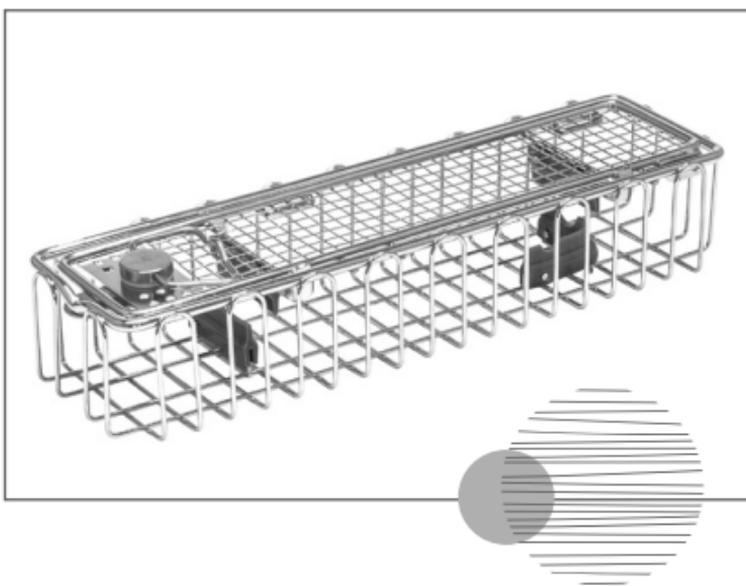


Surgical technology
adapted to life.



- DE Wiederaufbereitungsanleitung Siebkörbe
- EN Reprocessing instructions Trays
- FR Instructions concernant les plateaux de retraitement
- IT Istruzioni sui vassoi per ricondizionamento
- ES Instrucciones de reprocesamiento para las bandejas
- NL Herverwerkingsinstructies trays
- PT Instruções de reprocessamento - Bandejas
- DA Anvisninger for genbehandling af bakker
- SV Ombehandlingsanvisningar brickor
- NO Instruksjoner for repossessering av brett
- FI Uudelleen käsittelyohjeet Tarjottimet
- EL Οδηγίες επανεπεξεργασίας Δίσκοι
- PL Instrukcja ponownego przetwarzania - Tace
- CS Pokyny pro zpracování podnosů
- HU Előkészítési utasítások - tálcák
- BG Инструкции за многократната обработка на тави
- SL Navodila za ponovno obdelavo pladnjev
- SK Pokyny k regenerácii podnosov
- RO Instrucțiuni de reprocesare pentru cuve
- LV Paplāšu apstrādes instrukcija
- LT Padėklų pakartotinio apdorojimo instrukcijos
- ET Aluste töötlemisjuhend
- HR Upute za ponovnu obradu pladnjeva
- TR Yeniden işleme talimatları, Küvvetler



- DE** Diese Gebrauchsanweisung betrifft:
- EN** These instructions for use concern:
- FR** Ce mode d'emploi concerne:
- IT** Queste istruzioni per l'uso riguardano:
- ES** Estas instrucciones de uso se refieren a:
- NL** Deze gebruiksaanwijzing betreft:
- PT** Estas instruções de uso dizem respeito a:
- DA** Disse brugsanvisninger vedrører:
- SV** Dessa bruksanvisningar gäller:
- NO** Disse bruksanvisningene gjelder:
- FI** Nämä käyttöohjeet koskevat:
- EL** Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν:
- PL** Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy:
- CS** Tento návod k použití se týká:
- HU** Ezek a használati utasítások a következőkre vonatkoznak:
- BG** Тези инструкции за употреба се отнасят до:
- SL** Ta navodila za uporabo zadevajo:
- SK** Tento návod na použitie sa týka:
- RO** Aceste instrucțiuni de utilizare se referă la:
- LV** Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz:
- LT** Šios naudojimo instrukcijos susijusios su:
- ET** Need kasutusjuhised puudutavad järgmist:
- HR** Ove upute za uporabu tiču se:
- TR** Bu kullanım talimatları aşağıdakilerle ilgilidir:



GMS710A

Inhaltsverzeichnis

Zeichenerklärung	3
Zweckbestimmung / Indikation	3
Kontraindikation & Gebrauchseinschränkungen	4
Anwendungs- und Sicherheitshinweise.....	4
Aufbereitung	4
Vorbereitung am Einsatzort	5
Transport	5
Vorbereitung zu Dekontamination / Manuelle Vorreinigung	5
Maschinelle Reinigung	6
Visuelle Prüfung und Pflege	6
Verpackung	7
Sterilisation.....	7
Sterilprodukte lagern.....	7
Entsorgung	8
Informationen zu verwendeten Geräten und Mitteln	8
Studien zum Nachweis der Aufbereitungsparameter	9

Wir danken für Ihr Vertrauen in unsere Produkte und bitten um Beachtung unserer Angaben. Die korrekte Einhaltung dieser Anweisungen gibt Ihnen die Gewähr, die optimale Funktion zu erhalten und eine möglichst lange Lebensdauer der Gimmi® Siebkörbe zu ermöglichen.

Zeichenerklärung



Achtung! Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchsehen.



Hersteller des Medizinprodukts



CE Kennzeichnung für die Europäische Zulassung

Zweckbestimmung / Indikation

Die Siebkörbe kommen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zum Einsatz. Sie dienen als Behältnis für Medizinprodukte, die nach Reinigung und Desinfektion zu sterilisieren sind. Die Auswahl des für den geplanten

Verwendungszweck geeigneten Siebkorb obliegt dem Anwender.

Kontraindikation & Gebrauchseinschränkungen



Die Siebkörbe sind ausschließlich zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Lagerung von Medizinprodukten zu verwenden. Darüber hinaus gibt es keine besonderen Kontraindikationen oder Gebrauchseinschränkungen.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise



- Die Anwendung sowie die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) darf nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden
- Beachten Sie bitte, dass unsere Siebkörbe unsteril geliefert werden und vor der ersten Anwendung aufbereitet (gereinigt, desinfiziert und sterilisiert) werden müssen.
- Sollte es zu im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorfällen kommen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigte Produkte sofort aussortieren, kennzeichnen und die weitere Verwendung ausschließen.
- Die Siebkörbe während der Anwendung nicht überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung wie ein Überladen oder grober Umgang mit dem Siebkorb während des Reinigungsprozesses kann zu Beschädigungen führen, welche die weitere Verwendung nachteilig beeinflussen und eine mögliche Verletzungsquelle für den Anwender schaffen kann.

Aufbereitung



Das häufige Aufbereiten von Siebkörben hat keine Auswirkungen auf die Lebensdauer der

Produkte. Diese wird normalerweise aufgrund von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.



Infektionsgefahr

- Produkt vor dem ersten Gebrauch vollständig aufbereiten.
- Produkt vor Rücksendung an den Hersteller aufbereiten.
- Gebrauchsanweisungen der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel, sowie der verwendeten Reinigungs- und Sterilisationsgeräte beachten.
- Während der Aufbereitung persönliche Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Augenschutz u.ä.)
- Bei Verdacht auf Prionen und die Creutzfeld-Jakob-Krankheit müssen spezielle Anforderungen an die Aufbereitung eingehalten werden. Diese Verfahren werden nicht im Rahmen dieser Aufbereitungsanweisung berücksichtigt.

Vorbereitung am Einsatzort

Um das Antrocknen von Rückständen zu vermeiden und groben Schmutz zu entfernen, müssen die folgenden Handlungsschritte durchgeführt werden.

- Siebkörbe mit kaltem Wasser abspülen.
- Keine fixierenden Mittel oder Heißes Wasser (>40°C) benutzen.
- Groben Schmutz mit kaltem Wasser entfernen.
- Alle Gelenke und Hohlräume mit kaltem Wasser sorgfältig durchspülen.

Transport

Sichere Lagerung und Transport, z. B. in einem geschlossenen Behältnis, um Schäden an den Siebkörben und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

Vorbereitung zu Dekontamination / Manuelle Vorreinigung

- Siebkörbe in kaltem Wasser für mindestens 5 min einlegen.
- Unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste (keine Metallbürsten verwenden), in geöffnetem und geschlossenem Zustand, reinigen, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
- Bei Hohlräumen, Bohrungen und Gewindegängen mindestens 10 sek. Mit einer Reinigungspistole

druckspülen (gepulstes Verfahren). Wir empfehlen die Gimmi® Reinigungspistole T.1003.00.

Maschinelle Reinigung

Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des Ao-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

Alle Siebkörbe einer maschinellen Reinigung mit alkalischen Reinigern und thermischer Desinfektion zuführen. Zur Optimierung des Reinigungsprozesses empfehlen wir die Verwendung von destilliertem, demineralisiertem oder vollentsalztem Wasser.

Reinigung	Dosierung	Einwirkdauer
Neodisher FA – Dr. Weigert (alkalisch)	0,5 %	Nach Hersteller- vorgaben

Siebkorb nach der Vorreinigung in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät geben. Hinweise des Geräteherstellers beachten.

Reinigungsprogramm starten:

1. Vorspülen mit kaltem Wasser: 1 min
2. Entleeren
3. Wiederholtes Vorspülen mit kaltem Wasser: 3 min
4. Entleeren
5. Reinigen mit 0,5 % alkalischem Reinigungsmittel: 5 min. bei 55 °C (Hinweise des Reinigungsmittelherstellers beachten)
6. Entleeren
7. Neutralisieren mit entionisiertem Wasser: 3 min
8. Entleeren
9. Spülen mit entionisiertem Wasser: 2 min
10. Entleeren
11. 15 – 25 min. bei 90 – 110 °C trocknen. Das Programm des RDG muss eine entsprechende Trocknungsphase beinhalten
12. Maschine öffnen und restlichen Wasserdampf entweichen lassen.
13. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Produkt nach Ende des Programms aus dem Reinigungsgerät entnehmen.

Visuelle Prüfung und Pflege

Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten. Aus diesem Grund muss der Reinigungserfolg durch eine intensive Sichtprüfung aller Oberflächen festgestellt werden. Sind noch

Restverschmutzungen z.B. in Form von Verkrustungen oder Belägen sichtbar, ist es erforderlich den Reinigungsprozess zu wiederholen.

Die richtige Pflege der Siebkörbe verlängert deren Lebensdauer und sollte deshalb nach jeder Reinigung vorgenommen werden. Nach jeder Reinigung und vor der Sterilisation sind die beweglichen Teile und Gleitflächen mit einem medizinischen Öl (Gimmi Artikelnummern: J.8860.06 und J.8860.08) einzuölen und zu pflegen. Das verwendete Öl (z.B. Paraffine gemäß Ph. Eur.) darf den Erfolg der anschließenden Sterilisation nicht beeinflussen.

Verpackung

Normgerechte Verpackung der Siebkörbe zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Sterilisation



Die Sterilisation muss nach ISO 17665 unter Berücksichtigung der länderspezifischen nationalen Anforderungen erfolgen.

Bei Verdacht auf Prionen und die Creutzfeld-Jakob-Krankheit müssen spezielle Anforderungen an die Aufbereitung eingehalten werden.

Die Sterilisation erfolgt mit 4 x Vorvakuumphasen, 134°C und 5 min. Haltezeit (voller Zyklus) bei 3 bar (44 psi) Druck.

Für folgende Länder gibt es abweichende Vorgaben, die eingehalten werden müssen:

Land	Sterilisationsdauer
Deutschland	≥ 5 – 30 min.
Frankreich	≥ 18 – 30 min.
Schweiz	≥ 18 – 30 min.

Siebkörbe so in das Sterilisationsgerät legen, dass sich keine Komponenten berühren und der Dampf frei zirkulieren kann.

Die Trocknungszeit beträgt 10 min.

Sterilprodukte lagern

Es müssen folgende Lagerbedingungen eingehalten werden:

- Sterilprodukt in einer sauberen, staubfreien und trockenen Umgebung geschlossen lagern.

- Vor direktem Lichteinfall schützen.
- Vor hohen Temperaturschwankungen schützen. (Lagertemperatur zwischen + 0°C und + 50 °C)
- Sterilprodukte nicht in der Nähe von aggressiven Substanzen (z.B. Alkohole, Säuren, Basen, Lösungs- und Desinfektionsmittel) lagern.

Hinweis: Beachten Sie auch Ihre internen Aufbewahrungsstandards für sterilisierte Produkte.

Entsorgung

Durch umweltgerechte Entsorgung können wertvolle Rohstoffe wiedergewonnen werden. Produkt nach den gültigen Krankenhausrichtlinien und Landesspezifischen Vorschriften und Gesetzen umweltgerecht entsorgen.



- Mikrobiologische oder Infektionsgefahren durch Produkte, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden.
- Verletzungsgefahr durch Spitzen oder scharfe Kanten. Entsorgung mit geeigneten Schutzmaßnahmen vornehmen.

Informationen zu verwendeten Geräten und Mitteln

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Reinigungsmittel:

Neodisher FA von Dr. Weigert (alkalischer Reiniger)

Reinigungs- und Desinfektionsgerät:

G 7735 CD von Miele

Sterilisationsgerät:

Autoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

Sterilisiermittel:

Feuchte Hitze, 134°C

Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse. Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, muss der Anwender sein Verfahren entsprechend validieren.

Studien zum Nachweis der Aufbereitungsparameter

Aufbereitungsschritt	Projekt
Maschinelle Reinigung	SMP Nr. 10109011407
Sterilisation Feuchte Hitze und Trocknung	SMP Projekt 5305021007

Table of contents

Explanation of Symbols	10
Contraindications and use restrictions.....	11
Application and safety notes.....	11
Reprocessing.....	11
Preparation at the point of use.....	12
Transport	12
Preparation for decontamination / manual pre-cleaning	12
Automated cleaning.....	12
Visual inspection and servicing.....	13
Packaging	14
Sterilization.....	14
Storage of sterile products	14
Disposal.....	14
Information on the equipment and materials used.....	15
Studies to prove the preparation parameters	15

We thank you for your confidence in our products and ask you to observe our information. Correct compliance with these instructions will ensure that you will receive optimum performance and the longest possible life for Gimmi® trays.

Explanation of Symbols



Caution! Refer to user manual for important safety-related information such as warnings and precautions.



Manufacturer of the medical device



CE marking for European market access

Intended purpose / indication

The trays are used in the reprocessing of medical products. They are used as containers for medical products which have to be sterilized after cleaning and disinfection. It is the user's responsibility to select the appropriate screen basket for the intended use.

Contraindications and use restrictions



The trays are to be used exclusively for cleaning, disinfection, sterilization and storage of medical products. There are no other special contraindications or restrictions on use.

Application and safety notes



- The application as well as the reprocessing (cleaning, disinfection and sterilization) may only be carried out by trained professionals.
- Please note that our trays are supplied non-sterile and must be prepared (cleaned, disinfected and sterilized) before first use.
- If serious incidents occur in connection with the product, these must be communicated to the manufacturer and the competent authorities in the member state in which the user and/or patient is located.
- Do not use a damaged or defective product. Immediately separate out, label, and exclude damaged products from further use.
- Do not overload the trays during application. Overloading by applying too much force, such as overloading or rough handling of the screen basket during the cleaning process, can lead to damage which can adversely affect further use and create a potential source of injury for the user.

Reprocessing



Frequent reprocessing of trays has no effect on the lifespan of the products. The lifespan is normally determined by wear and damage during use.



Risk of infection

- Completely reprocess the product before the first use.
- Reprocess the product before returning to the manufacturer.
- The instructions in the user manuals of the cleaning agents and disinfectants used as well as that of the washers and sterilizers used must be followed.

- Personal protective equipment must be worn during reprocessing (Gloves, eye protection, etc.).
- Special requirements for reprocessing must be met if there is a suspicion of prions and Creutzfeldt-Jakob disease. These procedures are not described in this reprocessing manual.

Preparation at the point of use

To prevent residues from drying and to remove coarse dirt, the following steps must be performed.

- Rinse trays with cold water.
- Do not use fixing agents or hot water ($>40^{\circ}\text{C}$).
- Remove rough dirt with cold water.
- Rinse all joints and cavities thoroughly with cold water.

Transport

Safe storage and transport, e.g. in a closed container to avoid damage to the trays and contamination from the environment.

Preparation for decontamination / manual pre-cleaning

- Place trays in cold water for at least 5 minutes.
- Clean under cold water with a soft brush (do not use metal brushes), open and closed, until your residues are more visible.
- In the case of cavities, bores and threads, pressure flush for at least 10 seconds with a cleaning gun (pulsed method). We recommend the Gimmi® cleaning gun T.1003.00.

Automated cleaning

Perform automated thermal disinfection taking into account the national requirements regarding A_0 values (see ISO 15883).

Machine clean all trays with alkaline cleaners and thermal disinfection. To optimize the cleaning process, we recommend the use of distilled, demineralized or fully demineralized water.

Cleaning	Dosage	Soaking time
Neodisher FA – Dr. Weigert (alkaline)	0,5 %	According to the manufacturer's instructions

Place the screen basket in the washer-disinfector after preliminary cleaning. Follow the instructions of the device manufacturer.

Start cleaning program:

1. Pre-rinse with cold water: 1 min
2. Empty
3. Repeat pre-rinse with cold water: 3 min
4. Empty
5. Clean with 0.5% alkaline cleaning agent for 5 min at 55 °C (follow the directions of the manufacturer of the cleaning agent)
6. Empty
7. Neutralize with deionized water: 3 min
8. Empty
9. Rinse with deionized water: 2 min
10. Empty
11. Dry at 90–110 °C for 15–25 min. The washer-disinfector program must include an appropriate drying phase
12. Open the machine and allow the remaining steam to escape.
13. Dry hollow spaces of instruments with sterile compressed air.

At the end of the program remove the product from the washer.

Visual inspection and servicing

Reliable sterilization is possible only with clean medical products. For this reason, cleaning efficiency must be ascertained by an intensive visual check of all surfaces. The cleaning process must be repeated if remaining contamination, such as encrustations or deposits, is visible.

Correct servicing of the trays extends their lifespan and hence, should be undertaken after each cleaning. After each cleaning and before sterilization, the moving parts and sliding surfaces must be lubricated and maintained with a medicated oil (Gimmi article numbers: J.8860.o6 and J.8860.o8). The oil used (e.g., paraffins in accordance with Ph. Eur.) must not affect the result of the subsequent sterilization.

Packaging

Standard-compliant packaging of trays for sterilization according to ISO 11607 and EN 868.

Sterilization



Sterilization must be carried out in accordance with ISO 17665, taking into account country-specific national requirements.

Where prions and Creutzfeldt-Jakob disease are suspected, special processing requirements must be observed.

Sterilization is performed with 4 x pre-vacuum phases, 134°C and 5 min. holding time (full cycle) at 3 bar (44 psi) pressure.

The following countries have differing specifications that must be met:

Country	Sterilization time
Germany	≥ 5 – 30 min.
France	≥ 18 – 30 min.
Switzerland	≥ 18 – 30 min.

Place trays in the sterilizer so that no components touch each other and the steam can circulate freely.

The drying time is 10 minutes.

Storage of sterile products

The following storage conditions must be maintained:

- Store the sealed sterile product in a clean, dust-free, and dry environment.
- Protect from direct light.
- Protect from high temperature fluctuations. (Storage temperature between + 0°C and + 50°C)
- Do not store sterile products in the vicinity of aggressive substances (e.g., alcohols, acids, bases, solvents, and disinfectants).

Note: Your in-house storage standards for sterilized products must also be met.

Disposal

Valuable raw materials can be recovered through environmentally responsible disposal. Dispose of the product in an environmentally friendly manner in

accordance with the applicable hospital guidelines and country-specific regulations and laws.



- Microbiological or infection risks caused by products contaminated with potentially infectious substances of human origin.
- Risk of injury caused by sharp tips or edges. Dispose of using suitable protective measures.

Information on the equipment and materials used

The following materials and machines were used in the validation:

Cleaning agent:

Neodisher FA from Dr. Weigert (alkaline cleaner)

Washer-disinfector:

G 7735 CD from Miele

Sterilizer:

Autoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

Sterilizing agent:

Steam, 134°C

The user must ensure that the reprocessing process, including resources, material and personnel, is suitable for achieving the required results. The state-of-art and national laws require compliance with the validated processes. If the chemicals and machines described above are not available, the user must validate his procedure accordingly.

Studies to prove the preparation parameters

Reprocessing step	Project
Automated cleaning	SMP Nr. 10109011407
Steam sterilization and drying	SMP Projekt 5305021007

Contenu

Explication des symboles	16
Finalité prévue / Indication	16
Contre-indications et restrictions d'utilisation	17
Application et consignes de sécurité	17
Retraitement.....	17
Préparation au moment de l'utilisation	18
Transport	18
Préparation pour la décontamination / pré-nettoyage manuel	18
Nettoyage automatisé.....	19
Inspection visuelle et entretien	19
Conditionnement.....	20
Stérilisation.....	20
Stockage des produits stériles	20
Élimination.....	21
Information sur l'équipement et les matériaux utilisés ...	21
Études prouvant les paramètres de préparation.....	22

Nous vous remercions de la confiance que vous portez à nos produits et vous prions de tenir compte de nos informations. En respectant ces instructions, vous assurez une performance optimale et une longue durée de vie aux plateaux Gimmi®.

Explication des symboles



Attention! Reportez-vous au mode d'emploi en ce qui concerne les informations de sécurité importantes, telles que les avertissements et les mises en garde.



Fabricant du dispositif médical



Marquage CE pour l'accès au marché européen

Finalité prévue / Indication

Les plateaux sont utilisés dans le cadre du retraitement de dispositifs médicaux. Ils sont utilisés en tant que récipients pour des dispositifs médicaux devant être stérilisés après le nettoyage et la désinfection. Il est de la

responsabilité de l'utilisateur de choisir un panier à crible approprié pour l'usage prévu.

Contre-indications et restrictions d'utilisation



Les plateaux doivent être utilisés uniquement pour nettoyer, désinfecter et stériliser des dispositifs médicaux. Aucune autre contre-indication spéciale ou restriction ne s'applique.

Application et consignes de sécurité



- L'application ainsi que le retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) ne doivent être réalisés par des professionnels qualifiés.
- Veuillez noter que nos plateaux sont livrés non stériles et doivent donc être préparés (nettoyés, désinfectés et stérilisés) avant la première utilisation.
- Tout incident grave en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Les produits endommagés doivent être immédiatement triés, étiquetés et ne plus être utilisés.
- Ne pas surcharger les plateaux pendant l'application. La surcharge des plateaux ou notamment une manipulation peu soigneuse du panier à crible pendant la procédure de nettoyage peut entraîner un dommage pouvant nuire à leur utilisation ultérieure et créer une source potentielle de blessures pour l'utilisateur.

Retraitement



Le retraitement fréquent des plateaux n'affecte pas la durée de vie des produits. Leur durée de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.



Risque d'infection

- Retraiter complètement le produit avant la première utilisation.
- Retraiter le produit avant de le renvoyer au fabricant.

- Les instructions figurant dans les modes d'emploi des produits de nettoyage, des désinfectants, des laveurs-désinfecteurs et des stérilisateurs utilisés doivent être respectées.
- Un équipement de protection personnelle doit être porté pendant le retraitement (gants, protection oculaire, etc.).
- Des exigences spéciales doivent être respectées pour le retraitement en cas de suspicion de prions et de maladie de Creutzfeldt-Jakob. Ces procédures ne sont pas décrites dans ce manuel de retraitement.

Préparation au moment de l'utilisation

Pour éviter que des résidus ne sèchent et éliminer les saletés grossières, les étapes suivantes doivent être effectuées.

- Rincez les plateaux à l'eau froide.
- Ne pas utiliser des agents de fixation ni de l'eau chaude (>40°C).
- Enlevez les salissures grossières avec de l'eau froide.
- Rincez tous les joints et cavités soigneusement à l'eau froide.

Transport

Stockage et transport sécurisés, par ex. dans un récipient fermé, pour éviter des dommages aux plateaux et une contamination par l'environnement.

Préparation pour la décontamination / pré-nettoyage manuel

- Trempez les plateaux dans de l'eau froide pendant au moins 5 minutes.
- Rincez-les à l'eau froide à l'aide d'une brosse douce (non métallique), ouverts et fermés, jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible.
- Dans le cas des cavités, trous et filetages, rincez-les sous pression pendant au moins 10 secondes avec un pistolet de nettoyage (méthode par impulsion). Nous recommandons le pistolet de nettoyage Gimmi® T.1003.00.

Nettoyage automatisé

Réalisez la désinfection thermique automatisée en respectant les exigences nationales concernant les valeurs A₀ (voir ISO 15883).

Nettoyez tous les plateaux en machine avec des détergents alcalins et une désinfection thermique. Pour optimiser la procédure de nettoyage, nous recommandons d'utiliser de l'eau distillée, déminéralisée ou entièrement déminéralisée.

Nettoyage	Dosage	Temps de trempage
Neodisher FA – Dr. Weigert (alcalin)	0,5 %	Selon les instructions du fabricant

Après le pré-nettoyage, placez le panier à crible dans le laveur-désinfecteur. Suivez les instructions du fabricant de l'appareil.

Démarrez le programme de nettoyage :

1. Pré-rincer à l'eau froide : 1 min
2. Vider
3. Répéter le pré-rinçage à l'eau froide : 3 min
4. Vider
5. Nettoyer avec un produit de nettoyage alcalin (0,5 %) pendant 5 min à 55 °C (suivre les consignes du fabricant du produit de nettoyage)
6. Vider
7. Neutraliser à l'eau désionisée : 3 min
8. Vider
9. Rincer à l'eau désionisée : 2 min
10. Vider
11. Sécher à 90–110 °C pendant 15 à 25 min.
Le programme du laveur-désinfecteur doit inclure une phase de séchage appropriée
12. Ouvrir la machine pour que la vapeur résiduelle puisse s'échapper.
13. Sécher les cavités des instruments à l'air comprimé stérile.

À l'issue du programme, retirer le produit du laveur-désinfecteur.

Inspection visuelle et entretien

Une stérilisation fiable n'est possible qu'avec des dispositifs médicaux propres. Pour cette raison, l'efficacité du nettoyage doit être assurée par un contrôle visuel intensif de toutes les surfaces. La procédure de nettoyage doit être répétée si des résidus tels que des incrustations ou dépôts sont encore visibles.

L'entretien correct des plateaux prolonge leur durée de vie et doit donc être réalisé après chaque nettoyage. Après chaque nettoyage et avant la stérilisation, les pièces mobiles et les surfaces de glissement doivent être lubrifiées et entretenues avec une huile d'entretien (n° de référence Gimmi : J.8860.06 et J.8860.08). L'huile utilisée (par ex. de la paraffine conformément à la Ph. Eur.) ne doit pas affecter le résultat de la stérilisation ultérieure.

Conditionnement

Conditionnement des plateaux pour la stérilisation conforme aux normes ISO 11607 et EN 868.

Stérilisation



La stérilisation doit être réalisée en conformité avec la norme ISO 17665 et en tenant compte des exigences nationales du pays.

Des exigences spéciales doivent être respectées pour le retraitement en cas de suspicion de prions et de maladie de Creutzfeldt-Jakob.

La stérilisation doit être effectuées avec 4 phases de prévide, à 134°C et un temps de maintien de 5 min (cycle complet) à une pression de 3 bar (44 psi).

Les pays suivants ont des spécifications différentes qui doivent être respectées:

Pays	Durée de stérilisation
Allemagne	≥ 5 – 30 min.
France	≥ 18 – 30 min.
Suisse	≥ 18 – 30 min.

Placez les plateaux dans le stérilisateur de sorte qu'aucun composant ne se touche et que la vapeur puisse circuler librement.

Le temps de séchage est de 10 minutes.

Stockage des produits stériles

Les conditions de stockage suivantes doivent être respectées:

- Stocker le produit scellé stérile dans un environnement propre et sec, à l'abri de la poussière.
- Protéger de la lumière directe.

- Protéger des fortes variations de température. (Température de stockage comprise entre + 0°C et + 50°C)
- Ne pas stocker les produits stériles à proximité de substances agressives (par ex. alcools, acides, bases, solvants et désinfectants).

Note: Vos normes de stockage internes pour produits stérilisés doivent également être respectées.

Élimination

Les matières premières de valeur peuvent être récupérées moyennant une élimination respectueuse de l'environnement. Éliminez le produit d'une manière respectueuse de l'environnement, conformément aux lignes directrices applicables des hôpitaux et aux lois et règlements en vigueur dans le pays.



- Risques microbiologiques ou infectieux en raison de produits contaminés par des substances d'origine humaine potentiellement infectieuses.
- Risque de blessure causée par des bords ou des pointes tranchants. Éliminez les déchets en appliquant les mesures de protection appropriées.

Information sur l'équipement et les matériaux utilisés

Les matériaux et appareils suivants ont été utilisés dans la validation:

Agent de nettoyage:

Neodisher FA de Dr. Weigert (détergent alcalin)

Laveur-désinfecteur:

G 7735 CD de Miele

Stérilisateur:

Autoclave MMM 6-6-6 Selectomat HP

Agent de stérilisation:

Vapeur, 134°C

L'utilisateur doit s'assurer que la procédure de retraitement, y compris les ressources, le matériel et le personnel, sont appropriés pour obtenir les résultats escomptés. L'état de l'art et les lois nationales exigent le respect des procédures validées. Si les produits chimiques et les appareils décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, l'utilisateur doit valider la procédure utilisée.

Études prouvant les paramètres de préparation

Étape de retraitement	Projet
Nettoyage automatisé	SMP N° 10109011407
Stérilisation à la vapeur et séchage	SMP Projekt 5305021007

Tabella dei contenuti

Spiegazione dei simboli	23
Scopo previsto/indicazione.....	23
Controindicazioni e restrizioni d'uso	24
Note sull'applicazione e la sicurezza.....	24
Ricondizionamento	24
Preparazione al punto d'uso	25
Trasporto	25
Preparazione alla decontaminazione/prepulizia manuale ..	25
Pulizia automatizzata	25
Ispezione visiva e manutenzione	26
Imballaggio	27
Sterilizzazione	27
Conservazione dei prodotti sterili.....	27
Smaltimento.....	27
Informazioni sulle attrezzature e i materiali utilizzati.....	28
Studi per provare i parametri di preparazione.....	28

Vi ringraziamo per la fiducia riposta nei nostri prodotti e vi chiediamo di attenervi alle nostre istruzioni. La corretta osservanza di tali istruzioni vi garantirà prestazioni ottimali e la massima durata possibile dei vassoi Gimmi®.

Spiegazione dei simboli



Attenzione! Fare riferimento al manuale d'uso per informazioni importanti relative alla sicurezza, come ad esempio avvertenze e precauzioni.



Fabbricante del dispositivo medico



Marcatura CE per l'accesso al mercato europeo

Scopo previsto/indicazione

I vassoi vanno utilizzati per il ricondizionamento dei prodotti medici. Sono utilizzati come contenitori per prodotti medici che devono essere sterilizzati dopo la pulizia e la disinfezione. È responsabilità dell'utente selezionare il cestello a griglia appropriato per l'uso previsto.

Controindicazioni e restrizioni d'uso



I vassoi devono essere utilizzati esclusivamente per la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e la conservazione dei prodotti medici. Non ci sono altre particolari controindicazioni o restrizioni d'uso.

Note sull'applicazione e la sicurezza



- L'applicazione e il ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono essere effettuati solo da professionisti appositamente formati.
- I nostri vassoi sono forniti non sterili e devono essere preparati (puliti, disinfettati e sterilizzati) prima del primo utilizzo.
- Se si verificano incidenti gravi correlati al prodotto, questi devono essere comunicati al fabbricante e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.
- Non usare alcun prodotto danneggiato o difettoso. Separare, etichettare ed escludere immediatamente dall'uso successivo i prodotti danneggiati.
- Non sovraccaricare i vassoi durante l'applicazione. Il sovraccarico dovuto all'applicazione di una forza eccessiva, come ad esempio caricando troppi prodotti o manipolando in modo troppo energico il cestello a griglia durante il processo di pulizia, può causare danni tali da influire negativamente sull'ulteriore uso e creare una potenziale fonte di lesioni per l'utente.

Ricondizionamento



Il ricondizionamento frequente dei vassoi non ha alcun effetto sulla durata utile dei prodotti. La durata utile è normalmente determinata dall'usura e dai danni durante l'uso.



Rischio di infezione

- Ricondizionare completamente il prodotto prima del primo utilizzo.
- Ricondizionare il prodotto prima di restituirlo al fabbricante.
- Attenersi alle istruzioni contenute nei manuali d'uso dei detergenti e dei disinfettanti impiegati, nonché a quelle delle lavatrici e degli sterilizzatori in uso.

- Durante il ricondizionamento devono essere indossati dispositivi di protezione individuale (guanti, protezione per gli occhi, ecc.).
- Se si sospetta la presenza di prioni e malattia di Creutzfeldt-Jakob, devono essere soddisfatti requisiti per il ricondizionamento particolari. Tali procedure non sono descritte in questo manuale sul ricondizionamento.

Preparazione al punto d'uso

Per evitare l'essiccazione dei residui e per rimuovere lo sporco grossolano, è necessario eseguire le procedure seguenti.

- Sciacquare i vassoi con acqua fredda.
- Non utilizzare agenti di fissaggio o acqua calda (>40 °C).
- Rimuovere lo sporco grossolano con acqua fredda.
- Sciacquare accuratamente tutte le giunture e le cavità con acqua fredda.

Trasporto

Conservazione e trasporto devono svolgersi in modo sicuro, ad es. utilizzando un contenitore chiuso per evitare danni ai vassoi e contaminazione ambientale.

Preparazione alla decontaminazione / prepulizia manuale

- Mettere i vassoi in acqua fredda per almeno 5 minuti.
- Pulire sotto acqua fredda con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche), con i vassoi aperti e poi chiusi, finché non sono più visibili residui.
- In presenza di cavità, fori e filettature, lavare sotto pressione per almeno 10 secondi con una pistola a spruzzo per pulizia (metodo pulsato). Si consiglia la pistola a spruzzo per pulizia Gimmi® T.1003.00.

Pulizia automatizzata

Eeguire la termodisinfezione automatizzata tenendo conto dei requisiti nazionali relativi ai valori Ao (vedere ISO 15883).

Pulire a macchina tutti i vassoi con detergenti alcalini e termodisinfezione. Per ottimizzare il processo di pulizia, si raccomanda l'uso di acqua distillata, demineralizzata o completamente demineralizzata.

Pulizia	Dosaggio	Tempo di immersione
Neodisher FA del Dr. Weigert (alcalino)	0,5 %	Secondo le istruzioni del fabbricante

Inserire il cestello a griglia nel termodisinfettore dopo la pulizia preliminare. Seguire le istruzioni del fabbricante del dispositivo.

Avviare il programma di pulizia:

1. Pre-risciacquo con acqua fredda: 1 minuto
2. Vuoto
3. Ripetere il pre-risciacquo con acqua fredda: 3 minuti
4. Vuoto
5. Pulire con detergente alcalino allo 0,5% per 5 minuti a 55 °C (seguire le istruzioni del fabbricante del detergente)
6. Vuoto
7. Neutralizzare con acqua deionizzata: 3 minuti
8. Vuoto
9. Risciacquare con acqua deionizzata: 2 minuti
10. Vuoto
11. Asciugare a 90–110 °C per 15-25 minuti. Il programma del termodisinfettore deve prevedere un'adeguata fase di asciugatura
12. Aprire la macchina e lasciar fuoriuscire il vapore rimanente.
13. Asciugare gli spazi vuoti degli strumenti con aria compressa sterile.

Alla fine del programma, rimuovere il prodotto dalla lavatrice.

Ispezione visiva e manutenzione

Una sterilizzazione affidabile è possibile solo con prodotti medici puliti. Per questo motivo, accertare l'efficienza della pulizia mediante controllo visivo approfondito di tutte le superfici. Se è visibile una contaminazione residua, come ad esempio incrostazioni o depositi, il processo di pulizia deve essere ripetuto.

La corretta manutenzione dei vassoi prolunga la loro durata utile; quindi, questa deve essere effettuata dopo ogni operazione di pulizia. Dopo ogni operazione di pulizia e prima della sterilizzazione, le parti mobili e le superfici scorrevoli devono essere lubrificate e curate con olio medicato (codici parte Gimmi: J.8860.06 e J.8860.08). L'olio utilizzato (ad es. paraffine secondo la Ph. Eur.) non deve influire sul risultato della successiva sterilizzazione.

Imballaggio

L'imballaggio dei vassoi per la sterilizzazione deve essere conforme alle norme ISO 11607 e EN 868.

Sterilizzazione



La sterilizzazione deve essere effettuata in conformità alla norma ISO 17665, tenendo conto dei requisiti nazionali specifici del paese.

Se si sospetta la presenza di prioni e malattia di Creutzfeldt-Jakob, devono essere soddisfatti requisiti di trattamento particolari.

La sterilizzazione va eseguita con 4 fasi di pre-vuoto, alla temperatura di 134 °C e con tempo di mantenimento di 5 minuti (ciclo completo), e una pressione di 3 bar (44 psi).

I seguenti paesi vincolano al rispetto di specifiche diverse:

Paese	Tempo di sterilizzazione
Germania	≥ 5 - 30 minuti
Francia	≥ 18 - 30 minuti
Svizzera	≥ 18 - 30 minuti

Mettere i vassoi nello sterilizzatore in modo che tutti i componenti siano separati, e che il vapore possa circolare liberamente.

Il tempo di asciugatura è di 10 minuti.

Conservazione dei prodotti sterili

Devono essere mantenute le seguenti condizioni di conservazione:

- Conservare il prodotto sterile sigillato in un ambiente pulito, privo di polvere e asciutto.
- Proteggere dalla luce diretta.
- Proteggere dalle fluttuazioni di temperatura elevate. (Temperatura di conservazione da +0 °C a +50 °C)
- Non conservare i prodotti sterili in prossimità di sostanze aggressive (ad es. alcol, acidi, basi, solventi e disinfettanti).

Nota: anche i vostri standard di conservazione interni dei prodotti sterilizzati devono essere rispettati.

Smaltimento

Le materie prime preziose possono essere recuperate attraverso uno smaltimento responsabile dal punto di

vista ambientale. Smaltire il prodotto in modo ecologico, in conformità con le direttive ospedaliere applicabili e le normative e leggi specifiche del paese.



- Rischi microbiologici o di infezione causati dai prodotti contaminati da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.
- Pericolo di lesioni dovute a punte o spigoli vivi. Smaltire adottando misure di protezione adeguate.

Informazioni sulle attrezzature e i materiali utilizzati

Per la convalida sono stati utilizzati i materiali e le macchine seguenti:

Detergente:

Neodisher FA del Dr. Weigert (detergente alcalino)

Termodisinfettore:

G 7735 CD di Miele

Sterilizzatore:

Autoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

Agente sterilizzante:

Vapore, +134 °C

L'utente deve assicurarsi che il processo di ricondizionamento, comprese le risorse, il materiale e il personale, sia idoneo al raggiungimento dei risultati richiesti. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto dei processi convalidati. Se non sono disponibili le sostanze chimiche e le macchine sopra descritte, l'utente deve convalidare la propria procedura in conformità.

Studi per provare i parametri di preparazione

Fase di ricondizionamento	Progetto
Pulizia automatizzata	SMP n. 10109011407
Sterilizzazione a vapore e asciugatura	Progetto SMP 5305021007

Índice de contenidos

Explicación de símbolos.....	29
Uso previsto/Indicaciones.....	29
Contraindicaciones y limitaciones de uso	30
Modo de empleo y advertencias de seguridad.....	30
Reprocesamiento	30
Preparación en el punto de uso.....	31
Transporte	31
Preparación para la descontaminación / limpieza previa manual.....	31
Limpieza automática	32
Inspección visual servicio.....	32
Embalaje.....	33
Esterilización	33
Conservación de productos estériles.....	34
Eliminación	34
Información sobre el equipo y los materiales utilizados.....	34
Estudios para demostrar los parámetros de preparación ...	35

Le agradecemos su confianza en nuestros productos y le rogamos que tenga en cuenta la información aquí incluida. La correcta observación de estas instrucciones garantiza un rendimiento óptimo y la vida útil más larga posible de las bandejas Gimmi®.

Explicación de símbolos



Precaución. Consulte el manual de instrucciones para obtener información importante relacionada con la seguridad, como advertencias y precauciones.



Fabricante del producto sanitario



Marcado CE que confirma la homologación para la comercialización en Europa

Uso previsto/Indicaciones

Las bandejas se utilizan en el reprocesamiento de productos sanitarios. Se utilizan como contenedores para productos sanitarios que deben esterilizarse después de la limpieza y la desinfección. El usuario tiene la

responsabilidad de seleccionar la cesta de tamiz apropiada para el uso previsto.

Contraindicaciones y limitaciones de uso



Las bandejas deben utilizarse exclusivamente para la limpieza, la desinfección, la esterilización y la conservación de productos sanitarios. No existen contraindicaciones ni limitaciones especiales de uso.

Modo de empleo y advertencias de seguridad



- La aplicación y el reprocesamiento (operaciones de limpieza, desinfección y esterilización) deben correr a cargo exclusivamente de profesionales debidamente formados.
- Tenga en cuenta que nuestras bandejas se suministran no estériles y deben prepararse (limpiarse, desinfectarse y esterilizarse) antes de su primer uso.
- Si se produce algún incidente grave relacionado con el uso del producto, notifíquelo al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.
- No utilice un producto dañado o defectuoso. Separe, etiquete o excluya de inmediato los productos dañados para dejar de utilizarlos.
- No sobrecargue las bandejas durante la aplicación. La sobrecarga debida a la aplicación de una fuerza excesiva, así como la sobrecarga o la manipulación brusca de la cesta de tamiz durante el proceso de limpieza, pueden provocar daños que, a su vez, pueden afectar negativamente al uso posterior y crear una fuente potencial de lesiones para el usuario.

Reprocesamiento



El reprocesamiento frecuente de bandejas no tiene efecto alguno en la vida útil de los productos. Por lo general, la vida útil viene determinada por el desgaste y el daño durante el uso.



Riesgo de infección

- Vuelva a procesar por completo el producto antes del primer uso.
- Vuelva a procesar el producto antes de devolvérselo al fabricante.
- Observe en todo momento las instrucciones de los manuales del usuario de los productos de limpieza y los desinfectantes, así como las de las lavadoras y los esterilizadores utilizados.
- Lleve el equipo de protección individual durante el reprocesamiento (guantes, protección ocular, etc.).
- Tenga en cuenta los requisitos especiales para el procesamiento si sospecha de la presencia de prionosis o de la enfermedad de Cruetzfeldt-Jakob. Estos procedimientos no se describen en este manual de reprocesamiento.

Preparación en el punto de uso

Con el fin de evitar residuos procedentes de la operación de secado y eliminar la suciedad más visible, siga estos pasos:

- Aclare las bandejas con agua fría.
- No utilice agentes de fijación ni agua caliente (a una temperatura superior a 40 °C).
- Quite la suciedad más visible con agua fría.
- Aclare todas las uniones articuladas y las cavidades con abundante agua fría.

Transporte

Con el fin de evitar daños en las bandejas y contaminación procedente del medio ambiente, asegúrese de realizar una conservación y un transporte seguros, es decir, en un recipiente cerrado.

Preparación para la descontaminación / limpieza previa manual

- Sumerja las bandejas en agua fría durante al menos 5 minutos.
- Limpie con agua fría y un cepillo suave (no utilice cepillos metálicos), abiertos y cerrados, hasta que los residuos sean más visibles.
- En el caso de cavidades, orificios y roscas, aclare a presión durante al menos 10 segundos con una pistola de limpieza (método pulsado).
Recomendamos utilizar la pistola de limpieza Gimmi® T.1003.00.

Limpieza automática

Realice la desinfección térmica automática teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos a los valores Ao (consulte la norma ISO 15883).

Realice una limpieza mecánica de todas las bandejas con limpiadores alcalinos y, después, efectúe una desinfección térmica. Con el fin de optimizar el proceso de limpieza, recomendamos utilizar agua destilada, desmineralizada o desionizada.

Limpieza	Dosis	Tiempo de inmersión
Neodisher FA - Dr. Weigert (alcalino)	0,5 %	Según las instrucciones del fabricante

Coloque la cesta de tamiz en la lavadora desinfectadora después de la limpieza preliminar. Siga las instrucciones del fabricante del equipo.

Comience el programa de limpieza siguiendo estos pasos:

1. Efectúe un aclarado previo con agua fría durante 1 minuto.
2. Realice un vaciado.
3. Repita el aclarado previo con agua fría durante 3 minutos.
4. Realice un vaciado.
5. Limpie con un producto de limpieza alcalino al 0,5 % durante 5 minutos a 55 °C (siguiendo las instrucciones del fabricante del producto de limpieza).
6. Realice un vaciado.
7. Neutralice con agua desionizada durante 3 minutos.
8. Realice un vaciado.
9. Aclare con agua desionizada durante 2 minutos.
10. Realice un vaciado.
11. Seque a una temperatura comprendida entre 90 °C y 110 °C durante 15 a 25 minutos. El programa de la lavadora-desinfectadora debe incluir una fase de secado apropiada.
12. Abra la máquina y espere a que se deban y el vapor residual.
13. Seque los espacios huecos de los instrumentos con aire comprimido estéril.

Al finalizar el programa, retire el producto de la lavadora.

Inspección visual servicio

La esterilización fiable solo es posible si los productos sanitarios correspondientes están limpios. Así pues,

asegúrese de que la limpieza se haya llevado a cabo correctamente realizando una inspección visual minuciosa de todas las superficies. Repita el proceso de limpieza si queda contaminación visible, como incrustaciones o depósitos.

Realizar correctamente las operaciones de servicio de las bandejas alarga su vida útil, por lo que tales labores deben realizarse después de cada limpieza. Después de cada limpieza y antes de la esterilización, lubrique las piezas móviles y las superficies deslizantes y manténgalas con un aceite apto para uso médico (números de referencia de Gimmi J.8860.06 y J.8860.08). El aceite utilizado (por ejemplo, parafina de acuerdo con la Farmacopea Europea) no debe afectar al resultado de la esterilización que se realice a continuación.

Embalaje

Embale las bandejas en un envase estándar homologado para la esterilización según las normas ISO 11607 y EN 868.

Esterilización



Realice la esterilización conforme a lo dispuesto en la norma ISO 17665, así como observando todas las normativas aplicables en el país en el que se encuentre.

Si sospecha de la presencia de la presencia de prionosis o de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, observe los requisitos de procesamiento especiales para estos casos.

Realice la esterilización en 4 fases de prevacío, a 134 °C, durante 5 minutos de tiempo de espera (ciclo completo) y a una presión de 3 bar (44 psi).

Los siguientes países tienen especificaciones distintas que deben observarse:

País	Tiempo de esterilización
Alemania	≥5 a 30 minutos
Francia	≥18 a 30 minutos
Suiza	≥18 a 30 minutos

Coloque las bandejas en el esterilizador de manera que los componentes no se toquen entre sí y el vapor pueda circular de forma libre.

El tiempo de secado es de 10 minutos.

Conservación de productos estériles

Observe las siguientes condiciones de conservación:

- Conserve el producto estéril cerrado en un entorno limpio, sin polvo y seco.
- Protéjalo de la luz directa.
- Protéjalo frente a fluctuaciones extremas en la temperatura. La temperatura de conservación debe oscilar entre 0 °C y 50 °C.
- No guarde productos estériles en la cercanía de sustancias agresivas (como alcoholes, ácidos, bases, disolventes y desinfectantes).

Nota: observe también las normas de conservación internas de su institución aplicables a productos esterilizados.

Eliminación

Una eliminación ecológica y responsable permite recuperar valiosas materias primas. Elimine el producto de forma respetuosa con el medio ambiente, así como conforme a las directrices hospitalarias aplicables y a las normativas y regulaciones vigentes en el país en el que se encuentre.



- Riesgos microbiológicos o de infección provocados por productos contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.
- Riesgo de lesiones debidas a puntas o bordes afilados. Elimine estos productos empleando medidas de protección adecuadas.

Información sobre el equipo y los materiales utilizados

Durante la validación se utilizaron los materiales y las máquinas siguientes:

Producto de limpieza:

Neodisher FA - Dr. Weigert (limpiador alcalino)

Lavadora-desinfectadora:

G 7735 CD de Miele

Esterilizador:

Esterilizador por autoclave MMM 6-6-6 Selectomat HP

Producto de esterilización:

Vapor, 134 °C

El usuario es responsable de garantizar que las operaciones de reprocesamiento, inclusive los materiales y el personal, sean adecuados para obtener los resultados

necesarios. El estado tecnológico y la legislación nacional requieren el cumplimiento de los procesos validados. Si los productos químicos y las máquinas mencionados no están disponibles, el usuario debe validar su procedimiento de la forma que corresponda.

Estudios para demostrar los parámetros de preparación

Paso de reprocesamiento	Proyecto
Limpieza automática	N.º SMP 10109011407
Esterilización por vapor y secado	Proyecto SMP 5305021007

Inhoud

Verklaring van symbolen	36
Contra-indicaties en gebruiksbeperkingen.....	37
Toepassing en veiligheidsinstructies	37
Herverwerking.....	37
Vorbereiding op de plaats van gebruik.....	38
Vervoer	38
Vorbereiding voor decontaminatie / handmatige voorreiniging.....	38
Geautomatiseerde reiniging	38
Visuele inspectie en onderhoud	39
Verpakking	40
Sterilisatie	40
Opslag van steriele producten	40
Afvalverwerking.....	41
Informatie over de gebruikte apparatuur en materialen.	41
Studies die de voorbereidingsparameters bewijzen	41

Wij danken u voor uw vertrouwen in onze producten en vragen u onze informatie in acht te nemen. Als u deze instructies correct opvolgt, verzekert u zich van optimale prestaties en een zo lang mogelijke levensduur van de Gimmi®-trays.

Verklaring van symbolen



Opgelet! Raadpleeg de gebruikershandleiding voor belangrijke veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.



Fabrikant van het medische hulpmiddel



CE-markering voor toegang tot de Europese markt

Beoogd doel/indicatie

De trays worden gebruikt bij de herverwerking van medische producten. Ze worden gebruikt als houder voor medische producten die na reiniging en desinfectie gesteriliseerd moeten worden. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de juiste zeefkorf voor het beoogde gebruik te kiezen.

Contra-indicaties en gebruiksbependingen



De trays zijn uitsluitend bestemd voor reiniging, desinfectie, sterilisatie en opslag van medische producten. Er zijn geen andere speciale contra-indicaties of gebruiksbependingen.

Toepassing en veiligheidsinstructies



- Zowel de toepassing als de herverwerking (reiniging, desinfectie en sterilisatie) mogen alleen worden uitgevoerd door geschoold professioneel personeel.
- Houd er rekening mee dat onze trays niet-steriel worden geleverd en voor het eerste gebruik moeten worden voorbereid (gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd).
- Mochten zich ernstige incidenten voordoen met betrekking tot het product, dan moeten deze worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevinden.
- Gebruik geen producten die beschadigd of defect zijn. Neem beschadigde producten onmiddellijk uit roulatie, label ze en sluit ze uit van verder gebruik.
- Overlaad de trays niet tijdens de toepassing. Overladen door het uitoefenen van te veel kracht, zoals overladen of ruwe behandeling van de zeefkorf tijdens het reinigingsproces, kan leiden tot schade die verder gebruik nadelig kan beïnvloeden en een potentiële bron van letsel kan vormen voor de gebruiker.

Herverwerking



Het veelvuldig herverwerken van trays heeft geen invloed op de levensduur van de producten. De levensduur wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik.



Risico op infectie

- Herverwerk het product volledig voor het eerste gebruik.

- Herverwerk het product opnieuw voordat u het aan de fabrikant retourneert.
- De instructies in de gebruikershandleidingen van de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen, en die van de gebruikte endoscopendesinfectoren en sterilisatoren moeten worden opgevolgd.
- Tijdens de herverwerking moeten persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen (handschoenen, oogbescherming, enz.).
- Bij een vermoeden van prionen en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob moet aan speciale vereisten voor herverwerking worden voldaan. Deze procedures worden niet beschreven in deze herverwerkingshandleiding.

Vorbereitung op de plaats van gebruik

Om te voorkomen dat resten aandrogen en om grof vuil te verwijderen, moeten de volgende stappen worden uitgevoerd.

- Spoel de trays met koud water.
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (> 40 °C).
- Verwijder grof vuil met koud water.
- Spoel alle voegen en holten grondig met koud water.

Vervoer

Veilige opslag en transport, bv. in een gesloten container om schade aan de trays en contaminatie vanuit de omgeving te voorkomen.

Vorbereitung voor decontaminatie / handmatige voorreiniging

- Plaats trays minimaal 5 minuten in koud water.
- Reinig onder koud water met een zachte borstel (gebruik geen metalen borstels), open en dicht, totdat de resten beter zichtbaar zijn.
- In het geval van holten, boringen en schroefdraad minimaal 10 seconden met een reinigingspistool onder druk spoelen (pulserende methode). We bevelen het Gimmi®-reinigingspistool T.1003.00 aan.

Geautomatiseerde reiniging

Voer geautomatiseerde thermische desinfectie uit, rekening houdend met de nationale vereisten met betrekking tot Ao-waarden (zie ISO 15883).

Reinig alle trays machinaal met alkalische reinigingsmiddelen en thermische desinfectie. Om het reinigingsproces te optimaliseren, raden we het gebruik van gedestilleerd, gedemineraliseerd of volledig gedemineraliseerd water aan.

Reiniging	Dosering	Inweektijd
Neodisher FA - Dr. Weigert (alkaline)	0,5 %	Volgens de instructies van de fabrikant

Plaats de zeefmand na de voorafgaande reiniging in de endoscopendesinfector. Volg de instructies van de fabrikant van het apparaat.

Start het reinigingsprogramma:

1. Voorspoelen met koud water: 1 min.
2. Legen
3. Herhaal voorspoelen met koud water: 3 min.
4. Legen
5. Reinigen met 0,5% alkalisch reinigingsmiddel gedurende 5 min bij 55 °C (volg de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel)
6. Legen
7. Neutraliseren met gedeïoniseerd water: 3 min.
8. Legen
9. Spoelen met gedeïoniseerd water: 2 min.
10. Legen
11. Droog gedurende 15-25 minuten bij 90-110 °C. Het endoscopendesinfector-programma moet een geschikte droogfase bevatten
12. Open de machine en laat de resterende stoom ontsnappen.
13. Droog holle ruimten van instrumenten met steriele perslucht.

Verwijder aan het einde van het programma het product uit de endoscopendesinfector.

Visuele inspectie en onderhoud

Betrouwbare sterilisatie is alleen mogelijk met schone medische producten. Om deze reden moet de reinigingsefficiëntie worden verzekerd door een intensieve visuele controle van alle oppervlakken. Het reinigingsproces moet worden herhaald wanneer resterende verontreiniging, zoals korstvorming of afzettingen, zichtbaar zijn.

Correct onderhoud van de trays verlengt hun levensduur en moet daarom na elke reiniging worden uitgevoerd. Na elke reiniging en vóór de sterilisatie moeten de bewegende delen en glijvlakken worden gesmeerd en

onderhouden met een medicinale olie (Gimmi-artikelnummers: J.8860.06 en J.8860.08). De gebruikte olie (bv. paraffines in overeenstemming met Ph. Eur.) mag het resultaat van de daaropvolgende sterilisatie niet beïnvloeden.

Verpakking

Normconforme verpakking van trays voor sterilisatie volgens ISO 11607 en EN 868.

Sterilisatie



Sterilisatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met ISO 17665, rekening houdend met landspecifieke nationale vereisten.

Bij vermoeden van prionen en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob moeten speciale verwerkingsvereisten in acht worden genomen.

Sterilisatie wordt uitgevoerd met 4 x voorvacuümfasen, 134 °C en 5 min. houdtijd (volledige cyclus) bij 3 bar (44 psi) druk.

De volgende landen hebben verschillende specificaties waaraan moet worden voldaan:

Land	Sterilisatietijd
Duitsland	≥ 5 - 30 min.
Frankrijk	≥ 18 - 30 min.
Zwitserland	≥ 18 - 30 min.

Plaats trays in de sterilisator zodat onderdelen elkaar niet raken en de stoom vrij kan circuleren.

De droogtijd is 10 minuten.

Opslag van steriele producten

De volgende bewaarcondities moeten worden gehandhaafd:

- Bewaar het verzegelde steriele product in een schone, stofvrije en droge omgeving.
- Bescherm tegen direct licht.
- Bescherm tegen grote temperatuurschommelingen. (opslagtemperatuur tussen + 0 °C en + 50 °C)
- Bewaar geen steriele producten in de buurt van agressieve stoffen (bv. alcoholen, zuren, basen, oplosmiddelen en desinfectiemiddelen).

Opmerking: Ook aan uw eigen opslagnormen voor gesteriliseerde producten moet worden voldaan.

Afvalverwerking

Waardevolle grondstoffen kunnen worden teruggewonnen door middel van een milieuvriendelijke afvoer. Voer het product op een milieuvriendelijke manier af in overeenstemming met de geldende ziekenhuisrichtlijnen en landspecifieke voorschriften en wetten.



- Microbiologische of infectierisico's veroorzaakt door producten die zijn verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong.
- Gevaar voor letsel door scherpe punten of randen. Voer gebruikt beschermingsmateriaal af.

Informatie over de gebruikte apparatuur en materialen

Bij de validatie werden de volgende materialen en machines gebruikt:

Reinigingsmiddel:

Neodisher FA van Dr. Weigert (alkalische reiniger)

Endoscopendesinfector:

G 7735 CD van Miele

Sterilisator:

Autoclaaf MMM 6-6-6 Selectomat HP

Sterilisatiemiddel:

Stoom, 134 °C

De gebruiker moet ervoor zorgen dat het herverwerkingsproces, inclusief middelen, materiaal en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken. De state-of-the-art en nationale wetten vereisen naleving van de gevalideerde processen. Als de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, moet de gebruiker zijn procedure dienovereenkomstig valideren.

Studies die de voorbereidingsparameters bewijzen

Herverwerkingsstap	Project
Geautomatiseerde reiniging	SMP-nr. 10109011407
Stoomsterilisatie en drogen	SMP project 5305021007

Conteúdo

Legenda dos símbolos	42
Fim previsto / indicação	42
Contraindicações e limitações de utilização	43
Indicações sobre aplicação e segurança.....	43
Reprocessamento.....	43
Preparação no momento de utilização	44
Transporte.....	44
Preparação da descontaminação/pré-limpeza manual	44
Limpeza à máquina	45
Inspeção visual e manutenção	45
Acondicionamento	46
Esterilização.....	46
Armazenamento de produtos estéreis	46
Eliminação.....	47
Informação sobre o equipamento e os materiais utilizados...	47
Estudos para verificar os parâmetros de preparação.....	47

Obrigado pela sua confiança nos nossos produtos e vimos solicitar-lhe que preste atenção à nossa informação. A observação rigorosa destas instruções garante um ótimo desempenho e uma longa vida útil as bandejas Gimmi®.

Legenda dos símbolos



Cuidado! Chama a atenção para informação importante de segurança, tais como advertências e precauções.



Fabricante do dispositivo médico



Marcação CE para acesso ao mercado europeu

Fim previsto / indicação

As bandejas destinam-se ao reprocessamento de dispositivos médicos. São utilizadas como contentores para dispositivos médicos que se pretendem esterilizar depois da limpeza e desinfeção. É da responsabilidade do utilizador escolher o cesto perfurado adequado ao fim previsto.

Contraindicações e limitações de utilização



As bandejas destinam-se exclusivamente à limpeza, desinfeção, esterilização e armazenamento de dispositivos médicos. Não existem outras contra-indicações específicas ou limitações de utilização.

Indicações sobre aplicação e segurança



- A aplicação e o reprocessamento (limpeza, desinfeção e esterilização) só podem não ser efetuados por profissionais formados.
- Note que as nossas bandejas são fornecidas não esterilizadas e devem ser preparadas (limpas, desinfetadas e esterilizadas) antes da primeira utilização.
- Todos os incidentes graves que ocorram em combinação com o produto devem ser notificados ao fabricante e às autoridades competentes no Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.
- Não utilizar um dispositivo danificado ou defeituoso. Separe-o imediatamente, marque-o e exclua uma reutilização deste dispositivo.
- Não sobrecarregar as bandejas durante a utilização. Uma sobrecarga através da aplicação de força excessiva, tais como sobrecarregamento ou manuseio indevido do cesto perfurado durante o processo de limpeza, pode danificar o dispositivo, o que pode afetar negativamente a posterior utilização e constituir uma fonte potencial de ferimentos para o utilizador.

Reprocessamento



O reprocessamento frequente das bandejas não tem um efeito na vida útil dos produtos. A vida útil é normalmente determinada pelo desgaste e danos causados durante a utilização.



Risco de infeção

- Reprocessar o dispositivo antes da primeira utilização.

- Reprocessar o dispositivo antes da devolver ao fabricante.
- Seguir as instruções de utilização dos produtos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como os manuais de instruções das máquinas de lavar e esterilizadores.
- Utilizar o equipamento de proteção individual durante o reprocessamento (luvas, proteção ocular, etc.).
- Cumprir os requisitos especiais para o reprocessamento em caso de suspeita de príões e doença de Creutzfeldt-Jakob. Estes processamentos não são descritos neste manual de reprocessamento.

Preparação no momento de utilização

Para evitar que os resíduos sequem e para remover impurezas mais grosseiras, os seguintes passos devem ser executados.

- Enxaguar as bandejas com água fria.
- Não utilizar produtos fixadores ou água quente (>40°C).
- Remover a sujidade grosseira com água fria.
- Enxaguar todas as articulações e cavidades cuidadosamente com água fria.

Transporte

Armazenamento e transporte seguros, p. ex., em recipientes fechados para evitar danificação das bandejas e contaminação do ambiente.

Preparação da descontaminação / pré-limpeza manual

- Colocar as bandejas em água fria durante pelo menos 5 minutos.
- Limpar debaixo de água fria com uma escova macia (não utilizar escovas de metal), em condições abertas e fechadas, até deixarem de serem visíveis resíduos.
- No caso de cavidades, orifícios e roscas, enxaguar com jato de água a pistola durante pelo menos 10 segundos (método pulsado). Recomendamos a utilização da pistola de limpeza Gimmi® T.1003.00.

Limpeza à máquina

Executar uma desinfecção térmica na máquina tomando em consideração os requisitos nacionais relativos aos valores Ao (ver ISO 15883).

Lavar todas as bandejas na máquina com produtos alcalinos e desinfecção térmica. Para otimizar o processo de limpeza, recomendamos a utilização de água inteiramente desmineralizada ou desmineralizada e destilada.

Limpeza	Dosagem	Tempo de demolha
Neodisher FA - Dr. Weigert (alcalino)	0,5 %	Segundo as instruções do fabricante

Colocar o cesto perfurado no lavador-desinfetador depois da pré-limpeza. Seguir as instruções do fabricante do equipamento.

Iniciar o programa de limpeza:

1. Enxaguar previamente com água fria: 1 min
2. Esvaziar
3. Repetir pré-lavagem com água fria: 3 min
4. Esvaziar
5. Lavar com produto alcalino 0,5% durante 5 min a 55 °C (seguir as instruções do fabricante do produto de limpeza)
6. Esvaziar
7. Neutralizar com água desionizada: 3 min
8. Esvaziar
9. Enxaguar com água desionizada: 2 min
10. Esvaziar
11. Secar a 90–110 °C durante 15–25 min. O programa de lavador-desinfetador tem de incluir uma fase de secagem adequada
12. Abrir a máquina e deixar escapar o vapor remanescente.
13. Secar as cavidades ocultas dos instrumentos com ar comprimido esterilizado.

No fim do programa, remover o produto da máquina de lavar.

Inspeção visual e manutenção

Uma esterilização fiável só é possível com dispositivos médicos limpos. Por essa razão, a eficácia da limpeza tem de ser verificada por uma inspeção visual intensiva de todas as superfícies. Repetir o processo de limpeza se continuar a existir contaminações, tais como incrustações ou depósitos, quando visíveis.

Uma manutenção correta amplia a vida útil das bandejas, de modo que deve ser realizada em cada processo de limpeza. Depois de cada limpeza e antes da esterilização, lubrificar e conservar as peças móveis e deslizantes com um óleo para instrumentos médicos (artigo n.º da Gimmi: J.8860.06 e J.8860.08). O óleo utilizado (p. ex., parafinas de acordo com a F. Eur.) não deve afetar o resultado da esterilização subsequente.

Acondicionamento

Acondicionamento correto das bandejas para esterilização de acordo com as normas ISO 11607 e EN 868.

Esterilização



Realizar a esterilização de acordo com ISO 17665, tendo em conta as exigências específicas em vigor no respetivo país.

Na suspeita de priões e doença de Creutzfeldt-Jakob, respeitar as exigências de processamento especiais.

A esterilização é feita com 4 x fases de pré-vácuo, 134°C e um tempo de atuação de 5 min. (ciclo completo) a uma pressão de 3 bar (44 psi).

Os seguintes países têm especificações diferentes, que devem ser cumpridas:

País	Tempo de esterilização
Alemanha	≥ 5 - 30 min.
França	≥ 18 - 30 min.
Suíça	≥ 18 - 30 min.

Colocar as bandejas de forma que os componentes não toquem um no outro e o vapor possa circular livremente.

O tempo de secagem é 10 minutos.

Armazenamento de produtos estéreis

Cumprir as seguintes condições de armazenamento:

- Armazenar o dispositivo estéril selado num lugar limpo, protegido do pó e seco.
- Proteger da luz direta.
- Proteger de altas variações de temperatura. (Armazenar entre +0°C e +50°C)
- Não armazenar os produtos estéreis na proximidade de substâncias agressivas (p. ex., alcoóis, ácidos, lixívia, solventes e desinfetantes).

Nota: Cumprir igualmente as normas hospitalares internas de armazenamento para produtos estéreis.

Eliminação

Matérias-primas valiosas podem ser recuperadas através de uma eliminação ecologicamente responsável. Eliminar o dispositivo de forma ecológica e de acordo com as diretivas hospitalares em vigor e os regulamentos e legislações específicas do país.



- Riscos microbiológicos ou de infeção causados por dispositivos contaminados com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.
- Risco de ferimento devido a pontas agudas ou arestas vivas. Ao eliminar, tomar medidas protetoras adequadas.

Informação sobre o equipamento e os materiais utilizados

Os seguintes materiais e máquinas foram utilizados para a validação:

Produto de limpeza:

Neodisher FA da Dr. Weigert (alkaline cleaner)

Lavador-desinfetador:

G 7735 CD da Miele

Esterilizador:

Autoclave MMM 6-6-6 Selectomat HP

Agente esterilizador:

Vapor, 134°C

O utilizador tem de garantir que o método de reprocessamento, incluindo recursos, material e pessoal, é o adequado para alcançar os resultados exigidos. O estado da arte e as legislações nacionais exigem uma conformidade com os processos validados. Se os produtos químicos e as máquinas descritas acima não estiverem disponíveis, o utilizador deve validar o seu processo de forma correspondente.

Estudos para verificar os parâmetros de preparação

Passo de reprocessamento	Projeto
Limpeza à máquina	SMP n.º 10109011407
Esterilização a vapor e secagem	Projeto SMP 5305021007

Indhold

Forklaring af symboler	48
Tilsigtet brug/indikation.....	48
Kontraindikationer og begrænsninger i brugen	49
Anvendelse og sikkerhedsanvisninger	49
Genbehandling	49
Forberedelse ved anvendelsesstedet.....	50
Transport.....	50
Forberedelse til dekontaminering/manuel forrengøring.....	50
Automatisk rengøring	50
Visuel kontrol og service	51
Emballering.....	51
Sterilisation.....	51
Opbevaring af sterile produkter	52
Bortskaffelse.....	52
Information om anvendt udstyr og materialer	53
Studier til dokumentation af forberedelsesparametrene....	53

Vi siger tak for tilliden til vores produkt og beder dig overholde vores oplysninger. Korrekt overholdelse af disse anvisninger vil sikre at du får den optimale ydelse og den længst mulige levetid for Gimmi® bakker.

Forklaring af symboler



Forsigtig! Læs brugsanvisningen for at finde vigtige sikkerhedsoplysninger som advarsler og forholdsregler.



Producent af det medicinske udstyr



CE-mærkning for adgang til EU-markedet

Tilsigtet brug/indikation

Bakkerne anvendes ved genbehandling af medicinske produkter. De anvendes som beholdere for medicinske produkter, som skal steriliseres efter rengøring og desinfektion. Det er brugerens ansvar at vælge den rigtige kurv til den tilsigtede brug.

Kontraindikationer og begrænsninger i brugen



Bakkerne må udelukkende anvendes til rengøring, desinfektion, sterilisation og opbevaring af medicinske produkter. Der er ingen andre særlige kontraindikationer eller begrænsninger for brugen.

Anvendelse og sikkerhedsanvisninger



- Såvel anvendelsen som håndteringen (rengøring, desinfektion og sterilisation) må kun udføres af uddannede personer.
- Bemærk, at vores bakker leveres ikke-sterile og skal forbehandles (rengøres, desinficeres og steriliseres) inden første brug.
- Opstår der alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal dette meddeles producenten og den rette myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.
- Brug ikke et beskadiget eller defekt produkt. Tag straks et beskadiget produkt fra, foretag en mærkning af det og undlad at bruge det beskadigede produkt yderligere.
- Overlæs ikke bakkerne ved anvendelsen. Overbelastning ved at påføre for stor kraft som ved overlæsning eller hård behandling af kurven under rengøringsprocessen kan føre til beskadigelse, som på sin side kan påvirke videre brug negativt og skabe en potentiel kilde til at brugeren kommer til skade.

Genbehandling



Hypig rengøring og sterilisation af bakker påvirker ikke produkternes levetid. Levetiden bestemmes normalt af slitage og beskadigelse ved brugen.



Infektionsrisiko

- Rengør og steriliser produktet helt inden første brug.
- Foretag genbehandling af produktet, før det returneres til producenten.
- Anvisningerne i brugsanvisningerne for de rengørings- og desinfektionsmidler, der anvendes, samt anvisningerne for opvaskemaskiner og sterilisatorer, der bruges, skal følges.

- Der skal bæres personlige værnemidler ved genbehandlingen (handsker, øjenbeskyttelse osv.).
- Der skal opfyldes særlige krav for genbehandlingen, hvis der er mistanke om prioner og Creutzfeldt-Jakob sygdom. Disse procedurer er ikke beskrevet i denne genbehandlingsvejledning.

Forberedelse ved anvendelsesstedet

Følg nedenstående trin til at forhindre rester fra tørringen og fjerne groft smuds.

- Skyl bakkerne med koldt vand.
- Brug ikke bindemidler eller varmt vand (>40 °C).
- Fjern groft smuds med koldt vand.
- Rens alle samlinger og hulheder grundigt med koldt vand.

Transport

Sørg for sikker opbevaring og transport, f.eks. i en lukket beholder, for at forhindre skade på bakkerne og kontaminering fra omgivelserne.

Forberedelse til dekontaminering / manuel forrensning

- Anbring bakkerne i koldt vand i mindst 5 minutter.
- Rengør under koldt vand med en blød børste (brug ikke en metalbørste), åben og lukket, indtil eventuelle rester er mere synlige.
- Ved hulheder, borehuller og gevind skal stederne spules i mindst 10 sekunder med en rensespistol (pulseringsmetode). Vi anbefaler Gimmi® rengøringspistol T.1003.00.

Automatisk rengøring

Udfør en automatisk termisk desinfektion, som opfylder de nationale krav for Ao-værdier (se ISO 15883).

Maskinrengør alle bakker med et basisk rengøringsmiddel og termisk desinficering. For at optimere rengøringsprocessen anbefaler vi at bruge destilleret, demineraliseret eller fuldt demineraliseret vand.

Rengøring	Dosering	Iblødsætningstid
Neodisher FA - Dr. Weigert (basisk)	0,5 %	Iht. producentens anvisninger

Anbring kurven i opvaskedekontaminatoren efter den indledende rengøring. Følg anvisningerne fra producenten af udstyret.

Start rengøringsprogrammet:

1. Forskyl med koldt vand: 1 min.
2. Tøm
3. Gentag forskyl med koldt vand: 3 min.
4. Tøm
5. Rengør med et 0,5 % basisk rengøringsmiddel i 5 min. ved 55 °C (følg anvisningerne fra rengøringsmiddelproducenten)
6. Tøm
7. Neutralisér med afioniseret vand: 3 min.
8. Tøm
9. Neutralisér med afioniseret vand: 2 min.
10. Tøm
11. Tør ved 90–110 °C i 15–25 min.
Opvaskedekontaminatorprogrammet skal indeholde en passende tørrefase.
12. Åbn maskinen, og luk resterende damp ud.
13. Tør hule steder på instrumenterne med steril trykluft.

Tag produktet ud af maskinen, når programmet er slut.

Visuel kontrol og service

En pålidelig sterilisering er kun mulig med rene medicinske produkter. Derfor skal rengøringseffektiviteten fastslås gennem en intensiv visuel kontrol af alle overflader. Rengøringsprocessen skal gentages, hvis der stadig er synlig kontaminering som f.eks. belægning eller aflejringer.

Korrekt vedligeholdelse og service af bakkerne forlænger bakkernes levetid og bør derfor foretages efter hver rengøring. Efter hver rengøring og før sterilisation skal de bevægelige dele og glideflader smøres og plejes med medicinsk olie (Gimmi artikelnumre: J.8860.06 og J.8860.08). Den anvendte olie (f.eks. paraffin iht. Ph. Eur.) må ikke påvirke resultatet af den efterfølgende sterilisation.

Emballering

Standardoverholdende emballering af bakker til sterilisation iht. ISO 11607 og EN 868.

Sterilisation



Sterilisation skal udføres i henhold til ISO 17665 under overholdelse af landespecifikke nationale krav.

Hvor der er mistanke om prioner og Creutzfeldt-Jakob sygdom skal der overholdes særlige behandlingskrav.

Sterilisation foretages med 4 x prævakuum-faser, 134 °C og 5 min. holdetid (fuld cyklus) ved et tryk på 3 bar (44 psi).

Følgende lande har afvigende specifikationer, der skal overholdes:

Land	Sterilisationstid
Tyskland	≥ 5 - 30 min.
Frankrig	≥ 18 - 30 min.
Schweiz	≥ 18 - 30 min.

Anbring bakker i sterilisatoren på en måde, så ingen komponenter rører ved hinanden og så dampen kan cirkulere frit.

Tørretiden er 10 minutter.

Opbevaring af sterile produkter

Følgende opbevaringsbetingelser skal overholdes:

- Opbevar det forseglede sterile produkt i rene, støvfri og tørre omgivelser.
- Beskyt mod direkte lys.
- Beskyt mod store temperaturudsving.
(Opbevaringstemperatur mellem + 0 °C og + 50 °C)
- Opbevar ikke sterile produkter i nærheden af aggressive stoffer (f.eks., alkohol, syrer, baser, opløsnings- og desinfektionsmidler).

Bemærk: Eventuelle interne opbevaringsstandarder for steriliserede produkter skal også overholdes.

Bortskaffelse

Værdifulde råmaterialer kan genanvendes gennem miljøansvarlig bortskaffelse. Bortskaf produktet miljøvenligt i overensstemmelse med de gældende hospitalsregler og landespecifikke love og forordninger.



- Mikrobiologiske risici eller infektionsrisici forårsaget af produkter kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse.
- Risiko for tilskadekomst pga. skarpe spidser eller kanter. lagttag passende sikkerhedsforanstaltninger ved bortskaffelse.

Information om anvendt udstyr og materialer

Følgende materialer og maskiner er benyttet ved valideringen:

Rengøringsmiddel:

Neodisher FA fra Dr. Weigert (basisk rengøringsmiddel)

Opvaskedekontaminator:

G 7735 CD fra Miele

Sterilisator:

Autoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

Sterilisationsmiddel:

Damp, 134 °C

Brugeren skal sikre sig, at genbehandlingsprocessen, inklusive ressourcer, materialer og personale, er egnet til at opnå de krævede resultater. Det tekniske niveau og nationale love kræver at de validerede processer er fulgt. Hvis de ovenfor beskrevne kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, skal brugeren validere sin procedure derefter.

Studier til dokumentation af forberedelsesparametrene

Genbehandlingstrin	Projekt
Automatisk rengøring	SMP-nr. 10109011407
Dampsterilisation og tørring	SMP projekt 5305021007

Innehåll

Förklaring av symboler	54
Avsedd användning/indikation	54
Kontraindikationer och användningsbegränsningar	55
Applicerings- och säkerhetsanmärkningar	55
Ombehandling	55
Förberedelse på användningsplatsen	56
Transport	56
Förberedelse för dekontaminering / manuell för-rengöring	56
Visuell inspektion och service	57
Sterilisering	58
Förvaring av sterila produkter	58
Avfallshantering	58
Information om den utrustning och de material som används	59
Studier för att bevisa förberedelseparametrarna	59

Tack för att du förlitar dig på våra produkter. Vi vill be dig att ta hänsyn till vår information. Följ dessa anvisningar så uppnår du bästa möjliga funktion och längsta möjliga livslängd för Gimmi®-brickorna.

Förklaring av symboler



Se upp! Se bruksanvisningen för viktig säkerhetsrelaterad information som varningar och försiktighetsåtgärder.



Den medicintekniska enhetens tillverkare



CE-märkning för tillgång till den europeiska marknaden

Avsedd användning/indikation

Brickorna används vid ombehandling av medicinska produkter. De används som behållare för medicinska produkter som måste steriliseras efter rengöring och desinfektion. Det är användarens ansvar att välja lämplig screeningkorg för den avsedda användningen.

Kontraindikationer och användningsbegränsningar



Brickorna ska endast användas för rengöring, desinfektion, sterilisering och förvaring av medicinska produkter. Det finns inga andra särskilda kontraindikationer eller användningsbegränsningar.

Applicerings- och säkerhetsanmärkningar



- Appliceringen och ombehandlingen (rengöring, desinfektion och sterilisering) får endast utföras av utbildade yrkespersoner.
- Observera att våra brickor tillhandahålls osterila och måste förberedas (rengöras, desinficeras och steriliseras) innan den första användningen.
- Vid allvarliga incidenter i samband med produkten måste dessa meddelas till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna i den medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.
- Använd inte en skadad eller defekt produkt. Avlägsna, märk och hindra omedelbart skadade produkter från fortsatt användning.
- Överbelasta inte brickorna under appliceringen. Överbelastning genom att applicera för mycket kraft, som att överbelasta eller hantera screeningkorgen för ovarsamt under rengöringsprocessen, kan leda till skador, vilket kan ge negativ inverkan på framtida användning och skapa en möjlig skadekälla för användaren.

Ombehandling



Ofta återkommande ombehandling av brickor har ingen inverkan på produkternas livslängd. Livslängden avgörs normalt sett av slitaget och skadorna under användning.



Infektionsrisk

- Ombehandla produkten helt innan den första användningen.
- Ombehandla produkten innan den returneras till tillverkaren.

- Du måste följa anvisningarna i bruksanvisningarna för de rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används samt för de tvättar och sterilisatorer som används.
- Personlig skyddsutrustning (handskar, ögonskydd etc.) måste användas under ombehandlingen.
- Särskilda krav för ombehandling måste uppfyllas om misstanke föreligger om prioner eller Creutzfeldt-Jakobs sjukdom. Dessa procedurer beskrivs inte i denna ombehandlingsmanual.

Förberedelse på användningsplatsen

För att förhindra rester från torkningen och för att avlägsna grov smuts måste följande steg utföras.

- Skölj med kallt vatten.
- Använd inte fästmedel eller hett vatten (> 40 °C).
- Avlägsna grov smuts med kallt vatten.
- Skölj alla leder och hålor noggrant med kallt vatten.

Transport

Säker förvaring och transport, t.ex. i en stängd behållare för att undvika skador på brickorna och förorening från miljön.

Förberedelse för dekontaminering / manuell för-rengöring

- Placera brickorna i kallt vatten i minst 5 minuter.
- Rengör under kallt vatten med en mjuk borste (använd inte metallborstar), öppna och stängda, tills resterna syns mer.
- Vid hål, håll och mönster, tryckspola i minst 10 sekunder med en rengöringspistol (pulserande metod). Vi rekommenderar Gimmi®-rengöringspistolen T.1003.00.

Automatiserad rengöring

Genomför automatiserad värmedesinfektion med hänsyn till de nationella kraven vad gäller Ao-värden (se ISO 15883).

Maskinrengör alla brickor med alkaliska rengörare och värmedesinfektion. För att optimera rengöringsprocessen rekommenderar vi att du använder destillerat, avmineraliserat eller helt avmineraliserat vatten.

Rengöring	Dosering	Blötläggningstid
Neodisher FA av Dr. Weigert (alkaliskt rengöringsmedel)	0,5 %	Enligt tillverkarens anvisningar

Placera screeningkorgen i tvätt-desinficeraren efter den preliminära rengöringen. Följ anvisningarna från enhetens tillverkare.

Starta rengöringsprogrammet:

1. Förskölj med kallt vatten: 1 minut
2. Töm
3. Upprepa försköljning med kallt vatten: 3 minut
4. Töm
5. Rengör med 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel i 5 minuter på 55 °C (följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare)
6. Töm
7. Neutralisera med avjoniserat vatten: 3 minut
8. Töm
9. Skölj med avjoniserat vatten: 2 minut
10. Töm
11. Torka på 90–110 °C i 15–25 minuter. Tvätt-desinficerarens program måste innefatta en lämplig torkningsfas
12. Öppna maskinen och släpp ut den kvarvarande ångan
13. Torka hålutrymmen på instrumenten med steril tryckluft

Avlägsna vid slutet av programmet produkten från tvättaren.

Visuell inspektion och service

Tillförlitlig sterilisering är endast möjlig med rena medicinska produkter. Av denna anledning måste rengöringens effektivitet säkerställas med hjälp av en noggrann visuell inspektion av alla ytor.

Rengöringsprocessen måste upprepas om man ser kvarvarande förorening, som skorpbildningar eller avlagringar.

Korrekt service av brickorna förlänger deras livslängd och ska därför genomföras efter varje rengöring. Efter varje rengöring och innan steriliseringen måste de rörliga delarna och glidytorerna smörjas och underhållas med medicinolja (Gimmis artikelnummer: J.8860.06 och J.8860.08). Den olja som används (t.ex. paraffin i enlighet med Ph. Eur.) får inte påverka resultatet av den efterföljande steriliseringen.

Förpackning

Standard-uppfyllande förpackning av brickor för sterilisering i enlighet med ISO 11607 och EN 868.

Sterilisering



Steriliseringen måste genomföras i enlighet med ISO 17665 med hänsyn till landsspecifika nationella krav.

Vid misstanke om prioner och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom måste särskilda behandlingskrav iakttas.

Steriliseringen genomförs med 4 förvakuumfaser, 134 °C och 5 minuters hålltid (hel cykel) vid ett tryck på 3 bar (44 psi).

Följande länder har avvikande specifikationer som måste uppfyllas:

Land	Steriliseringstid
Tyskland	≥ 5-30 min.
Frankrike	≥ 18 - 30 min.
Schweiz	≥ 18 - 30 min.

Placera brickorna i sterilisatorn så att inga komponenter vidrör varandra och ångan kan cirkulera fritt.

Torkningstiden är 10 minuter.

Förvaring av sterila produkter

Följande förvaringsförhållanden måste upprätthållas:

- Förvara den förslutna sterila produkten i en ren, dammfri och torr miljö.
- Skydda den mot direkt solljus.
- Skydda den mot stora temperatursvängningar. (Förvaringstemperatur mellan 0 °C och +50 °C.)
- Förvara inte sterila produkter i närheten av aggressiva substanser (t.ex. alkohol, syror, basiska ämnen, lösningar och desinfektionsmedel).

Obs! Du måste även uppfylla dina interna förvaringsstandarder för steriliserade produkter.

Avfallshantering

Värdefulla råmaterial kan återvinnas med hjälp av miljövänlig avfallshantering. Avfallshandla produkten på ett miljövänligt sätt i enlighet med sjukhusets tillämpliga riktlinjer och landsspecifika bestämmelser och lagar.



- Mikrobiologiska risker eller infektionsrisker orsakade av produkter som förorenats med potentiellt infektiösa substanser av mänskligt ursprung.
- Skaderisk på grund av vassa spetsar eller kanter. Avfallshantera med lämpliga skyddsåtgärder.

Information om den utrustning och de material som används

Följande material och maskiner har använts vid valideringen:

Rengöringsmedel:

Neodisher FA av Dr. Weigert (alkaliskt rengöringsmedel)

Tvätt-desinficerare:

G 7735 CD från Miele

Sterilisator:

Autoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

Steriliseringsmedel:

Ånga, 134 °C

Användaren måste säkerställa att ombehandlingsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämpad för att uppnå de resultat som krävs. Den moderna vetenskapen och den nationella lagstiftningen kräver att de validerade processerna följs. Om de kemikalier och maskiner som beskrivs ovan inte finns tillgängliga, måste användaren validera sin procedur på likvärdigt sätt.

Studier för att bevisa förberedelseparametrarna

Ombehandlingssteg	Projekt
Automatiserad rengöring	SMP Nr 10109011407
Ångsterilisering och torkning	SMP-projekt 5305021007

Innholdet

Symbolforklaringer	60
Tiltenkt bruk / indikasjon.....	60
Kontraindikasjoner og bruksrestriksjoner	60
Applikasjons- og sikkerhetsanvisninger	61
Reprosessering	61
Transport	62
Klargjøring for dekontaminering / manuell forhåndsrengjøring	62
Automatisk rengjøring	62
Visuell inspeksjon og vedlikehold.....	63
Sterilisering.....	63
Oppbevaring av sterile produkter.....	64
Informasjon om utstyret og materialene som er brukt ..	64
Studier som viser klargjøringsparametre.....	65

Vi takker for din tillit til produktene våre og ber deg lese vår informasjon oppmerksomt. Ved å følge disse instruksjonene korrekt sikres det at du får optimal ytelse og lengst mulig levetid for Gimmi®-brettene.

Symbolforklaringer



Forsiktig! Les brukerhåndboken for viktige, sikkerhetsrelaterte informasjon, som advarsler og forholdsregler.



Produsenten av det medisinske utstyret



CE-merking for europeisk markedstilgang

Tiltenkt bruk / indikasjon

Brettene brukes ved reprosessering av medisinsk utstyr. De brukes som beholdere for medisinsk utstyr som må steriliseres etter rengjøring og desinfisering. Det er brukerens ansvar å velge riktig filterkurv for den tiltenkte bruken.

Kontraindikasjoner og bruksrestriksjoner



Brettene skal utelukkende brukes for rengjøring, desinfisering, sterilisering og

oppbevaring av medisinsk utstyr. Det er ingen andre spesielle kontraindikasjoner eller restriksjoner om bruk.

Applikasjons- og sikkerhetsanvisninger



- Applikasjonen og represseringen (rengjøring, desinfisering og sterilisering) skal kun utføres av opplært, medisinsk personell.
- Merk at våre brett leveres ikke-sterile og må klargjøres (rengjøres, desinfiseres og steriliseres) før første gangs bruk.
- Hvis det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må de rapporteres til produsenten og til kompetente myndigheter i det medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.
- Ikke bruk et skadet eller defekt produkt. Sorter ut, merk og ekskluder skadede produkter fra videre bruk umiddelbart.
- Ikke overlast brettene under bruk. Overlast gjennom å påføre for stor kraft, som overlast eller røff håndtering av filterkurvene under rengjøringsprosessen, kan føre til skade som kan ha negativ innvirkning på videre bruk og være en potensiell kilde til personskader for brukeren.

Repressering



Hyppig repressering av brettene har ingen innvirkning på produktenes levetid. Levetiden avgjøres vanligvis av slitasje og skader under bruk.



Infeksjonsrisiko

- Represser produktet fullstendig før første gangs bruk.
- Represser produktet før det returneres til produsenten.
- Instruksjonene i brukerhåndbøkene angående de rengjøringsmidlene og desinfeksjonsmidlene som brukes, samt de vaskedekontaminatorene og sterilisatorene som brukes, må følges.
- Det skal brukes personlig verneutstyr under repressering (hansker, øyebeskyttelse osv.).
- Spesielle krav for repressering må følges hvis det er mistanke om

prionsykdommer og Creutzfeldt-Jakobs sykdom. Disse prosedyrene beskrives ikke i denne reprosesseringshåndboken.

Klargjøring før bruk

Utfør følgende trinn for å unngå at rester tørker fast og for å fjerne grovt smuss.

- Skyll brettene med kaldt vann.
- Ikke bruk bindemidler eller varmt vann (>40 °C).
- Fjern grovt smuss med kaldt vann.
- Skyll alle ledd og hulrom grundig med kaldt vann.

Transport

Sikker oppbevaring og transport, f.eks. i en lukket beholder for å unngå skader på brettene og forurensning fra omgivelsene.

Klargjøring for dekontaminering / manuell forhåndsrengjøring

- Legges i kaldt vann i minst 5 minutter.
- Rengjøres under kaldt vann med en myk børste (ikke bruk metallbørster), åpne og lukke, til restene blir mere synlige.
- I tilfelle hulrom, borer og gjenger, trykkskylles i minst 10 sekunder med en rengjøringspistol (pulsert metode). Vi anbefaler Gimmi® rengjøringspistol T.1003.00.

Automatisk rengjøring

Utfør automatisk varmedesinfisering, og følg nasjonale krav angående Ao-verdier (se NS-EN ISO 15883).

Maskinvask alle brettene med alkaliske rengjøringsmidler og varmedesinfisering. For å optimalisere rengjøringsprosessen anbefaler vi å bruke destillert, demineralisert eller fullstendig demineralisert vann.

Rengjøring	Dosering	Bløtleggingstid
Neodisher FA - Dr. Weigert (alkalisk)	0,5%	I samsvar med produsentens instruksjoner

Plasser filterkurven i vaskedekontaminatoren etter forhåndsrengjøring. Følg instruksjonene fra utstyrets produsent.

Start rengjøringsprogrammet:

1. Forhåndsskyll med kaldt vann: 1 min
2. Tøm

3. Gjenta forhåndsskylling med kaldt vann: 3 min
4. Tøm
5. Rengjør med 0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel i 5 min ved 55 °C (følg anvisningene fra produsenten av rengjøringsmiddelet)
6. Tøm
7. Nøytraliser med avionisert vann: 3 min
8. Tøm
9. Skyll med avionisert vann: 2 min
10. Tøm
11. Tørk ved 90–110 °C i 15–25 min.
Vaskedekontaminatorens program må inkludere en passende tørkefase
12. Åpne maskinen, og la resten av dampen slippe ut.
13. Tørk hulrom på instrumentene med steril trykkluft.

Når programmet er slutt, fjerner du produktet fra vaskedekontaminatoren.

Visuell inspeksjon og vedlikehold

Pålitelig sterilisering er kun mulig med rene, medisinske produkter. Derfor må rengjøringseffekten bekreftes gjennom en grundig, visuell kontroll av alle overflatene. Rengjøringsprosessen må gjentas dersom gjenværende kontaminasjon, som inntørkede rester eller avleiringer, er synlige.

Korrekt vedlikehold av brettene forlenger deres levetid og bør derfor utføres etter hver gangs rengjøring. Etter hver rengjøring, og før sterilisering, må bevegelige deler og glideflater smøres og vedlikeholdes med en medisinklassifisert olje (Gimmi-artikkelnumre: J.8860.06 og J.8860.08). Oljen som brukes (f.eks. parafinolje i samsvar med Ph. Eur.) må ikke ha virkning på resultatene av den etterfølgende steriliseringen.

Pakning

Standard samsvarende pakning av brett for sterilisering i samsvar med NS-EN ISO 11607 og NS-EN 868.

Sterilisering



Sterilisering må utføres i samsvar med NS-EN ISO 17665, idet det tas hensyn til landsspesifikke krav.

Hvis det er mistanke om prionsykdommer og Creutzfeldt-Jakobs sykdom, skal spesielle prosesseringskrav følges.

Sterilisering utføres med 4 x forhåndsvakuumsfaser, 134°C og 5 min. holdetid (full syklus) ved et trykk på 3 bar (44 psi).

Følgende land har ulike spesifikasjoner som må følges:

Land	Steriliseringstid
Tyskland	≥ 5-30 min.
Frankrike	≥ 18-30 min.
Sveits	≥ 18-30 min.

Plasser brettene i sterilisatoren slik at ingen komponenter berører hverandre og dampen kan sirkulere fritt.

Tørketiden er 10 minutter.

Oppbevaring av sterile produkter

Følgende oppbevaringsbetingelser må opprettholdes:

- Oppbevar det forseglede, sterile produktet i et rent, støvfritt og tørt miljø.
- Beskytt mot direkte lys.
- Beskytt mot høye temperaturfluktuasjoner.
(Oppbevaringstemperatur mellom + 0 °C og + 50 °C)
- Ikke oppbevar sterile produkter i nærheten av aggressive substanser (f.eks. alkoholer, syrer, baser, løsninger og desinfeksjonsmidler).

Merk: Ved oppbevaring på eget lager skal standardene for steriliserte produkter også følges.

Kassering

Verdifulle råmaterialer kan gjenvinnes hos en miljøansvarlig avfallsbehandlingsbedrift. Kasser produktet på en miljøvennlig måte i samsvar med gjeldende sykehusrutiner og landsspesifikke lover og bestemmelser.



- Mikrobiologiske risikoer eller infeksjonsrisikoer som utgår fra produkter forurenset med potensielt smittsomme substanser av human opprinnelse.
- Risiko for personskade forårsaket av skarpe spisser eller kanter. Kassering under bruk av egnede beskyttelsestiltak.

Informasjon om utstyret og materialene som er brukt

Følgende materialer og maskiner ble brukt i valideringen:

Rengjøringsmiddel:

Neodisher FA fra Dr. Weigert (alkalisk rengjøring)

Vaskedekontaminator:

G 7735 CD fra Miele

Sterilisator:

Autoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

Steriliseringsmiddel:

Damp, 134 °C

Brukeren må sikre at represseringsprosessen, inkludert ressurser, materiell og personell, er egnet for å oppnå de påkrevde resultatene. Teknikkens standard og nasjonale lover krever samsvar med de validerte prosessene. Hvis kjemikaliene og maskinene som er beskrevet over ikke er tilgjengelige, må brukeren validere sin prosedyre tilsvarende.

Studier som viser klargjøringsparametre

Represseringstrinn	Prosjekt
Automatisk rengjøring	SMP-nr. 10109011407
Dampsterilisering og tørking	SMP-prosjekt 5305021007

Sisällys

Symbolien selitykset	66
Käyttötarkoitus / käyttöaihe	66
Vasta-aiheet ja käyttörajoitukset	67
Käyttöönotto ja turvallisuusohjeet	67
Uudelleenkäsittely	67
Käyttökuntoon saattaminen käyttöpaikassa.....	68
Kuljetus.....	68
Käyttökuntoon saattaminen puhdistusta / manuaalista esipesua varten.....	68
Automatisoitu pesu	68
Silmämääräinen tarkastus ja huolto.....	69
Pakkaaminen	69
Sterilointi.....	69
Steriilien tuotteiden varastoiminen.....	70
Hävittäminen	70
Käytettyjä välineitä ja materiaaleja koskevaa tietoa	71
Tutkimukset käyttökuntoon saattamiseen liittyvien parametrien osoittamiseksi	71

Kiitos tuotteitamme kohtaan osoittamastasi luottamuksesta. Luethan nämä tiedot tarkasti. Kun näitä ohjeita noudatetaan, Gimmi®-tarjottimet toimivat ihanteellisella tavalla ja säilyvät käyttökelpoisina pitkään.

Symbolien selitykset



Huom! Lue käyttöoppaasta tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja huomiot.



Lääkinnällisen laitteen valmistaja



CE-merkintä Euroopan markkinaa varten

Käyttötarkoitus / käyttöaihe

Tarjottimia käytetään lääkinällisten laitteiden uudelleenkäsittelyssä. Niitä käytetään astioina, joihin lääkinälliset laitteet siirretään pesun ja desinfioinnin jälkeen steriloitua varten. On käyttäjän vastuulla valita asianmukainen sihtikori kuhunkin käyttötarkoitukseen.

Vasta-aiheet ja käyttörajoitukset



Tarjottimia saa käyttää ainoastaan lääkinnällisten laitteiden pesemisessä, desinfioinnissa, steriloinnissa ja varastoinnissa. Muita erityisiä vasta-aiheita tai käyttörajoituksia ei ole.

Käyttöönotto ja turvallisuusohjeet



- Käyttöönotosta ja uudelleen käsittelystä (pesusta, desinfioinnista ja steriloinnista) saavat huolehtia vain koulutetut ammattilaiset.
- Huomaathan, että tarjottimet toimitetaan epästeriileinä ja ne on saatettava käyttökuntoon (pestävä, desinfioitava ja steriloitava) ennen ensimmäistä käyttöä.
- Jos tuotteen käytön yhteydessä esiintyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
- Älä käytä vahingoittunutta tai puutteellista tuotetta. Poimi erikseen, merkitse ja poista käytöstä vahingoittuneet tuotteet.
- Älä kohdista tarjottimiin liikaa kuormaa. Liiallinen kuormitus, kuten sihtikorien ylikuormitus tai karkea käsittely pesuprosessin aikana, voi aiheuttaa vahinkoa, jolla voi olla kielteisiä vaikutuksia käyttöön jatkossa, ja käyttäjä voi olla vaarassa loukkaantua.

Uudelleen käsittely



Tarjottimien tiheällä uudelleen käsittelyllä ei ole vaikutusta tuotteiden elinkaareen. Elinkaaren pituutta määrittävät tavallisesti käytönaikainen kuluminen ja vaurioituminen.



Infektioriski

- Uudelleen käsittele tuote täydellisesti ennen ensimmäistä käyttöä.
- Uudelleen käsittele tuote ennen sen palauttamista valmistajalle.
- Puhdistus- ja desinfiointiaineiden sekä pesu- ja desinfiointikoneiden käyttöoppaissa olevia ohjeita on noudatettava.
- Uudelleen käsittelyn aikana on käytettävä henkilökohtaista suojavarustusta (käsineitä, silmiensuojainta jne.).

- Uudelleenkäsittelyä koskevat erityisvaatimukset on täytettävä, jos epäillään prioneita ja Creutzfeldt-Jakobin tautia. Näitä toimenpiteitä ei ole kuvattu tässä uudelleenkäsittelyä koskevassa oppaassa.

Käyttökuntoon saattaminen käyttöpaikassa

Jotta jäämät eivät kuivu ja karkea lika saadaan poistettua, on suoritettava seuraavat toimenpiteet.

- Huuhtelee tarjottimet kylmällä vedellä.
- Älä käytä kiinnittäviä aineita tai kuumaa vettä (>40°C).
- Poista karkea lika kylmällä vedellä.
- Huuhtelee kaikki saranakohdat ja kaviteetit huolellisesti kylmällä vedellä.

Kuljetus

Turvallinen varastointi ja kuljetus, esim. suljetussa astiassa niin, että vältytään tarjottimien vahingoittumiselta ja kontaminoitumiselta ympäristön vaikutuksesta.

Käyttökuntoon saattaminen puhdistusta / manuaalista esipesua varten

- Aseta tarjottimet kylmään veteen vähintään viideksi minuutiksi.
- Pese kylmässä vedessä pehmeällä harjalla (älä käytä metalliharjoja), avattuna ja suljettuna, kunnes likaa ei enää näy.
- Kaviteettien, käytävien ja kierteiden kohdalla on käytettävä vähintään 10 sekunnin ajan pesupistoolia (pulsissimenetelmä). Suosittelemme Gimmi®-pesupistoolia T.1003.00.

Automatisoitu pesu

Suorita automatisoitu lämpödesinfiointi kansalliset A0-arvoja koskevat vaatimukset huomioiden (ks. ISO 15883).

Puhdista kaikki tarjottimet koneellisesti emäksisillä pesuaineilla ja kuumadesinfioinnilla. Puhdistusprosessin optimoimiseksi suosittelemme tislattua, demineralisoidun tai täysin demineralisoidun veden käyttöä.

Puhdistus	Annostus	Liotusaika
Neodisher FA - Dr. Weigert (emäksinen)	0,5 %	Valmistajan ohjeiden mukaisesti

Aseta sihtikori pesu- ja desinfiointikoneeseen esipesun jälkeen. Noudata laitevalmistajan ohjeita.

Käynnistä pesuohjelma:

1. Huuhtelee kylmällä vedellä: 1 min.
2. Tyhjä
3. Huuhtelee toistamiseen kylmällä vedellä: 3 min.
4. Tyhjä
5. Puhdistaa 0,5-prosenttisellä emäksisellä puhdistusaineella viiden minuutin ajan 55 °C:ssa (noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita)
6. Tyhjä
7. Neutraloi deionisoidulla vedellä: 3 min.
8. Tyhjä
9. Huuhtelee deionisoidulla vedellä: 2 min.
10. Tyhjä
11. Kuivaa 90-110 °C:ssa 15-25 minuutin ajan. Pesu- ja desinfiointikoneen käyttämässä ohjelmassa on oltava asianmukainen kuivausvaihe
12. Avaa kone ja päästä loput höyrystä ulos.
13. Kuivaa instrumenttien ontot osat steriilillä paineilmalla.

Poista tuote pesukoneesta ohjelman päättyessä.

Silmämääräinen tarkastus ja huolto

Luotettava sterilointi on mahdollista ainoastaan puhtailla lääkevalmisteilla. Tästä syystä pesutehosta on varmistettava tekemällä kaikkien pintojen intensiivinen silmämääräinen tarkastus. Puhdistusprosessi on toistettava, jos likaa, kuten karstaa tai saostumaa, on edelleen näkyvissä.

Tarjottimien oikeanlainen huoltaminen pidentää niiden elinkaarta, ja siksi siitä on huolehdittava jokaisen pesun jälkeen. Jokaisen pesun jälkeen ja ennen sterilointia liikkuvat osat ja liukuvat pinnat on voideltava ja huollettava lääkeöljyllä (Gimmi tuotenumerot: J.8860.06 ja J.8860.08). Käytetty öljy (esim. Euroopan farmakopean mukaiset parafiinit) ei saa vaikuttaa tätä seuraavan steriloinnin tulokseen.

Pakkaaminen

Tarjottimien standardinmukainen pakkaaminen sterilointia varten ISO 11607:n ja EN 868:n mukaisesti.

Sterilointi



Sterilointi on suoritettava ISO 17665:n mukaisesti maakohtaiset kansalliset vaatimukset huomioiden.

Jos epäillään prioneita ja Creutzfeldt-Jakobin tautia, on otettava huomioon erityiset käsittelyä koskevat vaatimukset.

Sterilointi suoritetaan neljällä esityhjiövaiheella, 134°C:ssa ja viiden minuutin vaikutusajalla (täysi sykli) 3 baarin (44 psi) paineessa.

Seuraavissa maissa tuotevaatimukset ovat poikkeavia, ja niitä tulee noudattaa:

Maa	Sterilointiaika
Saksa	≥ 5 - 30 min.
Ranska	≥ 18 - 30 min.
Sveitsi	≥ 18 - 30 min.

Aseta tarjottimet siten, että komponentit eivät koske toisiaan ja höyry pääsee kiertämään vapaasti.

Kuivausaika on 10 minuuttia.

Steriilien tuotteiden varastoiminen

On ylläpidettävä seuraavanlaisia varastointiolosuhteita:

- Säilytä suljettu steriili tuote puhtaassa, pölyttömässä ja kuivassa ympäristössä.
- Suojaa suoralta valolta.
- Suojaa suurilta lämpötilan vaihteluilta. (Varastointilämpötila + 0°C - + 50°C)
- Älä säilytä steriilejä tuotteita voimakkaiden aineiden (esim. alkoholien, happojen, emästen, liuottimien ja desinfiointiaineiden) läheisyydessä.

Huom. On noudatettava myös steriilejä tuotteita koskevia sisäisiä standardeja.

Hävittäminen

Ympäristön kannalta vastuullisen hävittämisen avulla voidaan saada talteen arvokkaita raaka-aineita. Hävitä tuote ympäristöystävällisellä tavalla sovellettavissa olevien sairaalan ohjeiden ja maakohtaisten asetusten ja lakien mukaisesti.



- Ihmisperäisistä, mahdollisesti infektiivisistä materiaaleista likaantuneet tuotteet voivat aiheuttaa mikrobiologisia riskejä tai infektioriskin.
- Terävät kärjet tai reunat aiheuttavat loukkaantumiseriskin. Hävitä asianmukaisia suojatoimenpiteitä noudattaen.

Käytettyjä välineitä ja materiaaleja koskevaa tietoa

Validaatiossa käytettiin seuraavia materiaaleja ja koneita:

Puhdistusaine:

Dr. Weigertin Neodisher FA (emäksinen)

Pesu- ja desinfiointikone:

G 7735 CD Mieleltä

Sterilointilaite:

Autoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

Sterilointiaine:

Höyry, 134 °C

Käyttäjän on varmistettava, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilökunta, sopii vaadittujen tulosten saavuttamiseen. Validoitujen prosessien on oltava tekniikan tason ja kansallisten lakien mukaisia. Jos yllä kuvattuja kemikaaleja ja koneita ei ole saatavilla, käyttäjän on validoitava toimenpide sen mukaisesti.

Tutkimukset käyttökuntoon saattamiseen liittyvien parametrien osoittamiseksi

Uudelleen käsittelyvaihe	Projekti
Automatisoitu pesu	SMP Nro 10109011407
Höyrysterilointi ja kuivaus	SMP Projekti 5305021007

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Επεξήγηση συμβόλων	72
Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις	73
Αντενδείξεις και περιορισμοί χρήσης	73
Οδηγίες εφαρμογής και ασφάλειας	73
Επανεπεξεργασία	74
Προετοιμασία στη θέση χρήσης.....	74
Μεταφορά.....	74
Προετοιμασία για απολύμανση / χειροκίνητος προπαρασκευαστικός καθαρισμός	75
Αυτόματος καθαρισμός.....	75
Οπτικός έλεγχος και σέρβις	76
Συσκευασία	76
Αποστείρωση	76
Φύλαξη αποστειρωμένων προϊόντων.....	77
Απόρριψη.....	77
Πληροφορίες σχετικά με τον εξοπλισμό και τα υλικά που χρησιμοποιούνται.....	78
Μελέτες επαλήθευσης των παραμετρών προετοιμασίας.....	78

Σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που δείχνετε στα προϊόντα μας και σας καλούμε να ακολουθείτε τις πληροφορίες. Η συμμόρφωση προς αυτές τις οδηγίες διασφαλίζει την καλύτερη δυνατή απόδοση και τη μεγαλύτερη διάρκεια ζωής των δίσκων Gimmi®.

Επεξήγηση συμβόλων



Προσοχή! Συμβουλευέστε το εγχειρίδιο χρήσης για σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.



Κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Σήμανση CE σχετικά με την πρόσβαση στην Ευρωπαϊκή αγορά

Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις

Οι δίσκοι χρησιμεύουν στην επανεπεξεργασία των ιατρικών προϊόντων. Χρησιμεύουν ως περιέκτες των ιατρικών προϊόντων, τα οποία θα πρέπει να υποβάλλονται σε αποστείρωση μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση. Η επιλογή του κατάλληλου φίλτρου συγκράτησης για την προβλεπόμενη χρήση αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Αντενδείξεις και περιορισμοί χρήσης



Οι δίσκοι πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση και την αποθήκευση ιατρικών προϊόντων. Δεν υπάρχουν άλλες ειδικές αντενδείξεις ή περιορισμοί σχετικά με τη χρήση.

Οδηγίες εφαρμογής και ασφάλειας



- Τόσο η εφαρμογή όσο και η επανεπεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από καταρτισμένους επαγγελματίες.
- Να σημειωθεί ότι οι δίσκοι μας παρέχονται μη αποστειρωμένοι και θα πρέπει προτού χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά, να πραγματοποιείται σχετική προετοιμασία τους (να εκτελείται καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωσή τους).
- Σε περίπτωση όπου προκύψουν σοβαρά ζητήματα σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να κοινοποιηθούν στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους, στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Μη χρησιμοποιείτε κάποιο ελαττωματικό προϊόν ή ένα προϊόν που έχει υποστεί βλάβη. Διαχωρίζετε αμέσως, επισημαίνετε και απομονώνετε τυχόν προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη, αποτρέποντας κατ' αυτό τον τρόπο την περαιτέρω χρήση τους.
- Μην υπερφορτώνετε τους δίσκους στα πλαίσια της εφαρμογής. Η υπερφόρτωση μέσω της άσκησης υπερβολικής πίεσης, όπως είναι η υπερφόρτωση ή η κακή μεταχείριση του φίλτρου συγκράτησης στα πλαίσια του καθαρισμού μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη, η οποία με τη σειρά της μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη μετέπειτα χρήση και να αποτελέσει πηγή τραυματισμού του χρήστη.

Επανεπεξεργασία



Η συχνή επανεπεξεργασία των δίσκων δεν έχει αντίκτυπο στη διάρκεια ζωής των προϊόντων. Η διάρκεια ζωής προσδιορίζεται συνήθως από τις φθορές και τις βλάβες που προκαλούνται στα πλαίσια της χρήσης.



Κίνδυνος μόλυνσης

- Το προϊόν θα πρέπει προτού χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά, να υποβάλλεται σε πλήρη επανεπεξεργασία.
- Το προϊόν θα πρέπει προτού επιστραφεί στον κατασκευαστή, να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία.
- Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται στα εγχειρίδια χρήσης των προϊόντων καθαρισμού και των απολυμαντικών, καθώς επίσης και των πλυντηρίων και αποστειρωτών που χρησιμοποιούνται.
- Κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας θα πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, μέσα προστασίας για τα μάτια, κ.λπ.).
- Σε περίπτωση όπου υπάρχει υποψία μολυσματικών πρωτεϊνών (regions) και νόσου Creutzfeldt-Jakob θα πρέπει να πληρούνται ειδικές απαιτήσεις. Σε αυτό το εγχειρίδιο επανεπεξεργασίας δεν υπάρχει περιγραφή των εν λόγω διαδικασιών.

Προετοιμασία στη θέση χρήσης

Για να μην ξεραθούν τυχόν υπολείμματα και για να απομακρύνετε τη δύσκολη βρομιά θα πρέπει να εκτελέσετε τα παρακάτω βήματα.

- Ξεβγάλτε τους δίσκους με κρύο νερό.
- Μη χρησιμοποιήσετε σταθεροποιητικούς παράγοντες ή καυτό νερό (>40°C).
- Αφαιρέστε τη δύσκολη βρομιά με κρύο νερό.
- Ξεβγάλτε πολύ καλά με κρύο νερό όλους τους συνδέσμους και τις κοιλότητες.

Μεταφορά

Εξασφαλίστε την ασφαλή αποθήκευση και μεταφορά, σε κλειστό για παράδειγμα περιέκτη προκειμένου να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στους δίσκους και η μόλυνση από το περιβάλλον.

Προετοιμασία για απολύμανση / χειροκίνητος προπαρασκευαστικός καθαρισμός

- Τοποθετήστε τους δίσκους σε κρύο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Καθαρίστε τους σε ανοικτή και κλειστή θέση μέσα σε κρύο νερό με τη βοήθεια μιας μαλακής βούρτσας (μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες), έως ότου να φαίνονται καλύτερα τα υπολείμματα.
- Σε περίπτωση όπου υπάρχουν κοιλότητες, οπές και σπειρώματα, χρησιμοποιήστε πιστόλι καθαρισμού για έκπλυση υπό πίεση για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα (παλμική μέθοδος). Συνιστούμε τη χρήση του πιστολιού καθαρισμού Gimmi® T.1003.00.

Αυτόματος καθαρισμός

Εκτελέστε αυτόματη θερμική απολύμανση λαμβάνοντας υπόψιν τις εθνικές απαιτήσεις όσον αφορά τις τιμές A0 (βλέπε ISO 15883).

Πλύντε όλους τους δίσκους σε συσκευή καθαρισμού χρησιμοποιώντας αλκαλικά προϊόντα καθαρισμού και θερμική απολύμανση. Για βελτιστοποίηση της διαδικασίας καθαρισμού συνιστούμε τη χρήση απιονισμένου, αφαλατωμένου ή πλήρως αφαλατωμένου νερού.

Καθαρισμός	Δοσολογία	Χρόνος εμβάπτισης
Neodisher FA - Dr. Weigert (αλκαλικό)	0,5 %	Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή

Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό τοποθετήστε το φίλτρο συγκράτησης στο πλυντήριο-απολυμαντή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.

Ξεκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού:

1. Εκτελέστε πρόπλυση με κρύο νερό: 1 λεπτό
2. Αδειάστε
3. Εκτελέστε ξανά πρόπλυση με κρύο νερό: 3 λεπτά
4. Αδειάστε
5. Καθαρίστε με αλκαλικό προϊόν καθαρισμού της τάξεως του 0,5% για 5 λεπτά στους 55 °C (ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή του προϊόντος καθαρισμού)
6. Αδειάστε
7. Προβείτε σε ουδετεροποίηση με απιονισμένο νερό: 3 λεπτά
8. Αδειάστε
9. Ξεβγάλτε με απιονισμένο νερό: 2 λεπτά

10. Αδειάστε
11. Στεγνώστε στους 90–110 °C για 15–25 λεπτά. Το πρόγραμμα του πλυντηρίου-απολυμαντή θα πρέπει να περιλαμβάνει έναν κατάλληλο κύκλο στεγνώματος
12. Ανοίξτε το μηχάνημα κι αφήστε να φύγει η υπόλοιπη ποσότητα ατμού.
13. Στεγνώστε τα κοίλα σημεία των οργάνων με τη βοήθεια αποστειρωμένου πεπιεσμένου αέρα.

Στο τέλος του προγράμματος απομακρύνετε το προϊόν από το πλυντήριο.

Οπτικός έλεγχος και σέρβις

Η αξιοπιστία της αποστείρωσης στηρίζεται στα καθαρά ιατρικά προϊόντα. Γι' αυτό τον λόγο θα πρέπει να εξασφαλίσετε την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού μέσω εκτενούς οπτικού ελέγχου όλων των επιφανειών. Σε περίπτωση όπου η μόλυνση επιμένει, όταν για παράδειγμα παρατηρείται σχηματισμός κρούστας ή ιζημάτων, θα πρέπει να επαναλαμβάνετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Το σωστό σέρβις των δίσκων παρατείνει τη διάρκεια ζωής τους κι ως εκ τούτου θα πρέπει να πραγματοποιείται μετά από κάθε καθαρισμό. Θα πρέπει μετά από κάθε καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση να λιπαίνετε και να εφαρμόζετε για όλους συντήρησης φαρμακευτικό λάδι σε όλα τα κινούμενα μέρη και τις ολισθαίνουσες επιφάνειες (Αριθμοί ειδών Gimmi: J.8860.06 και J.8860.08). Το λάδι που χρησιμοποιείτε (π.χ. παραφίνες σύμφωνα με την Ευρ. Φαρμ.) δεν θα πρέπει να επηρεάζει το αποτέλεσμα της επακόλουθης αποστείρωσης.

Συσκευασία

Συμμορφούμενη με τα πρότυπα συσκευασία των δίσκων για αποστείρωση σύμφωνα με τα ISO 11607 και EN 868.

Αποστείρωση



Η αποστείρωση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το ISO 17665, λαμβάνοντας υπόψιν τις εθνικές απαιτήσεις που ισχύουν για την εκάστοτε χώρα.

Σε περίπτωση όπου υπάρχει υποψία μολυσματικών πρωτεϊνών (prions) και νόσου Creutzfeldt-Jakob θα πρέπει να πληρούνται ειδικές απαιτήσεις επεξεργασίας. Η αποστείρωση πραγματοποιείται σε 4 φάσεις προκατεργασίας κενού, στους 134°C και με χρόνο παραμονής τα 5 λεπτά (πλήρης κύκλος) σε πίεση 3 bar (44 psi).

Οι παρακάτω χώρες παρουσιάζουν διαφορετικές προδιαγραφές που θα πρέπει να πληρούνται:

Χώρα	Χρόνος αποστείρωσης
Γερμανία	≥ 5 - 30 λεπτά
Γαλλία	≥ 18 - 30 λεπτά
Ελβετία	≥ 18 - 30 λεπτά

Τοποθετήστε τους δίσκους στον αποστειρωτή με τέτοιο τρόπο ώστε κανένα από τα στοιχεία να μην αγγίζει το ένα το άλλο και να είναι δυνατή η απρόσκοπτη κυκλοφορία του ατμού.

Ο χρόνος στεγνώματος είναι 10 λεπτά.

Φύλαξη αποστειρωμένων προϊόντων

Θα πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες συνθήκες αποθήκευσης:

- Αποθηκεύστε το σφραγισμένο κι αποστειρωμένο προϊόν σε καθαρό, χωρίς σκόνη και στεγνό περιβάλλον.
- Προστατέψτε το από το άμεσο ηλιακό φως.
- Προστατέψτε το από υψηλές διακυμάνσεις θερμοκρασίας. (Η θερμοκρασία αποθήκευσης κυμαίνεται από + 0°C έως + 50°C)
- Μην αποθηκεύσετε τα αποστειρωμένα προϊόντα κοντά σε σκληρές ουσίες (π.χ. αλκοόλες, οξέα, βάσεις, διαλύτες και απολυμαντικά).

Να σημειωθεί: Θα πρέπει επίσης να πληρούνται τα πρότυπα αποθήκευσης των αποστειρωμένων προϊόντων στο σπίτι σας.

Απόρριψη

Είναι δυνατή η ανάκτηση πολύτιμων πρώτων υλών μέσω της περιβαλλοντικά υπεύθυνης απόρριψης. Η απόρριψη του προϊόντος θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με έναν φιλικό προς το περιβάλλον τρόπο, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου και τους κανονισμούς και νόμους της εκάστοτε χώρας.



- Μικροβιολογικοί κίνδυνοι ή κίνδυνος λοίμωξης που προκαλούνται από προϊόντα που έχουν μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες, ανθρώπινης προέλευσης.
- Κίνδυνος τραυματισμού από αιχμηρές άκρες και ακμές. Απόρριψη σύμφωνα με τα κατάλληλα μέτρα προστασίας.

Πληροφορίες σχετικά με τον εξοπλισμό και τα υλικά που χρησιμοποιούνται

Στα πλαίσια της επικύρωσης χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα:

Προϊόν καθαρισμού:

Neodisher FA του Dr. Weigert (αλκαλικό προϊόν καθαρισμού)

Πλυντήριο-απολυμαντής:

G 7735 CD της Miele

Αποστειρωτής:

Autoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

Προϊόν αποστείρωσης:

Ατμός, 134°C

Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η διαδικασία επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πηγών, των υλικών και του προσωπικού, είναι κατάλληλα για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων. Η τεχνολογία αιχμής και οι εθνικοί νόμοι καθιστούν υποχρεωτική τη συμμόρφωση προς τις επικυρωμένες διαδικασίες. Σε περίπτωση όπου δεν διατίθενται οι παραπάνω χημικές ουσίες και μηχανήματα, θα πρέπει ο χρήστης να επιβεβαιώσει αντίστοιχα τη διαδικασία του.

Μελέτες επαλήθευσης των παραμετρών προετοιμασίας

Βήμα επανεπεξεργασίας	Έργο
Αυτόματος καθαρισμός	Αρ. SMP 10109011407
Αποστείρωση με ατμό και στέγνωμα	Έργο SMP 5305021007

Spis treści

Objaśnienie symboli.....	79
Przewidziane zastosowanie / wskazanie do stosowania	79
Przeciwwskazania i ograniczenia stosowania.....	80
Uwagi dotyczące stosowania i bezpieczeństwa.....	80
Ponowne przetwarzanie.....	80
Przygotowanie w miejscu użycia	81
Transport	81
Przygotowanie do odkażenia / ręczne czyszczenie wstępne.....	81
Automatyczne czyszczenie.....	82
Kontrola wzrokowa i konserwacja.....	82
Opakowanie	83
Sterylizacja	83
Przechowywanie jałowych wyrobów	83
Usuwanie.....	84
Informacje na temat użytego wyposażenia i materiałów.....	84
Badania potwierdzające parametry procesu przetwarzania..	84

Dziękujemy za zaufanie do naszych produktów i prosimy o stosowanie się do podawanych przez nas informacji. Właściwe stosowanie się do niniejszej instrukcji zapewni optymalne działania i możliwie najdłuższą żywotność tac Gimmi®.

Objaśnienie symboli



Przeostroga! Należy odnieść się do podręcznika użytkownika, gdzie podane są istotne informacje związane z bezpieczeństwem, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności.



Wytwórca wyrobu medycznego



Oznakowanie CE zapewniające dostęp do rynku europejskiego

Przewidziane zastosowanie / wskazanie do stosowania

Tace są stosowane w ponownym przetwarzaniu wyrobów medycznych. Są stosowane jako pojemniki do wyrobów medycznych, które muszą być wysterylizowane

po oczyszczeniu i dezynfekcji. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wybór koszyka odpowiedniego do przewidzianego zastosowania.

Przeciwwskazania i ograniczenia stosowania



Tace przewidziane są wyłącznie do czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji i przechowywania wyrobów medycznych. Nie ma żadnych innych szczególnych przeciwwskazań ani ograniczeń stosowania.

Uwagi dotyczące stosowania i bezpieczeństwa



- Stosowanie tac, jak również ponowne przetwarzanie wyrobów (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) może być przeprowadzane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony fachowy personel.
- Należy pamiętać, że tace są dostarczane w stanie niejałowym i przed pierwszym użyciem muszą być odpowiednio przygotowane (oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane).
- W razie wystąpienia poważnych zdarzeń związanych z wyrobem, muszą być one zgłoszone wytwórcy i właściwym władzom w kraju członkowskim, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.
- Nie używać uszkodzonego ani wadliwego wyrobu. Niezwłocznie oddzielić, oznaczyć i wykluczyć uszkodzone wyroby z dalszego stosowania.
- Nie przeciągać tac podczas stosowania. Przeciążenie przez zastosowanie nadmiernej siły lub nieostrożne obchodzenie się z koszykiem z siatki podczas procesu czyszczenia może prowadzić do uszkodzenia, które może mieć niekorzystny wpływ na dalsze stosowanie i stanowić ryzyko urazu użytkownika.

Ponowne przetwarzanie



Częste przetwarzanie tac nie ma wpływu na żywotność wyrobów. Żywotność (okres użytkowania) jest zwykle określana na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych podczas normalnego użytkowania.



Ryzyko zakażenia

- Należy całkowicie przetworzyć wyrób
- przed pierwszym użyciem.
- Wyrób należy także przetworzyć przed zwróceniem go do wytwórcy.
- Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych, jak również myjni i sterylizatorów.
- Podczas przetwarzania należy stosować sprzęt ochronny (rękawiczki, osłona oczu, itp.).
- W razie podejrzenia skażenia prionami i choroby Creutzfeldta-Jakoba należy bezwzględnie zastosować się do specjalnych wymogów przetwarzania. Procedury te nie są opisane w niniejszym podręczniku przetwarzania.

Przygotowanie w miejscu użycia

Aby zapobiec powstawaniu pozostałości po suszeniu i usunąć większe zanieczyszczenia, zastosować następujące kroki.

- Przepłukać tace zimną wodą.
- Nie używać środków wiążących ani gorącej wody (>40°C).
- Usunąć większe zanieczyszczenia używając zimnej wody.
- Przepłukać dokładnie zimną wodą wszystkie złącza i zamknięte przestrzenie.

Transport

Bezpieczne przechowywanie i transport, np. w zamkniętym pojemniku, aby zapobiec uszkodzeniu tac i skażeniu z otoczenia.

Przygotowanie do odkażenia / ręczne czyszczenie wstępne

- Płukać tace zimną wodą przez co najmniej 5 minut.
- Oczyszczyć pod zimną wodą używając miękkiej szczotki (nie używać metalowych szczotek), w położeniu otwartym i zamkniętym, aż pozostałości staną się lepiej widoczne.
- W przypadku zamkniętych przestrzeni, otworów i gwintów, należy je przepłukać wodą pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund używając pistoletu czyszczącego (metodą pulsacyjną). Zalecamy stosowanie pistoletu czyszczącego Gimmi® T.1003.00.

Automatyczne czyszczenie

Przeprowadzić automatyczną dezynfekcję termiczną biorąc pod uwagę krajowe wytyczne dotyczące wartości Ao (patrz norma ISO 15883).

Obejmuje to mechaniczne czyszczenie tac przy użyciu zasadowych środków czyszczących i dezynfekcję termiczną. Zalecamy stosowanie wody destylowanej, lub częściowo lub całkowicie zdemineralizowanej, by zapewnić optymalną wydajność procesu czyszczenia.

Czyszczenie	Dawkowanie	Czas moczenia
Neodisher FA - Dr. Weigert (zasadowy)	0,5 %	Zgodnie z instrukcjami producenta

Po wstępnym oczyszczeniu umieścić koszyk z siatki w myjni-dezynfektorze. Zastosować się do instrukcji producenta urządzenia.

Rozpocząć program czyszczenia:

1. Wstępne płukanie zimną wodą: 1 min
2. Opróżnienie
3. Ponowne wstępne płukanie zimną wodą: 3 min
4. Opróżnienie
5. Mycie alkalicznym środkiem czyszczącym w stężeniu 0,5% przez 5 min w temperaturze 55°C (stosować się do wskazówek producenta środka czyszczącego)
6. Opróżnienie
7. Zneutralizowanie wodą dejonizowaną: 3 min
8. Opróżnienie
9. Płukanie wodą dejonizowaną: 2 min
10. Opróżnienie
11. Suszenie w temperaturze 90–110°C przez 15–25 min. Program myjni-dezynfektora musi obejmować odpowiednią fazę suszenia.
12. Otworzyć urządzenie i odczekać na wydostanie się pozostałości pary wodnej.
13. Osuszyć puste przestrzenie narzędzi jałowym sprężonym powietrzem.

Po zakończeniu programu wyjąć produkt z myjni-dezynfektora.

Kontrola wzrokowa i konserwacja

Wiarygodna sterylizacja możliwa jest tylko w przypadku czystych wyrobów medycznych. Z tego względu skuteczność czyszczenia należy potwierdzić przez dokładną kontrolę wzrokową wszystkich powierzchni. Proces czyszczenia należy powtórzyć w razie widocznego skażenia, takiego jak zaschnięte pozostałości lub osady.

Prawidłowa konserwacja tac wydłuża ich żywotność, w związku z czym należy ją stosować po każdym czyszczeniu. Po każdym czyszczeniu, a przed sterylizacją, wszystkie ruchome części i powierzchnie ślizgowe muszą być nasmarowane i zakonserwowane olejem klasy medycznej (numery artykułów Gimmi: J.8860.06 i J.8860.08). Stosowany olej (np. parafina zgodna z wymogami Ph. Eur.) nie mogą wpłynąć na efekty stosowanej następnie sterylizacji.

Opakowanie

Standardowe opakowanie tac do sterylizacji zgodne z normami ISO 11607 and EN 868.

Sterylizacja



Sterylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z normą ISO 17665, z uwzględnieniem wymogów obowiązujących w danym kraju.

W razie podejrzenia skażenia prionami i choroby Creutzfeldta-Jakoba należy bezwzględnie zastosować się do specjalnych wymogów przetwarzania.

Sterylizację prowadzi się z zastosowaniem 4 faz wstępnego podciśnienia, a następnie w temperaturze 134°C przez czas 5 minut (pełny cykl) przy ciśnieniu 3 bar.

W poniższych krajach obowiązują różne specyfikacje, których należy przestrzegać:

Kraj	Czas sterylizacji
Niemcy	≥ 5 - 30 min.
France	≥ 18 - 30 min.
Szwajcaria	≥ 18 - 30 min.

Umieścić tace w sterylizatorze tak, aby żadne elementy nie stykały się ze sobą i para wodna mogła swobodnie krążyć.

Czas suszenia wynosi 10 minut.

Przechowywanie jałowych wyrobów

Muszą być zachowane następujące warunki przechowywania:

- Przechowywać jałowy szczelnie zamknięty wyrób w czystym i suchym miejscu wolnym od kurzu.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem światła.
- Chronić przed dużymi wahaniami temperatury. (Temperatura przechowywania od +0°C do 50°C)

- Nie przechowywać jałowych wyrobów w pobliżu agresywnych substancji chemicznych (np. alkohole, kwasy, zasady, rozpuszczalniki i środki dezynfekcyjne).

Uwaga: Należy także stosować się do zasad przechowywania wyrobów jałowych obowiązujących w danej placówce.

Usuwanie

Cenne surowce można odzyskać dzięki procesowi recyklingu. Wyrób należy usunąć w sposób przyjazny dla środowiska zgodnie z odnośnymi szpitalnymi wytycznymi i przepisami obowiązującymi w danym kraju.



- Zagrożenie mikrobiologiczne lub ryzyko zakażenia spowodowane przez wyroby skażone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.
- Ryzyko urazu spowodowanego przez ostre końcówki lub krawędzie. Usuwać z użyciem odpowiednich środków ochronnych.

Informacje na temat użytego wyposażenia i materiałów

Następujące materiały i urządzenia zostały użyte w procesie walidacji:

Środek czyszczący:

Neodisher FA - Dr. Weigert (zasadowy)

Myjnia-dezynfektor:

G 7735 CD firmy Miele

Sterylizator:

Autoklaw MMM 6-6-6 Selectomat HP

Czynnik sterylizujący:

Para, 134°C

Użytkownik musi upewnić się, że proces ponownego przetwarzania, w tym użyte zasoby, materiały i personel są odpowiednie do osiągnięcia zamierzonych efektów. Najnowsze wytyczne i prawa krajowe wymagają przestrzegania zwalidowanych procesów. Jeśli wyżej wymienione związki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, użytkownik musi zwalidować swoją procedurę w odpowiedni sposób.

Badania potwierdzające parametry procesu przetwarzania

Etap przetwarzania	Projekt
Automatyczne czyszczenie	SMP Nr 10109011407
Sterylizacja parą wodną i suszenie	SMP Projekt 5305021007

Obsah

Vysvětlení symbolů	85
Účel použití/indikace	85
Kontraindikace a omezení použití	86
Použití a poznámky k bezpečnosti	86
Zpracování	86
Příprava v místě použití	87
Přeprava	87
Příprava na dekontaminaci/ruční předčištění	87
Automatizované čištění	87
Vizuální kontrola a servis	88
Balení	88
Sterilizace	88
Skladování sterilních produktů	89
Likvidace	89
Informace o použitém vybavení a materiálech	89
Studie k prokázání parametrů přípravy	90

Děkujeme vám za důvěru projevenou našim produktům a prosíme vás, abyste respektovali naše informace. Řádné respektování těchto pokynů zajistí dosažení optimálního výkonu a nejdelší možné životnosti podnosů Gimmi®.

Vysvětlení symbolů



Pozor! V uživatelské příručce naleznete důležité bezpečnostní informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření.



Výrobce zdravotnického prostředku



Označení CE pro přístup na evropský trh

Účel použití/indikace

Podnosy se používají při zpracování zdravotnických prostředků. Používají se jako kontejnery pro zdravotnické prostředky, které mají být po čištění a desinfekci sterilizovány. Uživatel odpovídá za výběr vhodného síta k danému účelu.

Kontraindikace a omezení použití



Podnosy je třeba používat výhradně k čištění, desinfekci, sterilizaci a skladování zdravotnických prostředků. Žádné další speciální kontraindikace nebo omezení použití neexistují.

Použití a poznámky k bezpečnosti



- Používat a rovněž zpracovat (čištění, desinfekce a sterilizace) mohou výhradně vyškolení profesionální pracovníci.
- Upozorňujeme, že jsou naše podnosy dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím připraveny (vyčištěny, vydesinfikovány a vysterilizovány).
- Pokud dojde v souvislosti s produktem k závažnému incidentu, je nutno to oznámit výrobci a kompetentním orgánům v členské zemi, kde je uživatel a/nebo pacient.
- Nepoužívejte poškozený ani vadný produkt. Okamžitě vyřadte, označte a vylučte poškozené produkty z dalšího používání.
- Při použití podnosy nepřetěžujte. Přetížení působením příliš velkou silou, jako je přetížení nebo hrubé zacházení se sítím v průběhu čištění může vést k poškození, které může mít negativní dopad na používání a vytvořit potenciální zdroj zranění pro uživatele.

Zpracování



Časté zpracování nemá žádný vliv na životnost produktů. Životnost je normálně určována opotřebením a poškozením při používání.



Riziko infekce

- Před prvním použitím produkt kompletně zpracujte.
- Zpracujte produkt před vrácením výrobci.
- Je nutno dodržovat pokyny v uživatelské příručce k použitým čisticím a desinfekčním prostředkům a rovněž k myčkám a sterilizátorům.
- Při zpracování je nutno používat osobní ochranné prostředky (rukavice, ochranu zraku, atd.).
- Pokud existuje podezření na priony nebo Creutzfeld-Jakobovu chorobu, je nutno splnit speciální požadavky na zpracování. Tyto postupy nejsou popsány v tomto návodu ke zpracování.

Příprava v místě použití

Aby nedošlo k zaschnutí zbytků a pro odstranění hrubých nečistot je nutno provést následující kroky.

- Opláchněte podnosy studenou vodou.
- Nepoužívejte fixující činidla ani horkou vodu (>40 °C).
- Odstraňte hrubé nečistoty studenou vodou.
- Opláchnete důkladně všechny spoje a dutiny studenou vodou.

Přeprava

Bezpečné skladování a přeprava, např. v uzavřeném kontejneru, aby nedošlo k poškození podnosů a jejich kontaminaci z prostředí.

Příprava na dekontaminaci/ruční předčištění

- Dejte podnosy do studené vody alespoň na 5 minut.
- Čistěte pod studenou vodou měkkým kartáčem (nepoužívejte kovové kartáče), otevřené a zavřené, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- V případě dutin, otvorů a závitů provádějte tlakové propláchnutí nejméně 10 sekund čisticí pistolí (pulzní metoda). Doporučujeme čisticí pistolí Gimmi® T.1003.00.

Automatizované čištění

Provádějte automatizovanou tepelnou desinfekci se zohledněním národních požadavků na hodnoty Ao (viz ISO 15883).

Vyčistěte strojově všechny podnosy alkalickými čisticími prostředky a tepelnou desinfekcí. Pro optimalizaci procesu čištění doporučujeme použít destilovanou, demineralizovanou nebo plně demineralizovanou vodu.

Čištění	Dávkování	Doba ponoření
Neodisher FA – Dr. Weigert (alkalický)	0,5 %	Podle pokynů výrobce

Po předčištění umístěte síto do mycího a desinfekčního přístroje. Postupujte podle pokynů výrobce prostředku.

Spuštění programu čištění:

1. Předoplach studenou vodou. 1 min.
2. Prázdný
3. Opakujte předoplach studenou vodou: 3 min.
4. Prázdný

5. Čistíte 0,5% alkalickým čisticím prostředkem 5 minut při 55 °C (postupujte podle pokynů výrobce čisticího prostředku)
6. Prázdný
7. Neutralizace deionizovanou vodou: 3 min.
8. Prázdný
9. Oplach deionizovanou vodou: 2 min.
10. Prázdný
11. Sušte při 90 - 110 °C 15 - 25 minut. Program mycího a desinfekčního přístroje musí obsahovat patřičnou fázi sušení
12. Otevřete přístroj a nechte uniknout zbývající páru.
13. Vysušte duté prostory nástrojů sterilním stlačeným vzduchem.

Na konci programu vyjměte produkt z myčky.

Vizuální kontrola a servis

Spolehlivá sterilizace je možná pouze s čistými zdravotnickými prostředky. Z tohoto důvodu musí být účinnost čištění zajištěna intenzivní vizuální kontrolou všech povrchů. Postup čištění je nutno opakovat v případě, že je vidět zbytková kontaminace, jako je inkrustace nebo usazeniny.

Správný servis podnosů prodlužuje jejich životnost a proto je třeba jej provádět po každém čištění. Po každém čištění a před sterilizací je nutno pohyblivé součásti promazat a provést jejich údržbu s použitím medicínského oleje (katalogová čísla Gimmi: J.8860.06 a J.8860.08). Použitý olej (např. parafíny podle Evropského lékopisu (Ph. Eur.)) nesmí mít žádný vliv na výsledek následné sterilizace.

Balení

Balení podnosů pro sterilizaci podle normy ISO 11607 a EN 868.

Sterilizace



Sterilizaci je nutno provést podle normy ISO 17665 se zohledněním národních předpisů specifických pro danou zemi.

V případě podezření na priony a Creutzfeldt-Jakobovu chorobu je nutno respektovat speciální požadavky na zpracování.

Sterilizace se provádí se 4 předvakuovými fázemi, 134 °C a 5 min. doba působení (plný cyklus) a tlak 3 bar (44 psi).

Následující země mají rozdílné specifikace, které je nutno dodržovat:

Země	Doba sterilizace
Německo	≥ 5 - 30 min.
Francie	≥ 18 - 30 min.
Švýcarsko	≥ 18 - 30 min.

Umístěte podnosy do sterilizátoru tak, aby se žádné komponenty vzájemně nedotýkaly a pára mohla volně cirkulovat.

Doba sušení je 10 minut.

Skladování sterilních produktů

Musí být zachovávány následující skladovací podmínky:

- Skladujte utěsněný sterilní výrobek v bezprašném a suchém prostředí.
- Chraňte před světlem.
- Chraňte před vysokým kolísáním teplot. (Teplota skladování mezi +0 °C a +50 °C)
- Neskladujte sterilní produkty s těsné blízkosti agresivních látek (např. alkoholů, bází, rozpouštědel a desinfekčních prostředků).

Poznámka: Je nutno také dodržovat vaše firemní předpisy pro sterilizované produkty.

Likvidace

Cenné suroviny lze znovu získat prostřednictvím likvidace odpovědné vůči životnímu prostředí. Likvidujte produkt způsobem šetrným vůči životnímu prostředí v souladu s platnými pravidly zdravotnického zařízení a předpisy a zákony specifickými pro danou zemi.



- Mikrobiologické riziko nebo riziko infekce způsobené produkty kontaminovanými potenciálně infekčními látkami lidského původu.
- Riziko poranění způsobené ostrými špičkami nebo hranami. Likvidujte s použitím vhodných ochranných opatření.

Informace o použitém vybavení a materiálech

Při validaci byly použity následující materiály a přístroje:

Čisticí prostředek:

Neodisher FA od společnosti Dr. Weigert (alkalický čistič)

Mycí a desinfekční přístroj:

G 7735 CD od společnosti Miele

Sterilizátor:

Autokláv MMM 6-6-6 Selectomat HP

Sterilizační činidlo:

Pára, 134 °C

Uživatel musí zajistit, aby byl proces zpracování, včetně zdrojů, materiálu a personálu, vhodný pro dosažení požadovaných výsledků. Aktuální národní zákony vyžadují shodu s validovanými postupy. Pokud nejsou výše popsané chemikálie a přístroje k dispozici, musí uživatel postup patřičně validovat.

Studie k prokázání parametrů přípravy

Krok zpracování	Projekt
Automatizované čištění	SMP č. 10109011407
Parní sterilizace a sušení	SMP Projekt 5305021007

Tartalmát

Jelmagyarázat	91
Az eszköz célja, javallatok.....	91
Ellenjavallatok és a használat korlátozása.....	92
Alkalmazás és biztonsági utasítások.....	92
Előkészítés.....	92
Előkészítés a felhasználás helyén	93
Szállítás	93
Előkészítés a dekontaminációra/manuális előtisztítás.....	93
Automata tisztítás.....	93
Vizuális ellenőrzés és gondozás	94
Csomagolás	94
Sterilizálás.....	94
A steril eszközök tárolása	95
Hulladékkezelés	95
A felhasznált készülékek és fogyóanyagok	96
Az előkészítési paraméterek meghatározását célzó projektek.....	96

Köszönjük termékünkbe vetett bizalmát és kérjük, tanulmányozza az alábbi információkat. Ezen utasítások megfelelő követése biztosíthatja Önnek a Gimmi® tálcák optimális működését és hosszú élettartamát.

Jelmagyarázat



Figyelem! Tanulmányozza a fontos biztonsági információkat (pl. figyelmeztetések és óvintézkedések) a felhasználói kézikönyvben.



Az orvostechnikai eszköz gyártója



CE-jel az európai piacon

Az eszköz célja, javallatok

A tálcák orvostechnikai eszközök használatra történő elkészítésében használhatóak. A tálcák tisztítást és fertőtlenítést követően sterilizálandó orvostechnikai eszközök tárolására szolgálnak. A felhasználó felelőssége a célnak megfelelő szűrőkosár alkalmazása.

Ellenjavallatok és a használat korlátozása



A tálcák kizárólag orvostechnikai eszközök tisztításához, fertőtlenítéséhez, sterilizálásához és tárolásához használhatóak. Más ellenjavallatok vagy használati korlátozások nincsenek.

Alkalmazás és biztonsági utasítások



- Az eszköz alkalmazását és arra történő előkészítést (tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás) képzett szakember végezheti.
- Vegye figyelembe, hogy a tálcák nem sterilen kerülnek forgalomba és első használat előtt előkészítést (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kell végezni.
- Amennyiben az eszközzel kapcsolatosan súlyos esemény következik be, értesíteni kell a gyártót és a felhasználó, illetve a beteg országának illetékes hatóságait.
- Ne használjon sérült vagy károsodott tálcát. Ezeket haladéktalanul távolítsa el, jelölje meg és a későbbiekben ne használja.
- Használat során ne terhelje túl a tálcákat. A túlterhelés túl nagy erő kifejtésével vagy szűrőkosár durva használatával a tisztítás során olyan sérüléseket okozhat, mely csökkentheti az eszköz további használhatóságát és a felhasználó sérülését eredményezheti.

Előkészítés



Az előkészítés gyakorisága nem befolyásolja a tálcák élettartamát. A tálcák élettartamát a használat közben történő kopások és sérülések határozzák meg.



Fertőzésveszély

- Első használat előtt végezzen teljes előkészítést.
- Az előkészítést a gyártónak való visszaküldés előtt is végezze el.
- A mosó- valamint a fertőtlenítőszeres, illetve a mosógépek és sterilizálók használati utasításaiban szereplőket is követni kell.
- Az előkészítés során megfelelő személyi védőeszközöket (kesztyű, szemvédelem, stb.) kell alkalmazni.

- Meg kell felelni a különleges előkészítési feltételeknek, ha prionok vagy Creutzfeldt-Jakob-betegség gyanúja merül fel. Ezeket nem tartalmazza az előkészítési kézikönyv.

Előkészítés a felhasználás helyén

A szövetmaradványok beszáradásának megelőzése és a durva szennyeződés eltávolítása érdekében a következő lépéseket kell tenni:

- Öblítse el a tálcákat hideg vízzel.
- Ne használjon rögzítő hatású anyagokat vagy 40°C-nál melegebb vizet.
- Távolítsa el a durva szennyeződéseket hideg vízzel.
- Öblítsen ki alaposan minden ízületet és mélyedést hideg vízzel.

Szállítás

Biztonságos körülmények között tárolja és szállítsa (pl. zárt tárolóban a tálcák sérülésének és a környezetből történő szennyeződésének megakadályozása érdekében).

Előkészítés a dekontaminációra / manuális előtisztítás

- Helyezze a tálcákat 5 percre hideg vízbe.
- Tisztítsa az eszközt hideg vízben egy puha kefével (ne használjon fémkéft), nyitva és csukva is amíg minden látható szennyeződést el nem távolított.
- Mélyedéseket, vájatokat, üregeket legalább 10 mp-ig mossa át tisztítópisztollyal (impulzus mód). A Gimmi® tisztítópisztoly (T.1003.00) alkalmazása ajánlott.

Automata tisztítás

Végezzen automatikus hőfertőtlenítést az Ao-értékekre vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően (lásd ISO 15883).

Gépi mosással, alkalikus tisztítószerral és hőfertőtlenítéssel tisztítsa meg a tálcákat. Az optimális tisztításhoz desztillált, demineralizált vagy teljesen demineralizált vizet használjon.

Tisztítószer	Adagolás	Áztatási idő
Neodisher FA (Dr. Weiger, alkalikus tisztítószer)	0,5 %	A gyártó utasításainak megfelelően

Helyezze a szűrőkosarat az előtisztítás után mosó-fertőtlenítő készülékbe. Kövesse a készülék gyártójának utasításait.

Indítsa el a tisztítóprogramot.

1. Előöblítés hideg vízzel: 1 perc
2. Üres
3. Ismételt előöblítés hideg vízzel: 3 perc
4. Üres
5. Tisztítás 0,5%-os alkalikus tisztítószerrel 5 percig 55 °C-on (kövesse a tisztítószer gyártójának utasításait)
6. Üres
7. Semlegesítés ionmentesített vízzel: 3 perc
8. Üres
9. Öblítés ionmentesített vízzel: 2 perc
10. Üres
11. Szárítás 090–110 °C-on 15–25 percig. A mosó-fertőtlenítő készüléknek megfelelő szárítófázissal is rendelkeznie kell.
12. A készülék kinyitása a visszamaradt gőz eltávolításához.
13. A mélyedések kiszárítása nagynyomású levegővel.

A program végén távolítsa el az eszközöket a készülékből.

Vizuális ellenőrzés és gondozás

Megbízható sterilizálást csak tiszta orvostechnikai eszközökön lehet végezni. Ezért a tisztítás kellő hatásosságát minden felület alapos vizuális ellenőrzésével lehet biztosítani. Ismételje meg a tisztítási eljárást, amennyiben lerakódások és kicsapódások láthatóak az eszközön.

A megfelelő gondozás meghosszabbítja a tálca élettartamát, ezért minden tisztítás után el kell végezni. Minden tisztítás után és sterilizálás előtt a mozgó részeket és csúszó felületeket orvosi olajjal kell síkosítani (Gimmi termékszám: J.8860.06 és J.8860.08). A felhasznált olaj (pl. Ph. Eur.-nak megfelelő paraffin) nem lehet hatással a következő sterilizálásra.

Csomagolás

A sterilizáló tálcák szabványnak megfelelő csomagolása ISO 11607 és EN 868 szerint.

Sterilizálás



A sterilizálást az országspecifikus előírások figyelembevételével, az ISO 17665 szabványnak megfelelően kell elvégezni.

Ha prionok vagy Creutzfeldt-Jakob-betegség gyanúja áll fent, speciális előkészítési eljárásokra van szükség.

A sterilizálást 4 elővákuum fázissal, 134°C-on, 5 perces tartási idővel (teljes ciklus), 3 bar nyomással kell végezni.

Az alábbi országokban eltérő előírások vannak hatályban, melyeket követni kell:

Ország	Sterilizálási idő
Németország	≥ 5 - 30 perc
Franciaország	≥ 18 - 30 perc
Svájc	≥ 18 - 30 perc

A tálcákat a sterilizálóban úgy helyezze el, hogy a részegységek ne érjenek egymáshoz és a gőz szabadon áramolhasson.

A száradási idő 10 perc.

A steril eszközök tárolása

A tárolást az alábbi feltételek biztosításával kell végezni:

- A lezárt steril eszközt tiszta, pormentes és száraz környezetben tárolja.
- Védje közvetlen napfénytől.
- Védje a nagy hőmérséklet-ingadozásoktól. (Tárolási hőmérséklet + 0°C és + 50°C között)
- Ne tároljon steril eszközöket agresszív anyagok (pl. alkoholok, savak, lúgok, oldószerek és fertőtlenítőszer) közelében.

Megjegyzés: Kövesse a sterilizált eszközök tárolására vonatkozó helyi előírásokat.

Hulladékkezelés

A környezettudatos hulladékkezelés által értékes nyersanyagok nyerhetőek ki. A terméket környezettudatos módon, a vonatkozó kórházi irányelveknek és országspecifikus szabályozásnak megfelelően hulladékkezelje.



- Fertőzésveszély humán eredetű potenciálisan fertőző anyagokkal történő szennyezés miatt.
- Sérülésveszély éles hegyek és élek miatt. Megfelelő óvintézkedések mellett dobja ki.

A felhasznált készülékek és fogyóanyagok

A validálás során az alábbi anyagokat és készülékeket használták:

Tisztítószer:

Neodisher FA (Dr. Weiger, alkalikus tisztító)

Mosó-fertőtlenítő:

G 7735 CD (Miele)

Sterilizáló:

Autoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

Sterilizálószer:

Gőz, 134 °C

A felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az előkészítési eljárás, annak erőforrásai, felhasznált anyagai és az azt végző személyzet megfelelő legyen a kívánt cél eléréséhez. A törvényi szabályozás előírja a validált eljárásoknak való megfelelést. Ha a fent leírt vegyszerek vagy készülékek nem állnak rendelkezésre, a felhasználónak saját eljárását validálnia kell.

Az előkészítési paraméterek meghatározását célzó projektek

Előkészítési lépés	Projekt
Automata tisztítás	SMP Nr. 10109011407
Gőzsterilizálás és szárítás	SMP Projekt 5305021007

съдържание

Разяснение на символите	97
Предназначение / индикация.....	97
Противопоказания и ограничения на употребата	98
Приложение и бележки за безопасност	98
Многократна обработка.....	98
Подготовка в точката на употреба.....	99
Транспортиране	99
Подготовка за обеззаразяване / ръчно предварително почистване	99
Автоматизирано почистване.....	100
Визуална инспекция и обслужване	101
Опаковане	101
Стерилизация.....	101
Съхранение на стерилни продукти.....	102
Изхвърляне.....	102
Информация за оборудването и използваните материали.....	102
Проучвания за проверка на параметрите на подготовката	103

Благодарим Ви за Вашето доверие в нашите продукти и Ви умоляваме да съблюдавате нашата информация. Правилното спазване на тези инструкции ще гарантира, че ще получите оптимална производителност и възможно най-дълъг живот на тавите на Gimmi®.

Разяснение на символите



Внимание! Направете справка с ръководството на потребителя за важна информация по безопасността, като предупреждения и предпазни мерки.



Производител на медицинското устройство



CE маркировка за достъп до европейския пазар

Предназначение / индикация

Тавите се използват в многократната обработка на медицински продукти. Те се използват като

контейнери за медицински продукти, които трябва да бъдат стерилизирани след почистване и дезинфекция. Отговорност на потребителя е да избере подходящата кошница за предназначението.

Противопоказания и ограничения на употребата



Тавите трябва да се използват изключително за почистване, дезинфекция, стерилизация и съхранение на медицински продукти. Няма други противопоказания или ограничения на употребата.

Приложение и бележки за безопасност



- Приложението, както и многократната обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) могат да бъдат осъществявани само от обучени професионалисти.
- Моля, обърнете внимание, че тавите се доставят нестерилни и трябва да бъдат подготвени (почистени, дезинфекцирани и стерилизирани) преди първа употреба.
- Ако възникнат сериозни инциденти във връзка с продукта, те трябва да бъдат съобщени на производителя и на компетентния орган на страната-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете, обозначете с етикет и изключете повредените продукти от по-нататъшна употреба.
- Не претоварвайте тавите по време на употреба. Претоварването чрез прилагане на прекалено много сила, като претоварване или грубо боравене с кошницата по време на процеса на почистване, може да доведе до повреди, които могат да повлияят неблагоприятно на по-нататъшната употреба и да създадат потенциален източник на нараняване за потребителя.

Многократна обработка



Честата многократна обработка на тавите няма ефект върху продължителността на живота на продуктите. Продължителността

на живота обикновено се определя от износването и повредите по време на употреба.



Риск от инфекция

- Напълно обработете продукта преди първата употреба.
- Обработете продукта преди връщане на производителя.
- Инструкциите в ръководствата на потребителя на използваните почистващи препарати и дезинфектанти, както и на машините за измиване и стерилизаторите, трябва да бъдат спазвани.
- По време на многократната обработка трябва да се носи лична предпазна екипировка (ръкавици, защита за очите и т.н.).
- Специалните изисквания за многократна обработка трябва да бъдат спазвани, ако има подозрения за приони и болестта на Кройцфелд-Якоб. Тези процедури не са описани в това ръководство за многократна обработка.

Подготовка в точката на употреба

За предотвратяване на засъхването на остатъци и за отстраняване на грубите замърсявания трябва да бъдат изпълнени следните стъпки.

- Изплакнете тавите със студена вода.
- Не използвайте фиксиращи препарати или гореща вода (>40°C).
- Отстранете грубите замърсявания със студена вода.
- Изплакнете всички съединения и кухни цялостно със студена вода.

Транспортиране

Безопасно съхранение и транспортиране, например в затворен контейнер, за избягване на увреждане на тавите и замърсяване от околната среда.

Подготовка за обеззаразяване / ръчно предварително почистване

- Поставете тавите в студена вода за най-малко 5 минути.
- Почистете под студена вода с мека четка (не използвайте метални четки), отворена и затворена, докато престанат да се виждат остатъци.

- В случай на кухини, отвори и резби, промийте под налягане за най-малко 10 секунди с пистолет за почистване (импулсен метод). Препоръчваме пистолет за почистване Gimmi® T.1003.00.

Автоматизирано почистване

Извършете автоматична термална дезинфекция като вземете под внимание националните изисквания относно стойностите A₀ (вижте ISO 15883).

Почистете машинно всички тави с алкални почистващи препарати и термална дезинфекция. За оптимизиране на процеса на почистване препоръчваме употребата на дестилирана, деминерализирана или напълно деминерализирана вода.

Почистване	Дозиране	Време за наakisване
Neodisher FA - Dr. Weigert (алкален)	0,5 %	Съгласно инструкциите на производителя

Поставете кошницата в машината за почистване и дезинфекция след предварителното почистване. Следвайте инструкциите на производителя на устройството.

Стартиране на програмата за почистване:

1. Предварително изплакване със студена вода: 1 мин.
2. Изпразване
3. Повтаряне на предварителното изплакване със студена вода: 3 мин.
4. Изпразване
5. Почистване с 0,5% алкален почистващ препарат за 5 мин. при 55 °C (следвайте указанията на производителя на почистващия препарат)
6. Изпразване
7. Неутрализиране с дейонизирана вода: 3 мин.
8. Изпразване
9. Изплакване с дейонизирана вода: 2 мин.
10. Изпразване
11. Сушене при 90–110 °C за 15–25 мин. Програмата на машината за измиване и дезинфекция трябва да включва подходяща фаза на сушене
12. Отворете машината и позволете на оставащата пара да излезе.
13. Подсушете кухите пространства на уредите със стерилен съгстен въздух.

В края на програмата извадете продукта от машината за измиване.

Визуална инспекция и обслужване

Надеждна стерилизация е възможна само с чисти медицински продукти. Поради тази причина ефективността на почистването трябва да бъде гарантирана с интензивна визуална проверка на всички повърхности. Процесът на почистване трябва да бъде повторен, ако се виждат оставащи замърсявания като втвърдени остатъци или отлагания.

Правилното обслужване на тавите удължава техния живот и поради това трябва да бъде извършвано след всяко почистване. След всяко почистване и преди стерилизация подвижните части и плъзгащите се повърхности трябва да бъдат смазвани и поддържани с медицинско масло (артикулни номера на Gimmi: J.8860.06 и J.8860.08). Използваното масло (напр. парафини съгласно Европ. фармакопея) не трябва да влияе върху резултата от следващата стерилизация.

Опаковане

Съответстващо на стандарта опаковане на тавите за стерилизация съгласно ISO 11607 и EN 868.

Стерилизация



Стерилизацията трябва да се извърши в съответствие с ISO 17665 при вземане под внимание на специфичните за страната национални изисквания.

Там където има подозрения за приони или болестта на Кройцфелд-Якоб, трябва да се спазват специалните изисквания за обработка.

Стерилизацията се извършва с 4 x фази на предварително вакуумиране, 134°C и 5 мин. време на задържане (пълен цикъл) при 3 бара (44 фунта на кв. инч) налягане.

Следните страни имат различни спецификации, които трябва да бъдат спазвани:

Страна	Време на стерилизация
Германия	≥ 5 - 30 мин.
Франция	≥ 18 - 30 мин.
Швейцария	≥ 18 - 30 мин.

Поставете тавите в стерилизатора така, че компонентите да не се допират един в друг и парата да може да циркулира свободно.

Времето на сушене е 10 минути.

Съхранение на стерилни продукти

Следните условия на съхранение трябва да бъдат спазвани:

- Съхранявайте запечатания стерилен продукт в чиста и суха среда без наличие на прах.
- Защитете от пряка светлина.
- Защитете от силни температурни колебания. (Температура на съхранение между + 0°C и + 50°C)
- Не съхранявайте стерилни продукти в близост до агресивни вещества (напр. алкохоли, киселини, основи, разтворители и дезинфектанти).

Забележка: Вашите вътрешни стандарти за съхранение на стерилни продукти също трябва да бъдат спазвани.

Изхвърляне

Ценни суровини могат да бъдат рециклирани чрез отговорно към околната среда утилизиране. Изхвърлете продукта по екологосъобразен начин в съответствие с приложимите болнични указания и специфичните за страната регулации и закони.



- Микробиологични или инфекциозни рискове причинени от продукти замърсени с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход.
- Риск от нараняване причинено от остри върхове или ръбове. Изхвърлете като използвате подходящи защитни мерки.

Информация за оборудването и използваните материали

Следните материали и машини бяха използвани при валидирането:

Почистващ препарат:

Neodisher FA на Dr. Weigert (алкален почистващ препарат)

Машина за измиване и дезинфекция:

G 7735 CD от Miele

Стерилизатор:

Автоклав MMM 6-6-6 Selectomat HP

Стерилизиращо средство:

Пара, 134°C

Потребителят трябва да гарантира, че процесът на многократна обработка, включително ресурсите,

материалите и персонала, е в състояние да достигне необходимите резултати. Техническото състояние и националните закони изискват спазването на процесите на валидиране. Ако описаните по-горе химикали и машини не са на разположение, потребителят трябва съответно да валидира своята процедура.

Проучвания за проверка на параметрите на подготовката

Стъпка от многократната обработка	Проект
Автоматизирано почистване	SMP №. 10109011407
Парна стерилизация и сушене	SMP проект 5305021007

Vsebino

Pojasnilo simbolov	104
Namen uporabe / indikacija	104
Kontraindikacije in omejitve uporabe	105
Uporaba in varnostna navodila	105
Ponovna obdelava	105
Priprava na mestu uporabe	106
Transport	106
Priprava na dekontaminacijo / ročno predčiščenje	106
Samodejno čiščenje	106
Vizualni pregled in servisiranje	107
Pakiranje	107
Sterilizacija	107
Shranjevanje sterilnih izdelkov	108
Odstranjevanje	108
Informacije o uporabljeni opremi in materialih	108
Studije za dokazovanje parametrov priprave	109

Hvala, da zaupate našim izdelkom in upoštevate naša navodila. Ustrezna skladnost s temi navodili bo zagotovila optimalno delovanje in najdaljšo možno življenjsko dobo pladnjev Gimmi®.

Pojasnilo simbolov



Previdno! V navodilih za uporabo preglejte pomembne varnostne informacije, kot so opozorila in svarila.



Proizvajalec medicinskega pripomočka



Oznaka CE za dostop na evropski trg

Namen uporabe / indikacija

Pladnji se uporabljajo pri predelavi medicinskih izdelkov. Uporabljajo se kot posode za medicinske izdelkov, ki jih je treba po čiščenju in razkuževanju sterilizirati. Uporabnik je odgovoren, da izbere košaro s primerno mrežico za predvideno uporabo.

Kontraindikacije in omejitve uporabe



Pladnji se uporabljajo izključno za čiščenje, razkuževanje, sterilizacijo in shranjevanje medicinskih izdelkov. Drugih posebnih kontraindikacij ali omejitev uporabe ni.

Uporaba in varnostna navodila



- Uporabo in predelavo (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija) smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki.
- Pladnji so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo pripraviti (očistiti in sterilizirati).
- Če se v zvezi z izdelkom pojavijo resni incidenti, je treba to sporočiti proizvajalcu in pristojnim organom države članice, v kateri je uporabnik in/ali bolnik.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali pokvarjenega izdelka. Takoj ločite, označite in izključite poškodovane izdelke iz nadaljnje uporabe.
- Pladnjevi med uporabo ne preobremenite. Preobremenitev s preveč sile, kot je preobremenitev ali grobo ravnanje z mrežasto košaro med postopkom čiščenja lahko povzroči škodo, ki lahko neželena vpliva na nadaljnjo uporabo in povzroči potencialni vir poškodbe za uporabnika.

Ponovna obdelava



Pogosta ponovna obdelava pladnjevi ne vpliva na življenjsko dobo izdelka. Življenjsko dobo običajno določite obraba in poškodovanje med uporabo.



Tveganje okužbe

- Izdelek pred prvo uporabo popolnoma ponovno obdelajte.
- Izdelek ponovno obdelajte, preden ga vrnete proizvajalcu.
- Upoštevati je treba navodila v priročnikih za uporabo čistil in razkužil, ki jih uporabljamo, ter navodil za uporabljena tesnila in sterilizatorje.
- Med ponovno obdelavo je treba nositi osebno zaščitno opremo (rokavice, zaščitna očala, itd.).
- Če obstaja sum na prione in Creutzfeldt-Jakobovo bolezen, morajo biti izpolnjene posebne zahteve za obdelavo. Ti postopki niso opisani v tem priročniku za ponovno obdelavo.

Priprava na mestu uporabe

Za preprečevanje zasušitve ostankov in odstranjevanje grobe umazanije je treba izvesti naslednje korake.

- Pladenj sperite s hladno vodo.
- Ne uporabljajte fiksatorjev ali vroče vode (> 40 °C).
- Grobo umazanijo odstranite s hladno vodo.
- Vse sklepe in votline temeljito sperite s hladno vodo.

Transport

Izdelek shranjujte in prevažajte varno, npr. v zaprti posodi, da se izognete poškodbam pladnjev in onesnaženju iz okolja.

Priprava na dekontaminacijo / ročno predčiščenje

- Pladnje za najmanj 5 minut postavite v hladno vodo.
- Pod hladno vodo očistite z mehko krtačo (ne uporabljajte kovinskih ščetk), odprto in zaprto, dokler niso ostanki bolj vidni.
- Pri votlinah, izvrtinah in navojih vsaj 10 sekund izpirajte s čistilno pištolo (pulzna metoda). Priporočamo čistilno pištolo Gimmi® T.1003.00.

Samodejno čiščenje

Izvedite avtomatizirano termično razkuževanje ob upoštevanju nacionalnih zahtev glede vrednosti Ao (glejte ISO 15883).

Strojno očistite vse pladnje z alkalnimi čistili in jih termično dezinficirajte. Za optimizacijo postopka čiščenja priporočamo uporabo destilirane, demineralizirane ali popolnoma demineralizirane vode.

Čiščenje	Odmerjanje	Čas namakanja
Neodisher FA – Dr. Weigert (alkalni)	0,5 %	V skladu s proizvajalčevimi navodili.

Mrežasto košaro po predhodnem čiščenju postavite v pralni-razkuževalni stroja. Upoštevajte navodila proizvajalca naprave.

Zaženite čistilni program:

1. Pladenj predizperite s hladno vodo. 1 min
2. Prazno
3. Predizpiranje ponovite s hladno vodo. 3 min
4. Prazno

5. 5 minut čistite z 0,5-% alkalnim čistilom pri 55 °C (upoštevajte navodila proizvajalca čistilnega sredstva)
6. Prazno
7. Nevtralizirajte z deionizirano vodo: 3 min
8. Prazno
9. Izperite z deionizirano vodo: 2 min
10. Prazno
11. Sušite 15–25 minut pri 90–110 °C. Program pralno-razkuževalnega stroja mora vključevati ustrezno fazo sušenja.
12. Stroj odprite in omogočite preostali pari, da uide.
13. Votla mesta instrumentov očistite s sterilnim stisnjenim zrakom.

Ob koncu programa odstranite izdelek iz pralnega stroja.

Vizualni pregled in servisiranje

Zanesljiva sterilizacija je možna samo s čistimi medicinskimi izdelki. Učinkovitost čiščenja je treba zato ugotoviti z intenzivnim vizualnim pregledom vseh površin. Postopek čiščenja je treba ponoviti, če je vidna preostala nečistoča, na primer skorja ali usedline.

Pravilno servisiranje pladnjev podaljša njihovo življenjsko dobo, zato ga je treba opraviti po vsakem čiščenju. Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele in drsne površine mazati in vzdrževati z medicinskim oljem (številke izdelkov Gimmi: J.8860.o6 in J.8860.o8). Uporabljeno olje (npr. parafini v skladu s Ph. Eur.) ne smejo vplivati na rezultat sterilizacije, ki sledi.

Pakiranje

Standardna embalaža pladnjev za sterilizacijo po ISO 11607 in EN 868.

Sterilizacija



Sterilizacijo je treba izvesti v skladu s standardom ISO 17665, ob upoštevanju nacionalnih zahtev, ki veljajo za posamezne države.

Kadar obstaja sum na prione in Creutzfeldt-Jakobovo bolezen, je treba upoštevati posebne zahteve glede obdelave.

Sterilizacija poteka s 4 predvakuumskimi fazami, 134 °C in 5 minut časa obdelave (celoten cikel) pri tlaku 3 bare (44 psi).

Naslednje države imajo različne zahteve, ki jih je treba izpolniti:

Država	Čas sterilizacije
Nemčija	≥ 5 - 30 min.
Francija	≥ 18 - 30 min.
Švica	≥ 18 - 30 min.

Pladnje postavite v sterilizator, tako da se nobena komponenta ne dotika druge, para pa lahko prosto kroži.

Čas sušenja je 10 minut.

Shranjevanje sterilnih izdelkov

Upoštevati je treba naslednje pogoje skladiščenja:

- Zaprti sterilni izdelek shranjujte v čistem, suhem okolju brez prahu.
- Zaščitite pred neposredno svetlobo.
- Zaščitite pred velikimi temperaturnimi nihanjem.
(Temperature shranjevanja med + 0 °C in + 50 °C)
- Sterilnih izdelkov ne shranjujte v bližini agresivnih snovi (npr. alkoholov, kislin, baz, topil in razkužil).

Opomba: Izpolnjeni morajo biti tudi vaši interni standardi za shranjevanje steriliziranih izdelkov.

Odstranjevanje

Z odgovornim okoljskim odlaganjem lahko povrnemo dragocene surovine. Izdelek zavrzite na okolju prijazen način v skladu z veljavnimi bolnišničnimi smernicami ter predpisi in zakoni za posamezne države.



- Nevarnost mikrobiološke kontaminacije ali okužbe, ki jo povzročajo proizvodi, onesnaženi s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora.
- Ostre konice in robovi lahko povzročijo tveganje poškodbe. Zavrtite ob upoštevanju ustreznih zaščitnih ukrepov.

Informacije o uporabljeni opremi in materialih

Pri validaciji so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Čistilo:

Neodisher FA - Dr. Weigert (alkalno čistilo)

Pralno-razkuževalno sredstvo:

G 7735 CD Miele

Sterilizator:

Avtoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

Sterilizacijski material:

Para, 134 °C

Uporabnik mora zagotoviti, da je postopek obdelave, vključno z viri, materialom in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Najsodobnejša in nacionalna zakonodaja zahtevata skladnost z validiranimi procesi. Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, mora uporabnik ustrezno validirati svoj proces.

Studije za dokazovanje parametrov priprave

Korak ponovne obdelave	Projekt
Samodejno čiščenje	Št. SMP 10109011407
Parna sterilizacija in sušenje	Projekt SMP 5305021007

Obsah

Vysvetlenie symbolov	110
Účel použitia / indikácia.....	110
Kontraindikácie a obmedzenia použitia.....	111
Aplikácia a bezpečnostné pokyny	111
Opätovná príprava	111
Príprava na mieste použitia	112
Preprava	112
Príprava dekontaminácie / ručné predčistenie.....	112
Automatizované čistenie.....	112
Kontrola zrakom a servis.....	113
Balenie	113
Sterilizácia.....	113
Skladovanie sterilných výrobkov.....	114
Likvidácia	114
Informácia o zariadení a používaných materiáloch	115
Štúdie k overeniu prípravných parametrov.....	115

Ďakujeme vám za dôveru v naše produkty a žiadame vás, aby ste rešpektovali naše informácie. Správne dodržiavanie týchto pokynov zabezpečí, že u podnosov Gimmi® dosiahnete optimálny výkon a čo najdlhšiu životnosť.

Vysvetlenie symbolov



Pozor! V návode na použitie nájdete dôležité bezpečnostné informácie, ako sú varovania a výstrahy.



Výrobca zdravotníckej pomôcky



Označenie CE pre prístup na európsky trh

Účel použitia / indikácia

Tácky sa používajú pre prípravu zdravotníckych pomôcok. Používajú sa ako kontajnery lekárskeho výrobku, ktoré sa po čistení a dezinfekcii musia sterilizovať. Je zodpovednosťou používateľa zvoliť si vhodný sieťový kôš pre zamýšľané použitie.

Kontraindikácie a obmedzenia použitia



Tácky sa majú výlučne používať pre čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu a skladovanie zdravotníckych pomôcok. Neexistujú žiadne ďalšie špeciálne kontraindikácie alebo obmedzenia pri používaní.

Aplikácia a bezpečnostné pokyny



- Aplikáciu ako aj regeneráciu (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) môžu vykonávať len zaškolení profesionálni pracovníci.
- Poznamenajte si, prosím, že naše podnosy dodávame nesterilné a musia sa pred prvým použitím pripraviť (očistiť, dezinfikovať a sterilizovať).
- Ak sa vyskytnú závažné udalosti v spojitosti s výrobkom, musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ alebo pacient usadený.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodené výrobky okamžite oddelte a vylúčte z ďalšieho používania.
- Počas aplikácie podnosy nepreťažujte. Preťaženie v dôsledku použitia príliš veľkej sily, ako je preťaženie alebo hrubé zaobchádzanie so sieťovým košom počas procesu čistenia, môže viesť k poškodeniu, ktoré nepriaznivo ovplyvní ďalšie použitie a vytvorí potenciálny zdroj úrazu pre používateľa.

Opätovná príprava



Častá regenerácia podnosov nemá žiaden účinok na životnosť tohto výrobku. Životnosť je normálne predurčená opotrebovaním a poškodením počas používania.



Riziko dezinfekcie

- Pred prvým použitím výrobok dôkladne regenerujte.
- Výrobok regenerujte aj pred jeho vrátením výrobcovi.
- Pokyny v návodoch na použitie aplikovaných čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, ako aj použitých čistiacich a sterilizačných prístrojov sa musia dodržiavať.

- Pracovníci musia mať počas regenerácie oblečené osobné ochranné prostriedky (rukavice, chrániče očí, atď.).
- Pri podozrení na priony a Kreuzfeld-Jakobovu chorobu sa musia nastoliť osobitné požiadavky na regeneráciu. Tieto postupy nie sú popísané v tejto príručke regenerácie.

Príprava na mieste použitia

Aby sa zabránilo zaschnutiu zvyškov a odstránili hrubé nečistoty, musia sa vykonať nasledujúce kroky.

- Opláchnite podnosy studenou vodou.
- Nepoužívajte fixujúce činidlá alebo horúcu vodu (>40 °C).
- Drsnú špinu odstráňte studenou vodou.
- Všetky spoje a dutiny dôkladne opláchnite studenou vodou.

Preprava

Bezpečné skladovanie a preprava, napr. v zatvorenom kontajneri, aby sa zabránilo poškodeniu podnosov a kontaminácii zo životného prostredia.

Príprava dekontaminácie / ručné predčistenie

- Ponorte podnosy minimálne na 5 min. do studenej vody.
- Čistíte pod prúdom studenej vody s mäkkou kefkou (nepoužívajte kovové kefky), otvorený a zatvorený, pokiaľ sú vaše zvyšky viac viditeľné.
- Prípadné dutiny, vrty a závitky preplachujte pod tlakom najmenej 10 sekúnd čistiacou pištoľou (pulzná metóda). Odporúčame vám čistiacu pištoľ Gimmi® T.1003.00.

Automatizované čistenie

Vykonajte automatizovanú tepelnú dezinfekciu s prihliadnutím na národné požiadavky týkajúce sa hodnôt Ao (pozri ISO 15883).

Všetky podnosy vyčistíte strojovo alkalickými čističmi a tepelnou dezinfekciou. Pre optimalizáciu procesu čistenia odporúčame používať destilovanú, demineralizovanú alebo úplne demineralizovanú vodu.

Čistenie	Dávkovanie	Doba namáčania
Neodisher FA - Dr. Weigert (zásaditý)	0,5 %	Podľa pokynov výrobcu

Po predbežnom vyčistení vložte sieťový kôš do dezinfekčného prístroja. Dodržujte prevádzkové pokyny výrobcu zariadenia.

Spustite čistiaci program:

1. Podnosy prepláchnite studenou vodou: 1 min
2. Prázdny
3. Zopakujte pred opláchnutie studenou vodou: 3 min
4. Prázdny
5. Čistíte 0,5 % alkalickým čistiacim prostriedkom po dobu 5 minút pri teplote 55 °C (postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku)
6. Prázdny
7. Neutralizujte deionizovanou vodou: 3 min
8. Prázdny
9. Opláchnite deionizovanou vodou: 2 min
10. Prázdny
11. Sušte pri 90–110 °C 15 – 25 min. Program umývačky-dezinfektora musí obsahovať primeranú fázu sušenia
12. Otvorte prístroj a nechajte zvyšnú paru uniknúť.
13. Duté priestory nástrojov vysušte sterilným stlačeným vzduchom.

Na konci programu vyberte produkt z umývačky.

Kontrola zrakom a servis

Spôľahlivá sterilizácia je možná iba s čistými lekáorskými výrobkami. Z tohto dôvodu musí byť účinnosť čistenia zistená intenzívnou vizuálnou kontrolou všetkých povrchov. Ak je vidno zvyškové znečistenie, napríklad inkrustácie alebo usadeniny, musí sa proces čistenia opakovať.

Správna údržba zásobníkov predlžuje ich životnosť, a preto by sa mala vykonávať po každom čistení. Po každom vyčistení a pred sterilizáciou musia byť pohyblivé časti a klzné povrchy namazané a udržiavané liečivým olejom (čísla výrobkov Gimmi: J.8860.06 a J.8860.08). Použitý olej (napr. parafíny podľa Ph. Eur.) nesmie ovplyvniť výsledok následnej sterilizácie.

Balenie

Primerané balenie podnosov pre sterilizáciu podľa ISO 11607 a EN 868.

Sterilizácia



Sterilizácia musí byť vykonaná v súlade s normou ISO 17665, s prihliadnutím k vnútroštátnym požiadavkám jednotlivých krajín.

Pri podozrení na prióny a Creutzfeldt-Jakobovu chorobu je potrebné dodržiavať špeciálne požiadavky na spracovanie.

Sterilizácia sa uskutočňuje 4 x predvákuovými fázami, 134 °C a 5 min. doby výdrže (celý cyklus) pri tlaku 3 barov (44 psi).

Nasledujúce krajiny majú odlišné špecifikácie, ktoré musia byť splnené:

Krajina	Doba sterilizácie
Nemecko	≥ 5 – 30 min.
Francúzsko	≥ 18 – 30 min.
Švajčiarsko	≥ 18 – 30 min.

Vložte podnosov do sterilizátora tak, aby sa žiadne komponenty navzájom nedotýkali a para mohla voľne cirkulovať.

Doba sušenia je 10 minút.

Skladovanie sterilných výrobkov

Musia sa dodržať nasledujúce podmienky skladovania:

- Skladujte hermeticky uzavretý sterilný produkt v čistom, bezprašnom a suchom prostredí.
- Chráňte pred priamym svetlom.
- Chráňte pred fluktuáciami vysokej teploty. (Skladovacia teplota medzi +0 °C a +50 °C)
- Neskladujte sterilné výrobky v blízkosti agresívnych látok (napr. alkoholov, kyselín, zásad, rozpúšťadiel a dezinfekčných prostriedkov).

Poznámka: Vaše interné normy pre skladovanie sterilizovaných výrobkov musia byť tiež splnené.

Likvidácia

Cenné suroviny sa dajú obnoviť ekologicky zodpovednou likvidáciou. Výrobok zlikvidujte ekologicky šetrným spôsobom v súlade s príslušnými nemocničnými smernicami a podľa vnútroštátnych špecifických predpisov a zákonov.



- Mikrobiologické alebo infekčné riziká spôsobené výrobkami kontaminovanými potenciálne infekčnými látkami humánneho pôvodu.
- Nebezpečenstvo poranenia zapríčineného ostrými hrotmi a hranami. Likvidujte použitím vhodných ochranných opatrení.

Informácia o zariadení a používaných materiáloch

Pri validácii boli použité tieto materiály a stroje:

Čistiace činidlo:

Neodisher FA - Dr. Weigert (zásaditý čistič)

Umývačka / dezinfektor:

G 7735 CD od firmy Miele

Sterilizátor:

Autoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

Sterilizačné činidlo:

Para, 134 °C

Používateľ je povinný zabezpečiť, aby proces obnovy vrátane zdrojov, materiálu a personálu bol schopný dosiahnuť požadované výsledky. Úroveň technického vývoja a vnútroštátne zákony si vyžadujú dodržanie validačných postupov. Ak vyššie uvedené chemikálie a stroje nie sú k dispozícii, musí používateľ svoj postup validovať zodpovedajúcim spôsobom.

Štúdie k overeniu prípravných parametrov

Regeneračný krok	Projekt
Automatizované čistenie	SMP č. 10109011407
Sterilizácia parou a sušenie	SMP Projekt 5305021007

Conținut

Explicații privind simbolurile	116
Scopul propus/Indicație	116
Contraindicații și restricții de utilizare	117
Utilizare și observații privind siguranța	117
Reprocesare	117
Pregătirea la locul utilizării	118
Transport	118
Curățare automată	118
Inspecție vizuală și întreținere	119
Ambalare	120
Sterilizare	120
Depozitarea produselor sterile	120
Eliminare ca deșeu	121
Informații privind echipamentul și materialele utilizate ..	121
Studii pentru demonstrarea parametrilor de pregătire ..	121

Vă mulțumim pentru încrederea acordată produselor noastre și vă rugăm să respectați indicațiile din prezentul document. Respectarea în totalitate a acestor instrucțiuni este obligatorie pentru a putea beneficia de o performanță optimă și de cea mai lungă durată de viață posibil a cuvelor Gimmi®.

Explicații privind simbolurile



Precauție! Consultați manualul de utilizare pentru informații importante referitoare la siguranță, precum avertismente și precauții.



Producătorul dispozitivului medical



Marcaj CE pentru accesul pe piața europeană

Scopul propus/Indicație

Cuvele sunt utilizate pentru reprocessarea produselor medicale. Acestea sunt utilizate ca și containere pentru produse medicale care trebuie sterilizate după curățare și dezinfecție. Utilizatorul este responsabil pentru selectarea coșului perforat corespunzător destinației de utilizare.

Contraindicații și restricții de utilizare



Cuvele trebuie utilizate exclusiv pentru curățarea, dezinfectarea, sterilizarea și depozitarea produselor medicale. Nu există alte contraindicații sau restricții de utilizare speciale.

Utilizare și observații privind siguranța



- Utilizarea și reprocesarea (curățare, dezinfectare și sterilizare) trebuie efectuate numai de către personal calificat.
- Cuvele noastre sunt furnizate non-sterile și trebuie pregătite (curățate, dezinfectate și sterilizate) înainte de prima utilizare.
- Eventualele incidente grave survenite în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorităților competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.
- Nu utilizați un produs deteriorat sau defect. Separați, etichetați și scoateți imediat din uz produsele deteriorate.
- Nu supraîncărcați cuvele în timpul utilizării. Supraîncărcarea prin aplicarea unei forțe excesive, precum suprasolicitarea sau manipularea necorespunzătoare a coșului perforat pe durata procesului de curățare, poate duce la deteriorarea produsului, ceea ce poate influența negativ utilizarea ulterioară a acestuia și poate crea o potențială sursă de accidentare pentru utilizator.

Reprocesare



Reprocesarea frecventă a cuvelor nu influențează durata de viață a produselor. Durata de viață este determinată în mod obișnuit de uzura și deteriorările survenite în timpul utilizării.



Risc de infecție

- Efectuați reprocesarea completă a produsului înainte de prima utilizare.
- Reprocesați produsul înainte de a-l returna producătorului.
- Este obligatorie respectarea instrucțiunilor din manualele de utilizare ale agenților de curățare și ale dezinfectanților utilizați, precum și cele ale aparatelor de spălare și sterilizare.

- În timpul reprocesării, este obligatorie purtarea unui echipament individual de protecție (mănuși, protecție pentru ochi etc.).
- În cazul suspectării unei infecții cu prioni sau a bolii Creutzfeldt-Jakob, trebuie îndeplinite anumite cerințe speciale privind reprocesarea. Aceste proceduri nu sunt descrise în prezentul manual de reprocesare.

Pregătirea la locul utilizării

Pentru a preveni uscarea reziduurilor și pentru îndepărtarea impurităților grosiere, trebuie urmați următorii pași.

- Clătiți cuvele cu apă rece.
- Nu utilizați agenți care determină fixarea proteinelor sau apă fierbinte (>40 °C).
- Îndepărtați murdăria grosieră cu apă rece.
- Clătiți temeinic toate articulațiile și cavitățile cu apă rece.

Transport

Depozitați și transportați produsul în condiții de siguranță, de exemplu, într-un container închis, pentru a evita deteriorarea cuvelor și contaminarea din mediul înconjurător.

Pregătirea în vederea decontaminării / curățare prealabilă manuală

- Introduceți cuvele în apă rece timp de cel puțin 5 minute.
- Curățați cuvele sub jet de apă rece cu o perie moale (nu folosiți perii metalice), deschise și închise, până când reziduurile sunt vizibile într-o mai mare măsură.
- În cazul cavităților, orificiilor și filetelor, spălați cu jet de apă sub presiune timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol de curățare (prin aplicarea de impulsuri).
Recomandăm pistolul de curățare Gimmi® T.1003.00.

Curățare automată

Efectuați dezinfectia termică automată luând în considerare cerințele naționale privind valorile Ao (a se vedea ISO 15883).

Curățați mecanic toate cuvele cu soluții de curățare alcaline și prin dezinfectie termică. Pentru optimizarea procesului de curățare, recomandăm utilizarea apei distilate, demineralizate sau complet demineralizate.

Curățare	Dozare	Timp de imersare
Neodisher FA – Dr. Weigert (soluție alcalină)	0,5%	Conform instrucțiunilor producătorului

Introduceți coșul perforat în aparatul de dezinfecție/spălare după curățarea preliminară. Respectați instrucțiunile producătorului dispozitivului.

Pornirea programului de curățare:

1. Clătire prealabilă cu apă rece: 1 min.
2. Golire
3. Repetare clătire prealabilă cu apă rece: 3 min.
4. Golire
5. Curățare cu agent de curățare alcalin 0,5% timp de 5 min. la 55 °C (respectați instrucțiunile producătorului agentului de curățare)
6. Golire
7. Neutralizare cu apă deionizată: 3 min.
8. Golire
9. Clătire cu apă deionizată: 2 min.
10. Golire
11. Uscare la 90–110 °C timp de 15–25 min. Programul aparatului de dezinfecție/spălare trebuie să includă o fază corespunzătoare de uscare.
12. Deschideți aparatul și permiteți evacuarea aburului rezidual.
13. Uscați cavitățile instrumentelor cu aer comprimat steril.

La finalul programului, scoateți produsul din aparatul de spălare.

Inspecție vizuală și întreținere

O sterilizare fiabilă este posibilă numai în cazul unor produse medicale curate. Din acest motiv, eficiența curățării trebuie confirmată printr-o verificare vizuală intensivă a tuturor suprafețelor. Procesul de curățare trebuie repetat în cazul în care este vizibilă o contaminare reziduală, precum incrustații sau depuneri.

Întreținerea corespunzătoare a cuvelor duce la extinderea duratei de viață a acestora și trebuie efectuată după fiecare curățare. După fiecare curățare și înainte de sterilizare, piesele mobile și suprafețele glisante trebuie lubrificate și întreținute cu un ulei de uz medical (numere de articole Gimmi: J.8860.06 și J.8860.08). Uleiul utilizat (de exemplu, parafine conform Ph. Eur.) nu trebuie să influențeze rezultatul sterilizării ulterioare.

Ambalare

Ambalare conform standardelor a cuvelor în vederea sterilizării, în conformitate cu ISO 11607 și EN 868.

Sterilizare



Sterilizarea trebuie efectuată în conformitate cu ISO 17665, luând în considerare cerințele specifice fiecărei țări.

În cazul suspectării unei infecții cu prioni sau a bolii Creutzfeldt-Jakob, trebuie îndeplinite cerințe speciale de reprocesare.

Sterilizarea se efectuează în 4 faze de vacuum preliminar, la o temperatură de 134 °C, timp de menținere 5 min. (ciclu complet), presiune 3 bari (44 psi).

Următoarele țări au specificații diferite care trebuie îndeplinite:

Țară	Timp de sterilizare
Germania	≥ 5 - 30 min.
Franța	≥ 18 - 30 min.
Elveția	≥ 18 - 30 min.

Introduceți cuvele în sterilizator astfel încât componentele să nu intre în contact unele cu celelalte, iar aburul să poată circula în mod liber.

Timpul de uscare este de 10 minute.

Depozitarea produselor sterile

Trebuie menținute următoarele condiții de depozitare:

- Depozitați produsul steril sigilat într-un mediu curat, uscat, fără praf.
- Protejați împotriva luminii directe.
- Protejați împotriva variațiilor ridicate de temperatură. (Temperatură de depozitare între + 0 °C și + 50 °C)
- Nu depozitați produse sterile în apropierea substanțelor agresive (de exemplu, alcool, acizi, baze, solvenți și dezinfectanți).

Notă: Trebuie îndeplinite, de asemenea, standardele interne de depozitare a produselor sterilizate.

Eliminare ca deșeu

Materiile prime valoroase pot fi recuperate prin eliminarea ca deșeu în mod responsabil din punct de vedere al protecției mediului. Eliminați produsul în mod ecologic, conform orientărilor aplicabile la nivelul spitalului și reglementărilor și legilor specifice fiecărei țări.



- Risc microbiologic sau de infecție datorat produselor contaminate cu substanțe potențial infecțioase de origine umană.
- Risc de vătămare datorat vârfurilor sau marginilor ascuțite. Pentru eliminarea ca deșeu, luați măsuri de protecție corespunzătoare.

Informații privind echipamentul și materialele utilizate

În cazul procedurii de validare au fost utilizate următoarele materiale și aparate:

Agent de curățare:

Neodisher FA de la Dr. Weigert (detergent alcalin)

Aparat de dezinfectie/spălare:

G 7735 CD de la Miele

Sterilizator:

Autoclavă MMM 6-6-6 Selectomat HP

Agent de sterilizare:

Abur, 134 °C

Utilizatorul trebuie să se asigure că procedura de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul, sunt adecvate pentru obținerea rezultatelor necesare. Stadiul actual al tehnologiei și legile naționale impun respectarea procedurilor validate. În cazul în care substanțele chimice și aparatele menționate mai sus nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze în mod corespunzător procedura utilizată.

Studii pentru demonstrarea parametrilor de pregătire

Etapa de reprocesare	Proiect
Curățare automată	Nr. SMP 10109011407
Sterilizare cu abur și uscare	Proiect SMP 5305021007

Saturs

Simbolu skaidrojums	122
Paredzētā lietošana/indikācija	122
Kontrindikācijas un lietošanas ierobežojumi	123
Lietošana un drošības norādījumi.....	123
Apstrāde	123
Sagatavošana lietošanas vietā.....	124
Transportēšana.....	124
Sagatavošana dekontaminācijai, sākotnējā manuālā tīrīšana.....	124
Automatizētā tīrīšana.....	124
Vizuālā pārbaude un apkope	125
Iepakojums	125
Sterilizācija.....	125
Sterilo izstrādājumu uzglabāšana	126
Utilizācija	126
Informācija par izmantoto aprīkojumu un materiāliem..	126
Pētījumi sagatavošanas parametru pierādīšana.....	127

Pateicamies par uzticību mūsu izstrādājumiem, lūdzam ievērot šeit sniegto informāciju. Norādījumu ievērošana nodrošina optimālu Gimmi® paplāšu darbību un ilgu kalpošanas laiku.

Simbolu skaidrojums



Uzmanību! Izlasiet lietotāja rokasgrāmatu, lai uzzinātu svarīgu informāciju par drošību, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.



Medicīnas ierīces ražotājs



CE marķējums Eiropas tirgum

Paredzētā lietošana/indikācija

Paplātes izmanto medicīnas izstrādājumu apstrādei. Tās izmanto kā traukus medicīnas izstrādājumiem, kuri pēc tīrīšanas un dezinfekcijas ir jāsterilizē. Lietotāja pienākums ir izvēlēties sietveida grozu atbilstoši paredzētajam lietojumam.

Kontrindikācijas un lietošanas ierobežojumi



Paplātes drīkst izmantot tikai medicīnas izstrādājumu tīrīšanai, dezinfekcijai, sterilizēšanai un uzglabāšanai. Citu īpašu kontrindikāciju vai lietošanas ierobežojumu nav.

Lietošana un drošības norādījumi



- Lietot un apstrādāt (tīrīt, dezinficēt un sterilizēt) drīkst tikai apmācīti speciālisti.
- Izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, un pirms pirmās lietošanas tie ir jā sagatavo (jātīra, jādezinficē un jāsterilizē).
- Ja notiek nopietni ar izstrādājumu saistīti incidenti, par tiem jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.
- Neizmantojiet bojātus vai defektīvus izstrādājumus. Bojātus izstrādājumus nekavējoties atdaliel, iezīmējiet un izslēdziet no turpmākas izmantošanas.
- Nepārslogojiet paplātes lietošanas laikā. Pārslodze, pielietojot pārmērīgu spēku, piemēram, pārāk liels svars vai nevērīga rīkošanās ar sietveida grozu tīrīšanas laikā, var izraisīt bojājumus, kas var nelabvēlīgi ietekmēt turpmāku izmantošanu un radīt iespējamu traumu lietotājam.

Apstrāde



Bieža paplātes apstrāde neietekmē kalpošanas laiku. Kalpošanas laiku parasti nosaka nodilums un bojājumi lietošanas laikā.



Infekcijas risks

- Pirms pirmās lietošanas jāveic pilnīga izstrādājuma apstrāde.
- Pirms atpakaļnosūtīšanas ražotājam izstrādājums jāapstrādā.
- Jāievēro izmantoto tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu, kā arī mazgāšanas mašīnu un sterilizatoru lietošanas instrukcijās sniegtie norādījumi.
- Apstrādes laikā jāvalkā individuālie aizsarglīdzekļi (cimdi, acu aizsargi utt.).
- Ja ir aizdomas par prioniem un Kreicfelda-Jakoba slimību, jāievēro īpašas apstrādes prasības. Atiecīgās procedūras nav aprakstītas šajā apstrādes rokasgrāmatā.

Sagatavošana lietošanas vietā

Lai novērstu atlikumu izžūšanu un noņemtu netīrumus, jāveic šādas darbības.

- Noskalojiet paplātes ar aukstu ūdeni.
- Nelietojiet fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (> 40°C).
- Rupjus netīrumus noskalojiet ar aukstu ūdeni.
- Rūpīgi izskalojiet visas locīklas un dobumus ar aukstu ūdeni.

Transportēšana

Droša uzglabāšana un transportēšana, piemēram, slēgtā traukā, lai izvairītos no paplātes bojājumiem un vides piesārņošanas.

Sagatavošana dekontaminācijai, sākotnējā manuālā tīrīšana

- Levietojiet paplātes aukstā ūdenī vismaz uz 5 minūtēm.
- Notīriet aukstā ūdenī ar mīkstu suku (nelietojiet metāla suku) atverot un aizverot, lai labāk redzētu paliekas.
- Dobumus, urbumus un vītnes skalo vismaz 10 sekundes ar spiediena tīrīšanas pistoli (impulsa metode). Iesakām izmantot tīrīšanas pistoli Gimmi® T.1003.00.

Automatizētā tīrīšana

Automatizētu termisko dezinfekciju veic atbilstoši valstu prasībām attiecībā uz Ao vērtībām (skatīt ISO 15883).

Mašīnā paplātes mazgā ar sārmainiem tīrīšanas līdzekļiem un veic termisko dezinfekciju. Lai optimizētu tīrīšanas procesu, iesakām izmantot destilētu, demineralizētu vai pilnībā demineralizētu ūdeni.

Tīrīšana	Deva	Mērcēšanas laiks
Neodisher FA – Dr. Weigert (sārms)	0,5 %	Atbilstoši ražotāja norādījumiem

Pēc sākotnējās tīrīšanas ievietojiet sietveida grozu mazgāšanas un dezinfekcijas mašīnā. Izpildiet ierīces ražotāja norādījumus.

Sāciet tīrīšanas programmu:

1. Skalot ar aukstu ūdeni: 1 min
2. Iztukšot

3. Atkārtot skalošanu ar aukstu ūdeni: 3 min
4. Iztukšot
5. Tīrīt ar 0,5% sārmainu tīrīšanas līdzekli 5 minūtes 55°C temperatūrā (ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus)
6. Iztukšot
7. Neitralizēt ar dejonizētu ūdeni: 3 min
8. Iztukšot
9. Skalot ar dejonizētu ūdeni: 2 min
10. Iztukšot
11. Žāvēt 90–110°C temperatūrā 15–25 min. Mazgāšanas un dezinfekcijas mašīnas programmā jābūt atbilstošai žāvēšanas fāzei
12. Atvērt mašīnu un ļaut izplūst atlikušajam tvaikam.
13. Instrumentu dobumus izžāvēt ar sterilu saspiestu gaisu.

Programmas beigās izņemiet izstrādājumu no mazgāšanas mašīnas.

Vizuālā pārbaude un apkope

Efektīva sterilizācija ir iespējama tikai ar tīriem medicīnas izstrādājumiem. Tāpēc tīrīšanas efektivitāti pārbauda, vizuāli rūpīgi apskatot visas virsmas. Tīrīšanas process jāatkārto, ja ir palicis piesārņojums, piemēram, pielipumi vai nogulsnes.

Pareiza paplātes kopšana pagarina tās kalpošanas laiku, tāpēc tā jāveic pēc katras tīrīšanas. Pēc katras tīrīšanas un pirms sterilizācijas kustīgās daļas un bīdāmās virsmas jāieeļļo un jāieziež ar ārstniecisko eļļu (Gimmi izstrādājumu numuri: J.8860.06 un J.8860.08). Izmantotā eļļa (piemēram, parafīni saskaņā ar Ph. Eur.) nedrīkst ietekmēt turpmākās sterilizācijas rezultātu.

Iepakojums

Standartiem atbilstošs sterilizējamo paplāšu iepakojums saskaņā ar ISO 11607 un EN 868.

Sterilizācija



Sterilizācija jāveic saskaņā ar ISO 17665, ņemot vērā katras valsts prasības.

Ja ir aizdomas par prioniem un Kreicfelda-Jakoba slimību, jāievēro īpašas apstrādes prasības.

Sterilizāciju veic ar 4 x vakuuma fāzēm, 134°C temperatūrā ar 5 minūšu turēšanas laiku (pilns cikls) un 3 bāru (44 psi) spiedienu.

Šīm valstīm ir atšķirīgas specifikācijas, kas jāievēro:

Valsts	Sterilizācijas laiks
Vācija	≥ 5 - 30 min.
Francija	≥ 18 - 30 min.
Šveice	≥ 18 - 30 min.

Ievietojiet paplātes sterilizatorā tā, lai detaļas nesaskartos un tvaiks varētu brīvi cirkulēt.

Žāvēšanas laiks ir 10 minūtes.

Sterilo izstrādājumu uzglabāšana

Jānodrošina šādi uzglabāšanas apstākļi:

- Uzglabājiet noslēgto sterilo izstrādājumu tīrā un sausā vidē, kur nav putekļu.
- Sargāt no tiešas gaismas.
- Sargāt no krasām temperatūras svārstībām. (Uzglabāšanas temperatūra no + 0°C līdz + 50°C).
- Neglabājiet sterilus produktus agresīvu vielu (piemēram, spirta, skābes, bāzu, šķīdinātāju un dezinfekcijas līdzekļu) tuvumā.

Piezīme: jāievēro arī iestādes iekšējie sterilizēto izstrādājumu uzglabāšanas standarti.

Utilizācija

Veicot videi nekaitīgu utilizāciju, var atgūt vērtīgas izejvielas. Atbrīvojieties no izstrādājuma videi nekaitīgā veidā saskaņā ar piemērojamām slimnīcas vadlīnijām un attiecīgās valsts noteikumiem un likumiem.



- Mikrobioloģisks vai infekcijas risks, ko rada izstrādājumi, kas piesārņoti ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām.
- Traumu risks, ko izraisa asi gali vai malas. Iznīciniet, ievērojot piemērotus aizsardzības pasākumus.

Informācija par izmantoto aprīkojumu un materiāliem

Validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Tīrīšanas līdzeklis:

Neodisher FA - Dr. Weigert (sārmais tīrītājs)

Mazgāšanas un dezinfekcijas mašīna:

G 7735 CD no Miele

Sterilizētājs:

Autoklāvs MMM 6-6-6 Selectomat HP

Sterilizēšanas līdzeklis:

Tvaiks, 134 °C

Lietotājam jānodrošina, lai apstrādes process, ieskaitot resursus, materiālus un personālu, būtu piemērots vajadzīgo rezultātu sasniegšanai. Tehniskās attīstības līmenis un nacionālie likumi prasa ievērot apstiprinātus procesus. Ja iepriekš aprakstītās ķīmiskās vielas un mašīnas nav pieejamas, lietotājam ir attiecīgi jāapstiprina sava procedūra.

Pētījumi sagatavošanas parametru pierādīšana

Apstrādes posms	Projekts
Automatizētā tīrīšana	SMP Nr. 10109011407
Sterilizēšana ar tvaiku un žāvēšana	SMP Projekt 5305021007

Turinj

Simbolių paaiškinimai	128
Paskirtis / indikacijos	128
Kontraindikacijos ir naudojimo apribojimai	129
Taikymas ir saugos pastabos	129
Pakartotinis apdorojimas	129
Paruošimas naudojimui vietoje	130
Gabenimas	130
Paruošimas nukenksminimui / rankinis pirminis valymas	130
Automatizuotas valymas	130
Vizualinė patikra ir techninė priežiūra	131
Pakuotė	131
Sterilizavimas	131
Sterilių instrumentų laikymas	132
Išmetimas	132
Informacija apie įrangą ir naudojamą medžiagą	133
Tyrimai, įrodantys paruošimo parametrus	133

Dėkojame, kad pasikliaujate mūsų gaminiais, ir prašome vadovautis mūsų informacija. Jei teisingai laikysitės šių nurodymų, užtikrinsite „Gimmi®“ padėklų optimalias eksploatacines savybes ir ilgiausią įmanomą naudojimo laiką.

Simbolių paaiškinimai



Dėmesio! Perskaitykite instrukcijų vadove pateiktą svarbią saugos informaciją pvz., įspėjimus ir perspėjimus.



Medicinos prietaiso gamintojas



CE ženklavimas, siekiant patekti į Europos rinką

Paskirtis / indikacijos

Padėklai naudojami medicininių produktų pakartotiniam apdorojimui. Jie naudojami kaip medicininių produktų, kuriuos po valymo ar dezinfekavimo reikia sterilizuoti, talpos. Naudotojai atsako už tai, kad pagal numatytąją paskirtį būtų pasirinkta tinkama sieto talpa.

Kontraindikacijos ir naudojimo apribojimai



Padėklai turi būti naudojami išskirtinai tik medicininių produktų valymui, dezinfekavimui, sterilizavimui ir laikymui. Kitų specialių kontraindikacijų ar naudojimo apribojimų nėra.

Taikymas ir saugos pastabos



- Naudojimą ir pakartotinį apdorojimą (valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą) gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai.
- Atminkite, kad mūsų padėklai tiekiami nesterilūs, todėl juos prieš pirmą kartą naudojant būtina paruošti (išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti).
- Jei kiltų su gaminiais susijusių rimtų nelaimingų įvykių, apie juos reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
- Sugedusio ar defektinio gaminio nenaudokite. Nedelsdami atskirkite, pažymėkite ir pašalinkite sugedusius gaminius nuo tolesnio naudojimo.
- Naudodami padėklus jų neperkraudkite. Jei padėklus per jėgą perkrausite, pvz., perkrausite ar grubiai naudosite sieto talpą atlikdami valymo procesą, galite sugadinti padėklą, o tai gali sutrikdyti tolesnį naudojimą ir sukurti potencialų sužeidimo šaltinį naudotojui.

Pakartotinis apdorojimas



Dažnas padėklų pakartotinis apdorojimas neturi jokios įtakos gaminių naudojimo trukmei. Naudojimo trukmę paprastai nulemia nusidėvėjimas ir pažeidimai naudojant.



Infekcijos rizika

- Prieš pirmą kartą naudodami visiškai pakartotinai apdorokite gaminį.
- Pakartotinai apdorokite gaminį prieš grąžindami jį gamintojui.
- Būtina laikytis valymo priemonių ir dezinfekantų, taip pat plautuvų ir sterilizatorių naudotojų vadovuose pateiktų instrukcijų.

- Atliekant pakartotinį apdorojimą būtina naudoti asmens apsaugos priemones (pirštines, akių apsaugas ir pan.).
- Įtarus prionus ar Creutzfeldt-Jakob ligą, reikia laikytis specialių pakartotinio apdorojimo reikalavimų. Šios procedūros šiame pakartotinio apdorojimo vadove neaprašytos.

Paruošimas naudojimo vietoje

Jei norite išvengti nuosėdų džiovinant ar pašalinti stambius nešvarumus, būtina atlikti tolesnius veiksmus.

- Išplaukite padėklus šaltame vandenyje.
- Nenaudokite fiksuojamųjų medžiagų ar karšto vandens (> 40 °C).
- Stambius nešvarumus nuplaukite šaltu vandeniu.
- Šaltu vandeniu kruopščiai išplaukite visas jungtis ir ertmes.

Gabenimas

Saugus laikymas ir gabenimas, pvz., uždaroje talpoje, siekiant apsaugoti padėklus nuo pažeidimų ar aplinkos taršos.

Paruošimas nukenksminimui / rankinis pirminis valymas

- Padėklus bent 5 min. pamirkykite šaltame vandenyje.
- Šaltame vandenyje lengvai nuvalykite minkštu šepetiu (nenaudokite metalinių šepetčių), atidarykite ir uždarykite, kol nešvarumai bus labiau matomi.
- Ertmių, kanalų ir sriegių atveju bent 10 sek. taikykite hidraulinį plovimą valomuoju purkštuvu (impulsinis metodas). Rekomenduojame „Gimmi®“ valomąjį purkštuvą T.1003.00.

Automatizuotas valymas

Automatizuotą šiluminę dezinfekciją atlikite vadovaudamiesi nacionaliniais reikalavimais dėl Ao reikšmių (žr. ISO 15883).

Visiems padėklams taikykite mechaninį valymą su šarminiais valikliais ir šilumine dezinfekcija. Jei norite optimizuoti valymo procesą, rekomenduojame naudoti distiliuotą, demineralizuotą ar visiškai demineralizuotą vandenį.

Valymas	Dozavimas	Mirkymo laikas
Neodisher FA – Dr. Weigert (šarminis)	0,5 %	Vadovaujantis gamintojo instrukcijomis

Po pirminio valymo įdėkite sieto talpą į dezinfekavimo plautuvą. Vadovaukitės įrenginio gamintojo instrukcijomis.

Pradėti valymo programą:

1. Iš anksto nuplauti šaltu vandeniu: 1 min
2. Tuščias
3. Pakartoti pirminį plovimą šaltu vandeniu: 3 min
4. Tuščias
5. 5 min. plaukite 0,5 % šarminė valymo priemone 55 °C temperatūroje (vadovaukitės valymo priemonės gamintojo nurodymais)
6. Tuščias
7. Neutralizuokite dejonizuotu vandeniu: 3 min
8. Tuščias
9. Nuplaukite dejonizuotu vandeniu: 2 min
10. Tuščias
11. 15–25 min. džiovinkite 90–110 °C temperatūroje.
Dezinfekavimo plautuvo programa būtina turi būti su tinkamu džiovinimo etapu
12. Atidarykite mašiną ir išleiskite likusius garus.
13. Išdžiovinkite tuščias instrumentų ertmes steriliu suspaustu oru.

Programai pasibaigus išimkite instrumentus iš plautuvo.

Vizualinė patikra ir techninė priežiūra

Patikimas sterilizavimas galimas tik naudojant švarius medicininius produktus. Todėl būtina užtikrinti valymo veiksmingumą atlikus visų paviršių intensyvią vizualinę patikrą. Jei liko matomų teršalų, pvz., nuosėdų, valymo procesą būtina pakartoti.

Taikydami tinkamą padėklų techninę priežiūrą užtikrinsite ilgesnį jų naudojimo laikotarpį, todėl ją reikėtų atlikti po kiekvieno valymo. Po kiekvieno valymo ir prieš sterilizavimą judančias detales ir slankiuosius paviršius būtina sutepti ir atlikti jų techninę priežiūrą gydomuoju aliejumi („Gimmi“ prekių nr.: J.8860.06 ir J.8860.08). Naudojamas aliejus (pvz., parafinas, vadovaujantis Ph. Eur.) neturi paveikti tolesnio sterilizavimo rezultato.

Pakuotė

Standartus ISO 11607 ir EN 868 atitinkanti sterilizavimui skirtų padėklų pakuotė.

Sterilizavimas



Sterilizavimą būtina atlikti vadovaujantis standartu ISO 17665 ir atsižvelgiant į konkrečios šalies nacionalinius reikalavimus.

Įtarus prionus ar Creutzfeldt-Jakob ligą, reikia laikytis specialių apdorojimo reikalavimų.

Sterilizavimas atliekamas 4 pirminio vakuumo etapais, 134 °C temperatūroje, o laikymo laikas yra 5 min. (visas ciklas), esant 3 bar (44 psi) slėgiui.

Šiose šalyse taikomos skirtingos specifikacijos, kurių būtina laikytis:

Šalis	Sterilizavimo laikas
Vokietija	≥ 5–30 min.
Prancūzija	≥ 18–30 min.
Šveicarija	≥ 18–30 min.

Padėklus įdėkite į sterilizatorių taip, kad nė vienas komponentas neliestų kito ir garai galėtų laisvai cirkuliuoti.

Džiovinimo laikas yra 10 min.

Sterilių instrumentų laikymas

Būtina palaikyti šias laikymo sąlygas:

- Sandarų sterilių instrumentą laikykite švarioje ir sausoje aplinkoje, kurioje nėra dulkių.
- Saugokite nuo tiesioginės šviesos.
- Saugokite nuo didelių temperatūros svyravimų. (Laikymo temperatūra nuo + 0 °C iki + 50 °C)
- Sterilių instrumentų nelaikykite prie agresyvių medžiagų (pvz., alkoholio, rūgščių, bazių, tirpiklių ir dezinfekantų).

Pastaba: Taip pat būtina laikytis vietinių laikytis standartų, taikomų sterilizuotiems instrumentams.

Išmetimas

Vertingas žaliavas galite panaudoti toliau, taikydami aplinkosaugos požiūriu atsakingą šalinimą. Gaminį išmeskite nekenkdami aplinkai ir vadovaudamiesi taikomomis ligoninės gairėmis ir konkrečios šalies reglamentais bei įstatymais.



- Gaminiai, užteršti potencialiai infekuotomis žmogaus kilmės medžiagomis, kelia mikrobiologinę ar infekcijų riziką.
- Rizika susižeisti į aštirus galus ar kraštus. Išmeskite naudodami tinkamas apsaugos priemones.

Informacija apie įrangą ir naudojamą medžiagą

Patvirtinant buvo naudojamos šios medžiagos ir mechanizmai:

Valymo priemonė:

„Neodisher FA - Dr. Weigert“ (šarminis valiklis)

Dezinfekavimo plautuvas:

„G 7735 CD“ („Miele“)

Sterilizatorius:

„Autoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP“

Sterilizavimo agentas:

Garai, 134 °C

Naudotojas privalo užtikrinti, kad pakartotinio apdorojimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir darbuotojus, yra tinkamas siekiant reikiamų rezultatų. Naujausiuose ir nacionaliniuose įstatymuose reikalaujama patvirtintų procesų atitikties. Jei anksčiau aprašyti chemikalai ir mechanizmai negalimi, naudotojas turi atitinkamai patvirtinti savo procedūrą.

Tyrimai, įrodantys paruošimo parametrus

Pakartotinio apdorojimo veiksmas	Projektas
Automatizuotas valymas	SMP Nr. 10109011407
Sterilizavimas garais ir džiovinimas	SMP Projekt 5305021007

Sisu

Sümbolite selgitused.....	134
Sihtotstarve/näidustus.....	134
Vastunäidustused ja kasutuspiirangud.....	135
Kasutamine ja ohutusjuhised.....	135
Töötlemine	135
Ettevalmistamine kasutuskohas	136
Transportimine	136
Ettevalmistamine saastaärastuseks / käsitsi eelpuhastus	136
Automaatpuhastus	136
Visuaalne kontroll ja hooldustööd	137
Pakend	137
Steriliseerimine.....	137
Steriilsete seadmete ladustamine	138
Kõrvaldamine.....	138
Teave kasutatud seadmete ja materjalide kohta.....	138
Ettevalmistusparameetreid kinnitavad uuringud	139

Täname teid meie toodete usaldamise eest ja palume järgida meie juhiseid. Nende juhiste õige järgimisega tagate Gimmi® aluste optimaalse toimimise ja võimalikult pika tööea.

Sümbolite selgitused



Tähelepanu! Tutvuge kasutusjuhendis toodud olulise ohutusteabega, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud.



Meditsiiniseadme tootja



Euroopa turul kasutamist lubav CE-vastavusmärgis

Sihtotstarve/näidustus

Aluseid kasutatakse meditsiiniseadmete töötlemiseks. Neil hoitakse meditsiiniseadmeid, mida tuleb pärast puhastamist ja desinfitseerimist ka steriliseerida. Sihtotstarbelise võrkkorvi kasutamine on kasutaja vastutusel.

Vastunäidustused ja kasutuspiirangud



Aluseid võib kasutada ainult meditsiiniseadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks, steriliseerimiseks ja ladustamiseks. Muid spetsiifilisi vastunäidustusi ega kasutuspiiranguid ei ole.

Kasutamine ja ohutusjuhised



- Kasutada ja töödelda (puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida) võivad ainult vastava väljaõppega spetsialistid.
- Palun pange tähele, et seadmed tarnitakse steriliseerimata kujul ning need tuleb enne esimest kasutuskorda ette valmistada (puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida).
- Seadmega seotud õnnetusjuhtumitest tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.
- Kahjustatud või ebaterviklikke seadmeid ei tohi kasutada. Kahjustatud seadmed tuleb kohe eraldada, märgistada ja kasutuselt kõrvaldada.
- Aluseid ei tohi üle koormata. Liigne koormus, näiteks võrkkorvi ülekoormamine või hoolimatu käsitlemine puhastamise ajal, võib põhjustada kahjustusi, mis võivad raskendada edasist kasutamist ja kasutajat vigastada.

Töötlemine



Aluste sagedane töötlemine ei mõjuta nende tööiga. Tööea määramisel lähtutakse üldjuhul kasutusaegsest kulumisest ja kahjustustest.



Infektsioonirisk

- Enne esimest kasutuskorda tuleb seadet põhjalikult töödelda.
- Enne tootjale tagastamist tuleb seadet töödelda.
- Tuleb järgida kasutatavate puhastus- ja desinfitseerimisvahendite, samuti kasutatavate pesurite ja steriliseerijate kasutusjuhendites toodud juhiseid.
- Töötlemise ajal tuleb kanda isikukaitsevahendeid (kindad, kaitseprillid jms).
- Prioonide ja Creutzfeldti-Jakobi tõve kahtluse korral tuleb täita töötlemise erinõudeid. Selles töötlemisjuhendis ei ole neid meetmeid kirjeldatud.

Ettevalmistamine kasutuskohas

Jääkainete kuivamise ennetamiseks ja suurema mustuse eemaldamiseks tuleb toimida järgmiselt.

- Loputage aluseid külma veega.
- Ärge kasutage kinnisteid ega kuuma vett (> 40 °C).
- Eemaldage suurem mustus külma veega.
- Loputage kõiki kinnituskohti ja avasid hoolikalt külma veega.

Transportimine

Ladustada ja transportida tuleb turvaliselt, nt suletud anumas, et vältida aluste kahjustamist ja ümbritseva keskkonna saastavat toimet.

Ettevalmistamine saastaärastuseks / käsitsi eelpuhastus

- Asetage alused vähemalt 5 minutiks külma vette.
- Puhastage külmas vees pehme harjaga (ärge kasutage metallharju), avage ja sulgege seadet, et mustusjäädid oleksid paremini nähtavad.
- Õõnsuste, aukude ja keermete korral survepeske vähemalt 10 sekundit puhastuspüstoliga (impulssmeetod).
Meie soovitame Gimmi® puhastuspüstolit T.1003.00.

Automaatpuhastus

Viige läbi automaatne kuumdesinfitseerimine, võttes arvesse Ao väärtustele kohalduvaid riiklikke nõudeid (vt ISO 15883).

Masinpuhastage kõiki aluseid aluseliste puhastusvahenditega ning kuumdesinfitseerige. Puhastusprotsessi optimeerimiseks soovitame kasutada destilleeritud, demineraliseeritud või täielikult demineraliseeritud vett.

Puhastusvahend	Mõõtmed	Leotusaeg
Neodisher FA – Dr. Weigert (aluseline)	0,5%	Tootja juhiste kohaselt

Pärast eelpuhastust asetage võrkkorv pesur-desinfitseerijasse. Järgige seadme tootja juhiseid.

Puhastusprogramm

1. Eelloputage külma veega: 1 min
2. Tühjendage
3. Eelloputage veel kord külma veega: 3 min
4. Tühjendage

5. Puhastage 0,5% aluselise puhastusvahendiga 5 minutit temperatuuril 55 °C (järgige puhastusvahendi tootja juhiseid)
6. Tühjendage
7. Neutraliseerige deioniseeritud veega: 3 min
8. Tühjendage
9. Loputage deioniseeritud veega: 2 min
10. Tühjendage
11. Kuivatage 15...25 minutit temperatuuril 90...110 °C. Pesur-desinfitseerija programm peab hõlmama sobivat kuivatusfaasi.
12. Avage masin ja laske sellesse jäänud aur välja.
13. Kuivatage instrumendi tühimikud steriilse suruõhuga.

Programmi lõppedes võtke seade pesurist välja.

Visuaalne kontroll ja hooldustööd

Usaldusväärne steriliseerimine on võimalik vaid siis, kui meditsiiniseadmed on puhtad. Sel põhjusel tuleb puhastamise efektiivsuse kinnitamiseks kõiki pindu hoolikalt visuaalselt kontrollida. Kui kontrolli käigus tuvastatakse nähtav jääksaastus, nt koorikud või mustusejäägid, tuleb puhastusprotsessi korrata.

Aluste nõuetekohane hooldamine pikendab nende tööiga, mistõttu tuleb seda teha pärast iga puhastamist. Pärast iga puhastamist ja enne steriliseerimist tuleb liikuvaid osi ja libisevaid pindu määrida ja hooldada ravimõliga (Gimmi tootekoodid: J.8860.06 ja J.8860.08). Kasutatav õli (nt parafiinid, vastavalt Euroopa farmakopöale) ei tohi mõjutada järgneva steriliseerimise tulemusi.

Pakend

Steriliseerimisalused peavad olema pakendatud kooskõlas standarditega ISO 11607 ja EN 868.

Steriliseerimine



Steriliseerimine tuleb läbi viia vastavalt standardile ISO 17665, võttes arvesse riigipõhiseid riiklikke nõudeid.

Prioonide ja Creutzfeldti-Jakobi tõve kahtluse korral tuleb täita töötlemise erinõudeid.

Steriliseerimine viiakse läbi 4 vaakumieelse tsükliga, temperatuuril 134 °C, kestusega 5 minutit (täistsükkel) ja 3-baarise rõhu all.

Järgmistes riikides kohalduvad erinevad spetsifikatsioonid, millest peab kinni pidama.

Riik	Steriliseerimisaeg
Saksamaa	≥ 5...30 min.
Prantsusmaa	≥ 18...30 min.
Šveits	≥ 18...30 min.

Asetage alused sterilisaatorisse nii, et komponendid ei puutuks omavahel kokku ja aur saaks vabalt ringelda.

Kuivatusaeg on 10 minutit.

Sterilsete seadmete ladustamine

Tuleb tagada järgmised ladustamistingimused.

- Ladustage turvaliselt pakendatud steriilset seadet puhtas, tolmuvas ja kuivas keskkonnas.
- Hoidke otsese valguse eest.
- Hoidke suurte temperatuurikõikumiste eest (ladustamistemperatuur vahemikus 0...50 °C).
- Ärge hoidke steriilseid tooteid tugevatoimeliste ainete läheduses (nt alkoholid, happed, alused, lahustid ja desinfitseerimisvahendid).

Märkus. Kinni tuleb pidada ka ettevõttesisestest steriilsetele seadmetele kohalduvatest ladustamisstandarditest.

Körvaldamine

Väärtuslikke tooraineid saab taastada keskkonnasõbraliku kõrvaldamise teel. Körvaldage seade keskkonnasõbralikult, vastavalt kehtivatele haigla suunistele ning riigispetsiifilistele eeskirjadele ja seadustele.



- Inimese päritolu potentsiaalselt nakkusohlike ainetega saastunud seadete põhjustatud mikrobioloogilised või nakkusohud.
- Teravate otste või servade põhjustatud vigastusohu. Körvaldamisel võtke sobivad kaitsemeetmed.

Teave kasutatud seadmete ja materjalide kohta

Valideerimisprotsessis kasutati järgmiseid materjale ja seadmeid.

Puhastusvahend:

Neodisher FA - Dr. Weigert (aluseline puhastusaine)

Pesur-desinfitseerija:

G 7735 CD, tootja Miele

Sterilisaator:

Autoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

Steriliseerimisvahend:

aur, 134 °C

Kasutaja peab tagama, et töötlusprotsess, sealhulgas vahendid, materjalid ja personal, oleksid nõutavate tulemuste saavutamiseks sobivad. Nüüdisaegsed ja riiklikud seadused nõuavad valideeritud protsesside järgimist. Kui ülalkirjeldatud kemikaalid ja masinad ei ole saadaval, peab kasutaja oma menetluse asjakohaselt kinnitama.

Ettevalmistusparameetreid kinnitavad uuringud

Töötlemistsükk	Projekt
Automaatpuhastus	SMP nr 10109011407
Auruga steriliseerimine ja kuivatamine	SMP projekt 5305021007

Sadržaj

Objašnjenje simbola	140
Namijenjena svrha / indikacije.....	140
Kontraindikacije i ograničenja upotrebe	141
Napomene o primjeni i sigurnosti	141
Ponovna obrada.....	141
Priprema na mjestu primjene.....	142
Transport	142
Automatizirano čišćenje	142
Vizualni pregled i održavanje	143
Pakiranje	143
Sterilizacija.....	143
Pohrana sterilnih proizvoda.....	144
Zbrinjavanje.....	144
Informacije o korištenoj opremi i materijalima.....	144
Ispitivanja parametara za pripremu	145

Zahvaljujemo Vam na povjerenju u naše proizvode i molimo da slijedite naše upute. Ispravno pridržavanje ovih uputa osigurat će da za Gimmi® pladnjeve dobijete optimalnu izvedbu i najdulji mogući radni vijek.

Objašnjenje simbola



Oprez! Pročitati priručnik s uputama radi važnih sigurnosnih informacija, poput upozorenja i mjera opreza.



Proizvođač medicinskog proizvoda



CE oznaka za pristup europskom tržištu

Namijenjena svrha / indikacije

Pladnjevi služe za ponovnu obradu medicinskih proizvoda. Koriste se kao spremnici za medicinske proizvode koji se nakon čišćenja i dezinfekcije moraju sterilizirati. Korisnik je odgovoran za odabir odgovarajuće perforirane košare za namijenjenu upotrebu.

Kontraindikacije i ograničenja upotrebe



Pladnjevi se moraju koristiti isključivo za čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju i pohranu medicinskih proizvoda. Nema drugih posebnih kontraindikacije ili restrikcija za upotrebu.

Napomene o primjeni i sigurnosti



- Primjenu i ponovnu obradu (čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) smiju provoditi samo osposobljeni radnici.
- Molimo primijetite da se naši pladnjevi dostavljaju nesterilni te se prije prve primjene moraju pripremiti (očistiti, dezinficirati i sterilizirati).
- Ako se pojave ozbiljni incidenti vezani uz ovaj proizvod, isti se moraju prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj korisnik i/ili bolesnik ima prebivalište.
- Nemojte koristiti oštećeni ili neispravan proizvod. Oštećene proizvode odmah izdvojite, označite i isključite iz daljnje upotrebe.
- Tijekom primjene nemojte previše napuniti pladnjeve. Preopterećenje uslijed prejake sile, poput prekomjernog punjenja ili grubog rukovanja perforiranom košarom tijekom čišćenja, može dovesti do oštećenja i time narušiti daljnju primjenu i stvoriti potencijalan izvor ozljede za korisnika.

Ponovna obrada



Učestala ponovna obrada pladnjeva nema učinka na radni vijek proizvoda. Radni vijek je obično određen habanjem i oštećivanjem tijekom korištenja.



Rizik od infekcije

- Prije prve primjene provedite potpunu ponovnu obradu proizvoda.
- Prije vraćanja proizvoda proizvođaču provedite potpunu ponovnu obradu.
- Moraju se slijediti upute u korisničkom priručniku vezano uz sredstva za čišćenje te uređaja za pranje i sterilizaciju.
- Tijekom ponovne obrade obavezno je nošenje osobne zaštitne opreme (rukavica, zaštite za oči, itd.).
- Ako postoji sumnja na prione i Creutzfeldt-Jakobovu bolest, moraju se ispuniti specifičnih zahtjevi za ponovnu obradu. Ti postupci nisu opisani u ovom priručniku za ponovnu obradu.

Priprema na mjestu primjene

Kako bi se spriječilo sušenja ostataka i uklonila gruba nečistoća, moraju se slijediti sljedeći koraci.

- Isperite pladnjeve hladnom vodom.
- Nemojte koristiti fiksirajuća sredstva ili vruću vodu (>40°C).
- Hladnom vodom uklonite grubu nečistoću.
- Temeljito isperite hladnom vodom sve zglobove i šupljine.

Transport

Sigurna pohrana i transport, npr. u zatvorenom spremniku kako bi se izbjeglo oštećivanje pladnjeva i kontaminacija iz okoliša.

Priprema za dekontaminaciju / ručno predčišćenje

- Ostavite pladnjeve u hladnoj vodi najmanje 5 minuta.
- Čistite pod hladnom vodom uz primjenu mekane četke (nemojte koristiti metalne četke), otvorite i zatvorite sve dok ostaci više nisu vidljivi.
- Ako postoje šupljine, otvori i niti, ispirite pod tlakom najmanje 10 sekundi uz primjenu pištolja za čišćenje (pulsirajuća metoda). Preporučujemo Gimmi® pištolj za čišćenje T.1003.00.

Automatizirano čišćenje

Provedite automatiziranu termalnu dezinfekciju uzimajući u obzir važeće zahtjeve u pogledu vrijednosti Ao (vidjeti ISO 15883).

Strojno očistite sve pladnjeve alkalnim sredstvima i termalnom dezinfekcijom. Za optimizaciju procesa čišćenja, preporučujemo primjenu destilirane, demineralizirane ili potpuno demineralizirane vode.

Čišćenje	Doziranje	Vrijeme uranjanja
Neodisher FA – Dr. Weigert (alkalni)	0,5 %	sukladno proizvođačevim uputama

Nakon preliminarnog čišćenja stavite perforiranu košaru u uređaj za pranje/dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača uređaja.

Pokrenite program čišćenja:

1. predispiranje hladnom vodom: 1 min
2. isprazniti
3. ponoviti predispiranje hladnom vodom: 3 min

4. isprazniti
5. čistiti 0,5%-tnim alkalnim sredstvom u trajanju 5 min na 55 °C (slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje)
6. isprazniti
7. neutralizirati deioniziranom vodom: 3 min
8. isprazniti
9. isprati deioniziranom vodom: 2 min
10. isprazniti
11. osušiti na 90–110 °C u trajanju 15–25 min; program za pranje/dezinficiranje mora uključivati fazu sušenja
12. otvoriti stroj i pustiti da izađe ostatak pare
13. sterilnim komprimiranim zrakom osušiti šuplje prostore instrumenta

Po završetku programa izvaditi proizvod iz perilice.

Vizualni pregled i održavanje

Pouzdana sterilizacija je moguća samo sa čistim medicinskim proizvodima. Iz tog razloga mora se intenzivnom vizualnom provjerom svih površina utvrditi učinkovitost čišćenja. Ako je vidljiva preostala kontaminacija, poput inkrustacija ili naslaga, mora se ponoviti proces čišćenja.

Pravilno održavanje pladnjeva produžuje njihov radni vijek i stoga se mora provoditi nakon svakog čišćenja. Nakon svakog čišćenja i prije sterilizacije, pomični dijelovi i klizne površine moraju se namazati i održavati medicinskim uljem (Gimmi kataloški brojevi: J.8860.06 i J.8860.08). Primijenjeno ulje (npr. parafini sukladno Ph. Eur.) ne smiju utjecati na rezultat naknadne sterilizacije.

Pakiranje

Standardno pakiranje pladnjeva za sterilizaciju sukladno standardima ISO 11607 i EN 868.

Sterilizacija



Sterilizacija se mora provesti sukladno standardu ISO 17665, uzimajući u obzir važeće zahtjeve specifične za pojedinu državu.

Ako se sumnja na prione i Creutzfeldt-Jakobovu bolest, moraju se poštivati specijalni zahtjevi za obradu.

Sterilizacija se provodi uz 4x pred-vakuumske faze, 134°C i vrijeme zadržavanja od 5 min. (cijeli ciklus) na 3 bar (44 psi) tlaka.

Sljedeće države imaju posebne specifikacije koje se moraju ispuniti:

Država	Vrijeme sterilizacije
Njemačka	≥ 5 - 30 min.
Francuska	≥ 18 - 30 min.
Švicarska	≥ 18 - 30 min.

Stavite pladnjeve u sterilizator tako se komponente međusobno ne dotiču i para može slobodno cirkulirati.

Vrijeme sušenja je 10 minuta

Pohrana sterilnih proizvoda

Sljedeći uvjeti pohrane moraju se održavati:

- Pohranite hermetički zatvorene sterilne proizvode u čistom i suhom okruženju bez prašine.
- Zaštitite od izravne svjetlosti.
- Zaštitite od velikih temperaturnih fluktuacija. (temperatura pohrane između 0°C i + 50°C)
- Sterilne proizvode nemojte čuvati u blizini agresivnih tvari (npr. alkohola, kiselina, lužina, otapala i dezinficijensa).

Napomena: također morate ispuniti svoje interne standarde za sterilizirane proizvode.

Zbrinjavanje

Ekološki odgovornim zbrinjavanjem mogu se izdvojiti vrijedni sirovinski materijali. Zbrinite proizvod na ekološki prihvatljiv način u skladu s primjenjivim bolničkim smjernicama te regulativama i zakonima koji su važeći u dotičnoj državi.



- Mikrobiološki rizici ili rizici od infekcije uzrokovani proizvodima kontaminiranim potencijalno infektivnim tvarima ljudskog porijekla.
- Rizik od ozljede uslijed oštih vrhova ili rubova. Zbrinjavanje uz primjenu prikladnih zaštitnih mjera.

Informacije o korištenoj opremi i materijalima

Tijekom validacije korišteni su sljedeći materijali i strojevi:
sredstvo za čišćenje:

Neodisher FA - Dr. Weigert (alkalno sredstvo za čišćenje)

uređaj za pranje/dezinfekciju:

G 7735 CD od Miele

sterilizator:

autoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

način sterilizacije:

para, 134 °C

Korisnik mora osigurati da su procesi za ponovnu obradu uključujući resurse, materijal i osoblje, prikladni za postizanje potrebnih rezultata. Validirani procesi moraju biti sukladni profesionalnim standardima i zakonima pojedine države. Ako prethodno opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj proces na odgovarajući način.

Ispitivanja parametara za pripremu

Korak ponovne obrade	Projekt
automatizirano čišćenje	SMP br. 10109011407
sterilizacija parom i sušenje	SMP projekt 5305021007

İçindekiler

Sembollerin anlamları	146
Kullanım amacı / endikasyon	146
Kontrendikasyonlar ve kullanıma yönelik kısıtlamalar ...	147
Kullanım ve güvenlik bilgileri.....	147
Yeniden işleme.....	147
Kullanım yerinde hazırlama.....	148
Taşıma.....	148
Dekontaminasyon/manüel ön temizleme için hazırlık...148	
Otomatik temizleme.....	148
Gözle inceleme ve bakım.....	149
Paketleme	150
Sterilizasyon.....	150
Steril ürünlerin saklanması.....	150
Tasfiye.....	150
Kullanılan ekipman ve malzemelerle ilgili bilgiler.....	151
Hazırlık parametrelerine kanıtlamaya ilişkin çalışmalar ..	151

Ürünlerimize duyduğunuz güven için teşekkür eder ve belirtilen bilgileri dikkate almanızı rica ederiz. Bu talimatlara uyararak Gimmi® küvvetlerinden maksimum performans elde edebilir ve kullanım ömrünü en iyi hale getirebilirsiniz.

Sembollerin anlamları



Dikkat! Uyarılar ve güvenlik önlemleri gibi önemli güvenlik bilgileri için, lütfen kullanım kılavuzuna bakınız.



Tıbbi cihazın üreticisi



Avrupa pazarına girebilmesine izin veren CE işareti

Kullanım amacı / endikasyon

Küvvetler, tıbbi ürünlerin yeniden işlenmesi kapsamında kullanılır. Küvvetler, temizleme ve dezenfeksiyon sonrasında sterilize edilmesi gereken tıbbi ürünler için, konteyner olarak kullanılır. Kullanım amacına uygun elek sepetinin seçimi, kullanıcının sorumluluğundadır.

Kontrendikasyonlar ve kullanıma yönelik kısıtlamalar



Küvvetler yalnızca tıbbi ürünlerin temizlenmesi, dezenfekte edilmesi, sterilize edilmesi ve saklanması için kullanılabilir. Kullanıma ilişkin başka spesifik kontrendikasyon veya kısıtlama bulunmamaktadır.

Kullanım ve güvenlik bilgileri



- Ürünün kullanımı ve yeniden işleme (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) işlemleri yalnızca eğitimli profesyoneller tarafından gerçekleştirilebilir.
- Küvvetlerimizin steril olmayan bir şekilde teslim edildiğini ve ilk kullanımdan önce hazırlanması (temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve sterilize edilmesi) gerektiğini lütfen unutmayınız.
- Ürünle ilgili herhangi ciddi bir olayın yaşanması durumunda bu, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.
- Ürün hasarlı veya kusurlu ise kullanılmayınız. Hasarlı ürünler artık kullanılmamak üzere derhal ayrılmalı, etiketlenmeli ve kullanım dışında tutulmalıdır.
- Kullanım sırasında küvvetleri fazla doldurmaktan kaçınılmalıdır. Temizleme işlemi sırasında elek sepetinin fazla doldurulmuş olması veya hoyratça kullanılması gibi nedenlerden ötürü fazla kuvvet uygulanması sonucunda oluşan aşırı yüklenme, ürünün kullanım ömrünü olumsuz etkileyebilir ve kullanıcı için potansiyel bir yaralanma kaynağı oluşturabilir.

Yeniden işleme



Küvvetlerin yeniden işleme tabi tutulma sıklığı, ürünlerin kullanım ömrü üzerinde etkisi yoktur. Normalde kullanım ömrü, kullanım sırasındaki aşınma ve hasar alma durumuna göre belirlenir.



Enfeksiyon riski

- Ürün ilk kullanım öncesinde komple yeniden işleme akışına tabi tutulmalıdır.
- Ürün, üretice geri gönderilmeden önce yeniden işleme tabi tutulmalıdır.
- Hem kullanılan temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanım kılavuzlarında

verilen bilgilere hem de kullanılan yıkama makinelerinin ve sterilizatörlerin kullanım kılavuzlarındaki talimatlara uyulmalıdır.

- Yeniden işleme süreci boyunca kişisel koruyucu donanım (eldiven, göz koruyucusu vs.) kullanılmalıdır.
- Prion şüphesi ve Creutzfeldt-Jakob hastalığı varlığında, yeniden işleme sürecinde özel gerekliliklere yerine getirilmelidir. Söz konusu prosedürler bu yeniden işleme kılavuzunda yer almamaktadır.

Kullanım yerinde hazırlama

Kalıntıların kurumasını önlemek ve kaba kirleri çıkarmak için, aşağıdaki adımlar izlenmelidir.

- Küvvetleri soğuk su ile durulayınız.
- Fiksaj maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayınız.
- Kaba kiri soğuk su ile uzaklaştırınız.
- Tüm bağlantı noktalarını ve kaviteyi soğuk su ile iyice durulayınız.

Taşıma

Küvvetlerin zarar görmesi ve çevresel kontaminasyonların önlenmesi için, -örneğin kapalı bir konteynerin için- güvenli depolama ve taşıma sağlanmalıdır.

Dekontaminasyon / manüel ön temizleme için hazırlık

- Küvvetleri en az 5 dakika boyunca soğuk suyun içinde bekletin.
- Soğuk su altında tutarak yumuşak bir fırça ile temizleyiniz (metal fırça kullanmayınız), kalıntılar daha net görünene kadar açınız ve kapatınız.
- Boşlukların, deliklerin ve dişlerin varlığında, bir temizleme tabancası ile en az 10 saniye boyunca basınçlı yıkama (atımlı yöntem) uygulayınız. Bu işlem için, T.1003.00 Gimmi® temizleme tabancasının kullanılmasını tavsiye etmekteyiz.

Otomatik temizleme

Ao değerleriyle ilgili ulusal spesifikasyonları dikkate alarak, otomatik termal dezenfeksiyon uygulayınız (bkz. ISO 15883).

Tüm küvvetleri, alkalın temizleyici ve termal dezenfeksiyon ile makinede yıkayınız. Temizleme işleminin en iyi şekilde gerçekleştirilmesi için damıtılmış,

demineralize veya tamamen demineralize su kullanılmasını önermekteyiz.

Temizleme	Dozaj	Suda bekletme süresi
Neodisher FA - Dr. Weigert (alkalin)	%0,5	Üretici talimatlarını referans alınız

Ön temizleme sonrasında elek sepetini yıkama ve dezenfeksiyon makinesine yerleştiriniz. Cihaz üreticisinin talimatlarını izleyiniz.

Temizleme programını başlatınız:

1. Soğuk su ile ön durulama yapınız: 1 dk. boyunca
2. Boşaltınız
3. Soğuk su ile ön durulama adımını tekrarlayınız: 3 dk. boyunca
4. Boşaltınız
5. 55 ° C'de 5 dakika boyunca % 0,5'lik alkali temizlik maddesi kullanarak temizleyiniz (temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına uyunuz)
6. Boşaltınız
7. Deiyonize su ile nötralize ediniz: 3 dk. boyunca
8. Boşaltınız
9. Deiyonize su ile durulayınız: 2 dk. boyunca
10. Boşaltınız
11. 90-110 ° C'de 15-25 dakika kurutunuz. Yıkama ve dezenfeksiyon makinesi programı uygun bir kurutma döngüsü içermelidir
12. Makineyi açınız ve kalan buharın çıkmasına izin veriniz.
13. Aletlerin oluklu, boş kısımlarını steril basınçlı hava uygulayarak kurutunuz.

Program tamamlandıktan sonra ürünü yıkayıcıdan çıkarınız.

Gözle inceleme ve bakım

Güvenilir sterilizasyon yalnızca temiz tıbbi ürünlerle mümkündür. Bu nedenle, tüm yüzeyler titizce gözle kontrol edilerek, temizleme işleminin istenen şekilde sonuçlanmış olduğu teyit edilmelidir. Kaplama veya birikinti gibi kir kalıntıları ile karşılaşılması durumunda temizleme işlemi tekrarlanmalıdır.

Küvvetlerin bakımının doğru şekilde yapılması, kullanım ömürlerini uzatır ve bundan dolayı, her temizlikten sonra yapılmalıdır. Her temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, hareketli parçalar ve kayma yüzeyler ilaçlı bir yağ ile yağlanmalı ve bakımı yapılmalıdır (Gimmi ürün numaraları: J.8860.06 ve J.8860.08). Kullanacak yağ, (örn., Ph. Eur. uyarınca parafinler) akabinde yapılacak sterilizasyon sonucunu etkilememelidir.

Paketleme

ISO 11607 ve EN 868 standartlarına uygun sterilizasyon küvvetleri için standart paketleme uygulanmalıdır.

Sterilizasyon



Sterilizasyon, ülkeye özgü ulusal spesifikasyonlar dikkate alınarak, ISO 17665'e uygun olarak yapılmalıdır.

Prion ve Creutzfeldt-Jakob hastalığı şüphesi varlığında yeniden işlemi sürecinde özel gereklilikler dikkate alınmalıdır.

Sterilizasyon, 4 x ön vakum döngüsü, 134 ° C'de ve 3 bar (44 psi) basınçta 5 dakikalık bekletme süresi ile (tam döngü) gerçekleştirilir.

Aşağıdaki ülkelerde, uyulması zorunlu olan farklı spesifikasyonlar mevcuttur:

Ülke	Sterilizasyon süresi
Almanya	≥ 5 - 30 dk.
Fransa	≥ 18 - 30 dk.
İsviçre	≥ 18 - 30 dk.

Küvvetleri sterilizatöre, parçalar birbirine değmeyecek ve buhar sirkülasyonunu engellemeyecek şekilde yerleştiriniz.

Kurutma süresi 10 dakikadır.

Steril ürünlerin saklanması

Aşağıdaki saklama koşullarına uyulmalıdır:

- Paketlenmiş steril ürünü temiz, tozsuz ve kuru bir ortamda saklayınız.
- Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
- Aşırı sıcaklık dalgalanmalarından koruyunuz. (Saklama sıcaklığı, + 0°C ila + 50°C arasında olmalıdır)
- Steril ürünleri agresif maddelere (örn. alkoller, asitler, bazlar, çözücüler ve dezenfektanlar) yakın yerlerde saklamayınız.

Not: Sterilize ürünler için geçerli şirket içi depolama standartlarınıza da uyulmalıdır.

Tasfiye

Değerli ham maddeler, bertaraf işleminin çevreye duyarlı bir şekilde gerçekleştirilmesiyle geri kazanılabilir. Ürünü, yürürlükteki hastane yönergelerine ve ülkenizdeki

düzenlemelere ve yasalara uyarak, çevreye zarar vermeyecek bir şekilde bertaraf ediniz.



- insan kaynaklı enfeksiyon riski taşıyan maddelerle kontamine olmuş ürünlerin neden olduğu mikrobiyolojik veya enfeksiyon riskleri.
- Keskin uç veya kenarlardan kaynaklanan yaralanma riski. Uygun koruyucu önlemler alınarak bertaraf ediniz.

Kullanılan ekipman ve malzemelerle ilgili bilgiler

Onaylama sürecinde aşağıdaki malzemeler ve cihazlar kullanılmıştır:

Temizleme maddesi:

Dr. Weigert tarafından üretilen Neodisher FA (alkalin temizleyici)

Yıkama ve dezenfeksiyon makinesi:

Miele marka G 7735 CD

Sterilizatör:

Otoklav MMM 6-6-6 Selectomat HP

Sterilizasyon maddesi:

Buhar, 134 °C

Kullanıcı, -kullanılan kaynaklar, malzeme ve personel dahil olmak üzere- yeniden işleme sürecinin gerekli sonucun sağlanması için elverişli olduğundan emin olmalıdır. Son teknoloji gereksinimleri ve ulusal yasalar, doğrulanmış süreçlere uyulmasını gerektirir. Yukarıda verilen kimyasalların ve makinelerin mevcut olmaması durumunda, kullanıcı prosedürü koşullara uygun şekilde doğrulanmalıdır.

Hazırlık parametrelerine kanıtlamaya ilişkin çalışmalar

Yeniden işleme adımı	Proje
Otomatik temizleme	SMP No. 10109011407
Buhar sterilizasyonu ve kurutma	SMP Proje 5305021007



Manufacturer

Gimmi® GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 6
78532 Tuttlingen
Germany

contact@gimmi.de
www.gimmi.de

© Copyright Gimmi® GmbH · Tuttlingen · Germany
Printed in Germany · All rights reserved ·
Technical changes and errors reserved