

Süddeutsche

Hauser

Chirurgie-Mechanik

GB

Instructions for Use
Stainless steel instruments

D

Gebrauchsanweisung
Instrumente aus Edelstahl

F

Mode d'emploi
Instruments en acier inoxydable

E

Instrucciones de uso
Instrumental de acero inoxidable

I

Istruzioni per l'uso
Strumenti in acciaio inossidabile

P

Instruções de utilização
Instrumentos de aço inoxidável

NL

Gebruiksaanwijzing
Instrumenten van edelstaal

S

Bruksanvisning
Instrument i rostfritt stål

CZ

Návod k použití
Nástroje z nerezové oceli

PL

Instrukcja użycia
Instrumenty ze stali nierdzewnej

SK

Návod na používanie
Nástroje z nerezavejúcej ocele

TR

Kullanım talimatı
Paslanmaz çelik aletler

Max Hauser
Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstrasse 33
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461/770 564 0
Fax: +49 7461/770 564 99
E-Mail: info@max-hauser.com



Instructions for Use Stainless steel instruments

Symbols on device and packaging



Caution, general warning sign
Caution, consult accompanying documents

Scope

These instructions for use refer to instruments, of which all surfaces are directly accessible and visible after self-explanatory disassembly (e.g. screwing, inserting, pulling), manufactured by Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechanik GmbH. The instrument does not include parts made from nickel silver or tin and is neither nickel- nor chrome-plated.

Intended use

These instructions for use describe an instrument for universal surgical use in all specialist areas.

Safe handling and preparation

- ▶ The device and its accessories may only be used and applied by medical practitioners with the requisite training, knowledge and experience as improper use of an instrument may result in serious injury.
- ▶ Carefully read and follow the instructions for use and keep them within reach.
- ▶ Use the device only in accordance with its intended use.
- ▶ After removing the transport packaging, clean the new device prior to its initial (manual or automatic) sterilization.
- ▶ Safely store new/unused devices in a dry and clean place.
- ▶ Prior to each use, inspect the device for loose, bent, broken, cracked, worn, or damaged parts.
- ▶ Do not use the device if it is damaged or defective. Immediately eliminate the device if damaged.
- ▶ Immediately replace damaged parts with original spare parts.
- ▶ Improper use of an instrument may result in serious injury.

Reprocessing of the instrument

General safety information

- National statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for reprocessing are to be complied with.
- For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD, or possible variants of CJD, the relevant national regulations concerning the reprocessing of devices are to be complied with.
- It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessor is responsible for this.

General cleaning information

Tissue, body fluids or other surgical residue that is left to dry on surgical instruments can prevent effective cleaning and may lead to corrosion. For that reason, reprocessing should begin within six (6) hours after surgery. Do not use fixating detergents, hot water >45° C or fixating disinfectants containing active ingredients such as aldehyde or alcohol.

Carefully follow the manufacturers' instructions when preparing cleaning agents. An overdose of neutralizing agents or of basic cleaners may result in chemical damage and/or fading. This may render laser marking illegible and/or electronically unrecognizable, even with instruments made of stainless steel.

Likewise, chlorine and chloride-containing residues (e.g. surgical residues, drugs, saline solutions and similar substances in the water that is used for cleaning, disinfection and sterilization) may cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and thus result in damage to the device. These residues must be removed by thorough rinsing with demineralized water and subsequent drying of the device.

Do not overload the washer unit. Ensure that no areas are left unwashed. Perform additional drying, if necessary.

Only use processing chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH, FDA, or CE mark) and that are compatible with the device's materials according to the chemical manufacturers' recommendations. The chemical manufacturers' specifications must be strictly observed. Failure to do so may result in the following problems:

- ▶ Optical deterioration of materials, e.g. fading or discoloration on the surface
- ▶ Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or surface-damaging abrasive agents that might cause corrosion
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing methods is available at www.a-k-i.org Publications Red Brochure – Proper reprocessing of instruments.

Preparation at the place of use

- ▶ Rinse surfaces not available for visible inspection, preferably with demineralized water, using a disposable syringe or water pressure gun.
- ▶ To the extent possible, remove visible surgical residues with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Place the device in a sealed transportation container and take it to the facility's cleaning and disinfection unit as soon as possible. Reprocessing must be initiated within two (2) hours after use.

Cleaning and disinfection

Device-specific safety information on the reprocessing method



Caution

Inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures may cause damage to the device!

- ▶ Use cleaning agents and disinfectants approved for stainless steel in accordance with the manufacturer's instructions.
- ▶ Observe the instructions regarding concentration, temperature and application time.

- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 90 °C.

Validated cleaning and disinfection procedure

| Validated procedure | Specific requirements | Reference |
|--|---|--|
| Manual pre-cleaning with subsequent automated alkaline cleaning and thermal disinfection | <ul style="list-style-type: none"> ▪ suitable cleaning brush and water pressure gun ▪ disposable 20 ml syringe ▪ Put jaw covers on the device ▪ Place the device in an adequate sterilization tray (ensure that no areas can be left unwashed). | Chapter "Automatic washer/disinfector" with manual pre-cleaning and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Chapter "Manual Pre-Cleaning" ▪ Chapter "Automatic alkaline cleaning and thermal disinfection" |

Information on automatic cleaning and disinfection with manual pre-cleaning

- Only automatic washers and disinfectors with certified effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883) may be used.
- Washers and disinfectors must be serviced and checked at regular intervals.

Manual Pre-Cleaning

| Phase | Step | D (°C/°F) | t (min) | Conc. (%) | Water quality | Chemistry |
|-------|-----------------------|-----------|---------|-----------|---------------|--|
| I | Disinfecting cleaning | RT (cold) | >15 | 2 | DW | Concentrate, aldehyde-free, phenol-free, pH ~ 9* |
| II | Rinsing | RT (cold) | 1 | - | DW | - |

DW: Drinking water

RT Room temperature

- ▶ Disassemble prior to cleaning

Phase I

- ▶ Start by removing coarse contaminations from the device using a suitable water pressure gun.
- ▶ Fully immerse the device in the cleaning/disinfecting solution for a minimum of 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are wet.
- ▶ Clean the device immersed in the solution with a suitable cleaning brush until any visible contamination has been removed.
- ▶ If applicable, clean non-visible surfaces for a minimum of 1 min using a suitable cleaning gun.
- ▶ During the cleaning process, activate non-rigid component connections such as adjustable screws, hinges, etc., by opening and closing or moving back and forth, as appropriate, and
- ▶ Subsequently rinse these connections thoroughly with the cleaning / disinfection solution using a suitable disposable syringe. Repeat at least five (5) times.

Phase II

- ▶ Thoroughly rinse/flush all accessible instrument surfaces with a water pressure gun.
- ▶ Activate non-rigid component connections such as adjustable screws, hinges, etc., by opening and closing or moving back and forth during the cleaning process.

Automatic alkaline cleaning and thermal disinfection

Device type: Single-chamber washer-disinfector without ultrasound

| Phase | Step | T (°C/°F) | t (min) | Water quality | Chemistry |
|-------|-----------|-----------|---------|---------------|---|
| I | Pre-rinse | <25/77 | 3 | DW | - |
| II | Cleaning | 55/131 | 10 | FDW | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Concentrate: <ul style="list-style-type: none"> - pH neutral (pH ~ 13 for stainless-steel instruments) - <5% anionic surfactant ▪ ready-to-use solution 0.5% |

| | | | | | |
|------|---|---------|---|-----|--|
| | | | | | - pH neutral (pH ~ 11 for stainless-steel instruments) |
| III | Intermediate rinse | > 10/50 | 1 | FDW | - |
| IV | Thermal disinfection | 90/194 | 5 | FDW | |
| V | Drying | - | - | - | In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine |
| DW: | Drinking water | | | | |
| FDW: | Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least) | | | | |

- ▶ Following automatic washing/disinfection, check visible surfaces for residual contamination.

Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the device to cool down to room temperature.
- ▶ After each washing, disinfection and drying cycle, inspect the device to ensure it is dry, clean, functioning, undamaged, e.g. check for insulation damage, corrosion, loose, bent, broken, cracked, worn and detached parts.
- ▶ Dry the device if wet or damp.
- ▶ Repeat washing and disinfection steps for contaminated devices.
- ▶ Verify the device function.
- ▶ Immediately eliminate damaged or non-functional devices and send them to Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH for evaluation, clarification of the root cause and repair.
- ▶ Verify compatibility with associated devices.

Packaging

- ▶ Place the device in its dedicated holder or in a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Adequately wrap the trays in accordance with the sterilization procedure used.
- ▶ Ensure that the packaging sufficiently protects the device from recontamination during storage.

Steam sterilization

- ▶ Ensure that the sterilizing agent can come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves, stopcocks, etc.)
- ▶ Validated sterilization procedure
 - Steam sterilization (fractional vacuum process)
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285, validated against DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using the fractionated vacuum process at 134°C, holding time 5 min
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

Storage

- ▶ Store sterile devices in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled room.

Technical Service



Caution

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Modification of the device is not permitted.

Modifications of medical devices may result in a loss of potential guarantee/warranty claims and forfeiture of applicable licenses.

Manufacturer



Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
D-78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-mail: info@max-hauser.com

Service address

Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
D-78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-mail: info@max-hauser.com

Disposal

- ▶ Dispose or recycle the device in accordance with the applicable national regulations!

Symbols on the label



Manufacturer



Reference number



Batch number



Date of manufacture



Non-sterile – sterilize prior to use



Read the instructions for use



The device complies with the requirements of EU Directive 93/42/EEC for Class 1 products



0297 The device complies with the requirements of EU Directive 93/42/EEC

Last revised: 04/2019

D

Süddeutsche

Hauser

Chirurgie-Mechanik

Gebrauchsanweisung Instrumente aus Edelstahl

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Instrumente, bei denen alle Oberflächen nach selbsterklärender Demontage (z.B. schrauben, stecken, ziehen) direkt zugänglich und einsehbar sind, Hersteller ist die Firma Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechanik GmbH. Das Instrument beinhaltet keine Komponenten aus Neusilber oder Zinn und ist nicht vernickelt oder verchromt.

Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt ein Instrument für den universellen chirurgischen Einsatz in allen Fachgebieten..

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- ▶ Das Produkt sowie Zubehör darf nur von Personen eingesetzt und angewendet werden, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, beachten und anschließend aufbewahren.
- ▶ Das Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- ▶ Das fabrikneue Produkt nach Entfernung der Transportverpackung sowie vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Das fabrikneue bzw. unbenutzte Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Ort aufbewahren.
- ▶ Das Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte und schadhafte Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- ▶ Unsachgemäßer Gebrauch eines Instruments kann zu schweren Verletzungen führen.

Aufbereitung des Instrumentes

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.

- Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten sind die bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
- Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Allgemeine Reinigungshinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum von 2 h zwischen Anwendung und Aufbereitung nicht überschritten werden. Es dürfen keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einer chemischen Schädigung und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung auch bei nicht rostendem Stahl führen.

Ebenso führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z.B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschaden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zu Schäden an dem Produkt. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Reinigungsmaschine nicht überbeladen. Spülschatten sind zu vermeiden. Nachtrocknen, wenn erforderlich. Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich der Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Andernfalls kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- ▶ Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen an der Oberfläche
- ▶ Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung
- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und material-schonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze oder Wasserdruckpistole spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt nach der Anwendung trocken in einem geschlossenen Entsorgungscontainer binnen 2 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Reinigung und Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



Vorsicht

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/ Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden die für Edelstahl zugelassen sind.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 90 °C nicht überschreiten.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

| Validiertes Verfahren | Besonderheiten | Referenz |
|--|---|---|
| Manuelle Vorreinigung mit anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion | <ul style="list-style-type: none"> ▪ geeignete Reinigungsbürste und Wasserdruckpistole ▪ Einmalspritze 20 ml ▪ Maulschutz auf das Produkt aufsetzen ▪ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden) | Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kapitel Manuelle Vorreinigung ▪ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion |

Hinweise zur maschinellen Reinigung und Desinfektion mit manueller Vorreinigung

- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).
- Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Manuelle Vorreinigung

| Phase | Schritt | T (°C/°F) | t (min) | Konz. (%) | Wasserqualität | Chemie |
|-------|---------------------------|-----------|---------|-----------|----------------|--|
| I | Desinfizierende Reinigung | RT (kalt) | >15 | 2 | T-W | Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH~9° |
| II | Spülung | RT (kalt) | 1 | - | T-W | - |

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

- Reinigung im demontierten Zustand durchführen

Phase I

- Produkt zunächst mit einer geeigneten Wasserdruckpistole von groben Verunreinigungen befreien.
- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungspistole reinigen
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) mit Wasserdruckpistole ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer – Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

| Phase | Schritt | T (°C/°F) | t (min) | Wasserqualität | Chemie |
|-------|-----------|-----------|---------|----------------|--|
| I | Vorspülen | <25/77 | 3 | T-W | - |
| II | Reinigung | 55/131 | 10 | VE-W | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat: <ul style="list-style-type: none"> - pH-neutral (pH ~ 13 für Instrumente aus Edelstahl) - <5% anionische Tenside ▪ Gebrauchslösung 0,5% |

| | | | | | |
|-------|---|--------|---|------|---|
| | | | | | - pH-neutral (pH ~ 11 für Instrumente aus Edelstahl) |
| III | Zwischenspülung | >10/50 | 1 | VE-W | - |
| IV | Thermodesinfektion | 90/194 | 5 | VE-W | |
| V | Trocknung | - | - | - | Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät |
| T-W: | Trinkwasser | | | | |
| VE-W: | Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) | | | | |

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- ▶ Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und zur Begutachtung und Abklärung der Ursache sowie deren Behebung an die Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechanik GmbH weiterleiten.
- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- ▶ Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- ▶ Siebkorbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Dampfsterilisation

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

- ▶ Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Technischer Service



Warnung

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt nicht modifizieren.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Hersteller



Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-Mail: info@max-hauser.com

Service-Adresse

Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
D-78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-mail: info@max-hauser.com

Entsorgung

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

Symbole auf dem Etikett



Hersteller



Artikelnummer



Chargennummer



Datum der Herstellung



Nicht steril – Vor Gebrauch sterilisieren



Gebrauchsanweisung beachten



Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Klasse 1 Produkte



Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG

F



Mode d'emploi Instruments en acier inoxydable

Symboles sur le produit et l'emballage



Attention, symbole général de mise en garde
Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique à Instruments dont toutes les surfaces après un démontage explicite (p. ex. visser, enficher, tirer) sont directement accessibles et visibles, le fabricant est la société Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH. L'instrument ne comporte aucun composant en nickel-argent ou en étain et n'est ni nickelé ni chromé.

Domaine d'application

Ce mode d'emploi décrit un instrument d'usage chirurgical universel dans toutes les disciplines.

Manipulation sûre et préparation

- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement Seules des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises peuvent utiliser et appliquer le produit et les accessoires.
- ▶ Lire, observer et conserver soigneusement le mode d'emploi.
- ▶ Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Domaine d'application.
- ▶ Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit : absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou défectueuses.
- ▶ Ne pas utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.
- ▶ Remplacer immédiatement les pièces endommagées par des pièces de rechange d'origine.
- ▶ L'usage inapproprié de l'instrument peut entraîner des blessures graves.

Traitement de l'instrument

Consignes générales de sécurité

- En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

- Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour le traitement stérile des produits.
- On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Remarques générales pour le nettoyage

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Il ne faut donc pas dépasser une période de 2 h entre l'application et le traitement. Ne pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni de produits désinfectants fixants (substance active : aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner un dommage chimique et/ou la décoloration et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable. De même, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Ne pas surcharger la machine de nettoyage. Éviter les zones sans contact avec la solution. Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir :

- ▶ Modifications d'aspect du matériau, p. ex. décolorations ou altérations de couleur sur la surface.
- ▶ Dégradations matérielles, comme la corrosion, les fissures, les ruptures ou un vieillissement prématuré
- ▶ Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- ▶ Pour plus d'informations en matière de préparation hygiénique sûre et de l'intégrité du matériau, consulter www.a-k-i.org rubrique Publication Brochure rouge – Préparation correcte des instruments.

Préparation sur le lieu d'utilisation

- ▶ Rincer les surfaces non visibles de préférence à l'eau déminéralisée, p. ex. avec une seringue à usage unique ou un pistolet à pression hydraulique.
- ▶ Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- ▶ Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 2 h après l'utilisation.

Nettoyage et désinfection

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



Attention

Risque de détérioration du produit du fait d'un produit de nettoyage / désinfection inadéquat et/ou de températures trop élevées !

- ▶ N'utiliser que des produits de nettoyage et de désinfection agréés pour l'acier inoxydable, dans le respect des instructions du fabricant.
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 90 °C.

Procédé de nettoyage et de désinfection validé

| Procédé validé | Particularités | Référence |
|---|---|--|
| Nettoyage manuel préalable, suivi d'un nettoyage à la machine avec un produit alcalin et d'une désinfection thermique | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Brosse de nettoyage adaptée et pistolet à pression hydraulique ▪ Seringue à usage unique de 20 ml ▪ Placer la protection des mors sur le produit ▪ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution) | Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Chapitre Nettoyage préalable manuel ▪ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique |

Remarques sur le nettoyage et la désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

- L'appareil de nettoyage et de désinfection doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).
- L'appareil de nettoyage et de désinfection utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Pré-nettoyage manuel

| Phase | Étape | T (°C/°F) | t (min) | Conc. (%) | Qualité de l'eau | Chimie |
|-------|------------------------|------------|---------|-----------|------------------|---|
| I | Nettoyage désinfectant | TA (froid) | >15 | 2 | EP | Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH~9° |
| II | Rinçage | TA (froid) | 1 | - | EP | - |

EP : Eau potable

TA : Température ambiante

- ▶ Effectuer le nettoyage à l'état démonté

Phase I

- ▶ Libérer tout d'abord le produit des saletés grossières à l'aide d'un pistolet à pression hydraulique.
- ▶ Immerger complètement le produit dans la solution désinfectante de nettoyage actif pendant au moins 15 minutes. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec un pistolet de nettoyage approprié.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de désinfection nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

- ▶ Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) avec un pistolet à pression hydraulique.
- ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil : appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons

| Phase | Étape | T (°C/°F) | t (min) | Qualité de l'eau | Chimie |
|-------|-------------------|-----------|---------|------------------|---|
| I | Rinçage préalable | <25/77 | 3 | EP | - |
| II | Nettoyage | 55/131 | 10 | EDém | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Concentré : <ul style="list-style-type: none"> - pH neutre (pH ~ 13 pour instruments en acier inoxydable) - <5 % tensio-actifs anioniques |

| | | | | | |
|--------|-----------------------|---|---|------|---|
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Solution active à 0,5 % - pH neutre (pH ~ 11 pour instruments en acier inoxydable) |
| III | Rinçage intermédiaire | >10/50 | 1 | EDém | - |
| IV | Thermodésinfection | 90/194 | 5 | EDém | |
| V | Séchage | - | - | - | Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection |
| EP : | | Eau potable | | | |
| EDém : | | Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique) | | | |

- ▶ Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Vérification, entretien et contrôle

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage, désinfection et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants : état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.
- ▶ Nettoyer à nouveau le produit non propre et le désinfecter.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Mettre immédiatement hors service tout produit endommagé ou non fonctionnel et le transmettre à la société Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH en vue de l'examen de la clarification de la cause ainsi que de sa réparation.
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Traitement de la pièce à main pistolet

- ▶ Stocker le produit dans le rangement approprié ou dans un panier perforé. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- ▶ Emballer correctement les paniers à tamis suivant la procédure de stérilisation
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation à la vapeur

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (par ex. par l'ouverture des valves et des robinets).
- ▶ Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la chaleur humide par le procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme EN 285 et selon le procédé validé selon la norme EN ISO 17665
 - Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 134 °C, temps de maintien 5 min
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

- ▶ Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Service Technique



Avertissement

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Fabricant



Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechanik GmbH
Föhrenstr. 33
D-78532 Tuttlingen / Germany
Téléphone : +49 7461 770 564 0
Fax : +49 7461 770 564 99
E-mail : info@max-hauser.com

Adresses de service

Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechanik GmbH
Föhrenstr. 33
D-78532 Tuttlingen / Germany
Téléphone : +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-mail: info@max-hauser.com

Sort de l'appareil usagé

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur!

Symboles sur l'étiquette



Fabricant



Référence



Numéro de charge



Date de fabrication



Non stérile – Stériliser avant utilisation



Observer le mode d'emploi



Le produit satisfait aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE pour les produits de classe 1



0297 Le produit satisfait aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE

E



Instrucciones de uso Instrumental de acero inoxidable

Símbolos en el producto y en el envase



Atención, señal de advertencia general
Atención, observar la documentación adjunta.

Ámbito de aplicación

La presente documentación constituye las instrucciones de uso en el instrumental de acero inoxidable, todas las superficies son visibles y directamente accesibles, fabricado por la empresa Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH. El instrumento no contiene alpaca ni estaño y tampoco ha sido niquelado ni cromado.

Uso previsto

Las presentes instrucciones de uso describen un instrumento para uso quirúrgico universal en todas las especialidades.

Manipulación correcta y preparación

- ▶ El empleo y la aplicación del producto, así como de los accesorios, solo estará permitido a personal con la formación requerida a tal fin o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- ▶ Leer las instrucciones de uso con atención, tenerlas en cuenta y conservarlas como literatura de referencia.
- ▶ Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, a tal fin, véase el apartado relativo al uso previsto.
- ▶ Limpiar el producto nuevo de fábrica a mano o a máquina después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- ▶ Conservar el producto nuevo de fábrica o aún no utilizado en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas, desgastadas y dañadas.
- ▶ No utilizar productos dañados o defectuosos. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- ▶ Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- ▶ El uso inadecuado de un instrumento puede ocasionar lesiones graves.

Preparación del instrumento

Advertencias de seguridad generales

- Se deberá cumplir con las disposiciones legales nacionales y las normas y directrices nacionales e internacionales, así como con las normas de higiene respectivas para la preparación y el tratamiento del instrumento.

- En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o que se sospeche que padecen dicha enfermedad o posibles variantes, se deberá cumplir con la normativa vigente del país respectivo en relación al tratamiento de los productos.
- Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Indicaciones generales de limpieza

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por tal motivo no se deberían superar las 2 horas entre el uso y el tratamiento del instrumento. No aplicar temperaturas de prelimpieza > 45 °C ni utilizar desinfectantes con fijador (sustancia activa: aldehído y alcohol).

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar un daño químico y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o mecánica de las inscripciones láser aun al utilizar acero inoxidable.

Del mismo modo, los restos de cloro y sustancias cloradas (por ej., residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna), dañando así el producto. Para eliminar cualquier resto, los productos deberán enjuagarse de forma suficiente con agua completamente desmineralizada y secándolos a continuación.

No sobrecargar la máquina limpiadora. Asegurarse de no dejar zonas sin enjuagar. Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos verificados y autorizados (por ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA o con marcado CE), así como recomendados por su fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante del producto químico. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- ▶ Alteraciones visuales del material, como por ej. decoloración o cambio de color en la superficie
- ▶ Daños en el material, como por ej. corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro
- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- ▶ Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura e inofensiva para los materiales, ingrese a la sección «AKI-Bröschuren - Rote Broschüre» del sitio www.a-k-i.org y descargue la versión en español del «Método correcto para el tratamiento del instrumental».

Preparación en el lugar de uso

- ▶ Preferentemente, limpiar las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, utilizando por ej. una jeringa desechable o una pistola de agua a presión.
- ▶ Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo sin pelusa.
- ▶ Después del uso, transportar el producto seco en un contenedor de eliminación cerrado dentro de las siguientes 2 horas para su limpieza y desinfección.

Limpieza y desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento



Atención

¡Peligro de dañar el producto debido al uso de agentes de limpieza/desinfección inadecuados y/o temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante que sean aptos para su utilización en acero inoxidable.
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 90 °C.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

| Procedimiento validado | Particularidades | Referencia |
|---|---|--|
| Prelavado manual con limpieza alcalina automática y desinfección térmica a continuación | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cepillo de limpieza adecuado y pistola de agua a presión ▪ Jeringa desechable 20 ml ▪ Colocar la protección de boca en el producto ▪ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evitar que queden zonas inaccesibles para el lavado) | Capítulo «Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual» y capítulos secundarios: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Capítulo «Limpieza previa manual» ▪ Capítulo «Limpieza alcalina automática y desinfección térmica» |

Indicaciones para la limpieza y desinfección automáticas con prelavado manual

- La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (por ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).
- El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

Limpieza previa manual

| Fase | Paso | T (°C/°F) | t (min) | Conc. (%) | Calidad del agua | Sust. químicas |
|------|------------------------|-----------|---------|-----------|------------------|--|
| I | Limpieza desinfectante | TA (frío) | >15 | 2 | AP | Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH~9° |
| II | Aclarado | TA (frío) | 1 | - | AP | - |

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Realizar la limpieza cuando el instrumento esté desmontado

Fase I

- ▶ En primer lugar, quitar las impurezas de gran tamaño del producto mediante una pistola de agua a presión adecuada.
- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, las superficies no visibles deberán limpiarse con una pistola de limpieza adecuada durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como por ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profundamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- ▶ Enjuagar a fondo el producto con una pistola de agua a presión (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como por ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Limpeza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de equipo: equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

| Fase | Paso | T (°C/°F) | t (min) | Calidad del agua | Sust. químicas |
|------|---------------------|-----------|---------|------------------|---|
| I | Prelavado | <25/77 | 3 | AP | - |
| II | Limpeza | 55/131 | 10 | ACD | <ul style="list-style-type: none">▪ Concentrado:<ul style="list-style-type: none">- pH neutro (pH ~ 13 para instrumentos de acero inoxidable)- < 5 % agentes tensioactivos aniónicos▪ Solución al 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH neutro (pH ~ 11 para instrumentos de acero inoxidable) |
| III | Aclarado intermedio | >10/50 | 1 | ACD | - |
| IV | Termodesinfección | 90/194 | 5 | ACD | |
| V | Secado | - | - | - | De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección |

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada (desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable como mínimo)

- ▶ Después de la limpieza/desinfección automática, comprobar que no hayan quedado restos en las superficies visibles.

Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Después de cada limpieza, desinfección y secado, comprobar que el producto esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- ▶ Secar el producto si está húmedo o mojado.
- ▶ Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Retirar de inmediato los productos dañados o que no funcionen y enviarlos a Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH para su inspección y con el fin de dilucidar la causa, así como para repararlos.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos respectivos.

Envase

- ▶ Colocar el producto en el sitio de almacenamiento correspondiente o en un cesto perforado adecuado. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- ▶ Empaquetar los cestos perforados de acuerdo con el método de esterilización
- ▶ Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización por vapor

- ▶ Asegurarse de que el agente esterilizante tenga acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización validado
 - Esterilización por vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización con el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

Almacenamiento

- ▶ Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

Servicio de Asistencia Técnica



Advertencia

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
► No modificar el producto.

Las modificaciones de equipos de técnica médica ocasionarán la pérdida de la garantía y del derecho de garantía, así como de las posibles homologaciones.

Fabricante



Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen (Alemania)
Teléfono: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
Correo electrónico: info@max-hauser.com

Direcciones de la Asistencia Técnica

Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen (Alemania)
Teléfono: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
Correo electrónico: info@max-hauser.com

Eliminación de residuos

► ¡Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envoltorios!

Símbolos de la etiqueta



Fabricante



Número de artículo



Número de lote



Fecha de fabricación



No estéril – Esterilizar antes de usar



Seguir las instrucciones de uso



El producto cumple con los requisitos de la directiva de la UE 93/42/CEE para productos de Clase 1



El producto cumple con los requisitos de la directiva de la UE 93/42/CEE



Istruzioni per l'uso Strumenti in acciaio inossidabile

Simboli su prodotto e confezione



Attenzione, simbolo di avvertimento generale
Attenzione, rispettare i documenti allegati

Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per strumenti nei quali tutte le superfici sono direttamente accessibili e visibili dopo lo smontaggio intuitivo (ad es. avvitarura, inserimento, trazionamento), il produttore è l'azienda Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH. Lo strumento non contiene componenti in argenteo o stagno e non è nichelato né cromato.

Destinazione d'uso

Queste istruzioni per l'uso descrivono uno strumento per utilizzo chirurgico universale in tutti i settori specifici.

Manipolazione e preparazione sicure

- ▶ Far usare e applicare il prodotto nonché gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- ▶ Leggere con cura, rispettare e poi conservare le istruzioni per l'uso.
- ▶ Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedi Campo d'impiego.
- ▶ Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- ▶ Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ▶ Prima di ogni utilizzo, ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate e danneggiate.
- ▶ Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- ▶ Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati mediante ricambi originali.
- ▶ Un utilizzo non conforme alla destinazione d'uso di uno strumento può provocare gravi lesioni.

Preparazione dello strumento

Avvertenze generali di sicurezza

- Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

- Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.
- È necessario tener presente che una preparazione sterile riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione sterile. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Avvertenze generali per la pulizia

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto, non bisogna superare un intervallo temporale di 2 ore tra l'applicazione e la preparazione. Non sono da applicare temperature di pulizia preliminare fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeide, alcol).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare un danno chimico e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser. Allo stesso modo, i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente danneggiamento del prodotto. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Non sovraccaricare la macchina per la pulizia. Si devono evitare le zone d'ombra. Asciugare, se necessario. Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- ▶ Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche sulla superficie
- ▶ Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce
- ▶ Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- ▶ Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo , rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- ▶ Sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua CD, per esempio utilizzando una siringa monouso o una pistola ad acqua compressa.
- ▶ Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo umido per pulizia non sfilacciato.
- ▶ Dopo l'applicazione, avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 2 ore.

Pulizia e disinfezione

Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile



Attenzione

Danni al prodotto da detergenti/

disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- ▶ Usare detergenti e disinfettanti ammessi per l'acciaio inox soltanto secondo le istruzioni del produttore.
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- ▶ Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 90 °C.

Processo di pulizia e disinfezione validato

| Procedimento validato | Particolarità | Riferimento |
|--|--|--|
| Pulizia preliminare manuale con successiva pulizia alcalina meccanica e disinfezione termica | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Spazzola per la pulizia e pistola ad acqua compressa adatte ▪ Siringa monouso 20 ml ▪ Applicare sul prodotto la protezione per il morso ▪ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra) | Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Capitolo Pulizia preliminare manuale ▪ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica |

Avvertenze sulla pulizia e la disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

- In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).
- Il dispositivo di pulizia o disinfezione impiegato deve essere regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia preliminare manuale

| Fase | Punto | T (°C/°F) | t (min) | Conc. (%) | Qualità dell'acqua | Chimica |
|------|-----------------------|-------------|---------|-----------|--------------------|---|
| I | Pulizia disinfettante | TA (fredda) | >15 | 2 | A-P | privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9* |
| II | Risciacquo | TA (fredda) | 1 | - | A-P | - |

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

► Eseguire la pulizia in stato di smontaggio

Fase I

- Come prima cosa, eliminare dal prodotto lo sporco più grossolano con una pistola ad acqua compressa adatta.
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 15 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riscontrabile alcun residuo.
- Se necessario, pulire le superfici non visibili per almeno 1 min con una pistola per la pulizia idonea.
- Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso, comunque sempre per almeno 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) e rimuoverne le impurità con una pistola ad acqua compressa.
- Durante il lavaggio, muovere i componenti mobili, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

| Fase | Punto | T (°C/°F) | t (min) | Qualità dell'acqua | Chimica |
|------|-------------|-----------|---------|--------------------|--|
| I | Prelavaggio | <25/77 | 3 | A-P | - |
| II | Pulizia | 55/131 | 10 | A-CD | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Concentrato: <ul style="list-style-type: none"> - pH neutro (pH ~ 13 per strumenti in acciaio inossidabile) - <5 % tensioattivi anionici |

| | | | | | |
|-------|--|--------|---|------|--|
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH neutro (pH ~ 11 per strumenti in acciaio inossidabile) |
| III | Risciacquo intermedio | >10/50 | 1 | A-CD | - |
| IV | Disinfezione termica | 90/194 | 5 | A-CD | |
| V | Asciugatura | - | - | - | In base al programma dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione |
| A-P: | Acqua potabile | | | | |
| A-CD: | Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile) | | | | |

- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo, manutenzione e verifica

- ▶ Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- ▶ Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura, verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- ▶ Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- ▶ Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- ▶ Verificare il funzionamento del prodotto.
- ▶ Scartare subito un prodotto danneggiato o non funzionante e spedirlo alla Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH per la perizia e per il chiarimento della causa nonché per la relativa risoluzione.
- ▶ Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- ▶ Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- ▶ Imballare i cestelli in base al procedimento di sterilizzazione
- ▶ Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione a vapore

- ▶ Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- ▶ Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- ▶ Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

Conservazione

- ▶ Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

Assistenza tecnica



Avvertimento

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ Non modificare il prodotto.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Produttore



Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen/Germany
Tel.: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-Mail: info@max-hauser.com

Indirizzi dei centri assistenza



Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen/Germany
Tel.: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-Mail: info@max-hauser.com

Smaltimento

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

Simboli sull'etichetta



Produttore



Codice articolo



Numero di lotto



Data della produzione



Non sterile – Prima dell'utilizzo sterilizzare



Rispettare le istruzioni per l'uso



Il prodotto soddisfa i requisiti della direttiva UE 93/42/CEE per i prodotti di Classe 1



0297 Il prodotto soddisfa i requisiti della direttiva UE 93/42/CEE

P



Instruções de utilização Instrumentos de aço inoxidável

Símbolos no produto e na embalagem



Atenção, símbolo de aviso geral
Atenção, consultar os documentos em anexo

Área de aplicação

Este manual de instruções se aplica ao Instrumentos, nos quais todas as superfícies ficam directamente acessíveis e visíveis após a desmontagem auto-explicativa (por ex. aparafusar, inserir, puxar), o fabricante é a Empresa Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH. O instrumento não contém nenhum componentes de alumínio, prata de níquel ou estanho e não é niquelado nem cromado.

Aplicação

Estas instruções de utilização descrevem um instrumento para a utilização cirúrgica universal em todas as disciplinas.

Manuseamento e preparação em segurança

- ▶ O produto e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- ▶ Ler, respeitar e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade, ver aplicação.
- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou mecânica).
- ▶ Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização, inspecionar visualmente o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas e partidas.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- ▶ O uso impróprio do instrumento pode causar ferimentos graves.

Preparação do instrumento

Indicações de segurança gerais

- As prescrições legais nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, bem como as próprias normas de higiene relativamente ao processamento devem ser observadas.

- Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, as prescrições em vigor no país, relativas ao reprocessamento de dispositivos médicos, devem ser observadas.
- Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médico após a validação prévia do processo de reprocessamento. A entidade e os profissionais encarregues pelo reprocessamento assumem toda a responsabilidade por este processo.

Informações gerais de higiene

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Consequentemente, não se deve exceder um período de 2 horas entre a aplicação e a preparação. Não se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45°C e desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente, mesmo em aço inoxidável, podem provocar danos químicos e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Do mesmo modo, os resíduos de cloro ou cloretados (por ex. resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfeção e esterilização) podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, causar danos aos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Não sobrecarregar máquina de limpeza. Sombras de lavagem devem ser evitadas. Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- ▶ alterações visuais do material, por ex., desbotamento ou alterações da cor da superfície do titânio
- ▶ Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas ou desgaste prematuro
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro / compatível com o material e cuidadoso, ver www.a-k-i.org Rubrica Publicações Brochura vermelha" – Procedimento correto para o reprocessamento de instrumentos.

Preparação no local de utilização

- ▶ Lavar as superfícies não visíveis, preferencialmente com água desionizada, por ex. com uma seringa descartável ou pistola de jato d'água.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Após a utilização, transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 2 horas, para os processos de limpeza e desinfeção.

Limpeza e desinfeção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



Perigo de danos no produto no caso de utilização de detergentes/ desinfetantes inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Usar apenas detergentes e desinfetantes admitidos para aço inoxidável, respeitando as instruções de utilização do fabricante.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 90 °C.

Processo de limpeza e desinfecção validado

| Processo validado | Características | Referência |
|--|--|---|
| Limpeza manual prévia e, em seguida, limpeza alcalina automática com desinfecção térmica | <ul style="list-style-type: none"> ▪ escova de limpeza e pistola de jato d'água apropriados ▪ Seringa descartável 20 ml ▪ Colocar a ponta protetora no produto. ▪ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem) | Capítulo de limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Capítulo de pré-lavagem manual ▪ Capítulo de limpeza alcalina automática e desinfecção térmica |

Orientações para a limpeza/desinfecção automática com pré-limpeza manual

- O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).
- O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Pré-lavagem manual

| Fase | Passo | T (°C/°F) | t (min) | Conc. (%) | Qualidade da água | Características químicas |
|------|----------------------|-----------|---------|-----------|-------------------|---|
| I | Limpeza desinfetante | TA (frio) | >15 | 2 | A-P | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH~9* |
| II | Lavagem | TA (frio) | 1 | - | A-P | - |

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Executar a limpeza em estado desmontado

Fase I

- ▶ Eliminar primeiro com uma pistola de jato d'água as impurezas mais grossas do produto.
- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegure que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma pistola de jato d'água adequada
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes produtos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza.

Fase II

- ▶ Lave o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) com uma pistola de jato d'água.
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfecção de câmara única sem ultrassons

| Fase | Passo | T (°C/°F) | t (min) | Qualidade da água | Características químicas |
|------|-------------|-----------|---------|-------------------|--|
| I | Pré-lavagem | <25/77 | 3 | A-P | - |
| II | Limpeza | 55/131 | 10 | A-CD | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Concentrado: <ul style="list-style-type: none"> - pH neutro (pH ~ 13 para instrumentos de aço inoxidável) - <5% de tensoativos aniônicos |

| | | | | | |
|-------|--|--------|---|------|--|
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Solução de uso a 0,5% - pH neutro (pH ~ 11 para instrumentos de aço inoxidável) |
| III | Lavagem intermédia | >10/50 | 1 | A-CD | - |
| IV | Desinfecção térmica | 90/194 | 5 | A-CD | |
| V | Secagem | - | - | - | Conforme o programa para aparelho de limpeza e de desinfecção |
| A-P: | Água potável | | | | |
| A-CD: | Água completamente dessalinizada (desmineralizada, carga microbiológica mínima, com qualidade de água potável) | | | | |

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfetar novamente o produto, caso sujo.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Separar imediatamente produtos danificados ou que não funcionem corretamente e encaminhar para exame e esclarecimento das causas, bem como para que se encontre uma solução, para a Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- ▶ Colocar o produto no alojamento correspondente ou num cesto adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Embalar adequadamente a seringa dos processos de esterilização.
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilização a vapor

- ▶ Assegure que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos
- ▶ No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Serviço de assistência técnica



Aviso

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia, bem como de possíveis licenças.

Fabricante



Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen / Alemanha
Telefone: +49 (7461 770) 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-Mail: info@max-hauser.com

Endereços de assistência técnica

Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen / Alemanha
Telefone: +49 (7461 770) 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-Mail: info@max-hauser.com

Eliminação

- Observar sempre as normativas nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

Símbolo do rótulo



Fabricante



Número de artigo



Número de lote



Data da fabricação



Não esterilizado - esterilizar antes do uso



Cumprir as instruções de utilização



O produto preenche os requisitos das diretivas da União Europeia 93/42/EWG para produtos Classe 1



0297 O produto preenche os requisitos das diretivas da União Europeia 93/42/EWG



Gebruiksaanwijzing Instrumenten van edelstaal

Symbolen op het product en de verpakking



Let op, algemeen waarschuwingssymbool
Let op: volg de bijgesloten documentatie

Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de instrumenten waarbij alle oppervlakken na zelfverklarende demontage (bijv. door schroeven, steken, trekken) rechtstreeks toegankelijk en goed zichtbaar zijn. Fabrikant is de firma Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechanik GmbH. Het instrument bevat geen componenten van nieuwzilver of tin en is niet vernikkeld of verchroomd.

Gebruiksdoel

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft een instrument voor universeel chirurgisch gebruik in alle vakgebieden.

Veilig gebruik en voorbereiding

- ▶ Het product en alle toebehoren mag/mogen alleen worden gebruikt door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken.
- ▶ Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- ▶ Het product uitsluitend voor het beoogde doel gebruiken, zie Gebruiksdoel.
- ▶ Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- ▶ Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- ▶ Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Gebruik geen beschadigd of defect product. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.
- ▶ Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele vervangende onderdelen.
- ▶ Intensief gebruik van het instrument kan tot normale slijtageverschijnselen leiden.

Vorbereitung van het instrument

Algemene veiligheidsvoorschriften

- Bij de reiniging en sterilisatie moeten de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, evenals de eigen hygiënische voorschriften in acht worden genomen.

- Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden opgevolgd.
- Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieprocedé. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Algemene reinigingsinstructies

Opgedroogde c.q. gefixeerde OK-restanten kunnen de reiniging bemoeilijken of onwerkzaam maken en leiden tot corrosie. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 2 uur zijn. Er mogen geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45°C worden gebruikt en ook geen fixerende desinfecterende middelen (op basis van werkzame stof: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden. Evenzo kunnen chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten leiden. Om de residuen te verwijderen is een grondige spoelbeurt met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

De reinigingsmachine niet te vol beladen. Spoelschaduw vermijden. Nadrogen, indien noodzakelijk. Er mogen alleen proceschemicaliën worden gebruikt, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalcompatibiliteit zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- ▶ Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van het oppervlak
- ▶ Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering
- ▶ Gebruik, om corrosie te voorkomen, voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen.
- ▶ Gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Veröffentlichungen Rote Broschüre: Instrumenten reinigung in de praktijk.

Vorbereitung op de plaats van gebruik

- ▶ Niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit of spuitpistool op waterdruk doorspoelen.
- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Het product na gebruik binnen 2 uur droog in een gesloten afvoercontainer voor reiniging en desinfectie vervoeren.

Reinigung en desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



Voorzichtig

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/ desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik alleen reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn toegelaten voor edelstaal en volg de aanwijzingen van de fabrikant.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Houd de maximale reinigingstemperatuur van 90°C aan.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

| Gevalideerd procedé | Bijzonderheden | Referentie |
|---|---|---|
| Handmatige voorreiniging met aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Geschikte reinigingsborstel en spuitpistool op waterdruk ▪ Wegwerpspuit 20 ml ▪ Zet een bekbeschermer op het product ▪ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden) | Hoofdstuk Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en paragraaf: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hoofdstuk Handmatige voorreiniging ▪ Hoofdstuk Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie |

Instructies voor de machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

- De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de DIN EN ISO 15883).
- Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging

| Fase | Stap | T (°C/°F) | t (min) | Conc. (%) | Waterkwaliteit | Chemie |
|------|---------------------------|-----------|---------|-----------|----------------|--|
| I | Desinfecterende reiniging | KT (koud) | > 15 | 2 | D-W | Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9° |
| II | Spoelen | KT (koud) | 1 | - | D-W | - |

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

► Reiniging in gedemonteerde toestand uitvoeren

Fase I

- Reinig het product eerst met een geschikt spuitpistool op waterdruk van grove verontreinigingen.
- Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 minuut met een geschikte reinigingsborstel
- Beweeg tijdens de reiniging beweeglijke onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5 maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door met een spuitpistool op waterdruk.
- Beweeg tijdens het spoelen beweeglijke onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

| Fase | Stap | T (°C/°F) | t (min) | Waterkwaliteit | Chemie |
|------|-------------|-----------|---------|----------------|---|
| I | Voorspoelen | < 25/77 | 3 | D-W | - |
| II | Reiniging | 55/131 | 10 | DM-W | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Concentraat: <ul style="list-style-type: none"> - pH-neutraal (pH ~ 13 voor instrumenten van edelstaal) - <5% anionische tensiden |

| | | | | | |
|------|--|---------|---|------|--|
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gebruikoplossing 0,5% - pH-neutraal (pH ~ 11 voor instrumenten van edelstaal) |
| III | Tussenspoelen | > 10/50 | 1 | DM-W | - |
| IV | Thermische desinfectie | 90/194 | 5 | DM-W | |
| V | Drogen | - | - | - | Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat |
| D-W: | Drinkwater | | | | |
| DM-W | Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit) | | | | |

- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Controleer het product na iedere reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, reinheid, werking en beschadiging, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Natte of vochtige producten laten drogen.
- ▶ Verontreinigde producten opnieuw reinigen en desinfecteren.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Beschadigde of niet correct werkende producten onmiddellijk verwijderen en ter goedkeuring en het opsporen van de oorzaak, evenals het verhelpen ervan opsturen naar Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- ▶ Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- ▶ De zeefmanden op een bij het sterilisatieproces passende wijze verpakken
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking een hernieuwde verontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Stoomsterilisatie

- ▶ Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle uit- en inwendige vlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134°C, verblijfstijd 5 min
- ▶ Let er bij een sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator op dat de maximaal toegelaten belading van de stoomsterilisator, zoals opgegeven door de fabrikant, niet wordt overschreden.

Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

Technische Dienst



Waarschuwing

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- ▶ Breng geen wijzigingen aan het product aan.

Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Fabrikant



Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechanik GmbH
Föhrenstr. 33
D-78532 Tuttlingen/ Germany
Tel.nr.: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-mail: info@max-hauser.com

Service-adressen

Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechanik GmbH
Föhrenstr. 33
D-78532 Tuttlingen/ Germany
Tel.nr.: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-mail: info@max-hauser.com

Verwijdering

De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd!

Symbolen op het etiket



Fabrikant



Artikelnummer



Partijnummer



Datum van de Fabrikant



Niet steriel – voor gebruik eerste steriliseren



Gebruiksaanwijzing volgen



Het product voldoet aan de bepalingen van de EG-richtlijn 93/42/EEG voor Klasse 1-producten.



Het product voldoet aan de bepalingen van de EG-richtlijn 93/42/EEG.

S

Süddeutsche

Hauser

Chirurgie-Mechanik

Bruksanvisning Instrument i rostfritt stål

Symboler på produkt och förpackning



Varning, generell varningsskylt
Varning, läs medföljande dokument

Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för instrument där alla ytor är direkt åtkomliga och synliga efter självförklarande demontering (t.ex. sätta in och ta ut skruvar), tillverkaren är Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechanik GmbH. Instrumentet innehåller inte nickel eller tennkomponenter och är inte förnicklad eller förkromad.

Användningsändamål

Denna bruksanvisning är avsedda för universell kirurgisk användning inom alla fackområden.

Säkert handhavande och iordningställande

- ▶ Produkten och tillbehören får endast användas och användas av personer som har nödvändig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- ▶ Läs och följ anvisningarna noggrant och förvara dem på ett säkert ställe.
- ▶ Använd endast produkten enligt den avsedda användningen, se användningsområdet.
- ▶ Rengör den helt nya produkten efter borttagning av transportförpackningen och före den första steriliseringen (manuellt eller mekaniskt).
- ▶ Förvara original eller oanvänd produkt på en torr, ren och skyddad plats.
- ▶ Kontrollera produkten visuellt före varje användning för: lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna och skadade delar.
- ▶ Använd inte en skadad eller defekt produkt. Sortera genast ut skadade produkter.
- ▶ Byt ut skadade delar omedelbart med original reservdelar.
- ▶ Felaktig användning av ett instrument kan leda till allvarlig skada.

Förberedelse av instrumentet

Allmänna säkerhetsanvisningar

- Nationella lagaregler, nationella och internationella standarder och direktiv samt deras egna hygienregler för förberedelsen ska följas.
- Patienter med Kreutzfeldt-Jakob-sjukdom (CJD), CJD-misstanke eller eventuella varianter måste överensstämma med gällande nationella bestämmelser om preparering av produkterna.

- Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Allmänna rengöringsanvisningar

Fasttorkade resp. fixerade rester från operationen kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Som ett resultat bör en period på 2 timmar mellan applicering och beredning inte överskridas. Inga fasta förrengöringstemperaturer > 45°C bör användas och inget fixeringsdesinfektionsmedel (aktiv substans: aldehyd, alkohol) ska användas.

Överdoserade neutraliserande medel eller markrenare kan leda till kemisk skada och/eller blekning och visuell eller maskinläsbarhet hos laserinsatsen även om det gäller rostfritt stål.

Även klor- och kloridhaltiga rester (t.ex. kirurgiska rester, läkemedel, saltlösningar, i vatten för rening, desinfektion och sterilisering) leder till korrosionsskador (hålkorrosion, spänningskorrosion) och därigenom skador på produkten. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Överbelasta inte maskinen. Sköljskuggor bör undvikas. Eftertorka vid behov.

Endast processkemikalier som har testats och godkänts (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och tillverkare av kemisk kompatibilitet måste rekommenderas med avseende på materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren måste efterföljas strikt. Annars kan detta leda till följande problem:

- ▶ Optiska materialändringar, t.ex. blekning eller ägarförändringar på ytan
- ▶ Materialskador, t.ex. Korrosion, sprickor, frakturer, för tidig åldrande
- ▶ Använd inte metallborstar eller andra slipmedel, eftersom detta kan orsaka risk för korrosion.
- ▶ För ytterligare detaljerad information om hygieniskt säker och materialhårdig/värdefull upparbetning, se www.a-k-i.org Publikationer Publicerade Redaktionsbroschyr - Instrumentberedning beredd korrekt.

Förberedelser på användningsplatsen

- ▶ Ytor som inte är synliga, helst med avjoniserat vatten, t.ex. Skölj med en enda spruta eller vattenpistol.
- ▶ Ta bort synlig kirurgisk återstod med en fuktig, luddfri trasa.
- ▶ Efter användning torka produkten torr i en sluten behållare inom 2 timmar för rengöring och desinfektion.

Rengöring och desinfektion

Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden



Obs

Skada på produkten på grund av olämplig rengöring/
Desinfektionsmedel och/eller höga temperaturer!

- ▶ använd endast rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar för rostfritt stål.
- ▶ Observera koncentrationen, temperaturen och exponeringstiden.
- ▶ Överstiga inte den maximal rengöringstemperatur på 90°C.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

| Validerad metod | Särskilt | Referens |
|---|--|--|
| Manuell förrengöring med efterföljande mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinfektion | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lämplig rengöringsborste och vattentryckpistol ▪ Engångsspruta 20 ml ▪ Placera munskydd på produkten ▪ Placera varukorgen på ett rengöringsställ (undvik sköljning) | Kapitel Maskinrening/desinfektion med manuell förrengöring och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kapitel Handbok förrengöring ▪ Kapitel Automatiserad alkalisk rengöring och termisk desinfektion |

Instruktioner för maskinrengöring och desinfektion med manuell förrengöring

- Rengörings- och desinfektionsanordningen måste i princip testas för effektivitet (t.ex. FDA-godkännande eller CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).
- Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring

| Fas | Steg | T (°C/°F) | t (min) | Konc. (%) | Vattenkvalitet | Kemikalier |
|-----|--------------------------|------------|---------|-----------|----------------|---|
| I | Desinficerande rengöring | RT (kallt) | >15 | 2 | T-W | Koncentrat aldehyd-, fenol- och QAV-fri, pH ~ 9 ° |
| II | Sköljning | RT (kallt) | 1 | - | T-W | - |

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

- Rengör i demonterat skick

Fas I

- Rengör produkten med grova föroreningar med hjälp av en lämplig tryckvattenpistol.
- Sänk fullständigt ner produkten i desinfektionslösningen i minst 15 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor våts.
- Rengör produkten med en lämplig rengöringsborste i lösningen tills inga rester syns på ytan.
- Om tillämpligt, rengör ytor som inte är synliga i minst 1 min med hjälp av en lämplig rengöringspistol
- Icke-styva komponenter, t.ex. Ställ in skruvar, fogar o.s.v. vid rengöring.
- Skölj sedan noggrant dessa områden med desinfektionsrengöringslösningen och en lämplig enstaka spruta, men minst 5 gånger.

Fas II

- Skölj produkten noggrant (alla tillgängliga ytor) med en tryckvattenpistol.
- Icke-styva komponenter, t.ex. Ställ in skruvar, leder, o.s.v., under sköljning.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Enhetstyp: Enkelkammare - Städ- / desinfektionsenhet utan ultraljud

| Fas | Steg | T (°C/°F) | t (min) | Vattenkvalitet | Kemikalier |
|-----|-------------------|-----------|---------|----------------|---|
| I | Försköljning | <25/77 | 3 | T-W | - |
| II | Rengöring | 55/131 | 10 | TAV | <ul style="list-style-type: none">▪ Koncentrat:<ul style="list-style-type: none">- PH-neutral (pH ~ 13 för instrument i rostfritt stål)- <5 % anjoniska ytaktiva ämnen▪ Brukslösning 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- PH-neutral (pH ~ 11 för instrument i rostfritt stål) |
| III | Mellansköljning | >10/50 | 1 | TAV | - |
| IV | Termodesinfektion | 90/194 | 5 | TAV | - |
| V | Torkning | - | - | - | Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat |

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

- Kontrollera ytor för rester efter rengöring/desinficering av ytor.

Kontroll, underhåll och provning

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Kontrollera produkten efter varje rengöring, desinfektion och torkning för: torrhet, renhet, funktion och skada, såsom isolering, korroderade, lösa, böjda, sprickor, sprickor, slitna och brutna delar.
- ▶ Våt eller fuktig produkt.
- ▶ Rengör och desinficera den smutsiga produkten.
- ▶ Kontrollera produkten före användning.
- ▶ Skadad eller trasig produkt ska omedelbart sorteras ut och vidarebefordras till Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH för att bedömas och undersökas och repareras.
- ▶ Kontrollera kompatibilitet med relaterade produkter.

Förpackning

- ▶ Placera produkten i lämplig förvaring eller placera på lämplig skärmkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- ▶ Töm silkorgarna på lämpligt sätt till steriliseringsprocessen
- ▶ Se till att förpackningen förhindrar förorening av produkten vid förvaring.

Ångsterilisering

- ▶ Kontrollera att sterilisatorn har tillgång till alla yttre och inre ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ Giltigt steriliseringsförfarande
 - Ångsterilisering i fraktionerad vakuumprocess
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering i en fraktionerad vakuumprocess vid 134°C, hålltid 5 min
- ▶ När flera produkter steriliseras i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten laddning av ångsterilisatorn inte överskrider enligt tillverkarens anvisningar.

Lagring

- ▶ Förvara sterila produkter i bakteriefria förpackningar dammskyddade i ett torrt, mörkt och enhetligt temperaturstyrt rum.

Teknisk service



Varning

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Modifiera inte produkten.

Ändringar av medicinsk utrustning kan leda till förlust av garanti- / garantianspråk och eventuella godkännanden.

Tillverkare



Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen / Tyskland
Telefon: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-Mail: info@max-hauser.com

Service-adresser

Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen / Tyskland
Telefon: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-Mail: info@max-hauser.com

Avfallshantering

- ▶ Vid bortskaffande eller återvinning av produkten överensstämmer dess komponenter och förpackningar med nationella bestämmelser!

Symboler på etiketten



Tillverkare



Artikelnummer



Partinummer



Tillverkningsdatum



Ej steril - Sterilisera före användning



Följ bruksanvisningen



Produkten uppfyller kraven i EU-direktiv 93/42/EEC för produkter i klass 1



0297 Produkten uppfyller kraven i EU-direktiv 93/42/EEC



Návod k použití Nástroje z nerezové oceli

Symboly na výrobku a obalu



Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, věnujte svoji pozornost průvodní dokumentaci

Oblast použití

Platnost tohoto návodu k použití se vztahuje na nástroje, u nichž jsou všechny povrchy po logické demontáži (např. šroubování, zasouvání, vytahování) přímo přístupné a viditelné, od výrobce Firma Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH. Nástroj neobsahuje žádné komponenty z alpacky nebo cínu a není poniklován ani pochromován.

Účel použití

Tento návod k použití popisuje nástroj k univerzálnímu chirurgickému použití ve všech oborech.

Spolehlivá manipulace a pohotovost

- ▶ Výrobek, jakož i příslušenství smí používat a využívat výhradně osoby s odpovídajícím vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Obsah návodu k použití je nutné pečlivě pročíst, dodržovat uvedené postupy a návod k použití dobře uchovat.
- ▶ Výrobek se smí používat pouze dle stanoveného určení, viz Účel použití.
- ▶ Nový výrobek od výrobce je nutné po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistit (ručně nebo strojově).
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohleďte, zda na něm nejsou volné, rozlomené, popraskané, opotřebované nebo poškozené díly.
- ▶ Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřaďte.
- ▶ Poškozené jednotlivé části bez prodlení nahraďte originálními náhradními díly.
- ▶ Neúčelové používání instrumentu může způsobit vážná zranění.

Resterilizace instrumentu

Všeobecné bezpečnostní pokyny

- Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro resterilizaci.
- U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte ohledně resterilizace aktuálně platné národní předpisy.

- Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Odpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící přípravu.

Všeobecné pokyny k čištění

Zaschlá resp. uchycená pooperační kontaminace může čištění zkomplikovat, resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Z tohoto důvodu by se nemělo překračovat časové rozmezí o 2 hodinách mezi zákrokem a resterilizací. Nesmí se používat fixující teploty >45 °C k předčištění ani fixující desinfekční prostředky (na bázi aldehydu, alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické poškození a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na také nerezavějící oceli.

Stejně tak vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, léčiva, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze způsobená napětím), a tím ke zničení výrobku. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

Čistička se nesmí přeplnit. Zabraňte usazeninám po nedostatečném opláchnutí. V případě potřeby dosušte. Smí se používat pouze testované a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití stanovené výrobcem chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě může dojít k následujícím problémům:

- ▶ Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy povrchu.
- ▶ Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné opotřebení
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné resterilizaci, šetrné vůči materiálu a zachovávající stav opotřebení instrumentu, viz na www.a-k-i.org odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o instrumenty.“

Příprava na místě použití

- ▶ V případě potřeby opláchněte plochy s omezenou možností vizuální kontroly, pokud možno, demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky nebo tlakové pistole na vodu.
- ▶ Viditelnou pooperační kontaminaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou bezfučíkovou utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 2 h k čištění a dezinfekci.

Čištění a dezinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu přípravy



Pozor

Hrozí nebezpečí poškození výrobku v důsledku použití nevhodného čistícího/ desinfekčního prostředku a/nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ Čistící a desinfekční prostředky, které jsou povoleny pro ušlechtilé oceli, používejte podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Během čištění nepřekračujte maximální povolenou teplotu 90 °C.

Validovaný postup čištění a dezinfekce

| Validovaný postup | Zvláštnosti | Reference |
|--|--|---|
| Ruční přípravné čištění s následným strojovým alkalickým čištěním a tepelná dezinfekce Dezinfekce | <ul style="list-style-type: none"> vhodný čisticí kartáč a vodní tlaková pistole Stříkačka na jedno použití 20 ml Na výrobek nasadíte ochrannou krytku. Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). | Strojní čištění/ dezinfekce s ručním přípravným čištěním a podřazená kapitola: <ul style="list-style-type: none"> Kapitola Manuální přípravné čištění Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce |

Upozornění ohledně strojního čištění a dezinfekce s ručním přípravným čištěním

- Čisticí a dezinfekční agregát musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).
- Použitý čisticí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovány a kontrolovány.

Manuální předčištění

| Fáze | Krok | T (°C/°F) | t (min) | Konc. (%) | Kvalita vody | Chemie |
|------|---------------------|-----------------|---------|-----------|--------------|--|
| I | Dezinfekční čištění | PT (studená) | >15 | 2 | PV | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a bez obsahu QAV, pH~9° |
| II | Promývání | PT (studená) | 1 | - | PV | - |

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

- Provedte čištění v demontovaném stavu

Fáze I

- Výrobek nejprve zbavte hrubých nečistot pomocí vhodné vodní tlakové pistole.
- Výrobek zcela ponořte do aktivního čisticího a dezinfekčního roztoku nejméně na 15 minut. Přitom dbejte na to, aby došlo k zvlhčení všech přístupných ploch výrobku.
- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebude viditelná žádná kontaminace.
- V případě potřeby ostříkujte plochy s omezenou možností vizuální kontroly alespoň po dobu 1 min vhodnou čisticí pistolí.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte vodní tlakovou pistolí (všechny přístupné plochy).
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

| Fáze | Krok | T (°C/°F) | t (min) | Kvalita vody | Chemie |
|------|------------------|-----------|---------|--------------|--|
| I | Přípravný oplach | < 25/77 | 3 | PV | - |
| II | Čištění | 55/131 | 10 | VE-W | <ul style="list-style-type: none"> Koncentrát: <ul style="list-style-type: none"> pH-neutrální (pH ~ 13 pro nástroje z ušlechtilé oceli) <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5% <ul style="list-style-type: none"> pH-neutrální (pH ~ 11 pro nástroje z ušlechtilé oceli) |

| | | | | | |
|-----|--------------------|---------|---|------|---|
| III | Mezifázový oplach | > 10/50 | 1 | VE-W | - |
| IV | Tepelná dezinfekce | 90/194 | 5 | VE-W | |
| V | Sušení | - | - | - | Podle programu pro čisticí a dezinfekční přístroj |

PV: Pitná voda

VE-W: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

- ▶ Po strojovém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy na výskyt zbytkové kontaminace.

Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na pokojovou teplotu.
- ▶ Po dokončení každého čištění dezinfekce a osušení proveďte následující kontrolu: suchého stavu, čistoty, funkčnosti a bez známek poškození, např. izolace, korodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené a odlomené komponenty.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Nečistý výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte funkčnost výrobku.
- ▶ Poškozený nebo nefunkční výrobek okamžitě odeberte z provozu a předejte ho výrobcí Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH za účelem posouzení a objasnění příčin aktuálního stavu.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťový koš zabalte v souladu se sterilizačním procesem.
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakčním vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min.
- ▶ Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu párového sterilizátoru dle pokynů výrobce.

Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Technický servis



Varování

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Výrobek se nesmí jakkoliv upravovat.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu uplatnění záručních nároků, jakož i platnosti příslušných certifikací.

Výrobce



Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-Mail: info@max-hauser.com

Adresy servisů

Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-Mail: info@max-hauser.com

Likvidace do odpadu

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

Symboly na předním panelu



Výrobce



Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum výroby



Bez sterilizace - sterilizujte před použitím!



Dodržujte pokyny, uvedené v návodu k použití.



Produkt splňuje požadavky EU Směrnice 93/42/EHS pro výrobky třídy 1



0297 Produkt splňuje požadavky EU Směrnice 93/42/EHS

PL



Instrukcja użycia Instrumenty ze stali nierdzewnej

Symbole na produkcie i opakowaniu



Uwaga! Symbol ostrzeżenia ogólnego
Uwaga! Przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji

Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użycia obowiązuje w przypadku instrumenty, w których wszystkie powierzchnie po zrozumiale określonym sposobie demontażu (np. przykręcenie, włożenie, pociągnięcie) są bezpośrednio dostępne i widoczne, firmy Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH. Instrument ten nie zawiera żadnych składników wykonanych z argenty ani cyny, nie jest on także niklowany ani chromowany.

Przeznaczenie

Niniejsza instrukcja użycia opisuje uniwersalny instrument do zastosowań chirurgicznych we wszystkich dziedzinach specjalistycznych.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- ▶ Dopuszcza się użycie oraz zastosowanie instrumentu i jego akcesoriów wyłącznie przez osoby posiadające wymagane wykształcenie, wiedzę oraz doświadczenie.
- ▶ Należy ze zrozumieniem zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji użycia, przestrzegać przedstawionych w niej zaleceń oraz zapewnić jej bezpieczne przechowywanie.
- ▶ Dopuszcza się zastosowanie instrumentu wyłącznie w sposób zgodny z jego przeznaczeniem (patrz punkt „Przeznaczenie”).
- ▶ Po usunięciu opakowania transportowego fabrycznie nowy instrument należy oczyścić (ręcznie lub maszynowo) przed przeprowadzeniem pierwszej sterylizacji.
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany instrument należy przechowywać w suchym, czystym oraz odpowiednio zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy przeprowadzić kontrolę wizualną stanu instrumentu, sprawdzając, czy jego elementy nie są: poluzowane, wygięte, złamane, popękane, zużyte lub uszkodzone.
- ▶ Korzystanie z uszkodzonego lub wadliwego instrumentu jest zabronione. Uszkodzony instrument należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.
- ▶ Uszkodzone elementy należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne.
- ▶ Użytkowanie instrumentu w sposób nieprawidłowy grozi odniesieniem poważnych obrażeń.

Przygotowanie instrumentu

Ogólne zasady bezpieczeństwa

- Przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas procesu przygotowania instrumentu do użycia.
- W przypadku pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany należy podczas przygotowywania instrumentu do użycia każdorazowo przestrzegać zapisów obowiązujących rozporządzeń krajowych.
- Należy pamiętać, że prawidłowe przygotowanie niniejszego instrumentu medycznego może być zagwarantowane wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność w tym zakresie spoczywa na użytkowniku lub osobie zajmującej się przygotowaniem instrumentu.

Wskazówki ogólne dot. czyszczenia

Zaschnięte lub przylegające do instrumentu pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić jego czyszczenie lub sprawić, że będzie ono nieefektywne, oraz przyczynić się do powstania korozji. W związku z tym należy pamiętać, by przerwa pomiędzy przygotowaniem a zastosowaniem instrumentu nie przekraczała 2 h. Zabrania się przeprowadzania utrwalającego czyszczenia wstępnego w temperaturach > 45°C oraz stosowania utrwalających środków dezynfekcyjnych (podstawowa substancja czynna: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia gruntownego może doprowadzić do uszkodzenia chemicznego i/lub wyblaknięcia oraz utraty czytelności wykonanych techniką laserową oznaczeń, także w przypadku stali nierdzewnej.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) również prowadzą do powstania szkód korozyjnych (korozja wżerowa lub naprężeniowa), a co za tym idzie – do uszkodzenia instrumentu. W celu ich usunięcia wymagane jest dokładne spłukanie instrumentu wodą demineralizowaną i osuszenie go.

Unikać przeładowania maszyny czyszczącej. Ryzyko pozostania powierzchni nieumytych. Przeprowadzić suszenie dodatkowe, jeśli zachodzi taka potrzeba.

Dopuszcza się stosowanie wyłącznie technologicznych środków chemicznych posiadających stosowne atesty i certyfikaty (np. VAH lub FDA albo symbol CE) oraz zalecanych przez producenta z uwagi na ich tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. Nieprzestrzeganie zaleceń producenta prowadzi do:

- ▶ powstania wizualnych zmian materiałowych, np. blaknięcia lub przebarwień powierzchni
- ▶ powstania szkód materiałowych, np. korozji, rys, pęknięć, oznak przedwczesnego procesu starzenia się
- ▶ zabrania się czyszczenia instrumentu za pomocą szczotek drucianych lub innych środków do szorowania grożących uszkodzeniem czyszczonej powierzchni. Niebezpieczeństwo korozji!
- ▶ bliższe szczegółowe wskazówki na temat niezawodnego pod względem wymogów sanitarnych oraz nieniszczącego materiałów procesu ponownego przygotowania instrumentu do zastosowania dostępne są pod adresem www.a-k-i.org, zakładka „Veröffentlichungen – Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht” („Publikacje – Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowania instrumentarium”).

Przygotowanie w miejscu użytkowania

- ▶ Powierzchnie, których nie można skontrolować wzrokowo, należy przepłukać wodą demineralizowaną, np. przy użyciu strzykawki jednorazowej lub pistoletu ciśnieniowego na wodę.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy usunąć w miarę możliwości w całości, za pomocą niekłaczącej, wilgotnej szmatki.
- ▶ Po użyciu w przeciągu 2 h dostarczyć instrument w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku utylizacyjnym, do miejsca przeprowadzenia czyszczenia i dezynfekcji.

Czyszczenie i dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu



Uwaga!

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem instrumentu!

- ▶ Dopuszcza się stosowanie wyłącznie środków czyszczących i dezynfekcyjnych dopuszczonych do instrumentów ze stali stopowej przy zachowaniu zaleceń producenta.
- ▶ Przestrzegać zaleceń dot. dopuszczalnych stężeń, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury czyszczenia, wynoszącej 90°C.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

| Walidowana procedura | Szczegółowe informacje | Referencja |
|--|--|---|
| Ręczne czyszczenie wstępne, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna | <ul style="list-style-type: none">▪ Odpowiednia szczotka do czyszczenia oraz pistolet ciśnieniowy na wodę▪ Strzykawka jednorazowa 20 ml▪ Zabezpieczyć instrument za pomocą osłony szczęk▪ Umieścić instrument w odpowiednim koszyku do czyszczenia (nie dopuszczać do powstania powierzchni nieumytych) | Rozdział „Czyszczenie maszynowe/ dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym” oraz podrozdział: <ul style="list-style-type: none">▪ Rozdział „Ręczne czyszczenie wstępne”▪ Rozdział „Czyszczenie maszynowe środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna” |

Wskazówki dot. czyszczenia maszynowego i dezynfekcji z ręcznym czyszczeniem wstępnym

- Co do zasady urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi posiadać stosowny atest poświadczający jego efektywność (np. FDA lub symbol CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).
- Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Ręczne czyszczenie wstępne

| Faza | Krok | T (°C/°F) | t (min) | Stęż. (%) | Jakość wody | Preparat chemiczny |
|------|---------------------------|------------|---------|-----------|-------------|---|
| I | Czyszczenie dezynfekujące | TP (zimna) | > 15 | 2 | WP | Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9° |
| II | Płukanie | TP (zimna) | 1 | - | WP | - |

WP: woda pitna

TP: temperatura pokojowa

- ▶ Przeprowadzić czyszczenie w stanie rozmontowanym.

Faza I

- ▶ W pierwszej kolejności oczyścić instrument z dużych zanieczyszczeń za pomocą odpowiedniego pistoletu ciśnieniowego na wodę.
- ▶ Całkowicie zanurzyć instrument na co najmniej 15 min w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, by wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.

- ▶ Za pomocą odpowiedniej szczotki czyszczącej czyścić instrument w roztworze tak długo, aż na powierzchni nie będzie już można stwierdzić występowania żadnych pozostałości.
- ▶ Jeśli to konieczne, powierzchnie niewidoczne czyścić przez co najmniej 1 min przy użyciu odpowiedniego pistoletu czyszczącego.
- ▶ Podczas czyszczenia zabrania się przemieszczania elementów sztywnych, takich jak śruby nastawcze, przeguby itd.
- ▶ Następnie przepłukać odpowiednie miejsca za pomocą aktywnie czyszczącego roztworu dezynfekcyjnego i przy użyciu właściwej strzykawki jednorazowej – nie mniej niż 5 razy.

Faza II

- ▶ Całkowicie spłukać/przepłukać instrument (wszystkie dostępne powierzchnie) za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę.
- ▶ Podczas płukania zabrania się przemieszczania elementów sztywnych, takich jak śruby nastawcze, przeguby itd.

Czyszczenie maszynowe środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

| Faza | Krok | T (°C/ °F) | t (min) | Jakość wody | Preparat chemiczny |
|------|-----------------------|------------|---------|-------------|--|
| I | Płukanie wstępne | < 25/77 | 3 | WP | - |
| II | Czyszczenie | 55/131 | 10 | WD | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Koncentrat: <ul style="list-style-type: none"> - odczyn pH obojętny (pH ~ 13 dla instrumentów ze stali stopowej) - < 5% anionowych środków powierzchniowo czynnych ▪ Roztwór użytkowy 0,5% <ul style="list-style-type: none"> - odczyn pH obojętny (pH ~ 11 dla instrumentów ze stali stopowej) |
| III | Płukanie pośrednie | > 10/50 | 1 | WD | - |
| IV | Dezynfekcja termiczna | 90/194 | 5 | WD | |
| V | Suszenie | - | - | - | Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego |

WP: woda pitna

WD: woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

- ▶ Po czyszczeniu maszynowym/ dezynfekcji sprawdzić widoczne powierzchnie pod względem występowania ewentualnych pozostałości.

Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Pozostawić instrument do wychłodzenia do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i suszeniu sprawdzić instrument pod względem: osuszenia, czystości, działania i ew. uszkodzeń, np. izolacji, a także występowania skorodowanych, poluzowanych, odkształconych, złamanych, pękniętych, zużytych lub odłamanych elementów.
- ▶ Mokry lub wilgotny instrument należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony instrument ponownie oczyścić i zdezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie instrumentu.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny instrument niezwłocznie wyłączyć z użytkowania oraz przesłać do firmy Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH w celu dokonania ekspertyzy i ustalenia przyczyn usterki oraz dokonania naprawy.
- ▶ Sprawdzić zgodność z przynależnymi akcesoriami.

Opakowanie

- ▶ Umieścić instrument we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Upewnić się, że krawędzie tnące są odpowiednio zabezpieczone.
- ▶ Opakować kosze stosownie do metody sterylizacji.
- ▶ Upewnić się, że opakowanie skutecznie zapobiega rekontaminacji instrumentu podczas jego przechowywania.

Sterylizacja parowa

- ▶ Upewnić się, że preparat sterylizujący może dotrzeć do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kurków).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z zapisami DIN EN 285 i walidowany zgodnie z zapisami DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134°C, czas przetrzymywania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

Przechowywanie

- ▶ Instrumenty sterylne przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Serwis techniczny



Ostrzeżenie

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Zabrania się modyfikowania instrumentu.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych grozi utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

Producent



Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen / Niemcy
Tel.: +49 7461 770 564 0
Faks: +49 7461 770 564 99
E-mail: info@max-hauser.com

Adresy punktów serwisowych

Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen / Niemcy
Tel.: +49 7461 770 564 0
Faks: +49 7461 770 564 99
E-mail: info@max-hauser.com

Utylizacja

- ▶ Podczas utylizacji lub recyklingu instrumentu, jego elementów oraz opakowania należy przestrzegać stosownych przepisów krajowych!

Symbole na etykiecie



Producent



Numer artykułu



Numer partii



Data produkcji



Dostarczony instrument jest niesterylny – przed użyciem wymagana jest sterylizacja!



Przestrzegać zapisów instrukcji użycia!



Niniejszy instrument spełnia wymogi Dyrektywy UE 93/42/EWG dla produktów klasy 1



0297 Niniejszy instrument spełnia wymogi Dyrektywy UE 93/42/EWG

Stan: 04/2019



Návod na používanie Nástroje z nehrdzavejúcej ocele

Symbole na obale a výrobku



Pozor, všeobecný výstražný symbol
Pozor, dodržujte sprievodnú dokumentáciu

Použitelnosť

Tento návod na použitie platí pre nástroje, pri ktorých sú všetky plochy po logické demontáži (napr. skrútkovanie, zasúvanie, sťahovanie) priamo prístupné a viditeľné, výrobcom je spoločnosť Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH. Nástroj neobsahuje žiadne komponenty z nového striebra alebo zinku a nie je poniklovaný ani pochrómovaný.

Účel použitia

Tento návod na obsluhu opisuje nástroj pre univerzálne chirurgické použitie vo všetkých odborných oblastiach.

Bezpečná manipulácia a príprava

- ▶ Produkt, ako aj príslušenstvo, smú používať iba osoby s potrebným vyškolením, s potrebnými znalosťami alebo skúsenosťami.
- ▶ Návod na použitie si dôkladne prečítajte, dodržiavajte ho a následne uschovajte na budúce použitie.
- ▶ Produkt používajte len v súlade s určením, pozrite si zmysel určenia.
- ▶ Úplne nový produkt po odstránení prepravného obalu, ako aj pred prvou sterilizáciou, očistite (manuálne alebo strojovo).
- ▶ Úplne nový produkt, resp. nepoužitý produkt, uschovávajú na suchom, čistom a chránenom mieste.
- ▶ Produkt pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či jeho diely nie sú uvoľnené, zlomené, popraskané, opotrebované alebo poškodené.
- ▶ Nepoužívajte poškodený alebo poruchový výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradte.
- ▶ Poškodené samostatné časti sa musia okamžite nahradiť originálnymi časťami.
- ▶ Neodborné používanie nástroja môže zapríčiniť ťažké poranenia.

Príprava nástroja

Všeobecné bezpečnostné pokyny

- Počas prípravy sa musia dodržiavať národné zákonné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.
- V prípade pacientov s podozrením na Creutzfeldt-Jakobovo ochorenie alebo jeho možné varianty je nutné pri príprave produktov dodržiavať takisto príslušné platné národné nariadenia.
- Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca prípravu.

Všeobecné pokyny na čistenie

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Podľa toho by časové obdobie medzi použitím a prípravou nemalo presiahnuť 2 hodín. Nesmú sa používať žiadne ustáľovacie teploty predbežného čistenia vyššie ako 45 °C a nesmú sa používať žiadne ustáľovacie dezinfekčné prostriedky (báza účinných látok: aldehyd, alkohol).

Neutralizačné prostriedky s nadmernou dávkou alebo základný čistič môžu viesť k chemickému poškodeniu alebo vyblednutiu a vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového popisu aj v prípade nehrdzavejúcej ocele.

Zvyšky chlóru, resp. zvyšky obsahujúce chlór (napr. zvyšky po operácii, liečivá, roztoky chloridu sodného, vo vode na čistenie, dezinfekcie a sterilizácie) môžu viesť k poškodeniam koróziou (dierová korózia, napätá korózia) a tým poškodiť produkt. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Nepreťažujte čistiaci stroj. Je nutné vyhnúť sa zabudnutým miestam. Dosušte, ak je potrebné.

Smú sa používať iba procesné chemikálie, ktoré sú odskúšané a schválené (napr. schválenie VAH – Združenie pre aplikovanú hygienu alebo FDA, resp. označenie CE) a sú výrobcom chemikálie odporúčané z hľadiska materiálovej znášanlivosti. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V opačnom prípade môžu nastať nasledujúce problémy:

- ▶ Optické zmeny materiálu, ako napr. vyblednutie alebo zmeny farieb povrchu
- ▶ Materiálové škody, ako napr. koróziu, trhliny, prasknutia, predčasné starnutie.
- ▶ Na čistenie sa nesmú používať žiadne kovové kefky alebo iné abrazívne prostriedky poškodzujúce povrch, v opačnom prípade hrozí nebezpečenstvo korózie.
- ▶ Ďalšie podrobné pokyny na hygienicky bezpečnú/hodnoty uchovávajúcu opätovnú prípravu sú uvedené na www.a-k-i.org v rubrike časti Zverejnenia Červená brožúra – Správna príprava nástrojov.

Príprava na mieste použitia

- ▶ Neviditeľné povrchy vyčistíte prednostne demineralizovanou vodou, napr. pomocou striekačky na jedno použitie alebo vodnej tlakovej pištole.
- ▶ Viditeľné zvyšky po operácii pokiaľ možno úplne odstráňte navlhčenou utierkou nepúšťajúcou vlákna.
- ▶ Produkt po použití osušte a do 2 hodín prepravte v uzavretom kontajneri na čistenie a dezinfekciu.

Čistenie a dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave



Pozor

Poškodenia produktu v dôsledku použitia nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov

a/alebo príliš vysokými teplotami!

- ▶ Smú sa používať iba čistiace a dezinfekčné prostriedky v súlade s pokynmi výrobcu povolené pre nehrdzavejúcu oceľ.
- ▶ Musia sa zohľadňovať údaje o koncentrácii, teplote a čase pôsobenia.
- ▶ Nesmie sa prekročiť maximálna prípustná teplota čistenia 90 °C.

Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

| Validovaný postup | Osobitosti | Referencie |
|--|---|---|
| Manuálne predbežné čistenie s následnými strojovým alkalickým čistením a termickou dezinfekciou. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ vhodná čistiaca kefka a vodná tlaková pištoľ. ▪ Jednorazová injekčná striekačka 20 ml ▪ Na produkt nasadíte ochranné rúško ▪ Produkt položte na čistiaci sieťový kôš (vyhnite sa zabudnutým miestam) | Kapitola strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predbežným čistením a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kapitola Manuálne predbežné čistenie ▪ Kapitola Strojové alkalické čistenie a termická dezinfekcia |

Pokyny na strojové čistenie a dezinfekciu s manuálnym predbežným čistením

- Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí v zásade spĺňať odskúšaný stupeň účinnosti (napr. pripustenie FDA, resp. musí byť označený symbolom CE v súlade s normou DIN EN ISO 15883).
- Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie

| Fáza | Krok | T (°C/°F) | t (min) | Konz. (%) | Kvalita vody | Chémia |
|------|----------------------|--------------|---------|-----------|--------------|--|
| I | Dezinfekčné čistenie | RT (studená) | >15 | 2 | PV | Koncentrát bez aldehydu, fenolu a kvartérnych amónnych zlúčenín, pH~9° |
| II | Oplachovanie | RT (studená) | 1 | - | PV | - |

PV: Pitná voda

TM: Izbová teplota

► Čistenie vykonávajúte v demontovanom stave

Fáza I

- Produkt najskôr očistite od hrubých znečistení pomocou vhodnej vodnej tlakovej pištole.
- Produkt ponorte aspoň na 15 minút do aktívneho čistiaceho dezinfekčného roztoku. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.
- Produkt čistite pomocou vhodnej čistiacej kefky v roztoku tak dlho, až kým nie sú z povrchu odstránené všetky zvyšky.
- Ak je to vhodné, neviditeľné povrchy oplachujte pomocou vhodnej čistiacej pištole aspoň 1 minútu
- Pohyblivými komponentmi, ako napr. nastavovacími skrutkami, kĺbami atď. pohybujte pri čistení.
- Následne tieto miesta pomocou účinného čistiaceho dezinfekčného prostriedku a vhodnej striekačky na jedno použitie dôkladne vypláchnite, no minimálne 5-krát.

Fáza II

- Produkt pomocou vodnej tlakovej pištole úplne (všetky dostupné plochy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako napr. nastavovacími skrutkami, kĺbmi atď. počas oplachovania pohybujte.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorové – čistiace/dezinfekčné zariadenie bez ultrazvuku

| Fáza | Krok | T (°C/°F) | t (min) | Kvalita vody | Chémia |
|------|-----------------|-----------|---------|--------------|---|
| I | Predopláchnutie | <25/77 | 3 | PV | - |
| II | Čistenie | 55/131 | 10 | DE-V | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Koncentrát: <ul style="list-style-type: none"> - pH-neutrálny (pH ~ 13 pre nástroje z nehrdzavejúcej ocele) - < 5 % anionické tenzidy |

| | | | | | |
|------|--|--------|---|------|---|
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pracovný roztok 0,5 % - pH-neutrálny (pH ~ 11 pre nástroje z nehrdzavejúcej ocele) |
| III | Medziopláchnutie | >10/50 | 1 | DE-V | - |
| IV | Tepelná dezinfekcia | 90/194 | 5 | DE-V | |
| V | Sušenie | - | - | - | Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj |
| PV: | Pitná voda | | | | |
| VE-W | Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody) | | | | |

- ▶ Po strojovom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či nie sú prítomné zvyšky.

Kontrola, údržba a testovanie

- ▶ Produkt nechajte vychladnúť na teplotu miestnosti.
- ▶ Produkt po každom čistení, dezinfekcii a sušení skontrolujte, či: je suchý, čistý, funguje, nie je poškodený, napr. izolácia, korodujúce, uvoľnené, ohnuté, polámané, popraskané, opotrebované a zlomené časti.
- ▶ Mokrý a vlhký produkt nechajte vysušiť.
- ▶ Nečistý produkt opätovne vyčistite a dezinfikujte.
- ▶ Skontrolujte funkciu produktu.
- ▶ Poškodený alebo nefunkčný produkt sa musí okamžite vytriediť a musí sa odovzdať spoločnosti Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH na posúdenie, zistenie príčiny, ako aj jej odstránenie.
- ▶ Skontrolujte znášanlivosť s príslušnými produktmi.

Balenie

- ▶ Produkt zatriedte do príslušného uskladnenia alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- ▶ Sieťové koše zabalte primerane sterilizačnému postupu
- ▶ Zaistite, aby balenie zabránilo opätovnej kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

- ▶ Zabezpečte, aby mal sterilizačný prostriedok prístup k všetkým vonkajším a vnútorným povrchom (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- ▶ Overený sterilizačný postup
 - Sterilizácia parou vo frakčnom spôsobe vákuovania
 - Parný sterilizátor v súlade s DIN EN 285 a overený v súlade s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia vo frakčnom spôsobe vákuovania so 134 °C, čas zastavenia 5 min.
- ▶ Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

Skladovanie

- ▶ Sterilné produkty skladujte v antibakteriálnom balení, chránené pred prachom a na suchom tmavom mieste v rovnomerne temperovanej miestnosti.

Technický servis



Upozornenie

Nebezpečenstvo úrazu či poruchy!

- ▶ Produkt nemeňte.

Zmeny medicínskeho technického vybavenia môžu mať za následok stratu ručenia/nárokov na záruku alebo aj prípadných pripustení.

Výrobca



Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen / Nemecko
Telefón: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-mail: info@max-hauser.com

Servisne adresy

Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen / Nemecko
Telefón: +49 7461 770 564 0
Fax: +49 7461 770 564 99
E-mail: info@max-hauser.com

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balenia sa musia dodržiavať národné predpisy!

Symboly na etikete



Výrobca



Číslo artikla



Číslo šarže



Dátum výroby



Nesterilný – Pred použitím sterilizujte



Dodržiavajte návod na používanie



Produkt vyhovuje požiadavkám Smernice EÚ 93/42/EH pre výrobky triedy 1



0297 Produkt vyhovuje požiadavkám Smernice EÚ 93/42/EH



Kullanım talimatı Paslanmaz çelik aletler

Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller



Dikkat, genel uyarı simgesi
Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alın

Kapsam

Bu kullanım talimatı Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH firmasının tüm yüzeyleri kendini açıklayıcı sökme işlemi sonrasında (örn. vidalama, takma, çekme) doğrudan erişilebilir ve görülebilir olan çok parçalı ekipmanlar için geçerlidir. Bu alet nikel gümüşü veya çinko bileşikleri içermez ve nikel veya krom kaplı değildir.

Kullanım amacı

Bu talimat kılavuzunda ilgili tüm alanlarda kullanılan evrensel cerrahi kullanım için olan alet açıklanmaktadır.

Güvenilir uygulama ve hazırlık

- ▶ Ürün ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilerce kullanılıp uygulanabilir.
- ▶ Kullanım talimatını dikkatle okuyun, dikkate alın ve daha sonra muhafaza edin.
- ▶ Ürünü sadece amacına uygun kullanın, kullanım amacına bakın.
- ▶ Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyin (el ya da makine ile).
- ▶ Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olun.
- ▶ Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.
- ▶ Hasarlı münferit parçaları hemen orijinal yedek parçalar ile değiştirin.
- ▶ Dikkate alınmaması ağır yaralanmalara yol açabilir.

Aletin hazırlanması

Genel güvenlik uyarıları

- Hazırlama için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.
- Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikler dikkate alınmalıdır.

- Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Genel temizleme uyarıları

Kurumuş veya yapışmış ameliyat kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Bu nedenle kullanım ile hazırlık arasındaki süre 2 saati aşmamalıdır. Temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etkin maddeler: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da temel temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal olarak hasar görmesine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. ameliyat kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gereklidir.

Temizleme makinesini aşırı yüklemeyin. Durulama kör noktaları oluşmasını önleyin. Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- ▶ Malzemede optik değişiklikler, örn. solma ya da yüzeyde renk değişikliği
- ▶ Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme
- ▶ Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- ▶ Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Kırmızı broşür - Doğru uygulanan ekipman hazırlığı baskısı.

Kullanım yerindeki hazırlıklar

- ▶ Gerekteğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen demineralize su ile örn. tek kullanımlık bir enjektör veya basınçlı su tabancası ile yıkayın.
- ▶ Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- ▶ Ürünü kullanımdan sonra kuru olarak kapalı imha konteynirlerinde 2 saat içinde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için nakledin.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



Dikkat

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle hasarlar!

- ▶ Sadece üreticinin talimatlarına uygun, paslanmaz çelik için onaylanmış olan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- ▶ İzin verilen 90 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

| Değişken süreç | Özellikler | Referans |
|--|--|--|
| Manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon | <ul style="list-style-type: none">Uygun temizlik fırçası ve basınçlı su tabancasıTek kullanımlık şırınga 20 mlAğızlığı ürün üzerine takın.Ürünü temizliğe uygun tel sepetlerin üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). | Bölüm Makine ile temizlik/manuel ön temizleme ile dezenfeksiyon ve alt bölüm: <ul style="list-style-type: none">Bölüm Manuel ön temizlikBölüm Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon |

Manuel ön temizleme ile birlikte makine ile temizlik ve dezenfeksiyon

- Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 normuna göre CE işareti).
- Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Manuel ön temizlik

| Aşama | Adım | T (°C/°F) | t (dak) | Konsantrasyon (%) | Su kalitesi | Kimyasal |
|-------|---------------------|------------|---------|-------------------|-------------|---|
| I | Dezenfekte temizlik | RT (soğuk) | >15 | 2 | T-W | Aldehit , fenol ve QAV içermez konsantre, pH ~ 9° |
| II | Durulama | RT (soğuk) | 1 | - | T-W | - |

T-W İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

- Temizliği demonte durumda yapın

Evre I

- Ürünü önce uygun bir basınçlı su tabancası ile kaba kirliliklerden arındırın.
- Ürünü en az 15 dakikalığına aktif temizleyici dezenfektan çözeltiline komple daldırın. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.
- Ürünü gerekirse çözeltilde uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizleme tabancası ile temizleyin
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayın.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) basınçlı su tabancası ile iyice yıkayın/durulayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettirin.

Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

| Aşama | Adım | T [°C/°F] | t (dak) | Su kalitesi | Kimyasal |
|-------|-------------|-----------|---------|-------------|--|
| I | Ön durulama | <25/77 | 3 | T-W | - |
| II | Temizlik | 55/131 | 10 | VE-W | <ul style="list-style-type: none">Konsantre:<ul style="list-style-type: none">pH nötr (pH ~ 13 paslanmaz çelik cihazlar için)<%5 aniyonik tensitlerKullanım çözeltilisi %0,5<ul style="list-style-type: none">pH nötr (pH ~ 11 paslanmaz çelik cihazlar için) |

| | | | | | |
|-------|--|--------|---|------|--|
| III | Ara durulama | >10/50 | 1 | VE-W | - |
| IV | Termo dezenfeksiyon | 90/194 | 5 | VE-W | |
| V | Kurutma | - | - | - | Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca |
| T-W | İçme suyu | | | | |
| VE-W: | Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır) | | | | |

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, fonksiyon durumu, hasarlar, örn. izolasyon, korozyon, gevşeme, eğrilme, kırık, çatlak, aşınmış ve kopmuş parçaların varlığı.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.
- Temizlenmemiş ürünü yeniden temizleyin ve dezenfekte edin.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- Hasarlı veya işlevini yerine getiremeyen ürünü derhal ayırın, incelenmesi ve nedenin aydınlatılması ayrıca giderilmesi için Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH'ye iletin.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.

Ambalaj

- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Tel sepetleri sterilizasyon prosesine uygun olarak paketleyin
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. vana ve muslukların açılması ile).
- Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Bölümlere ayrılan vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285'e uygun ve DIN EN ISO 17665'e göre onaylı buharlı sterilizatör
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmez ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.

Teknik servis



Uyarı

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı işlev!

- Ürünü modifiye etmeyin.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması, garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Üretici



Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen/ Almanya
Tel: +49 7461 770 564 0
Faks: +49 7461 770 564 99
E-Posta: info@max-hauser.com

Servis adresleri

Max Hauser Süddeutsche Chirurgiemechnik GmbH
Föhrenstr. 33
78532 Tuttlingen/ Almanya
Tel: +49 7461 770 564 0
Faks: +49 7461 770 564 99
E-Posta: info@max-hauser.com

İmha

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

Etiketteki semboller



Üretici



Ürün numarası



Parti numarası



Üretim tarihi



Steril değil - Kullanımdan önce sterilize edin



Kullanım talimatını dikkate alın



Ürün, sınıf I ürünler için AB yönetmeliği 93/42/EWG gereksinimleri yerine getirmektedir



Ürün AB yönetmeliği 93/42/EWG gereksinimleri yerine getirmektedir.

Tarih: 04/2019



Max Hauser
Süddeutsche Chirurgiemechanik GmbH
Föhrenstrasse 33
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461/770 564 0
Fax: +49 7461/770 564 99
E-Mail: info@max-hauser.com