno poškodujejo to površino in se zato ne smejo uporabljati. Če se ta izjava uporablja, če se garancija ne upošteva, je garancija izključena.

 **Zabojnike za sterilizacijo lahko obdeluje samo usposobljeno ali usposobljeno osebje, ki preprečuje poškodbe zabojnikov, zaprtja, tesnjenja in sterilnih filtrov/kasete.**

Zabojniki za sterilizacijo so na voljo tudi z barvnimi pokrovi, ki omogočajo dodelitev posameznim disciplinam in specialistom oddelkom. Indikator sterilizacije in barvne oznake zagotavljajo informacije o vsebini, lokaciji in stanju. Zagotoviti ga je treba v skladu z normativnimi zahtevami in priporočili z ustreznimi ukrepi (e.B. tesnjenje, kazalniki procesov) steriliziranih in nesteriliziranih sterilizacijskih posod ni mogoče znesti. Samo neokuženi tesnini zagotavljajo, da Posoda za sterilizacijo ni bila odprta brez dovoljenja.

Priprava za čiščenje

- Ločevanje posode in pokrova
- Odstranite vsebino posode (košara zaslona, instrumenti itd.)
- Odstranitev držal/kasete filtra iz notranosti pokrova in, če je ustrezno, iz kadinega dela (za posode s talno perforacijo)
- Za filtre za papir za uporabo: Filtre za uporabo zavrzite.
- Odstranjevanje tesnjenja za zatesnenje za zamačenje in kazalnikov

Opomba: Vsi filtri papirja so filtri za uporabo in jih je treba zamenjati po vsaki uporabi posode.

Zakašnjenje novega zabojnika

- Pred prvo uporabo je treba posodo temeljito očistiti.
- Posodo je treba predelati v validiranem, mehansko čiščenje in razkuževanje.
- V ta namen je treba v stroju uporabiti nevtralno čistilno sredstvo.
- Po uspešnem zdravljenju v postopku mehanskega čiščenja in razkuževanja, parna sterilizacija izdelkov v frakcijski Postopek sterilizacije parne sterilizacije pri 134 °C, ki ga je treba izvesti.
- Poleg tega je treba vse gibke dele na posodi redno vzdrževati z odobrenim oljem za nego instrumentov.
- Po čiščenju je treba uporabiti ustrezne nove filtre (glejte Spreminjanje filtra).

6 Priprava

Dodatne informacije

- Urbana voda, ki se uporablja, mora biti v skladu z Direktivo Sveta 98/83/ES z dne 3.
- V tem navodilu za zdravljenje so določeni detergenti in razkužila, ki se uporabljajo za potrjevanje. Pri uporabi nadomestnega detergenta in raztožila (RKI ali VAH navedena) je odgovornost na procesorju.
- Pred sterilizacijo ponovno razstavi razstavljene izdelke.

Ročno predčiščenje

- Za aluminijasto posodo in pokrove je treba uporabiti blaga, nevtralna čistila ali kemična sredstva, če je to mogoče ki so jih proizvodne družbe izrecno odobrile tudi za obdelavo aluminijevih izdelkov. Če je potrebno, so izdelki na Preverjanje primernosti v ustreznem postopku. Za ročno čiščenje je treba uporabiti mehko, primerno gobo. Preiskanje spon se ne uporabljajo, saj ti uničujejo površine in s tem pasivnost in vodijo do izgube garancije.
- Po čiščenju previdno sperite z ustrezno vodo z nizko vsebnostjo soli (e.B., DEM vodo) in zadostno sušenje.
- Ne uporabljajte kovinskih ščetk ali abrazivov.
- Nazadnje je treba razkuževanje izvesti v skladu z ustreznimi higienskimi zahtevami.
- Ultrazvok

Če je predhodno čiščenje z gobico in izpiranje z vodno reaktivno pištolo še vedno pustilo vizualno vidne nečistoče, je treba opraviti predčiščenje z ultrazvoka.

Posodo in sito potaplajte v ultrazvočno kopel, napolnjeno z vodo <40°C, 0,5% alkalnega detergenta (Neodisher FA, dr. Weigert) 5 minut in čistite 10 minut. Izperite IContainer in sito z vodno reaktivno pištolo (4 bar) > 10 sek.

Čiščenje / razkuževanje

Postopek samodejnega čiščenja/razkuževanja:

(Washer, Washer - Dezinfector G 7735 CD (Miele):

Korak 1: 1 minuta predčisti s hladno mestno vodo Kakovost pitne vode <40°C

Korak 2: Odtok vode

Korak 3: 3 minute predčistite s hladno mestno vodo Kakovost pitne vode <40°C

Korak 4: Odtok vode

Korak 5: 5 minut čiščenja pri 55°C±5°C z 0,5% alkalnim čistilom (Neodisher FA, dr. Weigert).

Korak 6: Odtok vode

Korak 7: 3 minute nevtralizacije s hladno mestno vodo Kakovost pitne vode <40°C

Korak 8: Odtok vode

Korak 9: 2 minuti sperite s hladno mestno vodo Kakovost pitne vode <40°C

Upoštevati je treba posebna navodila proizvajalca čistilnega stroja.

Samodejno razkuževanje

Avtomatsko toplotno razkuževanje v opremi za čiščenje in razkuževanje, ob upoštevanju nacionalnih zahtev za. A0– Vrednost 3000:

> 5 minut pri temperaturi 92°C±2°C z deminer vodo.

Samodejno sušenje

Samodejno sušenje v skladu s postopkom samodejnega sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje najmanj 30 minut (pri 60°C±5 °C v izpiranju). Če je potrebno, nato ročno sušenje s krpo brez pokrova in pihanje iz vogalov s sterilnim, brez olja stisnjenim zrakom.

Zamenjava filtra

Po spremembi filtra je treba položaj filtra vnesti v pravilen položaj tako, da pritisnete, dokler se ne zvočno klikne. DIGIMED pokrovi se lahko uporabljajo samo z Digimed držala filtra se lahko uporabljajo.

- Sterilne filtre za enkratno uporabo je treba ponovno vnesti pred vsako novo sterilizacijo.
- Samo pri uporabi filtrov DIGIMED je zajamčenih ustreznost in natančnost fita.
- Garancijske storitve lahko predpostavljamo le, če se originalni FILTRI DIGIMED uporabljajo izključno.

- PTFE filtri so bili testirani za življenjsko dobo 1200 ciklov in jih je treba zamenjati.

Pozornost

Združite samo originalne DIGIMED posamezne dele, kot so pokrovi, kadi, filtri, tesnil, kasete in držala za filtre, tako da stegna in kalčki ne bodo ogromeni. V nasprotnem primeru digimed ne prevzame nobenega jamstva.

Sterilizacija

Sterilizacija kontejnerskih sistemov z uporabo frakcijskih predsakumskih procesov (v skladu z DIN EN ISO 17665-1) ob upoštevanju ustreznih nacionalnih zahtev. Sterilizacija izdelkov mora biti izvedena v primerni sterilizaciji embalaže v skladu z EN ISO 11607 in DIN EN 868.

Standard EU

Sterilizacija se izvaja z delnim predsakumskim postopkom z naslednjimi parametri:

134°C

≥ 5 minut časa,

3 predsakumska cikla

Sušenje v sesanju najmanj 20 minut

Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca avtoklave in priporočene smernice za maksimalno nakladanje steriliziranega blaga. Avtoklava mora biti pravilno nameščena, vzdrževati, validirati in kalibrirati.

Vsebnikbeladung

Skupna teža nakladanja posod ne sme presežati naslednjih količin, saj v nasprotnem primeru ne bo zagotovljena zadovoljiva sterilizacija lahko.

Model	obremenitev v kg
1/1 (full-) velikost posode	9,0 kg
3/4 Vsebnik velikosti	7,0 kg
1/2 Velikost-vsebnik	5,0 kg
Ploska posoda	1,5 kg
Mini posoda	1,0 kg
Zobotehniška posoda	1,8 kg

Dajatev v sterilizator

Posode so zasnovane tako, da se lahko uporabljajo v katerem koli komercialno dostopnem velikem sterilizatorju za sterilizacijo z vlago toplote. Pazi Vi ste, da so težki zabojniki na dnu sterilizacije. Zaradi svoje zasnove lahko posode med sterilizacijo brez zdrs enostavno in varno zložimo drug na drugega. Zloženost je priporočljiva le za cikle sterilizacije, ki uporabljajo fractional seacuum. Višina steka ne sme presegati 46 cm, da se doseže učinkovito odstranjevanje zraka in penetracija pare. Upoštevati je treba navodila proizvajalcev sterilizatorja.

PREVIDNOST!

Pri steriliziranju upoštevajte naslednje: Posode nikoli ne pakuj v drugo zunanjo pakiranje. Nikoli ne pokrivajte polj perforacije v pokrovu in dnu z filmsko embalažo ali podobno, ker to ovira pretok zraka in pare v posodo. Rezultat je zaradi pomanjkanja kompenzacije tlaka in sterilnosti vsebine posode ne sme biti vakumsko povezana deformacija posode Upravičeno. Med natovarjanjem in raztovarjanjem sterilizatorja in med prevozom je sterilna posoda vedno na nosilnih ročajih in nikoli na pokrovu nositi.

Zaporedni nadzor

- Naloženi sterilizator upravljajte v skladu s specifikacijami proizvajalca sterilizatorja za izbrani cikel sterilizacije (na podlagi temperature časa sterilizacije) Upoštevati je treba rezultate validacije.
- Da bi se izognili kondenzaciji v posodi, se mora posoda popolnoma ohladiti na sterilizirajoč voziček.
- Po vsaki sterilizaciji je treba sterilno blago oceniti in sprostiti v skladu z notranjimi navodili in rezultati potrjevanje postati. To posledično opravijo zaposleni s strokovnim znanjem 1.

Dodatne informacije

Obdelovatelj mora zagotoviti, da obdelava, ki se dejansko izvaja z opremo, materiali in osebjem, ki se uporablja v objektu za obdelavo, doseže želene rezultate. To običajno zahteva potrjevanje in rutinsko spremljanje uporabljenega procesa in opreme.

7 Izpit

Pred vsako uporabo je treba zabojnike za sterilizacijo preveriti, ali so funkcionalni. Poškodbe zaprtja, tesnjenja, držala za filtre, filtre, kasete ter ugasnjene in vduljene dele pomeni, da sterilizacijske posode je treba popraviti in se ne sme uporabljati. Ne vstavljajte poškodovanih sterilizacijskih posod.

- Vse gibke dele na posodi je treba vzdrževati z odobrenim oljem za nego instrumenta.
- Če se na tesnini odkrijejo poškodbe, jih je treba takoj zamenjati.
- Tesnil ne smete obdelati s pršilom, oljem ali vehiklom. Za čiščenje in nego zadostuje občasno z vlažnim krpo.
- Če se na sterilizacijskih posodah odkrijejo poškodbe, jih je treba preveriti, popraviti ali zamenjati.
- Rezervne dele lahko kupite pri DIGIMED

Servis in popravilo

Izdelka ne popravljajte ali spreminjajte sami. Za to je odgovorno in namenjeno le pooblaščen osebje proizvajalca. Če imate kakršne koli pritožbe, pritožbe ali informacije v zvezi z našimi izdelki, se obrnite na nas.

Vračanje

Pokvarjeni ali neskladni izdelki morajo pred vrnitvijo na popravilo/servis skozi celoten postopek predelave.

8 Skladiščenje, prevoz in odstranjevanje

Skladiščenje



Obdobje shranjevanja medicinskih pripomočkov v sterilizirajočih posodah najdete v DIN 58953-9 (Aplikacija Tehnologija sterilizacije kontejnerjev). Običajno je čas shranjevanja odvisen od pogojev skladiščenja in ga mora določiti odgovorno higiensko osebje. V primeru posebej visokega povpraševanja po asepzi ali v primeru odstopanj od določenih pogojev shranjevanja se krajša obdobje shranjevanja ali uporabite dodatno embalažo.



Skladiščenje:

- Temperatura: 15 - 26° C
- Vlažnost: 30 - 50%
- Zračni tlak: normalen atmosferski tlak

Različna tovora posod, čas skladiščenja in pogoji shranjevanja se določijo s strani odgovornega higienskih osebja.

Sterilne posode DIGIMED so testirali za obdobje shranjevanja 6 mesecev z uporabo *Bacillus subtilis* – suspenzijo spore. Zaradi tega je mogoče obljubiti obdobje shranjevanja 6 mesecev Zabojniki morajo biti shranjeni pod zaščitnimi pogoji (e.B. v zaprtih omarah) proti prahu, čisti, suhi in brez gamadi.

Prevoz

Sterilne posode je treba prevažati samo na nosilnih ročajih, predvidenih za ta namen.

Odstranjevanje

Odstranjevanje izdelkov, embalažnega materiala in dodatkov je treba opraviti v skladu z nacionalno veljavnimi predpisi in zakoni. Proizvajalec ne da posebnega navodila za to.

9 Odgovornost in garancija

DIGIMED-Instrumente GmbH kot proizvajalec ni zavezan za posledične škode zaradi nepravilne uporabe ali obravnavanja. To velja tudi za popravila ali spremembe izdelka, ki ga je opravilo nepooblaščen osebje proizvajalca. Ta odklanjanja veljajo tudi za garancijske storitve.

10 Opis simbola

	Pozornost!
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Članek
	Oznaka serije
	Ce
	Nesterilen
	Proizvajalec
	Držite suhe
	Omejitev temperature
	Zaščitni pred sončno svetlobo
	Medicinski

11 Uporabljeni standardi

Za zagotovitev varnosti zabojnikov za sterilizacijo med proizvodnjo in ravnanjem so bili upoštevani naslednji standardi:

DIN AN 868-2

Embalažni materiali in sistemi za medicinske pripomočke, ki jih je treba sterilizirati – 2. del: Sterilizacija embalaže; Zahteve in preskusne metode

DIN AN 868-8

Embalažni materiali in sistemi za sterilizacijo medicinskih pripomočkov – 8. del: Posode za sterilizacijo parnih sterilizatorjev za ponovno uporabo v skladu z EN 285; Zahteve in preskusne metode

EN ISO 11607-1

Embalaža za medicinske pripomočke, ki jih je treba sterilizirati v končni embalaži – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže

DIN 58952-2

sterilizacijo; Embalažni materiali za sterilizacijo blaga, košare za sterilizacijo kovin

OD 58952-3

sterilizacijo; Embalažni material za sterilizacijo blaga, steriliziranje zaslonskih pladnjev iz kovine

DIN 58953-9

sterilizacijo; Sterilna dobava – Del 9: Tehnologija uporabe za sterilizacijo posod

EN ISO 14937

Sterilizacija zdravstvenih izdelkov – Splošne zahteve za karakterizacijo sterilizatorja in za razvoj, Potrjevanje in rutinsko spremljanje postopka sterilizacije medicinskih pripomočkov

EN ISO 17665-1

Sterilizacija zdravstvenih izdelkov - Vlažilna toplota - 1. del: Zahteve za razvoj, potrjevanje in nadzor uporabe postopek sterilizacije za medicinske pripomočke

DIN A 285

Sterilizacija - Parni sterilizatorji - Veliki sterilizatorji

Za zagotovitev varnosti sterilnosti je teste opravil neodvisni in akreditirani preskusni laboratorij. Namen tega Preiskave so bile potrditev postopka vlažne sterilizacije toplote za sisteme sterilnih posod DIGIMED za ponovno uporabo.

Na podlagi rezultatov zato predpišemo postopek sterilizacije, naveden na strani 3 teh navodil za uporabo.

12 Materiali

Naše posode za sterilizacijo so izdelane iz anodizirane aluminijaste zliine, dodatki pa iz nerjavečega instrumentnega jekla.

13 Pogoj dostave



Sistemi sterilnih posod DIGIMED so dobavljeni v nesterilnem stanju in morajo biti pripravljeni in sterilizirani pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo s strani uporabnika v skladu z naslednjimi navodili.

DIGIMED GMBH NE PREDVIDEVA NOBENE ODGOVORNOSTI, ČE JE MOGOČE DOKAZANO, DA SO BILE TE INFORMACIJE O STRANKAH KRŠENE POSTAL.