GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SCHIMMELBUSCH ALL METAL
SCHIZZETTONE SCHIMMELBUSCH IN METALLO
SCHIMMELBUSCH ENTIÈREMENT EN MÉTAL
SCHIMMELBUSCH TODO METÁLICO
SCHIMMELBUSCH TODO METAL
SCHIMMELBUSCH GANZMETALL
SCHIMMELBUSCH ИЗЦЯЛО МЕТАЛ
SCHIMMELBUSCH CELOKOVOVÝ
SCHIMMELBUSCH I METAL
SCHIMMELBUSCH ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ
SCHIMMELBUSCH METÁLICO
SCHIMMELBUSCH TÄISMETALLIST
SCHIMMELBUSCH TÄYSIN METALLIA
SCHIMMELBUSCH ŠPRIC
SCHIMMELBUSCH TELJESEN FÉM
SCHIMMELBUSCH VISAS METALAS
SCHIMMELBUSCH PILNĪBĀ METĀLA
SCHIMMELBUSCH GEHEEL METAAL
SCHIMMELBUSCH W CAŁOŚCI Z METALU
METAL COMPLET SCHIMMELBUSH
SCHIMMELBUSCH CELOKOVOVÉ
SCHIMMELBUSCH V CELOTI KOVINSKI
SCHIMMELBUSCH V HELT I METALL
SCHIMMELBUSCH جميع المعادن

JANET RECORD glass/metal
SCHIZZETTONE JANET RECORD vetro/metallo
JANET RECORD verre/métal
JANET RECORD Glas/Metall
JANET RECORD vidrio/metal
JANET RECORD vidro/metal
JANET RECORD ΓΥΑΛΙ/ΜΕΤΑΛΛΟ
JANET RECORD стъкло/метал
JANET RECORD sklo/kov
JANET RECORD glas/metal
JANET RECORD klaas/metall
JANET RECORD täysin metallia
JANET RECORD lasi/metalli
JANET RECORD staklo/metal
JANET RECORD üveg/fém
JANET RECORD stiklas/metalas
JANET RECORD - stikls/metāls
JANET RECORD stiklas/metalas
JANET RECORD glas/metaal
JANET RECORD szkło/metal
JANET RECORD sklo/kov
JANET RECORD steklo/kovina
JANET RECORD glass/metall
JANET RECORD زجاج/معدن

GIMA 25835 - 25836 - 25837 - 25838 - 25843 - 25844 - 25846

CE

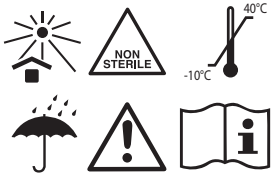
MD

Medistar Instruments Co.
New Miana Pura East, Roras Road, Sialkot - Pakistan
Made in Pakistan

REF **701-07-50, 701-09-100, 701-14-150, 701-14-200, 701-15-50, 701-15-100, 701-15-200**

EC REP **Lorcan & Fyon B.V.**
Europalaan, 40 3526 Utrecht, Netherlands

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M25835-M-Rev.1-05.26

INTENDED USE
Ear wax removal syringe helps to soften, loosen, and remove the earwax. Too much earwax can block the ear canal and reduce hearing. This medication releases oxygen and starts to foam when it comes in contact with the skin. It is a small bulb shaped instrument that will fill with water and allow the user to squirt the water gently into the ear to remove earwax.

RECOMMENDED DECONTAMINATION & STERILIZATION PROCEDURE
As with the decontamination procedure, personnel should follow accepted guidelines for hand washing, the sue of protective attire, etc. as recommended by A.A.M.I. Standards and Recommended Practice., "Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUAL DECONTAMINATION:
Is a process consisting of two steps:-:
• Thorough Cleaning.
• Sterilization / disinfection.

PRE-CLEANING
To remove gross debris from the Instruments use a lap sponge and sterile water during the procedure to prevent drying out of the blood and bodily fluids over the instruments.
Water Temperature: >40 °C
Time: Minimum 5 minutes

MANUAL CLEANING
To minimise the risk to personnel undertaking manual cleaning, splashing and the creation of spray must be avoided at all times. Staff carrying out manual cleaning should wear PPE at all times.

Devices should be:
1) Cleaned using a non-linting cloth, impregnated with the appropriate detergent solution, followed by a clean, damp, non-linting cloth; and then
2) Dried using another clean, non-linting cloth. Alcohol-impregnated wipes may be used following a manual cleaning process.

Detergents— Detergents used must be specifically designed to clean surgical instruments: washing-up liquid should not be used.
Use of an enzymatic detergent and alkaline detergent to facilitate the cleaning of instruments.
Recommended Solution: 0.8% Enzymatic Detergent/ 0.5% Alkaline Detergent
Recommended Detergent: Cidezyme/Enzol (Enzymatic Detergent), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (Alkaline Detergent)

DISINFECTION
Washer-disinfectors are used for processing a wide range of products used in clinical practice as per described in BS EN ISO 15883.
Disinfection can be achieved by washing or rinsing devices in water at between 73°C and 90°C.

A typical washer-disinfector cleans surgical instruments using the following five stages:
1) Cold Rinse — removes both solid and fluid "gross" debris contamination. A temperature below 45°C is used preventing protein coagulation and fixing of contaminant to the instrument surface.
Water Temperature: <45°C
Time: 5 minutes

2) Warm Washing — removes any remaining debris contamination. Removes any remaining soil. Mechanical and chemical processes loosen and break up contamination adhering to the instrument surface.
Water Temperature: >55 °C
Time: 10 minutes

3) Rinsing — removes the detergent used during cleaning. This stage can contain several sub-stages. The quality of water to be used for this stage is an important consideration in terms of ensuring a clean and unmarked product.
Water Temperature: 80 °C- 90 °C
Time: 2 minutes

4) Thermal disinfection — heat is used for a specified time to disinfect the instruments. The temperature of the load is raised and held at the pre-set disinfection temperature for the required disinfection holding time, for example 80ºC for ten minutes or 90ºC for one minute.
Water Temperature: 80 °C- 90 °C
Time: Minimum 5 minutes

5) Drying — hot air is used to dry the instruments. Purges the load and chamber with heated air to remove residual moisture.
Time: 15 minutes

STERILIZATION
After following the above cleaning processes, MEDISTAR INSTRUMENTS CO. reusable instruments are ready for sterilization. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. recommends Steam Sterilization as effective sterilization process for its reusable instruments. The wrapped instruments to be sterile at using following conditions;

Minimum Sterilization Temperature	Corresponding Steam Pressure	Maximum Permissible Temperature	Minimum Sterilization Hold Time
°C	Bar Gauge	°C	Minutes
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

This is recommended by AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. Whereas, the sterilizer manufacturer's written instructions for cycle parameters should be followed.
Steam Sterilization of lumen instruments requires to be flushed thoroughly with sterile water just prior to wrapping and sterilization. The water generates steam within the lumen to move air out. Air is the greatest hurdle to steam sterilization, preventing steam to get into contact with the instrument. Therefore, it must be eliminated for proper steam sterilization.
Another important aspect is that the Medical Device Manufacturer's recommended exposure time to sterilization temperature may need to be longer than the minimum indicated by the sterilizer manufacturer but must never be shorter.

TOLERANCE OF INSTRUMENTS AGAINST STEAM STERILIZATION
Instruments provided by MEDISTAR INSTRUMENTS CO. can withstand in Steam temperature of 150oC and pressure of 3.61 bar for up to an hour without showing any change in structure or chemical properties of instrument.

POINT OF USE HANDLING
All reusable instruments supplied by MEDISTAR INSTRUMENTS CO. may only be used for the purpose of which they are designed, by adequately qualified personal only. The proper technique for the use of the instrument is the responsibility of the surgeon. Moreover, the surgeon is responsible

for an appropriate training and sufficient information for the operating theatre staff as well as for an adequate expertise with the handling of the instruments.

LIMITATIONS
Frequent reprocessing has little impact on the lifetime, which is generally determined by wear and damage incurred during the intended use, or by misuse. After the instrument's utilization on patients with Creutzfeldt- Jacob disease (CJD) or its variations we refuse all responsibility for reutilization! We recommend destroying the instruments. If you reprocess and reutilize the instrument nevertheless, even according to the RKI2- guidelines, you bear all responsibility. Instruments containing aluminum get damaged by alkaline cleaner > pH7!

STORAGE & MAINTENANCE
The storage area should be appropriately designed to prevent damage to packs and to allow for the strict rotation of stocks. Shelving should be easily cleaned and allow the free movement of air around the stored product.
Products must be stored above floor level away from direct sunlight and water in a secure, dry and cool environment.

CONTAINMENT & TRANSPORTATION
To minimise this risk, the instruments must be placed in closed, secure containers and transported to the decontamination area as soon as possible following use.
Transport containers must protect both the product during transit and the handler from inadvertent contamination and therefore must be:
• leak-proof
• easy to clean
• rigid, to contain instruments, preventing them becoming a sharps hazard to anyone handling the goods and to protect them against accidental damage
• capable of being closed securely
• lockable, where appropriate, to prevent tampering
• clearly labelled to identify the user and the contents,
• robust enough to prevent instruments being damaged in transit.



WARNING
Don't use the rusty instrument. Sterilize before use. Wash the hands with anti-bacterial soap or use approved hand sanitizer before use. Must only be used by the Surgeon or person authorized by the Surgeon. For any query regarding the intended use defined above contact "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." directly or its authorized EAR (European Authorized Representative), and follow the requirement of the Regulation (EU) 2017/ 745 (MDR). Ref to the risk analysis and safety requirements submitted with the shipment.

PRECAUTIONS
Instruments must be handled by the trained personnel only. Only Surgeons or personnel authorized by the Surgeons must be allowed to use the instruments. Don't sterilize the instruments having the solution with Chloride ions. Sterilization solution must have the pH near to 6.0 - 7.0. For professional use only - disinfect before use.

RISK ASSESSMENT: EN 14971:2019
Estimation of Risk: The Risk related to rusting and breakage is minimal, as devices are tested for both the risks before shipping to the customer. A Boil tests are performed on 100% of lot to assess the effectiveness of the Passivation Process and resistance against oxidation / rust. Functional and hardness test are performed to test the strength and durability of the instruments.

ACCEPTABILITY OF RISK
These Associated Risk are very low and therefore can be accepted without further Analysis or change in manufacturing.

CONCLUSION
It is obvious that the risk to both the patient and the user are minimal if the instrument is used for its intended purpose by the qualified personnel. However, the sterilization and decontamination of the instruments must be performed before every use.

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

UTILIZZO PREVISTO
La siringa per la rimozione del cerume aiuta ad ammorbidire, sciogliere e rimuovere il cerume. Una quantità eccessiva di cerume può ostruire il condotto uditivo e compromettere l'udito. Questo farmaco sprigiona ossigeno e produce una schiuma quando entra in contatto con la pelle. Si tratta di un piccolo strumento di forma bombata che viene riempito d'acqua e che consente all'operatore di spruzzare delicatamente l'acqua nell'orecchio per rimuovere il cerume.

PROCEDURA DI DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE RACCOMANDATA
Come per la procedura di decontaminazione, il personale deve attenersi alle linee guida normalmente accettate e applicate per il lavaggio delle mani, l'uso di indumenti protettivi, ecc., in conformità con le norme e le pratiche raccomandate da AAMI, in materia di "Manipolazione sicura e decontaminazione biologica di dispositivi medici riutilizzabili nelle strutture sanitarie e in contesti non clinici", ANSI/AAMI ST35:2003.

DECONTAMINAZIONE MANUALE
Questa procedura che consiste in due fasi:
• Pulizia accurata.
• Sterilizzazione / disinfezione.

PULIZIA PRELIMINARE
Rimuovere i depositi grossolani dagli strumenti usando una garza laparotomica e acqua sterile durante la procedura, per evitare che i residui di sangue e fluidi corporei si secchino sugli strumenti.
Temperatura dell'acqua: >40 °C
Tempo: Minimo 5 minuti

PULIZIA MANUALE
Per ridurre al minimo il rischio per il personale che esegue la pulizia manuale, deve cercare sempre di evitare schizzi e spargimento di liquidi durante la pulizia. Il personale che esegue la pulizia manuale deve indossare sempre i DPI necessari.

I dispositivi devono essere:
1) Puliti usando prima un panno privo di pelucchi impregnato con la soluzione detergente appropriata e, successivamente, con un panno pulito, umido e privo di pelucchi; e successivamente
2) Asciugati con un altro panno pulito e privo di pelucchi. Infine, utilizzare salviette disinfettanti imbevute di alcol al termine del processo di pulizia manuale.
Detergenti — Utilizzare detergenti specifici per la pulizia degli strumenti chirurgici: non utilizzare un comune detersivo per i piatti.
Utilizzare un detergente enzimatico e di un detergente alcalino per facilitare la pulizia degli strumenti.
Soluzione raccomandata: Detergente enzimatico allo 0,8% / Detergente alcalino allo 0,5%
Detergente raccomandato: Cidezyme/Enzol (detergente enzimatico), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (detergente alcalino)

DISINFEZIONE
I termodisinfettori vengono utilizzati per il trattamento di una vasta gamma di prodotti utilizzati nella pratica clinica, come descritto nella norma BS EN ISO 15883.
È possibile disinfettare i dispositivi lavandoli o risciacquandoli in acqua a una temperatura compresa tra 73 °C e 90 °C.

Le fasi della tipica procedura di pulizia di un termodisinfettore sono le seguenti cinque:
1) Risciacquo a freddo — rimuove la contaminazione da detriti "grossolani" sia solidi che fluidi. In questa fase viene utilizzata una temperatura inferiore ai 45°C per evitare che le proteine si coagulino e che i contaminanti si fissino sulla superficie dello strumento.
Temperatura dell'acqua: <45°C
Tempo: 5 minuti

2) Lavaggio a caldo — rimuove ogni residuo di contaminazione da detriti. Rimuove ogni residuo di sporcizia. I processi meccanici e chimici sciolgono e frantumano le impurità contaminanti che aderiscono alla superficie dello strumento.
Temperatura dell'acqua: >55 °C
Tempo: 10 minuti

3) Risciacquo — rimuove il detergente utilizzato durante la pulizia. Questa fase può prevedere diverse sottofasi. La qualità dell'acqua da utilizzare in questa fase è un aspetto importante per garantire che il prodotto sia pulito e privo di macchie.
Temperatura dell'acqua: 80 °C- 90 °C
Tempo: 2 minuti

4) Termodisinfezione — gli strumenti vengono disinfettati attraverso l'uso del calore per un periodo di tempo prestabilito. La temperatura del carico viene aumentata e mantenuta alla temperatura di disinfezione preimpostata per la durata necessaria per la disinfezione, ad esempio 80 °C per dieci minuti o 90 °C per un minuto.
Temperatura dell'acqua: 80 °C- 90 °C
Tempo: Minimo 5 minuti

5) Asciugatura — per asciugare gli strumenti si utilizza aria calda. La camera e il carico vengono sottoposti a ventilazione con aria riscaldata per rimuovere l'umidità residua.
Tempo: 15 minuti

STERILIZZAZIONE
Dopo aver eseguito i processi di pulizia sopra descritti, è possibile procedere alla sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili MEDISTAR INSTRUMENTS CO. Il metodo di sterilizzazione raccomandato da MEDISTAR INSTRUMENTS CO. per una sterilizzazione efficace dei suoi strumenti riutilizzabili è la sterilizzazione a vapore. Gli strumenti confezionati devono essere sterilizzati alle seguenti condizioni;

Temperatura minima di sterilizzazione	Pressione del vapore corrispondente	Temperatura massima consentita	Durata minima della sterilizzazione
°C	Barg	°C	Minuti
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Queste sono le raccomandazioni contenute in AAMI Standards and Recommended Practices (Norme e le Pratiche raccomandate da AAMI), Volume 1, 1992. Per quanto riguarda i parametri del ciclo, è necessario seguire le istruzioni scritte del produttore dello sterilizzatore.
La sterilizzazione a vapore degli strumenti dotati lume prevede un lavaggio accurato con acqua sterile appena prima del confezionamento e della sterilizzazione. L'acqua genera vapore all'interno del lume in modo da rimuovere l'aria. L'aria è il principale ostacolo alla sterilizzazione a vapore, in quanto impedisce al vapore di entrare in contatto con lo strumento. Pertanto, affinché la sterilizzazione a vapore avvenga correttamente, è necessario rimuoverla. Un altro aspetto importante è che il tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione raccomandata dal produttore del dispositivo medico può essere maggiore del minimo indicato dal produttore dello sterilizzatore, ma non deve mai essere inferiore.

TOLLERANZA DEGLI STRUMENTI ALLA STERILIZZAZIONE A VAPORE
Gli strumenti forniti da MEDISTAR INSTRUMENTS CO. sono in grado di resistere al vapore a una temperatura di 150 oC e a una pressione di 3,61 bar

fino a un'ora senza manifestare alcun cambiamento in termini di struttura o di proprietà chimiche.

ISTRUZIONI PER UN USO CORRETTO
Tutti gli strumenti riutilizzabili forniti da MEDISTAR INSTRUMENTS CO. possono essere utilizzati solo per lo scopo per cui sono stati progettati, solo da personale adeguatamente qualificato. L'applicazione della tecnica corretta per l'uso dello strumento è responsabilità del chirurgo. Inoltre il chirurgo ha la responsabilità di garantire che il personale della sala operatoria abbia una formazione adeguata e disponga di informazioni sufficienti, nonché di un'adeguata competenza nella manipolazione degli strumenti.

RESTRIZIONI
Il ritrattamento frequente ha un impatto trascurabile sulla durata di vita, che è generalmente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso previsto, o dall'uso improprio. Si declina ogni responsabilità in caso di riutilizzo dello strumento dopo l'uso su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o le sue varianti! In questo caso, si raccomanda di distruggere lo strumento. Se si riprocessa e si riutilizza lo strumento, anche secondo le linee guida RKI2, la responsabilità ricade unicamente sull'operatore. Gli strumenti che contengono alluminio vengono danneggiati se si utilizzano detergenti alcalini con un pH > 7!

STOCCAGGIO E MANUTENZIONE
L'area di stoccaggio deve essere progettata in modo adeguato, per evitare di danneggiare le confezioni e per consentire una rigorosa rotazione delle scorte. Le scaffalature devono essere facilmente pulibili e permettere la libera circolazione dell'aria intorno al prodotto immagazzinato.
I prodotti devono essere conservati a un livello rialzato rispetto al pavimento, al riparo dalla luce diretta del sole e dall'acqua, in un ambiente sicuro, asciutto e fresco.

CONTENIMENTO E TRASPORTO
Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, gli strumenti devono essere riposti in contenitori chiusi e sicuri e trasportati nell'area di decontaminazione il prima possibile dopo l'uso.
I contenitori per il trasporto devono proteggere sia il prodotto durante il trasporto che l'operatore dalla contaminazione involontaria e quindi devono essere:
• sigillati a tenuta stagna
• facili da pulire
• rigidi, in modo da contenere gli strumenti evitando di esporre chiunque maneggi il prodotto a un rischio di taglio e per proteggerli da danni accidentali
• in grado di essere chiusi in modo sicuro
• in grado di esser chiusi a chiave, se del caso, per evitare manomissioni
• chiaramente etichettati per identificare l'operatore e il contenuto,
• abbastanza robusti da evitare che gli strumenti vengano danneggiati durante il trasporto.

AVVERTENZE
Non utilizzare lo strumento se è arrugginito. Sterilizzare prima dell'uso. Lavare le mani con sapone antibatterico o usare un disinfettante per le mani approvato prima dell'uso. Lo strumento deve essere usato solo dal chirurgo o da una persona autorizzata dal chirurgo. Per qualsiasi domanda relativa all'uso previsto sopra definito, contattare direttamente "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." o il suo Rappresentante autorizzato europeo (EAR), e seguire le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). Fare riferimento all'analisi dei rischi e ai requisiti di sicurezza forniti al momento della spedizione.

PRECAUZIONI
Lo strumento deve essere maneggiato solo da personale adeguatamente formato. L'uso dello strumento deve essere consentito solo ai chirurghi o al personale autorizzato dai chirurghi. Non sterilizzare gli strumenti con una soluzione a base di ioni cloruro. La soluzione di sterilizzazione deve avere un pH di circa 6,0 - 7,0. Solo per uso professionale - disinfettare prima dell'uso.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO: EN 14971:2019
Stima del rischio: Il rischio legato alla ruggine e alla rottura è minimo, poiché i dispositivi sono testati per entrambi i rischi prima della spedizione al cliente. Un test di bollitura viene eseguito sul 100% del lotto per valutare l'efficacia del processo di passivazione e la resistenza all'ossidazione/alla ruggine. Vengono eseguiti test funzionali e di durezza per verificare la resistenza e la durata degli strumenti.

ACCETTABILITÀ DEL RISCHIO
I rischi associati all'uso di questo strumento sono estremamente ridotti, pertanto possono essere accettati senza ulteriori analisi o cambiamenti nella produzione.

CONCLUSIONE
Ovviamente, il rischio sia per il paziente che per l'operatore è minimo se lo strumento viene utilizzato per lo scopo previsto e da personale qualificato. Tuttavia, la sterilizzazione e la decontaminazione degli strumenti devono essere effettuate prima di ogni utilizzo.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

USAGE PRÉVU
Cette seringue auriculaire pour élimination du cérumen aide à ramollir. décolle et éliminer le cérumen. Un excès de cérumen peut obstruer le conduit auditif et entraîner une baisse de l'audition. Ce médicament libère de l'oxygène et commande à mousser quand il entre en contact avec la peau. Il s'agit d'un petit instrument en forme d'ampoule qui se remplit d'eau et permet à l'utilisateur de faire pénétrer délicatement de l'eau dans l'oreille afin d'éliminer le cérumen.

PROCÉDURE DE DÉCONTAMINATION ET DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE
Comme pour la procédure de décontamination, le personnel doit suivre les directives acceptées pour le lavage des mains, le port de vêtements de protection, etc. comme recommandé par les normes et les méthodes A.A.M.I., « Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings », ANSI/AAMI ST35:2003.

DÉCONTAMINATION MANUELLE
Il s'agit d'un processus en deux étapes :-
• Nettoyage exhaustif et approfondi.
• Stérilisation / désinfection.

PRÉ-NETTOYAGE
Éliminer les plus gros débris des instruments, utiliser une éponge et d'eau stérile pendant la procédure afin d'éviter le dessèchement du sang et des fluides corporels sur les instruments.
Température de l'eau : >40°C
Durée : Minimum 5 minutes

NETTOYAGE MANUEL
Pour minimiser le risque pour le personnel effectuant le nettoyage manuel, il est nécessaire de toujours éviter les éclaboussures et les projections. Le personnel effectuant le nettoyage manuel doit toujours porter des EPI appropriés.

Les dispositifs doivent être :
1) Nettoyés à l'aide d'un chiffon non pelucheux, imprégné d'une solution détergente appropriée, puis utiliser un chiffon propre, humide et non pelucheux et
2) sécher à l'aide d'un autre chiffon propre et non pelucheux. Des lingettes imprégnées d'alcool peuvent être utilisées après un processus de nettoyage manuel.
Détergent — Les détergents utilisés doivent être spécifiquement conçus pour nettoyer les instruments chirurgicaux : ne pas utiliser de liquide vaisselle.
Utiliser un détergent enzymatique et un détergent alcalin pour faciliter le nettoyage des instruments.
Solution recommandée : 0,8% détergent enzymatique / 0,5% détergent alcalin
Détergents recommandés : Cidezyme/Enzol (Détergent enzymatique), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (Détergent alcalin)

DÉSINFECTION
Les laveurs-désinfecteurs sont utilisés pour traiter une large gamme de produits utilisés dans la pratique clinique, conformément à la norme BS EN ISO 15883.
La désinfection peut être effectuée en lavant ou en rinçant les dispositifs dans de l'eau à une température comprise entre 73 °C et 90 °C.

Un laveur-désinfecteur classique nettoie les instruments chirurgicaux en suivant les cinq étapes suivantes :
1) Rinçage froid — permet d'éliminer la contamination par des débris solides et fluides de « grande dimension ». Une température inférieure à 45°C est utilisée pour prévenir la coagulation des protéines et la fixation des contaminants à la surface de l'instrument.
Température de l'eau : <45oC
Durée : 5 minutes

2) Lavage chaud — permet d'éliminer la contamination des débris résiduels. Élimine toute salissure résiduelle. Les processus mécaniques et chimiques décollent et fragmentent la contamination qui a adhéré à la surface de l'instrument.
Température de l'eau : >55 °C
Durée : 10 minutes

3) Rinçage — permet d'éliminer le détergent utilisé pendant le nettoyage. Cette étape peut contenir plusieurs sous-étapes. La qualité de l'eau à utiliser pour cette étape est essentielle pour garantir un produit propre et exempt de toute trace.
Température de l'eau : 80 °C- 90 ºC
TDurée : 2 minutes

4) Désinfection thermique — la chaleur est utilisée pour une période spécifique pour désinfecter les instruments. La température de la charge est augmentée et maintenue à la température de désinfection prédéfinie pendant le temps de maintien de la désinfection requis, par exemple 80ºC pendant dix minutes ou 90ºC pendant une minute.
Température de l'eau : 80 °C- 90 ºC
Durée : Minimum 5 minutes

5) Séchage — de l'air chaud est utilisé pour sécher les instruments. Cette étape permet de purger la charge et la chambre avec de l'air chaud afin d'éliminer l'humidité résiduelle.
Durée : 15 minutes

STÉRILISATION
Une fois la procédure de nettoyage effectuée, les instruments réutilisables MEDISTAR INSTRUMENTS CO. sont prêts pour la stérilisation. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. recommande une stérilisation à la vapeur comme procédure de stérilisation efficace pour ses instruments réutilisables. Les instruments emballés doivent être stérilisés dans les conditions suivantes ;

Température de stérilisation minimum	Pression de vapeur correspondante	Température maximale admissible	Temps minimum de maintien de stérilisation
°C	Barg	°C	Minutes
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Ces valeurs sont recommandées par AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. En revanche, les instructions du fabricant du stérilisateur concernant les paramètres du cycle doivent être respectées.
La stérilisation à la vapeur des instruments à lumière nécessite un rinçage complet à l'eau stérile juste avant l'emballage et la stérilisation. L'eau génère de la vapeur à l'intérieur de la lumière afin de purger l'air. L'air est le principal obstacle à la stérilisation à la vapeur, car il empêche la vapeur d'entrer en contact avec l'instrument. Il doit donc être éliminé pour une stérilisation appropriée à la vapeur.
Un autre aspect important est que le temps d'exposition à la température de stérilisation recommandé par le fabricant du dispositif médical peut être plus long que le minimum indiqué par le fabricant du stérilisateur, mais ne doit jamais être plus court.

TOLÉRANCE DES INSTRUMENTS À LA STÉRILISATION À LA VAPEUR
Les instruments fournis par MEDISTAR INSTRUMENTS CO. peuvent résister à une température de vapeur de 150oC et une pression de 3,61 bar pendant une durée allant jusqu'à une heure sans montrer aucun changement dans la structure ou les propriétés chimiques de l'instrument.

MANIPULATION AU POINT D'UTILISATION
Tous les instruments réutilisables fournis par MEDISTAR INSTRUMENTS Co.ne peuvent être utilisés qu'aux fins pour lesquelles ils sont été conçus et uniquement par du personnel dument qualifié. La technique appropriée pour l'utilisation de l'instrument est la responsabilité du chirurgien. En outre, le chirurgien est responsable d'une formation appropriée et d'une information suffisante du personnel de la salle d'opération ainsi que d'une expertise adéquate de la manipulation des instruments.

LIMITES
Un retraitement fréquent a peu d'impact sur la durée de vie, qui est généralement déterminée par l'usure et les dommages subis pendant l'utilisation prévue, ou par une mauvaise utilisation. Après l'utilisation de l'instrument sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de ses variantes, nous déclinons toute responsabilité quant à la réutilisation ! Dans ces cas, nous recommandons de détruire les instruments. Si vous retraitez et réutilisez l'instrument malgré tout, même en respectant les directives du RKI2, vous en portez l'entière responsabilité. Les instruments contenant de l'aluminium sont endommagés par les produits nettoyants alcalins > pH7 !

STOCKAGE ET ENTRETIEN
La zone de stockage doit être conçue de manière à éviter d'endommager les emballages et à permettre une rotation stricte des stocks. Les étagères doivent être facilement nettoyées et permettre la libre circulation de l'air autour du produit stocké.
Les produits doivent être stockés au-dessus du niveau du sol, à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'eau, dans un environnement sûr, sec et frais.

CONFINEMENT ET TRANSPORT
Pour minimiser ce risque, les instruments doivent être placés dans des conteneurs fermés et sécurisés et transportés vers la zone de décontamination dès que possible après leur utilisation.
Les conteneurs de transport doivent protéger à la fois le produit pendant le transport et le manipulateur contre toute contamination accidentelle et doivent donc être :
• étanches
• faciles à nettoyer
• rigides, pour contenir les instruments, afin d'éviter qu'ils ne deviennent un danger pour toute personne manipulant les produits et pour les protéger contre les dommages accidentels
• pouvoir être fermés de manière sûre
• verrouillables, le cas échéant, afin d'empêcher toute altération
• clairement étiquetés pour identifier l'utilisateur et le contenu,
• suffisamment robustes pour éviter que les instruments ne soient endommagés pendant le transport.



MISE EN GARDE
Ne pas utiliser l'instrument rouillé. Stériliser avant de l'utiliser. Se laver les mains avec un savon antibactérien ou utiliser un désinfectant pour les mains approuvé avant l'utilisation. Ne doit être utilisé que par le chirurgien ou une personne autorisée par le chirurgien. Pour toute question concernant l'utilisation prévue indiquée plus haut, contacter « MEDISTAR INSTRUMENTS CO. » directement ou son représentant autorisé (European Authorized Representative, EAR), et suivre les exigences du Règlement (UE) 2017/745. (MDR). Voir l'analyse des risques et les exigences de sécurité soumises avec l'envoi.

PRÉCAUTIONS
Les instruments ne doivent être manipulés que par du personnel formé. Seuls les chirurgiens ou le personnel autorisé par les chirurgiens doivent être autorisés à utiliser les instruments. Ne pas stériliser les instruments avec une solution contenant des ions chlorure. La solution de stérilisation doit avoir un pH proche de 6.0 - 7.0. Pour un usage professionnel uniquement - désinfecter avant utilisation.

ÉVALUATION DES RISQUES : EN 14971:2019
Estimation des risques : Les risques liés à la rouille et à la casse sont minimes, car les dispositifs sont testés pour ces deux risques avant d'être expédiés au client. Des tests à l'ébullition sont effectués sur 100 % du lot pour évaluer l'efficacité du processus de passivation et la résistance à l'oxydation/rouille. Des tests fonctionnels et de dureté sont effectués pour tester la résistance et la durabilité des instruments.

ACCEPTABILITÉ DES RISQUES
Ces risques associés sont très faibles et peuvent donc être acceptés sans analyse supplémentaire ou modification de la fabrication.

CONCLUSION
Il est évident que le risque pour le patient et l'utilisateur est minime si l'instrument est utilisé pour son usage prévu par le personnel qualifié. Cependant, la stérilisation et la décontamination des instruments doivent être effectuées avant chaque utilisation.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

VERWENDUNGSZWECK
Die Ohrenschmalz-Entfernungsspritze hilft, Ohrenschmalz aufzuweichen, zu lockern und zu entfernen. Zu viel Ohrenschmalz kann den Gehörgang verstopfen und das Hörvermögen beeinträchtigen. Dieses Medikament setzt Sauerstoff frei und beginnt zu schäumen, wenn es mit der Haut in Berührung kommt. Es handelt sich um ein kleines, birnenförmiges Instrument, das mit Wasser gefüllt wird und es dem Benutzer ermöglicht, das Wasser sanft in das Ohr zu spritzen, um Ohrenschmalz zu entfernen.

EMPFOHLENE DEKONTAMINATIONS- UND STERILISATIONSMASSNAHMEN
Für die Dekontamination sollte das Personal die anerkannten Leitlinien für das Waschen der Hände, Tragen von Schutzkleidung usw. gemäß den Empfehlungen der A.A.M.I. Standards und der empfohlenen Praxis des Handbuchs „Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings / Sichere Handhabung und biologische Dekontamination von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen und nicht klinischen Umgebungen", ANSI/AAMI ST35:2003 befolgen.

MANUELLE DEKONTAMINATION
Diese Maßnahme besteht aus zwei Schritten:-
• Gründliche Reinigung.
• Sterilisation / Desinfektion.

VORREINIGUNG
Zum Entfernen der gröbsten Fremdkörper vom Instrument einen Schwamm und steriles Wasser während des chirurgischen Eingriffs verwenden, damit das Blut und die Körperflüssigkeiten auf dem Instrument nicht antrocknen.
Wassertemperatur: >40 °C
Dauer: Mindestens 5 Minuten

MANUELLE REINIGUNG
Um das Risiko für das Personal, das die Instrumente mit der Hand reinigt, auf ein Minimum zu reduzieren, müssen immer spritzendes Wasser und Sprühstrahlen vermieden werden. Personal, das die manuelle Reinigung vornimmt, sollte immer PSA verwenden.

Die Geräte sollten:
1) Zuerst mit einem nichtfasernden, in geeigneter Reinigungslösung getauchten Tuch, dann mit einem sauberen, feuchten, nichtfasernden Tuch gereinigt werden; und anschließend
2) mit einem anderen sauberen, nichtfasernden Tuch trocken gerieben werden. Es können mit Alkohol imprägnierte Tücher für die manuelle Reinigung genommen werden.

Reinigungsmittel — Es müssen speziell für chirurgische Instrumente hergestellte Reinigungsmittel verwendet werden: Es sollte kein Spülmittel verwendet werden.
Verwendung eines enzymatischen und eines alkalischen Reinigungsmittels zur Erleichterung der Reinigung von Instrumenten.
Empfohlene Lösung: 0,8 % Enzymatisches Reinigungsmittel/ 0,5 % Alkalisches Reinigungsmittel
Empfohlenes Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol (enzymatisches Reinigungsmittel), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (alkalisches Reinigungsmittel)

DESINFEKTION
Wasch- und Desinfektionsgeräte werden für die Aufbereitung einer Vielzahl von Produkten verwendet, die in der klinischen Praxis gemäß BS EN ISO 15883 eingesetzt werden.
Die Desinfektion kann durch Waschen oder Spülen der Geräte in Wasser bei Temperaturen zwischen 73 °C und 90 °C erfolgen.

Ein typischer Reinigungs- und Desinfektionsautomat reinigt chirurgische Instrumente in den folgenden fünf Phasen:
1) Kaltspülung – entfernt sowohl feste als auch flüssige „grobe" Verunreinigungen. Eine Temperatur unter 45 °C wird verwendet, um die Koagulation von Proteinen und die Fixierung von Verunreinigungen auf der Instrumentenoberfläche zu verhindern.
Wassertemperatur: <45°C
Dauer: 5 Minuten

2) Warmwäsche – entfernt alle verbleibenden Schmutzrückstände. Entfernt alle verbleibenden Verschmutzungen. Mechanische und chemische Prozesse lösen und zersetzen die an der Oberfläche des Instruments haftenden Verunreinigungen.
Wassertemperatur: >55 °C
Dauer: 10 Minuten

3) Spülung – entfernt das bei der Reinigung verwendete Reinigungsmittel. Diese Phase kann mehrere Unterphasen enthalten. Die Qualität des Wassers, das für diesen Schritt verwendet wird, ist ein wichtiger Faktor, um ein sauberes und unmarkiertes Produkt zu gewährleisten.
Wassertemperatur: 80 °C- 90 °C
Dauer: 2 Minuten

4) Thermische Desinfektion – Die Instrumente werden eine bestimmte Zeit lang mit Hitze desinfiziert. Die Temperatur der Ladung wird erhöht und für die erforderliche Desinfektionshaltezeit auf der voreingestellten Desinfektionstemperatur gehalten, z. B. 80 °C für zehn Minuten oder 90 °C für eine Minute.
Wassertemperatur: 80 °C- 90 °C
Dauer: Mindestens 5 Minuten

5) Trocknen – Die Instrumente werden mit Heißluft getrocknet. Spült die Ladung und die Kammer mit erhitzter Luft, um Restfeuchtigkeit zu entfernen.
Dauer: 15 Minuten

STERILISATION
Nach Durchführung der oben genannten Reinigungsprozesse sind die wiederverwendbaren Instrumente von MEDISTAR INSTRUMENTS CO. bereit für die Sterilisation. Die Firma MEDISTAR INSTRUMENTS CO. empfiehlt die Dampfsterilisation als effektives Sterilisationsverfahren für ihre wiederverwendbaren Instrumente. Die verpackten Instrumente müssen unter folgenden Bedingungen sterilisiert werden:

Mindeststerilisationstemperatur	Entsprechender Dampfdruck	Maximal zulässige Temperatur	Mindesthaltedauer für die Sterilisation
°C	Barg	°C	Minuten
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Dies wird von AAMI Standards and Recommended Practices, Band 1, 1992, empfohlen. Die schriftlichen Anweisungen des Herstellers des Sterilisators zu den Zyklusparametern sollten befolgt werden.
Die Dampfsterilisation von Lumeninstrumenten erfordert eine gründliche Spülung mit sterilem Wasser unmittelbar vor dem Einwickeln und der Sterilisation. Das Wasser erzeugt im Lumen Dampf, um die Luft herauszudrücken. Luft ist das größte Hindernis bei der Dampfsterilisation, da sie verhindert, dass der Dampf mit dem Instrument in Kontakt kommt. Daher muss sie für eine ordnungsgemäße Dampfsterilisation entfernt werden.
Ein weiterer wichtiger Aspekt ist, dass die vom Hersteller des Medizinprodukts empfohlene Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur möglicherweise länger sein muss als die vom Hersteller des Sterilisators angegebene Mindestdauer, aber niemals kürzer sein darf.

TOLERANZ DER INSTRUMENTE GEGENÜBER DAMPFSTERILISATION
Die von MEDISTAR INSTRUMENTS CO. bereitgestellten Instrumente können einer Dampftemperatur von 150 °C und einem Druck von 3,61 bar bis zu einer Stunde lang standhalten, ohne dass sich die Struktur oder die chemischen Eigenschaften des Instruments verändern.

GEBRAUCHSZWECK UND HANDHABUNG
Alle von MEDISTAR INSTRUMENTS CO. gelieferten wiederverwendbaren Instrumente dürfen nur für den vorgesehenen Zweck und nur von entsprechend qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Anwendung der korrekten Technik beim Gebrauch des Instruments liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Zusätzlich ist der Chirurg für die geeignete Schulung und ausreichende Informationen für das OP-Team, wie auch für ein adäquates Wissen, wie mit diesen Instrumenten umzugehen ist, verantwortlich

EINSCHRÄNKUNGEN
Häufige Wiederaufbereitung des Instruments hat nur einen geringen Einfluss auf die Lebensdauer, die in der Regel von Verschleiß und Schäden während des Einsatzes oder durch falsche Anwendung bestimmt wird. Wenn das Instrument bei Patienten mit der Kreuzfeld-Jakob-Krankheit (CJD) oder einer ihrer Varianten verwendet wurde, lehnen wir jede Haftung für die Wiederverwendung ab! Wir empfehlen in diesem Fall, das Instrument zu zerstören. Wenn Sie das Instrument dennoch wiederaufbereiten und wiederverwenden, sind allein Sie, selbst wenn Sie die RKI2-Leitlinien einhalten, verantwortlich. Instrumente, die Aluminium enthalten, werden durch die Reinigung mit basischen Reinigern > pH7 > beschädigt!

AUFBEWAHRUNG & PFLEGE
Der Aufbewahrungsort sollte so gestaltet sein, dass Schäden an den Verpackungen vermieden und eine strenge Lagerrotation möglich sind. Die Regale sollten leicht zu reinigen sein und die freie Luftzirkulation um das aufbewahrte Produkt erlauben.
Die Produkte müssen über dem Boden, fern von direktem Sonnenlicht und Wasser, sicher, trocken und kühl aufbewahrt werden.

SICHERHEIT & TRANSPORT
Um das Risiko zu minimieren, müssen die Instrumente nach dem Gebrauch sofort in einen geschlossenen, sicheren Behälter gelegt und so schnell wie möglich in den Dekontaminationsbereich gebracht werden.
Die Transportbehälter müssen während des Transports das Produkt und den Handhaber vor unbeabsichtigter Kontamination schützen können, deswegen müssen sie:
• Leckdicht sein
• leicht zu reinigen sein
• Hart sein, um scharfe oder spitze Instrumente enthalten zu können, damit das Personal, das die Behälter handhabt vor Verletzungen und die Behälter selbst vor Schäden geschützt werden
• sicher verschließbar sein
• abschließbar sein, um Manipulationen zu verhindern
• eindeutig beschriftet sein, um den Benutzer und den Inhalt zu identifizieren,
• ausreichend robust sein, damit die Instrumente während des Transports nicht beschädigt werden.

WARNUNG
Verwenden Sie keine rostigen Instrumente. Vor dem Gebrauch sterilisieren. Waschen Sie sich die Hände mit einer bakterienabtötenden Seife oder benutzen Sie ein geprüftes Handdesinfektionsmittel vor dem Gebrauch. Das Gerät darf nur vom Chirurgen oder vom Chirurgen autorisierte Personen verwendet werden. Bei Fragen zur oben definierten bestimmungsgemäßen Verwendung wenden Sie sich direkt an „MEDISTAR INSTRUMENTS CO." oder an deren autorisierten EU-Vertreter (Europäischer Bevollmächtigter) und beachten Sie die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). Schauen Sie in die mit dem Versand versendete Risikoanalyse und mitgeschickten Sicherheitsanforderungen.

VORSICHTSMANAHMEN
Die Instrumente dürfen nur von geschultem Personal gehandhabt werden. Nur Chirurgen und von den Chirurgen autorisiertes Personal darf die Erlaubnis haben, die Instrumente zu benutzen. Sterilisieren Sie die Instrumente nicht mit einer Lösung, die Chlorid-Ionen enthält. Die Sterilisationslösung muss einen pH-Wert um 6,0 - 7,0 haben. Nur für den professionellen Gebrauch - vor dem Gebrauch desinfizieren.

RISIKOANALYSE: EN 14971:2019
Risikobewertung: Das Rost- und Bruchrisiko ist minimal, da die Geräte vor dem Versand an den Kunden für beide Risiken getestet wurden. 100 % des Loses werden mit dem Kochtest geprüft, um die Wirkung des Passivierverfahrens und die Oxidations-/Rostbeständigkeit zu bewerten. Außerdem wurden mit Funktions- und Härteprüfungen die Stärke und Beständigkeit der Instrumente geprüft.

TRAGBARKEIT VON RISIKEN
Die verbundenen Risiken sind sehr niedrig und können ohne weitere Analysen oder Änderungen in der Fertigung akzeptiert werden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN
Das Risiko ist für den Patienten und den Benutzer minimal, wenn das Instrument für seinen Verwendungszweck und von ausgebildetem Personal eingesetzt wird. Allerdings müssen die Geräte vor jedem Gebrauch sterilisiert und dekontaminiert werden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

USO PREVISTO
La jeringa anticerumen ayuda a ablandar, aflojar y eliminar el cerumen. Un exceso de cerumen puede obstruir el conducto auditivo y reducir la audición. Este medicamento libera oxígeno y empieza a hacer espuma cuando entra en contacto con la piel. Se trata de un pequeño instrumento en forma de bombilla que se llena de agua y permite al usuario introducir suavemente el agua en el oído para eliminar el cerumen.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO DE DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
Al igual que con el procedimiento de descontaminación, el personal debe seguir las directrices aceptadas para el lavado de manos, el uso de ropa de protección, etc., según lo recomendado por la A.A.M.I. Normas y prácticas recomendadas, «Manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios en centros sanitarios y en entornos no clínicos», ANSI/AAMI ST35:2003.

DESCONTAMINACIÓN MANUAL
Es un proceso que consta de dos pasos:-
• Limpieza a Fondo.
• Esterilización / desinfección.

LIMPIEZA PREVIA
Para eliminar los residuos gruesos de los instrumentos, utilice una esponja y agua estéril durante el procedimiento para evitar que la sangre y los fluidos corporales se sequen sobre los instrumentos.
Temperatura del agua: >40 oC
Tiempo: Mínimo 5 minutos

PULIZIA MANUALE
Para minimizar el riesgo del personal que realiza la limpieza manual, deben evitarse en todo momento las salpicaduras y la creación de aerosoles. El personal que lleve a cabo la limpieza manual debe llevar EPI en todo momento.

Los dispositivos deben:
1) Limpiarse utilizando un paño que no suelte pelusa, impregnado con la solución detergente adecuada, y a continuación, con un paño limpio, húmedo y que no suelte pelusa; y luego
2) se secará con otro paño limpio que tampoco suelte pelusa. Se pueden utilizar toallitas impregnadas en alcohol tras un proceso de limpieza manual.
Detergentes — los detergentes utilizados deben estar específicamente diseñados para la limpieza de instrumentos quirúrgicos: no se debe utilizar detergente líquido.
Utilización de un detergente enzimático y de un detergente alcalino para facilitar la limpieza de los instrumentos.
Solución recomendada: 0,8 % Detergente enzimático/0,5 % Detergente alcalino
Detergente recomendado: Cidezyme/Enzol (Detergente enzimático), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (Detergente alcalino)

DESINFECCIÓN
Las lavadoras desinfectadoras se utilizan para procesar una amplia gama de productos utilizados en la práctica clínica según lo descrito en la norma BS EN ISO 15883.
La desinfección se puede obtener lavando o enjuagando los dispositivos en agua a una temperatura comprendida entre 73 °C y 90 °C.

Una lavadora desinfectadora realiza la limpieza de los instrumentos quirúrgicos mediante el siguiente proceso de cinco etapas:
1) Enjuague en frío: elimina la contaminación por residuos sólidos y líquidos «gruesos». Se utiliza una temperatura inferior a 45 °C para evitar la coagulación de las proteínas y la fijación del contaminante a la superficie del instrumento.
Temperatura del agua: <45°C
Tiempo: 5 minutos

2) Lavado en caliente: elimina los restos de contaminación. Elimina cualquier resto de tierra. Los procesos mecánicos y químicos desprenden y rompen la contaminación adherida a la superficie del instrumento.
Temperatura del agua: >55 °C
Tiempo: 10 minuti

3) Enjuague: elimina el detergente utilizado durante la limpieza. Esta etapa puede contener varias subetapas. La calidad del agua que se utilice en esta fase es un factor importante para garantizar un producto limpio y sin marcas.
Temperatura del agua: 80 °C- 90 ºC
Tiempo: 2 minutos

4) Desinfección térmica: se utiliza calor durante un tiempo determinado para desinfectar los instrumentos. La temperatura de la carga se eleva y se mantiene a la temperatura de desinfección preestablecida durante el tiempo de mantenimiento de la desinfección requerido, por ejemplo 80 ºC durante diez minutos o 90 ºC durante un minuto.
Temperatura del agua: 80 °C- 90 ºC
Tiempo: Mínimo 5 minutos

5) Secado: se utiliza aire caliente para secar los instrumentos. Purga la carga y la cámara con aire caliente para eliminar la humedad residual.
Tiempo: 15 minutos

ESTERILIZACIÓN
Después de seguir los procesos de limpieza anteriores, los instrumentos reutilizables de MEDISTAR INSTRUMENTS CO. están listos para la esterilización. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. recomienda la esterilización por vapor como proceso de esterilización eficaz para sus instrumentos reutilizables. Los instrumentos envueltos deben ser estériles en las siguientes condiciones;

Temperatura mínima de esterilización	Presión de vapor correspondiente	Temperatura máxima admisible	Tiempo mínimo de mantenimiento de la esterilización
°C	Manómetro	°C	Minutos
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Así lo recomiendan las Normas y prácticas recomendadas de la AAMI, Volumen 1, 1992. En cambio, deben seguirse las instrucciones escritas del fabricante del esterilizador para los parámetros del ciclo.
La esterilización por vapor de los instrumentos de lumen requiere un lavado a fondo con agua estéril justo antes de envolverlos y esterilizarlos. El agua genera vapor dentro del lumen para expulsar el aire. El aire es el mayor obstáculo para la esterilización por vapor, ya que impide que éste entre en contacto con el instrumento. Por lo tanto, debe eliminarse para una esterilización por vapor adecuada.
Otro aspecto importante es que el tiempo de exposición a la temperatura de esterilización recomendado por el fabricante del producto sanitario puede tener que ser superior al mínimo indicado por el fabricante del esterilizador, pero nunca debe ser inferior.

TOLERANCIA DEL INSTRUMENTAL A LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR
Los instrumentos suministrados por MEDISTAR INSTRUMENTS CO. pueden soportar en el vapor una temperatura de 150oC y una presión de 3,61 bares durante un máximo de una hora sin mostrar ningún cambio en la estructura o las propiedades químicas del instrumento.

MANEJO EN EL PUNTO DE USO
Todos los instrumentos reutilizables suministrados por MEDISTAR INSTRUMENTS CO. solo podrán utilizarse para el fin para el que han sido diseñados por personal debidamente cualificado. La técnica adecuada para el uso del instrumento es responsabilidad del cirujano. Además, el cirujano es responsable de que el personal de quirófano reciba una formación adecuada y una información suficiente, así como de una experiencia adecuada en el manejo de los instrumentos.

LIMITACIONES
El reprocesamiento frecuente tiene poco impacto en la vida útil, que generalmente está determinada por el desgaste y los daños sufridos durante el uso previsto, o por un uso indebido. ¡Después de la utilización del instrumento en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o sus variantes, rechazamos toda responsabilidad por la reutilización! Recomendamos destruir los instrumentos. Si, a pesar de todo, se vuelve a procesar y reutilizar el instrumento, incluso de acuerdo con las directrices de RKI2, usted asume toda la responsabilidad. ¡Los instrumentos que contienen aluminio se dañan con un limpiador alcalino > pH7!

ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO
El área de almacenamiento debe estar adecuadamente diseñada para evitar daños en los envases y para permitir la estricta rotación de las existencias. Las estanterías deben limpiarse fácilmente y permitir la libre circulación del aire alrededor del producto almacenado.
Los productos deben almacenarse por encima del nivel del suelo, lejos de la luz solar directa y del agua, en un entorno seguro, seco y fresco.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE
Para minimizar este riesgo, los instrumentos deben colocarse en contenedores cerrados y seguros y transportarse a la zona de descontaminación lo antes posible después de su uso.
Los contenedores de transporte deben proteger tanto al producto durante el tránsito como al manipulador de la contaminación inadvertida y, por lo tanto, deben ser:
• a prueba de fugas
• fáciles de limpiar
• rígidos, para contener los instrumentos, evitando que se conviertan en un peligro para cualquier persona que manipule la mercancía y para protegerlos contra daños accidentales
• capaces de cerrarse de forma segura
• que puedan cerrarse con llave, cuando sea necesario, para evitar su alteración
• claramente etiquetados para identificar al usuario y el contenido,
• lo suficientemente resistentes como para evitar que los instrumentos sufran daños durante el transporte.

ADVERTENCIA
No utilizar el instrumento oxidado. Esterilizar antes de utilizarlo. Lavarse las manos con jabón antibacteriano o utilice un desinfectante de manos aprobado antes de su uso. Solo debe ser utilizado por el cirujano o la persona autorizada por el mismo. Para cualquier consulta relativa al uso previsto definido anteriormente, póngase en contacto directamente con «MEDISTAR INSTRUMENTS CO.» o con su EAR autorizado (representante europeo autorizado), y siga los requisitos del Reglamento (EU) 2017/ 745 (MDR). Refiérase al análisis de riesgo y a los requisitos de seguridad presentados con el envío.

PRECAUCIONES
Los instrumentos deben ser manipulados únicamente por el personal cualificado. Solo los Cirujanos o el personal autorizado por los Cirujanos deben estar autorizados a utilizar los instrumentos. No esterilizar los instrumentos con la solución con iones de Cloruro. La solución de esterilización debe tener un pH cercano a 6,0 - 7,0. Solo para uso profesional - desinfectar antes de usar.

EVALUACIÓN DE RIESGOS: EN 14971:2019
Estimación del Riesgo: El riesgo de oxidación y rotura es mínimo, ya que los dispositivos se someten a pruebas para detectar ambos riesgos antes de su envío al cliente. Se realizan pruebas de Ebullición en el 100 % de los lotes para evaluar la eficacia del proceso de pasivado y la resistencia a la oxidación/herrumbre. Se realizan pruebas funcionales y de dureza para comprobar la resistencia y durabilidad de los instrumentos.

ACEPTACIÓN DEL RIESGO
Estos Riesgos Asociados son muy bajos y, por tanto, pueden aceptarse sin más análisis ni cambios en la fabricación.

CONCLUSIÓN
Es obvio que el riesgo tanto para el paciente como para el usuario es mínimo si el instrumento se utiliza para el fin previsto por el personal cualificado. Sin embargo, la esterilización y descontaminación de los instrumentos debe realizarse antes de cada uso.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
A seringa de remoção da cera dos ouvidos ajuda a amolecer, soltar e remover a cera dos ouvidos. Demasiada cera pode bloquear o canal auditivo e reduzir a audição. Este medicamento liberta oxigénio e começa a formar espuma quando entra em contacto com a pele. É um pequeno instrumento em forma de bolbo que será enchido com água e permite ao utilizador esguichar a água suavemente dentro do ouvido para remover a cera dos ouvidos.

PROCEDIMENTO DE DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADO
Tal como acontece com o procedimento de descontaminação, o pessoal deve seguir as diretrizes aceites para a lavagem das mãos, o uso de vestuário de proteção etc., conforme recomendado pela AAMI (American Academy of Industrial Medicine). Normas e Práticas Recomendadas, "Manuseamento Seguro e Descontaminação Biológica de Dispositivos Médicos em Instalações de Saúde e em Ambientes Não Clínicos", ANSI/AAMI ST35: 2003.

DESCONTAMINAÇÃO MANUAL
É um processo que consiste em duas etapas:-
• Limpeza minuciosa.
• Esterilização/desinfeção.

PRÉ-LIMPEZA
Remova os resíduos brutos dos instrumentos utilize uma esponja de laparotomia e água estéril durante o procedimento para evitar a secagem do sangue e dos fluidos corporais sobre os instrumentos.
Temperatura da água: > 40 oC
Tempo: Mínimo 5 minutos

LIMPEZA MANUAL
Para minimizar o risco para os profissionais que realizam a limpeza manual, devem ser sempre evitados respingos e a formação de pulverização. A equipa que realiza a limpeza manual deve usar sempre os EPI.

Os dispositivos devem ser:
1)1) Limpos utilizando um pano sem fiapos impregnado com uma solução detergente adequada, seguidamente com um pano limpo húmido e sem fiapos, e depois
2) Secos utilizando outro pano limpo sem fiapos. Podem ser utilizados lenços impregnados com álcool a seguir ao processo de limpeza manual.
Detergentes — Os detergentes utilizados devem ser especificamente designados para limpar instrumentos cirúrgicos: não devem ser utilizados detergentes líquidos comuns.
Utilização de um detergente enzimático e detergente alcalino para facilitar a limpeza dos instrumentos.
Solução recomendada: 0,8% Detergente Enzimático/0,5% Detergente Alcalino
Detergente recomendado: Cidezyme/Enzol (Detergente Enzimático), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (Detergente Alcalino)

DESINFEÇÃO
As máquinas de lavagem e desinfeção são utilizadas para processar uma vasta gama de produtos utilizados na prática clínica, conforme descrito na norma BS EN ISO 15883.
A desinfeção pode ser obtida lavando ou enxaguando os dispositivos em água entre 73 °C e 90 °C.

Uma máquina de lavagem e desinfeção típica limpa instrumentos cirúrgicos utilizando os cinco estágios seguintes:
1) Enxaguamento a frio — remove a contaminação de detritos sólidos e fluidos "brutos". É utilizada uma temperatura abaixo dos 45 °C para evitar a coagulação das proteínas e a fixação de contaminantes na superfície do instrumento.
Temperatura da água: <45°C
Tempo: 5 minutos

2) Lavagem morna — remove qualquer contaminação dos detritos remanescentes. Remove qualquer sujidade remanescente. Os processos mecânicos e químicos soltam e quebram a contaminação agarrada à superfície do instrumento.
Temperatura da água: >55 °C
Tempo: 10 minutos

3) Enxaguamento — remove o detergente utilizado durante a limpeza. Esta etapa pode conter vários subetapas. A qualidade da água a utilizar nesta etapa é um fator importante a considerar para garantir um produto limpo e sem marcas.
Temperatura da água: 80 °C- 90 ºC
Tempo: 2 minutos

4) Desinfeção térmica — o calor é utilizado durante um tempo específico para desinfetar os instrumentos. A temperatura da carga é elevada e mantida à temperatura de desinfeção predefinida pelo tempo necessário de retenção da desinfeção, por exemplo, 80 ºC durante dez minutos ou 90 ºC durante um minuto.
Temperatura da água: 80 °C- 90 ºC
Tempo: Mínimo 5 minutos

5) Secagem — o ar quente é utilizado para secar os instrumentos. Purga a carga e a câmara com ar aquecido para remover a humidade residual.
Tempo: 15 minuti

ESTERILIZAÇÃO
Após seguir os processos de limpeza acima referidos, os instrumentos reutilizáveis da MEDISTAR INSTRUMENTS CO. estão prontos para esterilização. A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. recomenda a Esterilização a vapor como processo de esterilização eficaz para os seus instrumentos reutilizáveis. Os instrumentos embalados devem ser estéreis na utilização das seguintes condições;

Temperatura mínima de esterilização	Pressão de vapor correspondente	Temperatura máxima permitida	Tempo mínimo de espera para esterilização
°C	Medidor de pressão Bar	°C	Minutos
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Isto é recomendado pelas Normas e Práticas Recomendadas pela AAMI, Volume 1, 1992. Considerando que devem ser seguidas as instruções escritas do fabricante do esterilizador para os parâmetros do ciclo.
A Esterilização a vapor dos instrumentos de lúmen requer uma lavagem completa com água estéril mesmo antes do embalamento e da esterilização. A água gera vapor dentro do lúmen para expulsar o ar. O ar é o maior obstáculo à esterilização a vapor, impedindo que o vapor entre em contacto com o instrumento. Por conseguinte, deve ser eliminado para uma esterilização a vapor adequada.
Outro aspeto importante é que o tempo de exposição à temperatura de esterilização recomendado pelo Fabricante do Dispositivo Médico pode necessitar de ser mais longo que o mínimo indicado pelo fabricante do esterilizador, mas nunca deve ser mais curto.

TOLERÂNCIA DOS INSTRUMENTOS À ESTERILIZAÇÃO A VAPOR
Os instrumentos fornecidos pela MEDISTAR INSTRUMENTS CO. podem suportar uma Temperatura de vapor de 150 oC e uma pressão de 3,61 bar até uma hora sem apresentar qualquer alteração na estrutura ou nas propriedades químicas do instrumento.

MANUSEAMENTO DO PONTO DE UTILIZAÇÃO
Todos os instrumentos reutilizáveis fornecidos pela MEDISTAR INSTRUMENTS CO. só podem ser utilizados para a finalidade para a qual foram concebidos, apenas por pessoal devidamente qualificado. A técnica apropriada para a utilização do instrumento é da responsabilidade do cirurgião. Além disso, o cirurgião é responsável pelo treino adequado e pelas informações suficientes para a equipa da sala cirúrgica, bem como pelos conhecimentos adequados sobre o manuseamento dos instrumentos.

LIMITAÇÕES
O reprocessamento frequente tem pouco impacto na vida útil, que geralmente é determinada pelo desgaste e pelos danos sofridos durante a utilização prevista ou pelo uso impróprio. Após a utilização do instrumento em pacientes com Doença de Creutzfeldt-Jacob (DCJ) ou as suas variações, recusamos qualquer responsabilidade pela reutilização! Recomenda-se a destruição dos instrumentos. Se, mesmo assim, o instrumento for reprocessado e reutilizado, mesmo que de acordo com as diretrizes RKI2, a responsabilidade é sua. Instrumentos contendo alumínio são danificados por produtos de limpeza alcalinos > pH7!

ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO
A área de armazenamento deve ser devidamente concebida para evitar danos nas embalagens e permitir a rotação rigorosa das existências. As prateleiras devem ser fáceis de limpar e permitir a livre movimentação do ar ao redor do produto armazenado.
Os produtos devem ser armazenados acima do nível do chão, afastados da luz direta do sol e da água, em um ambiente seguro, seco e fresco.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE
Para minimizar este risco, os instrumentos devem ser colocados em recipientes fechados e seguros e transportados para a área de descontaminação assim que possível após a utilização.
Os recipientes de transporte devem proteger tanto o produto durante o trânsito quanto o transportador contra a contaminação inadvertida e, assim, devem ser:
• à prova de vazamentos
• fáceis de limpar
• rígidos, para conter os instrumentos evitando que se tornem um perigo de corte para quem manuseia as mercadorias e para os proteger contra danos acidentais
• capazes de serem fechados em segurança
• trancáveis, quando necessário, para evitar adulterações
• claramente rotulados, para identificar o utilizador e o conteúdo,
• robustos o suficiente para evitar que os instrumentos sejam danificados durante o transporte.



AVISO
Não use instrumentos enferrujados. Esterilize antes de usar. Antes de utilizar, lave as mãos com sabão antibacteriano ou utilize um desinfetante aprovado para as mãos. Só deve ser utilizado pelo Cirurgião ou por pessoas autorizadas pelo Cirurgião. Para qualquer dúvida sobre a utilização prevista definida acima, contacte diretamente a "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." ou o seu RAE (Representante Autorizado Europeu) autorizado e siga os requisitos do Regulamento (UE) 2017/ 745 (RDM). Referente à análise de riscos e às exigências de segurança, enviado com a expedição.

PRECAUÇÕES
Os instrumentos só devem ser manuseados por profissionais treinados. Apenas Cirurgiões ou profissionais autorizados pelo Cirurgião devem ter a permissão para usar os instrumentos. Não esterilize os instrumentos com solução com iões de cloro. A solução de esterilização deve ter o pH em torno de 6,0 - 7,0. Apenas para uso profissional - desinfete antes de usar.

AVALIAÇÃO DE RISCOS: EN 14971:2019
Estimativa do risco: O risco relacionado à ferrugem e à quebra é mínimo, pois os dispositivos são testados para ambos os riscos antes da expedição para o cliente. São realizados testes de ebulição em 100% do lote, para avaliar a eficiência do Processo de Passivação e a resistência contra a oxidação/ ferrugem. São realizados testes funcionais e de rigidez, para testar a resistência e a durabilidade dos instrumentos.

ACEITAÇÃO DO RISCO
Esses Riscos Associados são muito baixos e, portanto, podem ser aceites sem ulteriores Análises ou alterações na produção.

CONCLUSÃO
Obviamente, se o instrumento for utilizado para o seu fim previsto por pessoal qualificado, o risco tanto para o paciente quanto para o utilizador é mínimo. No entanto, a esterilização e descontaminação dos instrumentos devem ser realizadas antes de cada utilização.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Η σύριγγα αφαίρεσης κεριού αυτιών μαλακώνει, χαλαρώνει και αφαιρεί το κερί των αυτιών. Η υπερβολική παρουσία κεριού στα αυτιά μπορεί να μπλοκάρει τον ακουστικό πόρο και να μειώσει την ακοή. Αυτό το φάρμακο απελευθερώνει οξυγόνο και αρχίζει να αφρίζει όταν έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Είναι ένα μικρό όργανο σε σχήμα πουάρ που γεμίζει με νερό και επιτρέπει στον χρήστη να ρίχνει απαλά το νερό μέσα στο αυτί προκειμένου να απομακρυνθεί το κερί.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ & ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ
Όσον αφορά τη διαδικασία απολύμανσης, το προσωπικό πρέπει να τηρεί τις αποδεκτές κατευθυντήριες οδηγίες για το πλύσιμο των χεριών, τη χρήση προστατευτικού ρουχισμού, κτλ. όπως συνιστάται από τα Πρότυπα και τη Συνιστώμενη Πρακτική του A.A.M.I., «Ασφαλής Χειρισμός και Βιολογική Απολύμανση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού σε Εγκαταστάσεις Υγειονομικής Περίθαλψης και σε Μη Κλινικές Εγκαταστάσεις», ANSI/AAMI ST35:2003.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
Είναι μια διαδικασία αποτελούμενη από δύο βήματα:-
• Διεξοδικός Καθαρισμός.
• Αποστείρωση / απολύμανση.

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Για την αφαίρεση ακαθαρσιών μεγάλου μεγέθους από τα όργανα χρησιμοποιήστε ένα σφουγγάρι λαπαροτομίας και αποστειρωμένο νερό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για να μην ξεραθεί το αίμα και τα σωματικά υγρά στα όργανα.
Θερμοκρασία Νερού: >40°C
Χρόνος: Ελάχιστο 5 λεπτά

PULIZIA MANUALE
Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος στο προσωπικό που αναλαμβάνει τον χειροκίνητο καθαρισμό, το πιτσίλισμα και ο ψεκασμός πρέπει να αποφεύγονται σε κάθε περίπτωση. Το προσωπικό που πραγματοποιεί τον χειροκίνητο καθαρισμό πρέπει πάντα να φορά ΜΑΠ.

Τα προϊόντα πρέπει:
1) Να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα και στη συνέχεια ένα καθαρό, υγρό πανί που δεν αφήνει χνούδι και έπειτα
2) Να στεγνώνουν χρησιμοποιώντας ένα άλλο καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ύστερα από τη χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού.
Καθαριστικά — Τα καθαριστικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι ειδικά σχεδιασμένα για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων: δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υγρό πιάτων.
Χρησιμοποιήστε ενζυμικό καθαριστικό και αλκαλικό καθαριστικό για να διευκολύνεται ο καθαρισμός των εργαλείων.
Συνιστώμενο Διάλυμα: 0,8% Ενζυμικό Καθαριστικό/ 0,5% Αλκαλικό Καθαριστικό
Συνιστώμενο Καθαριστικό: Cidezyme/Enzol (Ενζυμικό Καθαριστικό), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (Αλκαλικό Καθαριστικό)

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
Πλυντήρια απολύμανσης χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία μεγάλης γκάμας προϊόντων τα οποία χρησιμοποιούνται στην κλινική πρακτική, όπως περιγράφεται στο BS EN ISO 15883.
Η απολύμανση μπορεί να επιτευχθεί πλένοντας ή ξεβγάζοντας τα προϊόντα με νερό σε θερμοκρασία μεταξύ 73°C και 90°C.

Ένα τυπικό πλυντήριο απολύμανσης καθαρίζει τα χειρουργικά εργαλεία χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα πέντε στάδια:
1) Κρύο Ξέβγαλμα — αφαιρεί τόσο τα στερεά όσο και τα υγρά «μεγάλα» υπολείμματα ακαθαρσιών. Χρησιμοποιείται θερμοκρασία κάτω των 45°C εμποδίζοντας την πήξη των πρωτεϊνών και την προσκόλληση των ρύπων επάνω στην επιφάνεια του οργάνου.
Θερμοκρασία Νερού: <45°C
Χρόνος: 5 λεπτά

2) Ζεστό Πλύσιμο — αφαιρεί τυχόν υπολείμματα ρύπων. Αφαιρεί τυχόν υπολείμματα ακαθαρσιών. Οι μηχανικές και χημικές διαδικασίες χαλαρώνουν και διαλύουν τους ρύπους που είναι προσκολλημένοι επάνω στην επιφάνεια των οργάνων.
Θερμοκρασία Νερού: >55 °C
Χρόνος: 10 λεπτά

3) Ξέβγαλμα — αφαιρεί το απορρυπαντικό που χρησιμοποιήθηκε κατά τον καθαρισμό. Αυτό το στάδιο μπορεί να περιλαμβάνει διάφορα υπο-στάδια. Η ποιότητα του νερού που θα χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο αποτελεί σημαντική παράμετρο για την εξασφάλιση ενός καθαρού προϊόντος.
Θερμοκρασία Νερού: 80 °C- 90 °C
Χρόνος: 2 λεπτά

4) Θερμική απολύμανση — χρησιμοποιείται θερμότητα για συγκεκριμένο χρόνο με σκοπό την απολύμανση των οργάνων. Η θερμοκρασία του φορτίου αυξάνεται και διατηρείται στην προκαθορισμένη θερμοκρασία απολύμανσης για την απαιτούμενη διάρκεια απολύμανσης, π.χ. 80°C για δέκα λεπτά ή 90°C για ένα λεπτό.
Θερμοκρασία Νερού: 80 °C- 90 °C
Χρόνος: Ελάχιστο 5 λεπτά

5) Στέγνωμα — χρησιμοποιείται ζεστός αέρας για το στέγνωμα των οργάνων. Στεγνώνει το φορτίο και τον θάλαμο με θερμαινόμενο αέρα για να απομακρυνθεί η υπολειπόμενη υγρασία.
Χρόνος: 15 λεπτά

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Μετά την ολοκλήρωση των παραπάνω διαδικασιών καθαρισμού, τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα της MEDISTAR INSTRUMENTS CO. είναι έτοιμα για αποστείρωση. Η MEDISTAR INSTRUMENTS CO. συνιστά την εκτέλεση Αποστείρωσης με Ατμό ως αποτελεσματική διαδικασία αποστείρωσης για τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανά της. Τα τυλιγμένα όργανα πρέπει να αποστειρώνονται τηρώντας τις παρακάτω συνθήκες.

Ελάχιστη Θερμοκρασία Αποστείρωσης	Αντίστοιχη Πίεση Ατμού	Μέγιστη Επιτρεπόμενη Θερμοκρασία	Ελάχιστη Διάρκεια Αποστείρωσης
°C	Μετρητής Πίεσης	°C	Λεπτά
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Αυτό συνιστάται από τα Πρότυπα και Συνιστώμενες Πρακτικές του AAMI, Τόμος 1, 1992. Ωστόσο, πρέπει να ακολουθούνται οι γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή σχετικά με τις παραμέτρους του κύκλου.
Η Αποστείρωση με Ατμό των οργάνων που διαθέτουν αυλό πρέπει να ξεπλένεται καλά με αποστειρωμένο νερό αμέσως πριν από το τύλιγμα και την αποστείρωση. Το νερό δημιουργεί ατμό στο εσωτερικό του αυλού για να μετακινηθεί ο αέρας προς τα έξω. Ο αέρας αποτελεί το μεγαλύτερο εμπόδιο για την αποστείρωση με ατμό, εμποδίζοντας τον ατμό να έρθει σε επαφή με το όργανο. Επομένως, πρέπει να απομακρύνεται προκειμένου να γίνεται σωστά η αποστείρωση με ατμό.
Ένα άλλο σημαντικό σημείο είναι ότι ο συνιστώμενος από τον Κατασκευαστή χρόνος έκθεσης της ιατρικής συσκευής στη θερμοκρασία αποστείρωσης ενδέχεται να χρειάζεται να είναι μεγαλύτερος από τον ελάχιστο που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή αλλά δεν πρέπει ποτέ να είναι μικρότερος.

ΑΝΤΟΧΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΣΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ
Τα όργανα που παρέχονται από την MEDISTAR INSTRUMENTS CO. μπορούν να αντέξουν σε θερμοκρασία ατμού 150oC και πίεση 3,61 bar για έως μία ώρα χωρίς να δείξουν καμία μεταβολή στη δομή ή στις χημικές ιδιότητες του οργάνου.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ
Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα που παρέχονται από την MEDISTAR INSTRUMENTS CO. μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για τον σκοπό για τον οποίο έχουν σχεδιαστεί, από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Ο σωστός τρόπος χειρισμού του οργάνου αποτελεί ευθύνη του χειρουργού. Επιπλέον, ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη σωστή εκπαίδευση και επαρκή πληροφόρηση του χειρουργικού προσωπικού καθώς και για την επαρκή γνώση ως προς τον χειρισμό των οργάνων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρό αντίκτυπο στη διάρκεια ζωής, η οποία γενικά καθορίζεται από τη φθορά και τη ζημιά που προκαλείται κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης χρήσης ή από την κακή χρήση. Μετά από τη χρήση των οργάνων σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt- Jacob (CJD) ή με κάποια από τις παραλλαγές της αρνούμαστε κάθε ευθύνη για την επαναχρησιμοποίησή τους! Συνιστάται η καταστροφή των οργάνων. Εάν παρόλα αυτά προχωρήσετε σε επανεπεξεργασία και επαναχρησιμοποίηση του οργάνου, ακόμη και σύμφωνα με τις οδηγίες RKI2, η ευθύνη είναι αποκλειστικά δική σας. Τα όργανα που περιέχουν αλουμίνιο καταστρέφονται από αλκαλικά καθαριστικά > pH7!

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ & ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
Ο χώρος αποθήκευσης πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένος ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε ζημιά στα πακέτα και να επιτρέπεται η αυστηρή εναλλαγή των αποθεμάτων. Το σύστημα ραφιών πρέπει να μπορεί να καθαρίζεται εύκολα και να επιτρέπεται η ελεύθερη κυκλοφορία του αέρα γύρω από το αποθηκευμένο προϊόν.
Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται πάνω από το επίπεδο του δαπέδου, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και από το νερό σε ασφαλές, ξηρό και δροσερό περιβάλλον.

ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗ & ΜΕΤΑΦΟΡΑ
Για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου, τα όργανα πρέπει να τοποθετούνται σε κλειστούς, ασφαλείς περιέκτες και να μεταφέρονται στον χώρο απολύμανσης όσο το δυνατό γρηγορότερα μετά από τη χρήση.
Οι περιέκτες μεταφοράς πρέπει να προστατεύουν τόσο το προϊόν κατά τη διάρκεια της μεταφοράς όσο και τον χειριστή από ακούσια μόλυνση και επομένως πρέπει:
• να είναι στεγανοί
• να καθαρίζονται εύκολα
• να είναι σκληροί, ώστε τα όργανα που περιέχονται να μην προκαλούν τον κίνδυνο διάτρησης από αιχμηρά αντικείμενα για όποιον τα χειρίζεται και να προστατεύονται από τυχαία ζημιά
• να μπορούν να κλείνουν με ασφάλεια
• να μπορούν να κλειδώνουν, όταν είναι απαραίτητο, ώστε να αποτρέπεται οποιαδήποτε παραποίηση
• να φέρουν σαφή επισήμανση ώστε να προσδιορίζεται ο χειριστής και το περιεχόμενο,
• να είναι αρκετά ανθεκτικοί ώστε τα όργανα να μην μπορούν να υποστούν ζημιά κατά τη μεταφορά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μη χρησιμοποιείτε όργανα που είναι σκουριασμένα. Αποστειρώστε πριν από τη χρήση. Πλύνετε τα χέρια με αντιβακτηριακό σαπούνι ή χρησιμοποιήστε εγκεκριμένο αντισηπτικό χεριών πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από Χειρουργό ή από άτομο που είναι εξουσιοδοτημένο από Χειρουργό. Για οποιαδήποτε απορία σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση που αναφέρεται παραπάνω επικοινωνήστε απευθείας με την "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." ή με τον Εξουσιοδοτημένο Ευρωπαίο Αντιπρόσωπο και τηρείτε τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/ 745 (MDR). Ανατρέξτε στην ανάλυση επικινδυνότητας και στις απαιτήσεις ασφαλείας που συνοδεύουν την αποστολή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Ο χειρισμός των οργάνων πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. Μόνο Χειρουργοί ή προσωπικό εξουσιοδοτημένο από Χειρουργούς επιτρέπεται να χρησιμοποιούν τα όργανα. Μην αποστειρώνετε τα όργανα με διάλυμα ιόντων χλωρίου. Το διάλυμα αποστείρωση πρέπει να έχει pH περίπου 6.0 - 7.0. Μόνο για επαγγελματική χρήση - απολυμάνετε πριν από τη χρήση.

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ: EN 14971:2019
Εκτίμηση Επικινδυνότητας: Ο Κίνδυνος που σχετίζεται με τη σκουριά και τη θραύση είναι ελάχιστος, καθώς οι συσκευές έχουν δοκιμασθεί και για τους δύο αυτούς κινδύνους πριν από την αποστολή στον πελάτη. Έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές βρασμού στο 100% της παρτίδας για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της Διαδικασίας Παθητικοποίησης και η αντίσταση στην οξείδωση / σκουριά. Έχουν διεξαχθεί λειτουργικές δοκιμές και δοκιμές σκληρότητας για να ελεγχθεί η αντοχή και η ανθεκτικότητα των οργάνων.

ΑΠΟΔΟΧΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ
Αυτοί οι Συσχετιζόμενοι Κίνδυνοι είναι πολύ χαμηλοί και επομένως μπορούν να γίνουν αποδεκτοί δίχως περαιτέρω Ανάλυση ή αλλαγη στην κατασκευή.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ
Είναι προφανές ότι ο κίνδυνος τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη είναι ελάχιστος εάν το όργανο χρησιμοποιείται για τον προβλεπόμενο σκοπό από εξειδικευμένο προσωπικό. Ωστόσο, η αποστείρωση και η απολύμανση των οργάνων πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε χρήση.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Спринцовката за отстраняване на ушна кал помага за омекотяване, размекване и отстраняване на ушната кал. Твърде много ушна кал може да блокира канала и да намали чуването. Този медикамент отделя кислород и започва да се разпенва, когато влезе в контакт с кожата. Това е малък инструмент с кръгла форма, който се пълни с вода и позволява на потребителя да пръска вода внимателно в ухото за отстраняване на ушната кал.

ПРЕПОРЪЧВАНА ПРОЦЕДУРА ПО ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Съгласно процедурата по обеззаразяване, персоналът трябва да следва приетите насоки за миене на ръка, използването на защитно облекло и т.н. както е препоръчано от А.А.М.I. Стандарти и препоръчани практики, "Безопасно боравене и биологично обеззаразяване на медицински изделия в здравни заведения и неклинична среда", ANSI/AAMI ST35:2003.

РЪЧНО ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ
Това е процес, който се състои от две стъпки:-
• Старателно почистване.
• Стерилизация/дезинфекция.

ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ
За да отстраните едри остатъци от инструментите, използвайте гъба и стерилна вода по време на процедурата, за да предотвратите изсъхване на кръвта и телесни течности по инструментите.
Температура на водата: >40°C
Време: Минимум 5 минути

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ
За да минимизирате риска за персонала, който извършва ръчно почистване, винаги трябва да се избягва разпръскване и образуване на спрей. Персоналът, който се грижи за ръчното почистване, следва да носи винаги ЛПС.

Изделията трябва да са:
1) Почистване с кърпа без власинки, напоена с подходящ почистващ разтвор, след това се минава с чиста, влажна кърпа без власинки; и след това
2) Се подсушава, като се използва друга чиста кърпа без власинки. Кърпички, напоени с алкохол, могат да се използват след процес на ръчно почистване.
Почистващи препарати — използваните почистващи препарати трябва да бъдат конкретно предназначени за почистване на хирургически инструменти: не трябва да се използва препарат за миене на съдове.
Използвайте ензимен и алкален почистващ препарат за улесняване на почистването на инструменти.
Препоръчван разтвор: 0,8% ензимен почистващ препарат/ 0,5% алкален почистващ препарат
Препоръчван почистващ препарат: Cidezyme/Enzol (ензимен почистващ препарат), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (алкален почистващ препарат)

ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Машини за измиване и дезинфекция се използват за обработване на широк диапазон от продукти, използвани в клиничната практика, както е описани в BS EN ISO 15883.
Дезинфекция може да се извърши чрез измиване или изплакване на изделия във вода при температура между 73°C и 90°C.

Типична машина за измиване и дезинфекция почиства хирургически инструменти, като се използват следните етапи:
1) Студено изплакване — отстранява, както твърди, така и течни "груби" остатъци от замърсяване. Температура под 45°C се използва за предотвратяване на белтъчната коагулация и отлагането на замърсители по повърхността на инструмента.
Температура на водата: <45°C
Време: 5 минути

2) Горещо измиване — отстранява всякакви остатъчни отпадъци от замърсяването. Премахва всички остатъци от замърсяване. Механичните и химичните процеси размекват и разграждат замърсяванията, които са полепнали по повърхността на инструмента.
Температура на водата: >55 °C
Време: 10 минути

3) Изплакване — отстранява почистващия препарат, използван по време на почистването. Тази стъпка може да съдържа няколко подстъпки. Количеството вода, което трябва да се използва за тази стъпка е важно съображение за осигуряване на чист продукт без следи.
Температура на водата: 80 °C- 90 °C
Време: 2 минути

4) Термична дезинфекция — използва се топлина за специфично време за дезинфекция на инструментите. Температурата на товара се повишава и се поддържа на температурата на предварително настроената дезинфекция за времето на поддържане на изискваната дезинфекция, напр. 80ºC за десет минути или 90ºC за една минута.
Температура на водата: 80 °C- 90 °C
Време: Минимум 5 минути

5) Сушене — използва се горещ въздух за сушене на инструментите. Продухва товара и камерата с горещ въздух, за да се отстрани остатъчната влага.
Време: 15 минути

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
След извършване на посочения по-горе процес на почистване, инструментите за многократна употреба на MEDISTAR INSTRUMENTS CCo. са готови за стерилизация. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. препоръчва стерилизация с пара като ефективен процес на стерилизация за инструментите си за многократна употреба. Опакованите инструменти трябва да са стерилни при спазване на следните условия;

Минимална температура на стерилизация	Съответно налягане на парата	Максимална допустима температура	Минимално време на поддържане на стерилизацията
°C	Манометър	°C	Минути
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Препоръчва се AAMI стандарти и препоръчвани практики, том 1, 1992. Затова трябва да се спазват писмените инструкции на производителя на стерилизатора за параметрите на цикъла.
Парната стерилизация на инструментите изисква да бъдат внимателно промити със стерилна вода точно преди увиване и стерилизация. Водата генерира пара в отвора, за да изтласка въздуха навън. Въздухът е най-голямото препятствие за парната стерилизация, като пречи на парата да влезе в контакт с инструмента. Ето защо, за правилна парна стерилизация, той трябва да бъде отстранен.
Друг важен аспект е, че препоръчваното от производителя на медицинското изделие време за излагане на температурата за стерилизация може да е по-дълго от минималното посочено от производителя на стерилизатора, но никога не трябва да е по-кратко.

УСТОЙЧИВОСТ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ НА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Инструментите, предоставяни от MEDISTAR INSTRUMENTS CO. могат да издържат на температура на парата от 150oC и налягане 3,61 bar до един час без да покажат никакви промени в структурата или химическите свойства на инструмента.

ТОЧКИ НА УПОТРЕБА ЗА ОБРАБОТКА
Всички инструменти за многократна употреба, предоставяни от MEDISTAR INSTRUMENTS CO. могат да се използват единствено за целите, за които са предназначени, само от персонал с подходяща квалификация. Конкретната техника на използване на инструмента е отговорност на хирурга. Освен това, хирургът е отговорен за подходящо обучение и достатъчна информираност на персонала в операционната зала, както и за подходящите компетенции за работа с инструментите.

ОГРАНИЧЕНИЯ
Честата обработка оказва слабо влияние върху експлоатационния живот, който като цяло се определя от износване и повреда, причинени по време на предназначената употреба или поради неправилна употреба. След използването на инструмента на пациенти, страдащи от болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или вариантите ѝ, отказваме каквато и да било отговорност за повторна употреба! Препоръчваме унищожаване на инструментите. Ако въпреки това обработвате и използвате повторно инструментите, дори съгласно препоръките на RKI2, Вие носите пълна отговорност. Инструментите, които съдържат алуминий, се повреждат от алкален почистващ препарат > pH7!

СЪХРАНЕНИЕ И ПОДДРЪЖКА
Зоната за съхранение трябва да е подходящо подготвена, за да се предотврати повреда на опаковките и за да се позволи стриктната ротация на запасите. Стелажите трябва да могат лесно да се почистват и да позволяват свободната циркулация на въздуха около съхранения продукт. Продуктите трябва да се съхраняват над нивото на пода далеч от пряка слънчева светлина и вода на безопасно, сухо и хладно помещение.

ЗАДЪРЖАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ
За да се минимизира риска, инструментите трябва да се поставят в затворени, сигурни контейнери и да се транспортират към зоната за обеззаразяване веднага щом е възможно след употреба.
Транспортните контейнери трябва да предпазват и двата продукта по време на преминаване и обработка от неволно заразяване и затова трябва да са:
• херметични
• лесни за почистване
• твърди, за съхранение на инструменти, като предотвратява риска от нараняване с остри предмети за всеки, който борави с артикулите, и ги предпазва от случайно повреждане
• който може да се затваря сигурно
• който може да се затваря, ако е подходящо, за да се предотврати подправяне
• с ясно етикетиране, за да се установи потребителя и съдържанието,
• достатъчно здрав, за да предотврати инструментите да бъдат повредени по време на преминаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не използвайте ръждясал инструмент. Стерилизирайте преди употреба. Измийте ръцете си с антибактериален сапун или използвайте одобрен дезинфектант за ръце преди употреба. Трябва да се използва от хирург или лице, упълномощено от хирурга. За всякакви въпроси относно предназначението, използвайте посочения по-горе контакт "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." директно или упълномощения му EAR (европейски упълномощен представител) и следвайте изискванията на регламента (ЕС) 2017/ 745 (MDR). Вижте анализа на риска и изискванията за безопасност, зададени с доставката

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
С инструментите трябва да работи само обучен персонал. Само хирурзи или персонал, упълномощен от хирурзите, трябва да има право да използва инструментите. Не стерилизирайте инструментите с разтвор с хлоридни йони. Разтворът за стерилизация трябва да има pH близко до to 6,0 - 7,0. Само за професионална употреба - дезинфектирайте преди употреба

ОЦЕНКА НА РИСКА: EN 14971:2019
Преценка на риска: Рискът, свързан с ръжда и счупване е минимален, тъй като изделията са тествани за двата риска преди изпращане до клиента. Тестове за кипене са проведени на 100% от партидата, за да се оцени ефективността на процеса на пасивиране и устойчивост на окисление/ръжда. Извършени са функционални тестове и тестове за твърдост, за да се изпита здравината и издръжливостта на инструментите.

ПРИЕМЛИВОСТ НА РИСКА
Тези свързани рискове са много малки и затова може да се приемат без последващ анализ или промяна в производството.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
Очевидно е, че рискът и за пациента и за потребителя е минимален, ако инструментът се използва по предназначение от квалифициран персонал. Но стерилизацията и обеззаразяването на инструментите трябва да се извършват преди всяка употреба.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA
Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.

Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Injekční stříkačka na odstranění ušního mazu pomáhá ušní maz změkčit, uvolnit a odstranit. Příliš mnoho ušního mazu může ucpat zvukovod a zhoršit sluch. Tento přípravek uvolňuje kyslík a při kontaktu s pokožkou začne pěnit. Jedná se o malý nástroj ve tvaru baňky, který se naplní vodou a umožní uživateli jemně vstříknout vodu do ucha za účelem odstranění ušního mazu.

DOPORUČENÝ POSTUP DEKONTAMINACE A STERILIZACE
Stejně jako při dekontaminačním postupu by personál měl dodržovat platné pokyny týkající se mytí rukou, používání ochranných oděvů atd., jak doporučuje A.A.M.I. Normy a doporučené postupy, „Bezpečná manipulace a biologická dekontaminace zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních a v neklinických prostředích", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUÁLNÍ DEKONTAMINACE
Jde o proces skládající se ze dvou kroků:-
• Důkladné čištění.
• Sterilizace/dezinfekce.

PŘED ČIŠTĚNÍM
K odstranění hrubých nečistot z nástrojů použijte během zákroku houbičku a sterilní vodu, abyste zabránili zaschnutí krve a tělních tekutin na nástrojích.
Teplota vody: >40°C
Čas: Minimálně 5 minut

PULIZIA MANUALE
Aby se minimalizovalo riziko pro personál provádějící ruční čištění, je třeba se za všech okolností vyvarovat rozstřikování a tvorbě mlhy. Pracovníci provádějící manuální čištění by měli mít po celou dobu nasazeny osobní ochranné prostředky.

Zařízení musí být:
1) Očistěte pomocí hadříku, který nepouští vlákna, navlhčeného vhodným čisticím roztokem, a poté čistým, vlhkým hadříkem, který nepouští vlákna; a poté
2) Osušte pomocí jiného čistého hadříku, který nepouští vlákna. Po ručním čištění lze použít ubrousky napuštěné alkoholem.
Čisticí prostředky — Používané čisticí prostředky musí být určeny výhradně k čištění chirurgických nástrojů: neměly by se používat prostředky na mytí nádobí.
Použití enzymatického a alkalického čisticího prostředku pro snazší čištění nástrojů.
Doporučený roztok: 0,8 % enzymatický čisticí prostředek / 0,5 % alkalický čisticí prostředek
Doporučený čisticí prostředek: Cidezyme/Enzol (enzymatický čisticí prostředek), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (alkalický čisticí prostředek)

DEZINFEKCE
Myčky a dezinfekční zařízení se používají ke zpracování široké škály výrobků používaných v klinické praxi, jak je popsáno v normě BS EN ISO 15883. Dezinfekci lze provést omytím nebo opláchnutím přístrojů ve vodě o teplotě 73 °C až 90 °C.

Typický mycí a dezinfekční přístroj čistí chirurgické nástroje v následujících pěti fázích:
1) Oplach studenou vodou — odstraňuje jak pevné, tak tekuté „hrubé" nečistoty. K prevenci srážení bílkovin a ulpívání nečistot na povrchu přístroje se používá teplota nižší než 45 °C.
Čas: 5 minut

2) Mytí v teplé vodě — odstraní veškeré zbytky nečistot. Odstraní veškeré zbytky nečistot. Mechanické a chemické procesy uvolňují a rozkládají nečistoty ulpívající na povrchu nástroje.
Teplota vody: >55 °C
Čas: 10 minut

3) Oplachování — odstraňuje čisticí prostředek použitý při mytí. Tato fáze může zahrnovat několik dílčích fází. Kvalita vody používané v této fázi je důležitým faktorem pro zajištění čistého a nepoškozeného produktu.
Teplota vody: 80 °C- 90 °C
Čas: 2 minut

4) Tepelná dezinfekce — k dezinfekci nástrojů se po stanovenou dobu používá teplo. Teplota náplně se zvýší a udržuje se na předem nastavené dezinfekční teplotě po požadovanou dobu působení dezinfekce, například 80 °C po dobu deseti minut nebo 90 °C po dobu jedné minuty.
Teplota vody: 80 °C- 90 °C
Čas: Minimálně 5 minut

5) Sušení — k sušení přístrojů se používá horký vzduch. Propláchne náplň a komoru horkým vzduchem, aby se odstranila zbytková vlhkost.
Čas: 15 minut

STERILIZACE
Po provedení výše uvedených čisticích postupů jsou opakovaně použitelné nástroje společnosti MEDISTAR INSTRUMENTS CO. připraveny ke sterilizaci. Společnost MEDISTAR INSTRUMENTS CO. doporučuje parní sterilizaci jako účinný sterilizační postup pro své opakovaně použitelné nástroje. Zabalené nástroje budou sterilní při dodržení následujících podmínek:

Minimální teplota sterilizace	Odpovídající tlak páry	Maximální přípustná teplota	Minimální doba sterilizace
°C	Tyčové měřidlo	°C	Minuty
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Toto doporučuje publikace Standardy a doporučené postupy AAMI, svazek 1, z roku 1992. Je třeba dodržovat písemné pokyny výrobce sterilizátoru týkající se parametrů cyklu.
Nástroje s dutým kanálkem je třeba před zabalením a sterilizací důkladně propláchnout sterilní vodou. Voda vytváří v lumen páru, která vytlačuje vzduch ven. Vzduch představuje největší překážku při sterilizaci párou, protože brání tomu, aby se pára dostala do kontaktu s nástrojem. Proto je nutné jej odstranit, aby byla zajištěna správná parní sterilizace.
Dalším důležitým aspektem je, že doba vystavení sterilizační teplotě doporučená výrobcem zdravotnického prostředku může být delší než minimální doba stanovená výrobcem sterilizátoru, nikdy však nesmí být kratší.

ODOLNOST NÁSTROJŮ VŮČI PARNÍ STERILIZACI
Přístroje dodávané společností MEDISTAR INSTRUMENTS CO. vydrží působení páry o teplotě 150 oC a tlaku 3,61 baru po dobu až jedné hodiny, aniž by došlo ke změně jejich struktury nebo chemických vlastností.

MANIPULACE V MÍSTĚ POUŽITÍ
Všechny opakovaně použitelné nástroje dodávané společností MEDISTAR INSTRUMENTS CO. smí používat pouze k účelu, pro který jsou určeny, a to výhradně personál s odpovídající kvalifikací. Za správnou techniku použití nástroje odpovídá chirurg. Kromě toho je chirurg odpovědný za řádné zaškolení a dostatečné informování personálu operačního sálu, jakož i za to, aby tento personál disponoval odpovídajícími znalostmi v oblasti zacházení s nástroji.

OMEZENÍ
Časté opakované zpracování má jen malý vliv na životnost, která je obecně určována opotřebením a poškozením vzniklým při běžném používání nebo nesprávným používáním. Po použití přístroje u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD) nebo jejími variantami odmítáme jakoukoli odpovědnost za jeho další použití! Doporučujeme tyto přístroje zničit. Pokud přesto přístroj znovu zpracujete a znovu použijete, a to i v souladu s pokyny RKI2, nesete za to veškerou odpovědnost. Přístroje obsahující hliník se poškodí při použití alkalických čisticích prostředků > pH 7!

SKLADOVÁNÍ A ÚDRŽBA
Skladovací prostory by měly být vhodně navrženy tak, aby se zabránilo poškození balení a aby bylo možné dodržovat přísnou rotaci zásob. Regály by měly být snadno čistitelné a umožňovat volný pohyb vzduchu kolem skladovaného zboží.
Výrobky je třeba skladovat nad úrovní podlahy, mimo dosah přímého slunečního záření a vody, v bezpečném, suchém a chladném prostředí.

SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA
Aby se toto riziko minimalizovalo, je třeba nástroje po použití co nejdříve uložit do uzavřených, bezpečných nádob a přepravit do dekontaminační zóny.
Přepravní obaly musí chránit jak produkt během přepravy, tak i obsluhu před nechtěnou kontaminací, a proto musí:
• nepropustný
• snadno se čistí
• pevné, určené k uložení nástrojů, zabraňující tomu, aby se staly nebezpečím v podobě ostrých předmětů pro kohokoli, kdo s tímto zbožím manipuluje, a chránící je před náhodným poškozením
• lze bezpečně uzavřít
• v případě potřeby uzamykatelné, aby se zabránilo neoprávněné manipulaci
• jasně označené tak, aby bylo možné identifikovat uživatele a obsah,
• dostatečně odolné, aby se zabránilo poškození přístrojů při přepravě.

VAROVÁNÍ
Nepoužívejte zrezivělý nástroj. Před použitím sterilizujte. Před použitím si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem nebo použijte schválený dezinfekční prostředek na ruce. Smí jej používat pouze chirurg nebo osoba jím pověřená. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se výše uvedeného zamýšleného použití se obraťte přímo na společnost „MEDISTAR INSTRUMENTS CO." nebo na jejího autorizovaného zástupce v Evropě (EAR) a řiďte se požadavky nařízení (EU) 2017/745 (MDR). Viz analýza rizik a bezpečnostní požadavky předložené spolu se zásilkou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
S přístroji smí manipulovat pouze proškolený personál. Nástroje smí používat pouze chirurgové nebo jimi pověřený personál. Nesterilizujte nástroje roztokem obsahujícím chloridové ionty. Sterilizační roztok musí mít hodnotu pH v rozmezí 6,0–7,0. Pouze k profesionálnímu použití – před použitím dezinfikujte.

HODNOCENÍ RIZIK: EN 14971:2019
Odhad rizika: Riziko koroze a poškození je minimální, protože zařízení jsou před odesláním zákazníkovi testována na obě tato rizika. U všech šarží se provádějí zkoušky výdrže v horké vodě, aby se posoudila účinnost pasivačního procesu a odolnost proti oxidaci a korozi. Provádějí se funkční zkoušky a zkoušky tvrdosti, aby se ověřila pevnost a odolnost nástrojů.

PŘIJATELNOST RIZIKA
Tato související rizika jsou velmi nízká, a proto je lze akceptovat bez další analýzy či změn ve výrobním procesu.

ZÁVĚR
Je zřejmé, že riziko pro pacienta i uživatele je minimální, pokud je nástroj používán kvalifikovaným personálem v souladu s jeho určením. Před každým použitím je však nutné nástroje sterilizovat a dezinfikovat.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA
Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

TILSIGTET BRUG
Sprøjte til fjernelse af ørevoks hjælper med at blødgøre, løsne og fjerne ørevoks. For meget ørevoks kan blokere øregangen og nedsætte hørelsen. Dette lægemiddel frigiver ilt og begynder at skumme, når det kommer i kontakt med huden. Det er et lille, pæreformet instrument, der fyldes med vand og giver brugeren mulighed for at sprøjte vand forsigtigt ind i øret for at fjerne ørevoks.

ANBEFALET DEKONTAMINERINGS- OG STERILISERINGSPROCEDURE
Som ved dekontamineringsproceduren skal personalet følge de gældende retningslinjer for håndvask, brug af beskyttelsesbeklædning osv. som anbefalet af A.A.M.I. Standarder og anbefalet praksis, "Sikker håndtering og biologisk dekontaminering af medicinsk udstyr i sundhedsfaciliteter og i ikkekliniske omgivelse", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUEL DEKONTAMINERING
Er en proces, der består af to trin:-
• Grundig rengøring.
• Sterilisering / desinfektion.

FORRENGØRING
For at fjerne groft snavs fra instrumenterne skal der under indgrebet anvendes en lap-svamp og sterilt vand for at forhindre, at blod og kropsvæsker tørrer ind på instrumenterne.
Vandtemperatur: >40ºC
Tid: Minimum 5 minutter

PULIZIA MANUALE
For at minimere risikoen for personale, der udfører manuel rengøring, skal sprøjt og dannelse af stænk altid undgås. Personale, der udfører manuel rengøring, skal altid bære personlige værnemidler.

Enhederne skal:
1) Rengøres med en fnugfri klud, der er gennemvædet med en egnet rengøringsopløsning, efterfulgt af en ren, fugtig, fnugfri klud; og derefter
2) Tørres med en anden ren, fnugfri klud. Der kan anvendes spritimprægnerede servietter efter manuel rengøring.
Rengøringsmidler — De anvendte rengøringsmidler skal være specifikt udviklet til rengøring af kirurgiske instrumenter: Opvaskemiddel må ikke anvendes.
Brug af et enzymatisk rengøringsmiddel og et alkalisk rengøringsmiddel for at lette rengøringen af instrumenterne.
Anbefalet opløsning: 0,8 % enzymatisk rengøringsmiddel/ 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel
Anbefalet rengøringsmiddel: Cidezyme/Enzol (enzymatisk rengøringsmiddel), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (alkalisk rengøringsmiddel)

DESINFEKTION
Vaskedesinfektorer bruges til behandling af en lang række produkter, der bruges i klinisk praksis, som beskrevet i BS EN ISO 15883.
Desinfektion kan opnås ved at vaske eller skylle udstyr i vand ved mellem 73°C og 90°C.

En typisk vaske- og desinfektionsmaskine renser kirurgiske instrumenter i følgende fem trin:
1) Kold skylning — fjerner både fast og flydende "grov" snavs. Der anvendes en temperatur under 45 °C for at forhindre proteinkoagulering og fiksering af forurenende stof på instrumentets overflade.
Tid: 5 minutter

2) Varm vask — fjerner eventuelle rester af snavs. Fjerner eventuel resterende tilsmudsning. Mekaniske og kemiske processer løsner og nedbryder forurening, der klæber til instrumentets overflade.
Vandtemperatur: >55 °C
Tid: 10 minutter

3) Skylning — fjerner det rengøringsmiddel, der er brugt under rengøringen. Dette trin kan indeholde flere undertrin. Kvaliteten af det vand, der anvendes til dette trin, er en vigtig faktor for at sikre et rent produkt uden pletter.
Vandtemperatur: 80 °C- 90 ºC
Tid: 2 minutter

4) Termisk desinfektion — der anvendes varme i et bestemt tidsrum for at desinficere instrumenterne. Lastens temperatur hæves og holdes på den forudindstillede desinfektionstemperatur i den krævede desinfektionstid, f.eks. 80ºC i ti minutter eller 90ºC i et minut.
Vandtemperatur: 80 °C- 90 ºC
Tid: Minimum 5 minutter

5) Tørring — der bruges varm luft til at tørre instrumenterne. Lasten og kammeret gennemblæses med opvarmet luft for at fjerne resterende fugt.
Tempo: 15 minuti

STERILISERING
Efter at have fulgt ovenstående rengøringsprocedurer er MEDISTAR INSTRUMENTS CO.s genanvendelige instrumenter klar til sterilisering. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. anbefaler dampsterilisering som en effektiv steriliseringsmetode til sine genanvendelige instrumenter. De indpakkede instrumenter skal være sterile ved anvendelse af følgende betingelser;

Minimum sterilisationstemperatur	Tilsvarende damptryk	Maksimum tilladt temperatur	Minimum steriliseringstid
°C	Bar-måler	°C	Minutter
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Dette anbefales af AAMI-standarder og anbefalet praksis, Bind 1, 1992. Derimod skal sterilisatorproducentens skriftlige instruktioner vedrørende cyklusparametre følges.
Dampsterilisering af lumeninstrumenter kræver, at de skylles grundigt med sterilt vand umiddelbart før indpakning og sterilisering. Vandet genererer damp inden i lumenet, så luften skubbes ud. Luft er den største hindring for dampsterilisering, da den forhindrer dampen i at komme i kontakt med instrumentet. Derfor skal den fjernes for at sikre korrekt dampsterilisering.
Et andet vigtigt aspekt er, at den anbefalede eksponeringstid for steriliseringstemperaturen fra producenten af det medicinske udstyr muligvis skal være længere end det minimum, der er angivet af producenten af sterilisatoren, men den må aldrig være kortere.

INSTRUMENTERNES TOLERANCE OVER FOR DAMPSTERILISERING
Instrumenter leveret af MEDISTAR INSTRUMENTS CO. kan modstå en damptemperatur på 150°C og et tryk på 3,61 bar i op til en time uden at udvise ændringer i instrumentets struktur eller kemiske egenskaber.

HÅNDTERING PÅ BRUGSSTEDET
Alle genanvendelige instrumenter leveret af MEDISTAR INSTRUMENTS CO. må kun anvendes til det formål, de er designet til, og udelukkende af tilstrækkeligt kvalificeret personale. Det er kirurgens ansvar at anvende den korrekte teknik til brug af instrumentet. Desuden er kirurgen ansvarlig for, at personalet på operationsstuen har modtaget passende uddannelse og tilstrækkelig information samt har tilstrækkelig ekspertise i håndtering af instrumenterne.

BEGRÆNSNINGER
Hyppig oparbejdning har kun ringe indflydelse på levetiden, som generelt bestemmes af slitage og skader opstået under den tilsigtede brug eller ved forkert brug. Efter brug af instrumentet på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) eller variationer heraf fraskriver vi os ethvert ansvar for genbrug! Vi anbefaler at destruere instrumenterne. Hvis du alligevel oparbejder og genbruger instrumentet, selv i henhold til RKI2-retningslinjerne, påtager du dig det fulde ansvar. Instrumenter, der indeholder aluminium, beskadiges af alkaliske rengøringsmidler > pH7!

OPBEVARING OG VEDLIGEHOLDELSE
Opbevaringsområdet skal være hensigtsmæssigt indrettet for at forhindre beskadigelse af pakninger, og for at give mulighed for effektiv rotation af lagerbeholdningen. Reolerne skal være lette at rengøre og sikre fri luftcirkulation omkring de opbevarede produkter.
Produkterne skal opbevares over gulvniveau, væk fra direkte sollys og vand, i et sikkert, tørt og køligt miljø.

INDESLUTNING OG TRANSPORT
For at minimere denne risiko skal instrumenterne anbringes i lukkede, sikre beholdere og transporteres til dekontamineringsområdet så hurtigt som muligt efter brug.
Transportbeholdere skal beskytte både produktet under transporten og den, der håndterer det, mod utilsigtet kontaminering og skal derfor være:
• tætte
• nemme at rengøre
• stive, så de kan indeholde instrumenter og forhindre, at de udgør en fare for personer, der håndterer varerne, samt beskytte dem mod utilsigtet beskadigelse
• kunne lukkes forsvarligt
• aflåselige, hvor det er relevant, for at forhindre manipulation
• tydeligt mærket for at identificere brugeren og indholdet,
• robuste nok til at forhindre, at instrumenterne bliver beskadiget under transport.

ADVARSEL
Brug ikke et rustent instrument. Steriliser før brug. Vask hænderne med antibakteriel sæbe eller brug godkendt håndtesinfektionsmiddel før brug. Må kun anvendes af kirurgen eller en person, der er autoriseret af kirurgen. Ved spørgsmål vedrørende den ovenfor definerede brug bedes du kontakte "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." direkte eller dennes autoriserede EAR (europæisk autoriseret repræsentant) og følge kravene i forordning (EU) 2017/745 (MDR). Se risikoanalysen og sikkerhedskravene, der er vedlagt forsendelsen.

FORHOLDSREGLER
Instrumenterne må kun håndteres af uddannet personale. Kun kirurger eller personale, der er autoriseret af kirurgerne, må bruge instrumenterne. Steriliser ikke instrumenterne med en opløsning, der indeholder kloridioner. Steriliseringsopløsningen skal have en pH-værdi tæt på 6,0 - 7,0. Kun til professionel brug – desinficer før brug.

RISIKOVURDERING: EN 14971:2019
Risikovurdering: Risikoen for rustdannelse og brud er minimal, da enhederne testes for begge risici, inden de sendes til kunden. Der udføres kogetests på 100 % af partiet for at vurdere effektiviteten af passiveringsprocessen og modstandsdygtigheden over for oxidation / rust. Der udføres funktions- og hårdhedstests for at teste instrumenternes styrke og holdbarhed.

ACCEPT AF RISIKO
Disse tilknyttede risici er meget lave og kan derfor accepteres uden yderligere analyse eller ændringer i fremstillingsprocessen.

KONKLUSION
Det er tydeligt, at risikoen for både patienten og brugeren er minimal, hvis instrumentet bruges til det tilsigtede formål af kvalificeret personale. Sterilisering og dekontaminering af instrumenterne skal dog udføres før hver brug.

GIMA GARANTIBETINGELSER
Standard Gima B2B garanti på 12 måneder gælder.

Du skal indberette enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr, der er leveret af os, til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du befinder dig.

KASUTUSOTSTARVE
Kõrvavaigu eemaldamise süstal aitab kõrvavaiku pehmendada, lahtistada ja eemaldada. Liigne kõrvavaik võib ummistada kuulmekäigu ja vähendada kuulmist. Nahaga kokkupuutel vabastab toode hapnikku ja tekitab vahu. Tegu on väikse pirnikujulise veega täidetava vahendiga, mis võimaldab vee õrna pihustamise abil kõrvavaiku eemaldada.

SOOVITATAV DEKONTAMINATSIOONI- JA STERILISEERIMISPROTSEDUUR
Lisaks dekontaminatsiooniprotseduuridele peab personal järgima AAMI kehtestatud standardeid kätehügieeni ja kaitsevarustuse kasutamise osas. Standardid ja soovituslikud tavad „Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUAALNE DEKONTAMINATSIOON
Tegemist on kahest etapist koosneva protsessiga:-
• Põhjalik puhastus.
• Steriliseerimine/desinfitseerimine.

EELPUHASTUS
Kasutage protseduuri ajal instrumentidelt nähtava mustuse eemaldamiseks marlilappi ja steriilset vett, et vältida vere ja kehavedelike kuivamist instrumentidele.
Veetemperatuur: >40°C
Aeg: Vähemalt 5 minutit

KÄSITSI PUHASTAMINE
Käsitsi puhastamisel tuleb vältida pritsmete ja aerosoolide teket, et vähendada ohtu personalile. Käsitsi puhastust teostav personal peab kandma isikukaitsevahendeid igal ajal.

Seadmeid tuleb:
1) Puhastada sobiva pesuvahendilahusega immutatud ebemevaba lapiga, millele järgneb puhastamine puhta ja niiske ebemevaba lapiga; misjärel
2) Kuivatada teise puhta ebemevaba lapiga. Pärast käsitsi puhastamist võib instrumente pühkida alkoholiga immutatud lappidega.
Pesuvahendid — Kasutada tuleb üksnes kirurgiainstrumentide puhastamiseks mõeldud pesuvahendeid; nõudepesuvahendite kasutamine on keelatud.
Instrumentide hõlpsamaks puhastamiseks tuleb kasutada ensümaatilist ja aluselist puhastusvahendit.
Soovitatav lahus: 0,8% ensümaatilist / 0,5% aluselist puhastusvahendit
Soovitatav puhastusvahend: Cidezyme/Enzol (ensümaatiline pesuvahend), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (aluseline pesuvahend)

DESINFITSEERIMINE
Pesemis-desinfitseerimisseadmeidkasutatakse laia kliinilises praktikas kasutatava tootevaliku töötlemiseks vastavalt standardile BS EN ISO 15883. Desinfitseerimiseks tuleb instrumente pesta või loputada veega, mille temperatuur on vahemikus 73–90°C.

Pesemis-desinfitseerimisseade puhastab kirurgiainstrumente viies faasis:
1) Külm loputus — Eemaldab nii tahke kui ka vedela nähtava mustuse ja saaste. Temperatuur peab olema madalam, kui 45°C, et vältida valkude hüübimist ja saaste kinnistumist instrumentide pinnale.
Veetemperatuur: <45°C
Aeg: 5 minutit

2) Soe pesu — eemaldab ülejäänud mustuse ja saaste. Eemaldab kõik muud jäägid. Mehaaniliste ja keemiliste protsesside toimel saaste pehmeneb ja eraldub instrumendi pinnalt.
Veetemperatuur: >55 °C
Aeg: 10 minutit

3) Loputus — Eemaldab puhastamisel kasutatud pesuvahendi. See etapp võib sisaldada mitmeid alaetappe. Puhta ja plekkideta toote tagamiseks on määrava tähtsusega selles etapis kasutatava vee kvaliteet.
Veetemperatuur: 80 °C- 90 ºC
Aeg: 2 minutit

4) Termiline desinfitseerimine — instrumentide desinfitseerimiseks kasutatkse teatud aja vältel kuumust. Sisu kuumutatakse eelseadistatud temperatuurile ja hoitakse sellel nõutud desinfitseerimisaja vältel (näiteks 80°C juures 10 minutit või 90°C juures 1 minut).
Veetemperatuur: 80 °C- 90 ºC
Aeg: Vähemalt 5 minutit

5) Kuivatamine — instrumentide kuivatamiseks kasutatakse kuuma õhku. Niiskusejääkide eemaldamiseks puhastatakse sisu ja kambrit kuumutatud õhuga.
Aeg: 15 minutit

STERILISEERIMINE
Pärast eelkirjeldatud puhastusprotsesse on MEDISTAR INSTRUMENTS CO. korduskasutatavad instrumendid valmis steriliseerimiseks. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. soovitab oma korduskasutatavate instrumentide steriliseerimiseks kasutada aursteriliseerimist. Pakendatud instrumentide steriliseerimine peab toimuma järgmistel tingimustel;

Minimaalne steriliseerimistemperatuur	Vastav aururõhk	Maksimaalne lubatav temperatuur	Minimaalne steriliseerimise kestus
°C	Rõhumõõdik	°C	Minutid
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Seda soovitatakse väljaandes AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. Seejuures tuleb järgida sterilisaatori tootja kirjalikke juhiseid tsükli parameetrite kohta.
Luumeniga instrumente tuleb enne pakendamist ja aursteriliseerimist põhjalikult steriilse veega loputada. Vesi tekitab luumenis auru, mis tõrjub sellest õhu välja. Õhk on aursteriliseerimisel suurim probleem, takistades auru ja instrumendi kokkupuutumist. Seetõttu tuleb see nõuetekohaseks aursteriliseerimiseks eemaldada.
Veel üheks oluliseks teguriks on see, et meditsiiniseadme tootja soovitatud steriliseerimistemperatuuril hoidmise aeg võib olla pikem kui sterilisaatori tootja märgitud miinimumaeg, kuid see ei tohi kunagi olla sellest lühem.

INSTRUMENTIDE VASTUPIDAVUS AURSTERILISEERIMISELE
Ettevõtte MEDISTAR INSTRUMENTS CO. instrumendid on vastupidavad aurutemperatuurile kuni 150 oC ja rõhule kuni 3,61 baari kuni ühe tunni jooksul, ilma et see põhjustaks mingeid muutusiinstrumendi struktuuris või keemilistes omadustes.

KÄSITSEMINE KASUTUSKOHAS
Kõiki MEDISTAR INSTRUMENTS CO. tarnitud korduskasutatavaid instrumente tohib kasutada ainult nende sihtotstarbeks ja ainult piisava kvalifikatsiooniga personali poolt. Instrumendi kasutamise õige tehnika eest vastutab kirurg. Lisaks vastutab kirurg operatsioonitoa personali asjakohase

väljaõppe ja piisava teavitamise eest, nagu ka piisava instrumentide käsitsemise kompetentsi tagamise eest.

PIIRANGUD
Korduv steriliseerimine mõjutab instrumendi eluiga vähe: see sõltub peamiselt sihtotstarbelisel kasutamisel tekkinud kulumisest, kahjustustest või väärkasutusest. Pärast instrumendi kasutamist patsientidel, kellel on diagnoositud Creutzfeldti-Jakobi tõbi (CJD) või selle vormid, loobume igasugusest vastutusest instrumendi korduskasutamise eest! Soovitame instrumendid hävitada. Kui te siiski instrumenti uuesti töötlete ja korduskasutate, isegi vastavalt RKI2 juhistele, lasub kogu vastutus teil. Leeliseline puhastusvahend > pH7 kahjustab alumiiniumi sisaldavaid instrumente!

SÄILITAMINE JA HOOLDUS
Hoiustamiskoht peab välistama pakendite kahjustumise ja tagama toodete nõuetekohase ladustamise. Riiulid peavad võimaldama lihtsat puhastamist ning tagama piisava õhuringluse ümber toodete.
Tooteid tuleb hoida põrandast kõrgemal, eemal otsesest päikesevalgusest ja veest, turvalises, kuivas ning jahedas keskkonnas.

PAKENDAMINE JA TRANSPORT
Selle riski minimeerimiseks tuleb panna instrumendid turvalistesse suletud konteineritesse ja viia pärast kasutamist dekontaminatsioonialasse nii kiiresti kui võimalik.
Transpordikonteinerid peavad kaitsma transpordi ajal nii toodet kui ka personali juhusliku kokkupuute eest ning seetõttu peavad need olema:
- lekkekindlad
- hõlpsalt puhastatavad
- jäigad, et instrumendid oleksid kindlalt paigal, et need ei muutuks ohtlikuks kaupade käitlejatele ning oleksid kaitstud juhuslike kahjustuste eest
- kindlalt lukustatavad
- vajadusel lukustatavad, et vältida väärkäsitlust
- selgelt märgistatud kasutaja ja sisu tuvastamiseks,
- piisavalt vastupidavad, et vältida instrumentide kahjustumist transpordi ajal.

HOIATUS
Ärge kasutage roostes instrumenti. Steriliseerige enne kasutamist. Enne kasutamist peske käsi antibakteriaalse seebiga või kasutage nõuetekohast käte desinfitseerimisvahendit. Seadet tohib kasutada ainult kirurg või kirurgi poolt volitatud isik. Kõigi eespool määratletud sihtotstarvet puudutavate küsimuste korral võtke otse ühendust ettevõttega „MEDISTAR INSTRUMENTS CO." või selle volitatud Euroopa esindajaga (EAR) ja järgige määruse (EL) 2017/745 (MDR) nõudeid. Vaadake saadetisega kaasasolevat riskianalüüsi ja ohutusnõudeid.

ETTEVAATUSABINÕUD
Instrumente tohivad käsitseda ainult väljaõppinud töötajad. Instrumente tohivad kasutada ainult kirurgid või kirurgi poolt volitatud personal. Ärge steriliseerige instrumente, kui neil on kloriidioone sisaldava lahuse jääke. Steriliseerimislahuse pH peab olema vahemikus 6,0–7,0. Ainult professionaalseks kasutamiseks – desinfitseerida enne kasutamist.

RISKIANALÜÜS: EN 14971:2019
Riskide hindamine: Roostetamise ja purunemisega seotud risk on minimaalne, kuna seadmeid kontrollitakse nende riskide suhtes enne kliendini jõudmist. Kõikidele partiidele tehakse keetmistest, et hinnata passiveerimisprotsessi tõhusust ning vastupidavust oksüdeerumisele/roostele. Instrumentide tugevuse ja vastupidavuse kontrollimiseks on teostatud funktsionaalsed ja kõvadustestid.

RISKIDE VASTUVÕETAVUS
Need kaasnevad riskid on väga väikesed ja seetõttu vastuvõetavad ilma täiendava analüüsi või tootmisprotsessi muutmiseta.

JÄRELDUS
On ilmne, et nii patsiendile kui ka kasutajale kaasnevad riskid on minimaalsed, kui instrumenti kasutab vastava väljaõppega personal sihtotstarbeliselt. Siiski tuleb instrumendid steriliseerida ja saastest puhastada enne iga kasutuskorda.

GIMA GARANTII TINGIMUSED
Kehtib tavapärane Gima B2B garantii 12 kuud.

Peate teatama kõigist meie tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.

KÄYTTÖTARKOITUS
Korvavahan poistoruisku auttaa korvavahan pehmentämisessä, irrottamisessa ja poistossa. Liiallinen korvavaha saattaa tukkia korvakanavan ja heikentää kuuloa. Tämä lääke vapauttaa happea ja alkaa vaahdota joutuessaan kosketuksiin ihon kanssa. Se on pieni pallonmuotoinen instrumentti, joka täytetään vedellä, ja jota käyttäjä voi käyttää ruiskuttaakseen vettä varoen korvaan vahan poistamiseksi.

SUOSITELTU DEKONTAMINAATIO- JA STERILOINTIMENETELMÄ
Kuten dekontaminaatiomenetelmänkin tapauksessa, henkilökunnan on noudatettava hyväksyttyjä suuntaviivoja koskien käsien pesua, suojavaatetuksen käyttöä jne. noudattaen A.A.M.I.:n standardeja ja suositeltuja käytäntöjä, "Safe Handling and Biological Decontamination of Medical Devices in Health Care Facilities and in Non-Clinical Settings", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUAALINEN DEKONTAMINAATIO
Kyseessä on prosessi, johon kuuluu kaksi vaihetta:
• Perusteellinen puhdistus.
• Sterilointi/desinfiointi.

ESIPUHDISTUS
Karkean lian poistamiseksi instrumenteista käytä laparotomiaharsoa ja steriiliä vettä toimenpiteen aikana, jotta veri ja kehon nesteet eivät kuivuisi instrumenttiin.
Veden lämpötila: >40°C
Aika: Vähintään 5 minuuttia

MANUAALINEN PUHDISTUS
Manuaalisen puhdistuksen suorittavaan henkilökuntaan kohdistuvan riskin minimoimiseksi on aina vältettävä roiskeita ja suihkuja. Manuaalisen puhdistuksen suorittavan henkilökunnan on aina käytettävä henkilönsuojaimia.

Laitteet tulee:
1) Puhdistaa käyttämällä nukkaamatonta liinaa, joka on kostutettu sopivalla puhdistusnesteellä, minkä jälkeen ne tulee käsitellä puhtaalla, kostealla ja nukkaamattomalla liinalla ja sitten
2) kuivata käyttäen toista puhdasta ja nukkaamatonta liinaa. Alkoholilla kostutettuja liinoja voidaan käyttää manuaalisen puhdistusprosessin jälkeen.
Puhdistusainee — Käytettyjen puhdistusaineiden tulee olla nimenomaisesti kirurgisten instrumenttien puhdistukseen suunniteltuja: pesunestettä ei tule käyttää.
Käytä entsymaattista puhdistusainetta ja emäksistä puhdistusainetta instrumenttien puhdistuksen helpottamiseksi.
Suositeltu liuos: 0,8 % entsymaattista puhdistusainetta / 0,5 % emäksistä puhdistusainetta
Suositeltu puhdistusaine: Cidezyme/Enzol (entsymaattinen puhdistusaine), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (emäksinen puhdistusaine)

DESINFIOINTI
Pesu- ja desinfiointilaitteita käytetään laajan, kliinisessä toiminnassa käytetyn tuotevalikoiman käsittelyyn standardin BS EN ISO 15883 mukaisesti. Desinfiointi voidaan saavuttaa pesemällä tai huuhtelemalla laitteet vedessä, jonka lämpötila on välillä 73 °C ja 90 °C.

Tyypillinen pesu- ja desinfiointilaite puhdistaa kirurgiset instrumentit hyödyntäen seuraavia viittä vaihetta:
1) Kylmä huuhtelu — poistaa sekä kiinteän että nestemäisen karkean lian kontaminaation. Alle 45 °C:n lämpötilaa käytetään estämään proteiinin hyytyminen ja kontaminoivan aineen kiinnittyminen instrumentin pintaan.
Veden lämpötila: <45°C
Aika: 5 minuuttia

2) Lämmin pesu — poistaa mahdolliset likakontaminaatiot. Poistaa jäljelle jääneen lian. Mekaaniset ja kemialliset prosessit pehmentävät ja irrottavat kontaminaatiota, jota instrumentin pintaan on tarttunut.
Veden lämpötila: >55 °C
Aika: 10 minuuttia

3) Huuhtelu — poistaa puhdistuksen aikana käytetyn puhdistusaineen. Tämä vaihe saattaa sisältää useita osavaiheita. Tässä vaiheessa käytettävän vedenlaatu on tärkeä asia, joka ottaa huomioon puhtaan ja tahrattoman tuotteen takaamiseksi.
Veden lämpötila: 80 °C- 90 ºC
Aika: 2 minuuttia

4) Lämpödesinfiointi — kuumuutta käytetään tietyn ajan verran instrumenttien desinfioimiseksi. Kuorman lämpötilaa nostetaan ja pidetään esiasetetussa desinfiointilämpötilassa tarvittavan desinfioinnin ylläpitoajan verran, esimerkiksi 80 ºC kymmenen minuutin ajan tai 90 ºC minuutin ajan.
Veden lämpötila: 80 °C- 90 ºC
Aika: Vähintään 5 minuuttia

5) Kuivaus — instrumenttien kuivaamiseen käytetään kuumaa ilmaa. Tyhjentää kuorman ja kammion lämmitetyllä ilmalla jäännöskosteuden poistamiseksi.
Aika: 15 minuuttia

STERILOINTI
Yllä mainittujen puhdistusprosessien noudattamisen jälkeen MEDISTAR INSTRUMENTS CO.:n uudelleenkäytettävät instrumentit ovat valmiita steriloitaviksi. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. suosittelee höyrysterilointia tehokkaana sterilointiprosessina uudelleenkäytettäviä instrumentteja varten. Käärityt instrumentit tulee steriloida seuraavien olosuhteiden mukaan:

Steriloinnin vähimmäislämpötila	Vastaava höyrypaine	Suurin sallittu lämpötila	Pienin steriloinnin ylläpitoaika
°C	Bar Gauge	°C	Minuutteja
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Tätä suositellaan asiakirjassa AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. Sitä vastoin sterilointilaitteen valmistajan kirjallisia jaksoparametreja koskevia ohjeita tulee noudattaa.
Luumenillisten instrumenttien höyrysterilointi edellyttää perusteellista steriilillä vedellä huuhtelua juuri ennen käärintää ja sterilointia. Vesi luo höyryä luumenissa ilman poistamiseksi. Ilma on suurin este höyrysteriloinnille, sillä se estää höyryn kosketuksiin pääsemisen instrumenttiin. Näin ollen se tulee poistaa asianmukaista höyrysterilointia varten.
Toinen tärkeä seikka on, että vaikka lääkinnällisen laitteen valmistajan suositeltua sterilointiin altistumisen lämpötilaa saatetaan joutua pidentämään sterilointilaitteen valmistajan osoittamasta minimilämpötilasta, se ei saa koskaan olla tätä lyhyempi.

INSTRUMENTTIEN HÖYRYSTERILOINNIN SIETOKYKY
MEDISTAR INSTRUMENTS Co.:n toimittamat instrumentit voivat kestää höyryn lämpötilaa 150oC ja 3,61 baarin painetta enintään tunnin osoittamatta mitään instrumentin rakenteellisten tai kemiallisten ominaisuuksien muutoksia.

KÄSITTELY KÄYTTÖPAIKASSA
Kaikkia MEDISTAR INSTRUMENTS CO. -yrityksen toimittamia uudelleenkäytettäviä instrumentteja saa käyttää vain niiden käyttötarkoitukseen ja ainoastaan pätevän henkilökunnan toimesta. Asianmukainen instrumentin käyttötekniikka on kirurgin vastuulla. Lisäksi kirurgi on vastuussa leikkaussalihenkilöstön asianmukaisesta koulutuksesta ja riittävästä tiedotuksesta sekä instrumenttien käsittelyn soveltuvasta asiantuntemuksesta.

RAJOITUKSET
Usein tapahtuva uudelleenkäsittely vaikuttaa vähäisesti käyttöikään, joka määräytyy yleisesti käyttötarkoituksen aikana tapahtuvan kulumisen ja vaurioitumisen seurauksena tai väärinkäytön vuoksi. Kun instrumenttia on käytetty potilailla, joilla Creutzfeldt-Jacobin tauti (CJD) tai jokin tämän variantti, emme ole vastuussa uudelleenkäytöstä! Suosittelemme instrumenttien tuhoamista. Jos uudelleenkäsittelet ja -käytät instrumenttia tästä huolimatta, vaikkakin RK12-suuntaviivojen mukaan, vastuu on yksinomaan sinun. Alumiinia sisältävät instrumentit vaurioituvat, jos käytössä on emäksinen puhdistusaine > pH7!

SÄILYTYS JA HUOLTO
Säilytysalue tulee nimenomaisesti suunnitella siten, että pakkauksiin kohdistuvat vahingot ennaltaehkäistään ja että varastorotaatio toteutuu tarkasti. Hyllyt tulee voida puhdistaa helposti, ja niiden tulee mahdollistaa vapaa ilmankierto säilytetyn tuotteen ympärillä.
Tuotteita tulee säilyttää lattiatason yläpuolelta poissa suoralta auringonvalolta ja vedeltä turvallisessa, kuivassa ja viileässä ympäristössä.

SÄILYTYS JA KULJETUS
Tämän riskin minimoimiseksi instrumentit tulee asettaa suljettuihin ja tiiviisiin astioihin ja kuljettaa dekontaminaatioalueelle mahdollisimman pian käytön jälkeen.
Kuljetusastioiden tulee suojata sekä tuotetta kuljetuksen aikana että käsittelijää äkilliseltä kontaminaatiolta, joten niiden tulee olla:
• vuodonkestäviä
• helposti puhdistettavia
• jäykkiä instrumentteja varten, jotta nämä eivät aiheuta terävien esineiden vaaraa kenellekään tavaroita käsittelevälle ja jotta ne suojaavat näitä vahingossa tapahtuvilta vaurioilta
• helposti ja turvallisesti suljettavia
• lukittavissa, soveltuvilta osin, peukalointien ennaltaehkäisemiseksi
• selvästi merkittyjä käyttäjän ja sisällön tunnistamiseksi
• riittävän vankkoja, jotta instrumentit eivät vaurioidu kuljetuksen aikana.

VAROITUS
Älä käytä ruosteista instrumenttia. Steriloi ennen käyttöä. Pese kädet antibakteriologisella saippualla tai käytä asianmukaista käsien desinfiointiainetta ennen käyttöä. Ainoastaan kirurgin tai tämän valtuuttaman henkilön käytettävissä. Jos sinulla on kysyttävää yllä mainitusta käyttötarkoituksesta, ota yhteyttä suoraan "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." -yritykseen tai tämän valtuutettuun edustajaan Euroopassa (EAR) ja noudata asetuksen (EU) 2017/ 745 (MDR) vaatimuksia. Tutustu toimituksen mukana oleviin riskinarviointiin ja turvallisuusvaatimuksiin.

VAROTOIMET
Ainoastaan koulutettu henkilökunta saa käsitellä instrumentteja. Ainoastaan kirurgit tai näiden valtuuttama henkilökunta saa käyttää instrumentteja. Älä steriloi instrumentteja kloridi-ionipohjaisella liuoksella. Sterilointiliuoksen pH:n tulee olla lähellä arvoa 6,0-7,0. Vain ammattilaiskäyttöön - desinfioitava ennen käyttöä.

RISKINARVIOINTI: EN 14971:2019
Riskinarviointi: Ruostumiseen ja rikkoontumiseen liittyvä riski on minimaalinen, sillä laitteet on testattu molempien kyseisten riskien varalta ennen kuin ne on lähetetty asiakkaalle. Boil-testit suoritetaan 100 prosentille eristä: näin voidaan arvioida passivointiprosessin tehokkuus ja hapettumisen-/ruostumisensietokyky. Toiminnallinen ja kovuustesti suoritetaan instrumenttien lujuuden ja kestävyyden testaamiseksi.

RISKIN HYVÄKSYTTÄVYYS
Nämä liitännäisriskit ovat hyvin alhaisia, joten ne voidaan hyväksyä ilman lisäanalyysia tai valmistuksen muuttamista.

JOHTOPÄÄTÖS
On selvää, että sekä potilaaseen että käyttäjään kohdistuva riski on minimaalinen, jos pätevä henkilökunta käyttää instrumenttia sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Instrumenttien sterilointi ja dekontaminointi tulee kuitenkin tehdä ennen jokaista käyttökertaa.

GIMAN TAKUUEHDOT
Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.

Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

NAMJENA
Šprica za uklanjanje ušnog voska pomaže omekšati, olabaviti i ukloniti ušni vosak. Previše ušnog voska može začepiti ušni kanal i smanjiti sluh. Ovaj lijek oslobađa kisik i počinje se pjeniti kada dođe u kontakt s kožom. To je mali instrument u obliku lukovice koji se puni vodom i omogućuje korisniku da nježno ubrizga vodu u uho kako bi uklonio ušni vosak.

PREPORUČENI POSTUPCI DEKONTAMINACIJE I STERILIZACIJE
Kao i kod postupka dekontaminacije, osoblje treba slijediti prihvaćene smjernice za pranje ruku, nošenje zaštitne odjeće itd., kako preporučuje A.A.M.I. Standardi i preporučena praksa., „Sigurno rukovanje i biološka dekontaminacija medicinskih uređaja u zdravstvenim ustanovama i nekliničkim okruženjima", ANSI/AAMI ST35:2003.

RUČNA DEKONTAMINACIJA
To je proces koji se sastoji od dva koraka: -
• Temeljito čišćenje.
• Sterilizacija / dezinfekcija.

PREDČIŠĆENJE
Za uklanjanje grubih ostataka s instrumenata koristite spužvu za brisanje i sterilnu vodu tijekom postupka kako biste spriječili isušivanje krvi i tjelesnih tekućina na instrumentima.
Temperatura vode: >40°C
Vrijeme: Minimalno 5 minuta

RUČNO ČIŠĆENJE
Kako bi se smanjio rizik za osoblje koje provodi ručno čišćenje, prskanje i stvaranje spreja mora se u svakom trenutku izbjegavati. Osoblje koje provodi ručno čišćenje treba cijelo vrijeme nositi osobnu zaštitnu opremu.

Uređaje treba:
1) Očistiti krpom koja ne ostavlja dlačice, impregniranom odgovarajućom otopinom deterdženta, a zatim čistom, vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice; i zatim
2) osušiti drugom čistom krpom koja ne ostavlja dlačice. Maramice natopljene alkoholom mogu se koristiti nakon ručnog čišćenja.
Deterdženti — Deterdženti koji se koriste moraju biti posebno namijenjeni čišćenju kirurških instrumenata: ne smije se koristiti tekućina za pranje posuđa.
Upotreba enzimskog deterdženta i alkalnog deterdženta za lakše čišćenje instrumenata.
Preporučena otopina: 0,8% enzimski deterdžent / 0,5% alkalni deterdžent
Preporučeni deterdžent: Cidezyme/Enzol (enzimski deterdžent), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (alkalni deterdžent)

DEZINFEKCIJA
Perilice i dezinfekcijske naprave koriste se za obradu širokog raspona proizvoda koji se koriste u kliničkoj praksi, kako je opisano u normi BS EN ISO 15883.
Dezinfekcija se može postići pranjem ili ispiranjem uređaja u vodi temperature između 73 °C i 90 °C.

Tipična perilica-dezinfektor čisti kirurške instrumente koristeći sljedećih pet faza:
1) Hladno ispiranje — uklanja i čvrste i tekuće „grube" ostatke onečišćenja. Na temperaturama ispod 45 °C koristi se za sprječavanje koagulacije proteina i fiksiranja onečišćujućih tvari na površinu instrumenta.
Temperatura vode: <45°C
Vrijeme: 5 minuta

2) Toplo pranje — uklanja sve preostale ostatke onečišćenja. Uklanja svu preostalu nečistoću. Mehanički i kemijski procesi otapaju i razgrađuju nečistoće koje prianjaju na površinu instrumenta.
Temperatura vode: >55 °C
Vrijeme: 10 minuta

3) Ispiranje — uklanja deterdžent korišten tijekom čišćenja. Ova faza može sadržavati nekoliko podfaza. Kvaliteta vode koja se koristi u ovoj fazi važno je razmatranje u smislu osiguranja čistog i neoznačenog proizvoda.
Temperatura vode: 80 °C- 90 °C
Vrijeme: 2 minuta

4) Termička dezinfekcija — toplina se koristi određeno vrijeme za dezinfekciju instrumenata. Temperatura punjenja se podiže i održava na unaprijed postavljenoj temperaturi dezinfekcije tijekom potrebnog vremena zadržavanja dezinfekcije, na primjer 80 °C tijekom deset minuta ili 90 °C tijekom jedne minute.
Temperatura vode: 80 °C- 90 °C
Vrijeme: Minimalno 5 minuta

5) Sušenje — za sušenje instrumenata koristi se vrući zrak. Pročišćava teret i komoru zagrijanim zrakom kako bi se uklonila preostala vlaga.
Vrijeme: 15 minuta

STERILIZACIJA
Nakon što su provedeni gore navedeni postupci čišćenja, instrumenti za višekratnu upotrebu tvrtke MEDISTAR INSTRUMENTS CO. spremni su za sterilizaciju. Tvrtka MEDISTAR INSTRUMENTS CO. preporučuje sterilizaciju parom kao učinkovit postupak sterilizacije za svoje instrumente za višekratnu upotrebu. Zamotani instrumenti moraju biti sterilni pri sljedećim uvjetima;

Minimalna temperatura sterilizacije	Odgovarajući tlak pare	Maksimalna dopuštena temperatura	Minimalno vrijeme sterilizacije
°C	Mjerna šipka	°C	Minuta
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Ovaj postupak preporučuju AAMI standardi i preporučene prakse, svezak 1, 1992. Dok se treba pridržavati pisanih uputa proizvođača sterilizatora za parametre ciklusa.
Sterilizacija lumenskih instrumenata parom zahtijeva temeljito ispiranje sterilnom vodom neposredno prije omatanja i sterilizacije. Voda stvara paru unutar lumena kako bi istisnula zrak. Zrak je najveća prepreka sterilizaciji parom, sprječavajući da para dođe u kontakt s instrumentom. Stoga se mora ukloniti za pravilnu sterilizaciju parom.
Drugi važan aspekt je da preporučeno vrijeme izlaganja temperaturi sterilizacije proizvođača medicinskog proizvoda može biti dulje od minimalnog vremena koje je naveo proizvođač sterilizatora, ali nikada ne smije biti kraće.

TOLERANCIJA INSTRUMENATA NA STERILIZACIJU PAROM
Instrumenti koje isporučuje tvrtka MEDISTAR INSTRUMENTS CO. mogu izdržati temperaturu pare od 150 °C i tlak od 3,61 bara do sat vremena bez ikakvih promjena u strukturi ili kemijskim svojstvima instrumenta.

NAČIN UPOTREBE
Sve instrumente za višekratnu upotrebu koje isporučuje tvrtka MEDISTAR INSTRUMENTS CO. smije koristiti samo za namjenu za koju su dizajnirani, isključivo od strane odgovarajuće kvalificiranog osoblja. Ispravna tehnika korištenja instrumenta je odgovornost kirurga. Nadalje, kirurg je odgovoran za odgovarajuću obuku i dovoljne informacije osoblja operacijske sale, kao i za odgovarajuću stručnost u rukovanju instrumentima.

OGRANIČENJA
Česta ponovna obrada ima mali utjecaj na vijek trajanja, koji je općenito određen habanjem i oštećenjima nastalim tijekom predviđene upotrebe ili zbog nepravilne upotrebe. Nakon upotrebe instrumenta na pacijentima s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) ili njezinim varijacijama, odbijamo svaku odgovornost za ponovnu upotrebu! Preporučujemo uništavanje instrumenata. Ako ipak obradite i ponovno upotrijebite instrument, čak i u skladu sa smjernicama RKI2, snosite svu odgovornost. Instrumenti koji sadrže aluminij oštećuju se alkalnim sredstvom za čišćenje > pH7!

POHRANA I ODRŽAVANJE
Skladišni prostor treba biti prikladno projektiran kako bi se spriječilo oštećenje pakiranja i omogućila stroga rotacija zaliha. Police moraju biti jednostavne za čišćenje i omogućiti slobodnu cirkulaciju zraka oko uskladištenih proizvoda.
Proizvodi se moraju skladištiti iznad razine poda, dalje od izravne sunčeve svjetlosti i vode, na sigurnom, suhom i hladnom mjestu.

ZADRŽAVANJE I PRIJEVOZ
Kako bi se taj rizik sveo na najmanju moguću mjeru, instrumenti se moraju staviti u zatvorene, sigurne spremnike i što prije nakon upotrebe prevesti u područje dekontaminacije.
Transportni spremnici moraju zaštititi i proizvod tijekom prijevoza i osobu koja njime rukuje od nenamjerne kontaminacije te stoga moraju biti:
• nepropusni
• laki za čišćenje
• kruti, za džanje instrumenata, sprječavajući da postanu opasnost od oštrih predmeta za svakoga tko rukuje robom i da ih štite od slučajnog oštećenja
• imati mogućnost sigurnog zatvaranja
• mogu se zaključati, gdje je to prikladno, kako bi se spriječilo neovlašteno otvaranje
• jasno označen radi identifikacije korisnika i sadržaja,
• dovoljno robustan da se spriječi oštećenje instrumenata tijekom transporta.

UPOZORENJE
Ne koristite zahrđali instrument. Sterilizirajte prije upotrebe. Prije upotrebe operite ruke antibakterijskim sapunom ili upotrijebite odobreno sredstvo za dezinfekciju ruku. Smije koristiti samo kirurg ili osoba koju je kirurg ovlastio. Za sva pitanja u vezi s gore navedenom namjenom obratite se izravno tvrtki „MEDISTAR INSTRUMENTS CO." ili njezinom ovlaštenom EAR-u (ovlaštenom predstavniku za Europu) i slijedite zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 (MDR). Pogledajte analizu rizika i sigurnosne zahtjeve dostavljene uz pošiljku.

MJERE OPREZA
Instrumentima smije rukovati samo obučeno osoblje. Samo kirurzi ili osoblje koje su ovlastili kirurzi smiju koristiti instrumente. Ne sterilizirajte instrumente s otopinom kloridnih ionova. Sterilizacijska otopina mora imati pH vrijednost blizu 6,0 - 7,0. Samo za profesionalnu upotrebu - dezinficirati prije upotrebe.

PROCJENA RIZIKA: EN 14971:2019
Procjena rizika: Rizik povezan s hrđanjem i lomom je minimalan, jer se uređaji testiraju na oba rizika prije slanja kupcu. Ispitivanja kuhanjem provode se na 100% serije kako bi se procijenila učinkovitost procesa pasivizacije i otpornost na oksidaciju/hrđu. Funkcionalna ispitivanja i ispitivanja tvrdoće provode se kako bi se testirala čvrstoća i trajnost instrumenata.

PRIHVATLJIVOST RIZIKA
Ovi povezani rizici su vrlo niski i stoga se mogu prihvatiti bez daljnje analize ili promjena u proizvodnji.

ZAKLJUČAK
Očito je da je rizik i za pacijenta i za korisnika minimalan ako instrument koristi kvalificirano osoblje u skladu s njegovom namjenom. Međutim, sterilizacija i dekontaminacija instrumenata moraju se provesti prije svake upotrebe.

UVJETI JAMSTVA GIMA
Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
A fülzsíreltávolító fecskendő segít a fülzsír felpuhításában, fellazításában és eltávolításában. A túlzott mértékű fülzsír elzárhatja a hallójáratot és halláscsökkenést okozhat. Ez a készítmény oxigént bocsát ki és habzani kezd, amikor a bőrrel érintkezik. Ez egy kisméretű, ballon formájú eszköz, amelyet vízzel megtöltve a felhasználó gyengéden a fülbe fecskendezheti a vizet a fülzsír eltávolítása érdekében.

JAVASOLT DEKONTAMINÁLÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI ELJÁRÁS
A dekontaminálási eljáráshoz hasonlóan a személyzetnek követnie kell a kézmosásra, a védőruházat használatára stb. vonatkozó elfogadott irányelveket az A.A.M.I. ajánlásai szerint. Szabványok és ajánlott gyakorlat: „Orvostechnikai eszközök biztonságos kezelése és biológiai dekontaminálása egészségügyi intézményekben és nem klinikai környezetben", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUÁLIS DEKONTAMINÁLÁS
Ez egy két lépésből álló folyamat:
• Alapos tisztítás.
• Sterilizálás / fertőtlenítés.

ELŐTISZTÍTÁS
A durva szennyeződések műszerekről való eltávolításához használjon törlőkendőt és steril vizet az eljárás során, hogy megelőzze a vér és a testfolyadékok rászáradását a műszerekre.
Vízhőmérséklet: >40°C
Idő: Minimum 5 perc

MANUÁLIS TISZTÍTÁS
A manuális tisztítást végző személyzetet érintő kockázatok minimalizálása érdekében a kifröccsenést és a permetképződést mindenkor el kell kerülni. A manuális tisztítást végző személyzetnek mindenkor egyéni védőeszközt kell viselnie.

Az eszközöket:
1) Megfelelő tisztítószeres oldattal átitatott, szálmentes törlőkendővel meg kell tisztítani, majd tiszta, nedves, szálmentes törlőkendővel át kell törölni; ezt követően pedig
2) egy másik tiszta, szálmentes törlőkendővel meg kell szárítani. A manuális tisztítási folyamatot követően alkoholos törlőkendők használhatók.
Tisztítószerek — A használt tisztítószereknek kifejezetten sebészeti műszerek tisztítására kifejlesztett szereknek kell lenniük: mosogatószer nem használható.
Enzimatikus és lúgos tisztítószerek használata a műszerek tisztításának elősegítése érdekében.
Javasolt oldat: 0,8%-os enzimatikus tisztítószer / 0,5%-os lúgos tisztítószer
Javasolt tisztítószer: Cidezyme/Enzol (enzimatikus tisztítószer), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (lúgos tisztítószer)

FERTŐTLENÍTÉS
A mosó-fertőtlenítő berendezéseket a klinikai gyakorlatban használt termékek széles körének fertőtlenítésére használják a BS EN ISO 15883 szabványban leírtak szerint.
A fertőtlenítés az eszközök 73 °C és 90 °C közötti hőmérsékletű vízben történő mosásával vagy öblítésével érhető el.

Egy tipikus mosó-fertőtlenítő berendezés az alábbi öt szakaszban tisztítja a sebészeti műszereket:
1) Hideg vizes öblítés — eltávolítja a szilárd és folyékony „durva" szennyeződéseket. A 45 °C alatti hőmérséklet megelőzi a fehérjék kicsapódását és a szennyeződések rögzülését a műszer felületén.
Vízhőmérséklet: <45°C
Idő: 5 perc

2) Meleg vizes mosás — eltávolítja a fennmaradó szennyeződéseket. Eltávolítja a megmaradt szennyeződéseket. A mechanikai és kémiai folyamatok fellazítják és lebontják a műszer felületére tapadt szennyeződéseket.
Vízhőmérséklet: >55 °C
Idő: 10 perc

3) Öblítés — eltávolítja a tisztítás során használt tisztítószert. Ez a szakasz több alszakaszt is tartalmazhat. Az ebben a szakaszban használandó víz minősége fontos szempont a tiszta és foltmentes termék biztosítása érdekében.
Vízhőmérséklet: 80 °C- 90 °C
Idő: 2 perc

4) Termikus fertőtlenítés — a műszerek fertőtlenítése meghatározott ideig tartó hőhatással történik. A töltet hőmérsékletét a beállított fertőtlenítési hőmérsékletre kell emelni és azon kell tartani a szükséges fertőtlenítési hőntartási idő alatt, például 80 °C-on tíz percig vagy 90 °C-on egy percig.
Vízhőmérséklet: 80 °C- 90 °C
Idő: Minimum 5 perc

5) Szárítás — a műszerek szárítása forró levegővel történik. Átfújja a töltetet és a kamrát hevített levegővel a maradék nedvesség eltávolításához.
Idő: 15 perc

STERILIZÁLÁS
A fenti tisztítási folyamatok elvégzése után a MEDISTAR INSTRUMENTS CO. többször használható műszerei készen állnak a sterilizálásra. A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. hatékony sterilizálási eljárásként a gőzsterilizálást javasolja többször használható műszereihez. A csomagolt műszerek az alábbi feltételek mellett sterilizálandók:

Minimális sterilizálási hőmérséklet	Megfelelő gőznyomás	Maximálisan megengedett hőmérséklet	Minimális sterilizálási hőntartási idő
°C	Nyomásmérő (bar)	°C	Perc
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Ezt az A.A.M.I. szabványok és ajánlott gyakorlatok, 1. kötet, 1992. kiadása javasolja. Ugyanakkor be kell tartani a sterilizáló berendezés gyártójának a ciklusparaméterekre vonatkozó írásos utasításait.
A lumenes műszerek gőzsterilizálása előtt, közvetlenül a csomagolást és a sterilizálást megelőzően, alapos steril vizes átöblítésre van szükség. A víz gőzt fejleszt a lumenben, ami kiszorítja onnan a levegőt. A levegő a gőzsterilizálás legnagyobb akadálya, mivel megakadályozza, hogy a gőz érintkezzen a műszerrel. Ezért a megfelelő gőzsterilizáláshoz a levegőt el kell távolítani.
Egy másik fontos szempont, hogy az orvostechnikai eszköz gyártója által javasolt sterilizálási expozíciós idő hosszabb lehet, mint a sterilizáló berendezés gyártója által megadott minimum, de soha nem lehet annál rövidebb.

A MŰSZEREK GŐZSTERILIZÁLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÓ KÉPESSÉGE
A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. által szállított műszerek akár egy órán keresztül is ellenállnak 150 oC-os gőzhőmérsékletnek és 3,61 bar nyomásnak anélkül, hogy a műszer szerkezeti vagy kémiai tulajdonságai megváltoznának.

HASZNÁLAT HELYÉN TÖRTÉNŐ KEZELÉS
A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. által szállított összes többször használható műszert kizárólag a rendeltetésüknek megfelelő célra, és kizárólag megfelelően képzett személyzet használhatja. A műszer használatának megfelelő technikájáért a sebész felelős. Emellett a sebész felelős a műtő személyzetének megfelelő képzéséért és a kellő tájékoztatásért, valamint a műszerek kezelésével kapcsolatos megfelelő szaktudás biztosításáért.

KORLÁTOZÁSOK
A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van az élettartamra, amelyet általában a rendeltetésszerű használat során keletkező kopás és sérülések, vagy a nem rendeltetésszerű használat határoz meg. A műszer Creutzfeldt–Jakob-kórban (CJD) vagy annak változataiban szenvedő betegeknél történő használatát követően az ismételt felhasználásért semmilyen felelősséget nem vállalunk! Javasoljuk a műszerek megsemmisítését. Amennyiben a műszert ennek ellenére – akár az RKI-irányelveknek megfelelően is – újrafeldolgozza és újra felhasználja, minden felelősség Önt terheli. Az alumíniumot tartalmazó műszerek pH 7 feletti lúgos tisztítószerek használata esetén károsodnak!

TÁROLÁS ÉS KARBANTARTÁS
A tárolóhelyet úgy kell kialakítani, hogy megelőzhető legyen a csomagok sérülése, és lehetővé váljon a készletek szigorú forgatása. A polcoknak könnyen tisztíthatónak kell lenniük, és lehetővé kell tenniük a levegő szabad áramlását a tárolt termékek körül.
A termékeket a padlószint felett, közvetlen napfénytől és víztől védve, biztonságos, száraz és hűvös környezetben kell tárolni.

ELKÜLÖNÍTÉS ÉS SZÁLLÍTÁS
A kockázat minimalizálása érdekében a műszereket zárt, biztonságos tárolóedényekbe kell helyezni, és a használatot követően a lehető leghamarabb a dekontaminálási területre kell szállítani.
A szállítótárolóknak védeniük kell mind a terméket a szállítás során, mind a kezelőt a véletlen szennyeződéstől, ezért az alábbi jellemzőkkel kell rendelkezniük:
• szivárgásmentes
• könnyen tisztítható
• merev falú, a műszerek befogadására alkalmas, megakadályozva, hogy azok szúró-vágó eszközként veszélyt jelentsenek a terméket kezelő személyekre, valamint védelmet nyújtva a véletlen sérülések ellen
• biztonságosan lezárható
• szükség esetén zárható az illetéktelen hozzáférés megakadályozása érdekében
• egyértelműen feliratozott a felhasználó és a tartalom azonosítása érdekében,
• kellően robusztus ahhoz, hogy megelőzze a műszerek szállítás közbeni károsodását.

FIGYELMEZTETÉS
Ne használjon rozsdás műszert. Használat előtt sterilizálandó. Használat előtt mosson kezet antibakteriális szappannal, vagy használjon jóváhagyott kézfertőtlenítőt. Kizárólag a sebész vagy a sebész által felhatalmazott személy használhatja. A fent meghatározott rendeltetésszerű használattal kapcsolatos bármely kérdés esetén forduljon közvetlenül a „MEDISTAR INSTRUMENTS CO." vállalathoz vagy annak meghatalmazott európai képviselőjéhez (EAR), és kövesse az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) előírásait. Tekintse meg a szállítmányhoz mellékelt kockázatelemzést és biztonsági követelményeket.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
A műszereket kizárólag képzett személyzet kezelheti. A műszereket kizárólag sebészek vagy a sebészek által felhatalmazott személyzet használhatja. Ne sterilizálja a műszereket kloridionokat tartalmazó oldattal. A sterilizáló oldat pH-értékének 6,0 és 7,0 között kell lennie. Kizárólag professzionális használatra – használat előtt fertőtlenítendő.

KOCKÁZATÉRTÉKELÉS: EN 14971:2019
Kockázatbecslés: A rozsdásodással és töréssel kapcsolatos kockázat minimális, mivel az eszközöket a vevőnek történő kiszállítás előtt mindkét kockázatra tesztelik. A passziválási folyamat hatékonyságának, valamint az oxidációval és rozsdával szembeni ellenálló képességnek az értékelése érdekében minden tételen 100%-os forralási tesztet végeznek. A műszerek szilárdságának és tartósságának ellenőrzésére működési és keménységi vizsgálatokat végeznek.

A KOCKÁZAT ELFOGADHATÓSÁGA
Ezek a kapcsolódó kockázatok nagyon alacsonyak, ezért további elemzés vagy a gyártási folyamat módosítása nélkül elfogadhatók.

KÖVETKEZTETÉS
Nyilvánvaló, hogy mind a betegre, mind a felhasználóra vonatkozó kockázat minimális, amennyiben a műszert szakképzett személyzet rendeltetésszerűen használja. Ugyanakkor a műszerek sterilizálását és dekontaminálását minden használat előtt el kell végezni.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes.

A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

NAUDOJIMO PASKIRTIS
Švirkštas ausų vaškui šalinti padeda suminkštinti, atlaisvinti ir pašalinti ausų vašką. Per didelis ausų vaško kiekis gali užblokuoti ausies kanalą ir pabloginti klausą. Šis vaistas išširia degluonį ir susilietęs su oda pradeda putoti. Tai mažas lemputės formos instrumentas, kuris užpildomas vandeniu ir naudotojas gali švelniai purkšti vandenį į ausį, kad pašalintų ausų vašką.

REKOMENDUOJAMA NUKENKSMINIMO IR STERILIZAVIMO PROCEDŪRA
Kaip ir su nukenksminimo procedūra, personalas turi vadovautis patvirtintomis rankų plovimo taisyklėmis, dėvėti apsaugines priemones, kurias rekomenduojama A.A.M.I. Standartai ir rekomenduojama praktika „Saugus medicinos priemonių tvarkymas ir biologinis nukenksminimas sveikatos priežiūros įstaigose ir neklinikinėje aplinkoje“, ANSI/AAMI ST35:2003.

RANKINIS NUKENKSMINIMAS
Tai procesas, kurį sudaro du etapai:-
• Kruopštus išvalymas.
• Sterilizavimas / dezinfekavimas.

PIRMINIS VALYMAS
Norėdami pašalinti didelius nešvarumus nuo instrumentų, šios procedūros metu naudokite medicininę kempinę ir sterilų vandenį, kad kraujas ir kūno skysčiai neišdžiūtų ant instrumentų.
Vandens temperatūra: > 40°C
Laikas: Mažiausiai 5 minutės

RANKINIS VALYMAS
Kad sumažėtų rankinio valymo darbus atliekančiam personalui kylanti rizika, visada reikia vengti užpurškimo ir purslų susidarymo. Rankiniu būdu valantis personalas privalo nuolat dėvėti AAP.

Priemonės turėtų būti:
1) Valomos naudojant pūkų nepaliekančią šluostę, sudrėkintą tinkamu plovimo tirpalu, o po to nusausinamos švaria, drėgna, pūkų nepaliekančia šluoste ir tada
2) Nudžiovintos naudojant kitą švarią, pūkų nepaliekančią šluostę. Alkoholiu sumirkytos servetėlės gali būti naudojamos po rankinio valymo proceso.
Valikliai — naudojami valikliai turi būti specialiai skirti chirurginiams instrumentams valyti: nereikėtų naudoti plovimo skysčio.
Kad instrumentus valyti būtų lengviau, naudokite fermentinį valiklį ir šarminį valiklį.
Rekomenduojamas tirpalas: 0,8 % fermentinis ploviklis / 0,5 % šarminis ploviklis
Rekomenduojamas ploviklis: „Cidezyme“ / „Enzol“ (fermentinis ploviklis), „Neodisher Mediclean“ / „Sekumatic®“ (šarminis ploviklis)

DEZINFEKAVIMAS
Dezinfekavimo plautuvai naudojami įvairiausiems klinikinėje plaktikoje naudojamiems gaminiams, kaip aprašyta standarte LST EN ISO 15883.
Dezinfekavimas gali būti atliekamas plovimo arba skalavimo priemonėmis, nuo 73 °C iki 90 °C vandenyje.

Tipinis dezinfekavimo plautuvas išvalo chirurginius instrumentus atlikdamas šiuos penkis etapus:
1) Šaltas skalavimas — pašalina kietus ir skystus „stambius“ nešvarius teršalus. Žemesnė nei 45 °C temperatūra naudojama siekiant išvengti baltymų koaguliacijos ir tam, kad teršalai neprikibtų prie instrumento paviršiaus.
Vandens temperatūra: <45°C
Laikas: 5 minutės

2) Šiltas plovimas — pašalinami bet kokie likę nešvarūs teršalai. Pašalinami bet kokie likę nešvarumai. Mechaniniai ir cheminiai procesai atlaisvina ir suskaldo prie instrumento paviršiaus prikibusius teršalus.
Vandens temperatūra: >55 °C
Laikas: 10 minutės

3) Skalavimas — pašalinamas valymo metu naudotas valiklis. Šis etapas gali turėti kelias dalis. Šiam etapui naudojamo vandens kokybė yra svarbus aspektas užtikrinant, kad gaminys būtų švarus ir nedėmėtas.
Vandens temperatūra: 80 °C- 90 °C
Laikas: 2 minutės

4) Šiluminis dezinfekavimas — karštis naudojamas nurodytą laiko tarpą, kad intrumentai būtų dezinfekuoti. Įkrovos temperatūra didinama ir reikalingą dezinfekavimo laiką išlaikoma iš anksto nustatyta temperatūra, pavyzdžiui, 80 °C dešimt minučių ir 90 °C vieną minutę.
Vandens temperatūra: 80 °C- 90 °C
Laikas: Mažiausiai 5 minutės

5) Džiovinimas — instrumentams džiovinti naudojamas karštas oras. Apipurškia įdėtus reikmenis ir kamerą pakaitintu oru, kad būtų pašalinta likusi drėgmė.
Laikas: 15 minutės

STERILIZAVIMAS
Atlikus pirmiau minėtus valymo procesus, „MEDISTRAL INSTRUMENTS CO.“ daugkartinio naudojimo instrumentai yra paruošti sterilizavimui. „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ rekomenduoja naudoti sterilizavimą garais kaip savo daugkartinio naudojimo instrumentų efektyvų sterilizavimo procesą. Suvynioti instrumentai bus sterilūs naudojant toliau nurodytas sąlygas;

Minimali sterilizavimo temperatūra	Atitinkamas garų slėgis	Didžiausia ledžiama temperatūra	Minimali sterilizavimo išlaikymo trukmė
°C	Slėgio matuoklis	°C	Minutės
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Tai rekomenduoja „AAMI standartai ir rekomenduojamos praktikos“, 1 tomas, 1992 m. Taip pat reikia vadovautis rašytinėmis sterilizatoriaus gamintojo ciklo parametrų instrukcijomis.
Instrumentų su liumenais sterilizavimui garais juos reikia kruopščiai prapurkšti steriliu vandeniu prieš pat vyniojimą ir sterilizavimą. Vanduo liumene sugeneruoja garus, kad pašalintų orą. Oras yra didžiausias trukdis sterilizuojant garais, neleidžiantis garams susiliesti su instrumentu. Todėl jį reikia pašalinti norint tinkamai sterilizuoti garais.
Kitas svarbus aspektas – medicinos priemonės gamintojo rekomenduojama sterilizavimo temperatūros išlaikymo trukmė gali būti ilgesnė nei reikalinga minimali sterilizatoriaus gamintojo nurodyta trukmė, bet ji niekada negali būti trumpesnė.

INSTRUMENTŲ ATSPARUMAS STERILIZAVIMUI GARAIS
„MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ gali atlaikyti 150 oC garų temperatūrą ir 3,61 bar slėgį iki vienos valandos be jokių instrumento struktūros arba cheminių savybių pokyčių.

NAUDOJIMO VIETOS TVARKYMAS
Visi „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ tiekiami daugkartinio naudojimo instrumentai gali būti naudojami tik pagal tą paskirtį, kuriai jie sukurti ir juos gali naudoti tik tinkamos kvalifikacijos personalas. Tinkama instrumento naudojimo technika yra chirurgo atsakomybė. Be to, chirurgas atsakingas už

tinkamą operacinės personalo mokymą ir pakankamą informavimą, o taip pat už tinkamas instrumentų tvarkymo žinias.

APRIBOJIMAI
Dažnas pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos naudojimo trukmei, kurią paprastai nulemia naudojant pagal paskirtį arba netinkamai naudojant patirtas nusidėvėjimas ir pažeidimai. Panaudojus instrumentą pacientui, sergančiam Kroictfeldo-Jakobo liga (CJD) arba jos įvairiais variantais, neprisiimame jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą! Rekomenduojame sunaikinti instrumentus. Jei vis tiek pakartotinai apdorosite ir naudosite instrumentą, net vadovaudamiesi RK12- gairėmis, prisiimate visą atsakomybę. Instrumentai, kuriuose yra aliuminio, pažeidžiami šarminiu valikliu > pH7!

SANDĖLIAVIMAS IR PRIEŽIŪRA
Sandėliavimo vieta turėtų būti tinkamai pritaikyta, kad būtų išvengta pakuočių pažeidimo ir užtikrintų griežtą atsargų rotaciją. Lentynas turi būti lengva nuvalyti ir aplink laikomą gaminį turi laisvai tekėti oras.
Gaminiai turi būti laikomi aukščiau grindų lygio, toliau nuo tiesioginės saulės šviesos ir vandens, saugioje, sausoje ir vėsioje aplinkoje.

LAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS
Kad kuo labiau sumažintumėte riziką, instrumentai turi būti įdedami į uždaras, saugias talpyklas ir nugabenami į nukenksminimo vietą kuo greičiau po naudojimo.
Transportavimo talpyklos privalo apsaugoti tiek gaminį vežimo metu, tiek gabenantį asmenį nuo netikėto užsiteršimo ir todėl privalo būti:
• atsparios nuotėkiui
• lengvos išvalyti
• tvirtos, kad tilptų instrumentai, apsaugančios nuo aštrių daiktų pavojaus objektus tvarkančius asmenis ir privalo apsaugoti juos nuo atsitiktinio pažeidimo
• lengvai uždaromos
• užrakinamos, jei taikoma, kad būtų išvengta modifikavimo
• aiškiai paženklintos, kad identifikuotų naudotoją ir turinį,
• pakankamai tvirtos, kad gabenant nebūtų pažeisti instrumentai.

PERSPĖJIMAS
Nenaudokite aprūdijusio instrumento. Sterilizuokite prieš naudojimą. Prieš naudodami nusiplaukite rankas antibakteriniu muilu ir naudokite patvirtintą rankų higienizavimo priemonę. Gali naudoti tik chirurgas arba chirurgo autorizuotas asmuo. Dėl kokių nors klausimų apie pirmiau nustatytą naudojimo paskirtį kreipkitės tiesiai į „MEDISTAR INSTRUMENTS CO." arba į jos įgaliotą EĮA (Europos įgaliotąjį atstovą) ir vadovaukitės reglamento (ES) 2017/745 (MPR) reikalavimais. Žiūrėkite prie siuntos pridėtą rizikos analizę ir saugos reikalavimus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Instrumentus privalo tvarkyti tik išmokytas personalas. Tik chirurgai arba chirurgų įgaliotas personalas gali naudoti instrumentus. Nesterilizuokite instrumentų chloridо jonų tirpalu. Sterilizavimo tirpalo pH turi būti apie 6,0–7,0. Tik profesionaliam naudojimui – prieš naudodami dezinfekuokite.

RIZIKOS VERTINIMAS: EN 14971:2019
Rizikos vertinimas: Su rūdijimu ir lūžimu susijusi rizika yra minimali, nes prieš gabenant klientui, priemonės išbandytos dėl abiejų rizikų. Virinimo bandymai atliekami su 100 % partijos dalių norint įvertinti pasyvavimo proceso efektyvumą ir atsparumą oksidacijai / rūdijimui. Atliekami funkciniai ir kietumo bandymai siekiant išbandyti instrumentų stiprumą ir patvarumą.

RIZIKOS PRIIMTINUMAS
Ši susijusi rizika yra labai maža ir todėl gali būti priimtina be papildomos analizės arba gamybos keitimo.

IŠVADA
Akivaizdu, kad rizika tiek pacientui, tiek naudotojui yra minimali, jei kvalifikuotas personalas instrumentą naudoja pagal paskirtį. Tačiau instrumentų sterilizavimas ir nukenksminimas turi būti atliekamas prieš kiekvieną naudojimą.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS
Galioja standartinė 12 mėnesių Gima B2B garantija.

Privalote pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje esate, kompetentingai institucijai apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį dėl mūsų tiekiamų medicinos prietaisų.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Ausu sēra izņemšanas šļirce palīdz mīkstināt, atbrīvot un izvadīt ausu sēru. Pārāk daudz ausu sēra var aizsprostot auss kanālu un samazināt dzirdi. Šīs zāles izdala šķābekli un, nonākot saskarē ar ādu, sāk putot. Tas ir neliels, balona formas instruments, kas piepildās ar ūdeni un ļauj lietotājam viegli iepūst ūdeni ausī, lai izskalotu ausu sēru.

IETEICAMĀ DEKONTAMINĀCIJAS UN STERILIZĀCIJAS PROCEDŪRA
Tāpat kā dekontaminācijas procedūrā, personālam jāievēro pieņemtās vadlīnijas attiecībā uz roku mazgāšanu, aizsargapģērba lietošanu u. c., kā to ieteic A.A.M.I. Standarti un ieteicamā prakse: 'Medicīnisko ierīču droša apstrāde un bioloģiskā dekontaminācija veselības aprūpes iestādēs un nekliniskos apstākļos', ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUĀLĀ DEKONTAMINĀCIJA
Ir process, kas sastāv no diviem posmiem:-
• Rūpīga tīrīšana.
• Sterilizācija/dezinfekcija.

IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA
Lai no instrumentiem noņemtu lielus netīrumus, procedūras laikā izmantojiet marles sūkli un sterilu ūdeni, lai novērstu asiņu un ķermeņa šķidrumu izžūšanu uz instrumentiem.
Ūdens temperatūra: >40°C
Laiks: vismaz 5 minūtes

MANUĀLĀ TĪRĪŠANA
Lai samazinātu risku personālam, kas veic manuālu tīrīšanu, vienmēr jāizvairās no šļakatām un aerosola veidošanās. Personālam, kas veic manuālu tīrīšanu, vienmēr jāvalkā individuālie aizsardzības līdzekļi.

Ierīcēm jābūt:
1) tīrītām, izmantojot neplūksnojošu drānu, kas samitrināta ar atbilstošu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, pēc tam – tīru, mitru, neplūksnojošu drānu; un pēc tam
2) nosusinātām, izmantojot otru tīru, neplūksnojošu drānu. Pēc manuālas tīrīšanas var izmantot ar spirtu piesūcinātas salvetes.
Mazgāšanas līdzekļi — Izmantotajiem mazgāšanas līdzekļiem jābūt īpaši paredzētiem ķirurģisko instrumentu tīrīšanai: nedrīkst lietot trauku mazgāšanas līdzekli.
Lai atvieglotu instrumentu tīrīšanu, jāizmanto fermentatīvs mazgāšanas līdzeklis un sārmains mazgāšanas līdzeklis.
Ieteicamais šķīdums: 0,8 % fermentatīvs mazgāšanas līdzeklis/0,5 % sārmains mazgāšanas līdzeklis
Ieteicamais mazgāšanas līdzeklis: Cidezyme/Enzol (fermentatīvs mazgāšanas līdzeklis), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (sārmains mazgāšanas līdzeklis)

DEZINFEKCIJA
Mazgāšanas-dezinfekcijas mašīnas tiek izmantotas plaša spektra klīniskajā praksē izmantoto produktu apstrādei, kā aprakstīts standartā BS EN ISO 15883.
Dezinfekciju var panākt, mazgājot vai skalojot ierīces ūdenī 73–90 °C temperatūrā.

Tipiska mazgāšanas–dezinfekcijas iekārta ķirurģiskos instrumentus attīra, izmantojot šādus piecus posmus:
1) Aukstā skalošana — noņem gan cietos, gan šķidros "lielos" gružu piesārņojumus. Tiek izmantota temperatūra zem 45 °C, lai novērstu olbaltumvielu koagulāciju un piesārņotāju pielipšanu pie instrumentu virsmas.
Ūdens temperatūra: <45°C
Laiks: 5 minūtes

2) Siltā mazgāšana — noņem visus atlikušos gružu piesārņojumus. Noņem visus atlikušos netīrumus. Mehāniskie un ķīmiskie procesi atbrīvo un sadala instrumentu virsmai pielipušos piesārņojumu.
Ūdens temperatūra: >55 °C
Laiks: 10 minūtes

3) Skalošana — noņem tīrīšanas laikā izmantoto mazgāšanas līdzekli. Šis posms var ietvert vairākus apakšposmus. Šajā posmā izmantojamā ūdens kvalitāte ir būtisks faktors, lai nodrošinātu tīru un nebojātu izstrādājumu.
Ūdens temperatūra: 80 °C- 90 °C
Laiks: 2 minūtes

4) Termiskā dezinfekcija — instrumentu dezinfekcijai noteiktu laiku tiek izmantots siltums. Ielādes temperatūra tiek paaugstināta un uzturēta iepriekš iestatītajā dezinfekcijas temperatūrā nepieciešamo noturēšanas laiku, piemēram, 80 °C desmit minūtes vai 90 °C vienu minūti.
Ūdens temperatūra: 80 °C- 90 °C
Laiks: vismaz 5 minūtes

5) Žāvēšana — instrumentu žāvēšanai tiek izmantots karsts gaiss. Tīra saturu un kameru ar sakarsētu gaisu, lai noņemtu atlikušo mitrumu.
Laiks: 15 minūtes

STERILIZĀCIJA
Pēc iepriekš minēto tīrīšanas procesu veikšanas MEDISTAR INSTRUMENTS CO. atkārtoti lietojamie instrumenti ir gatavi sterilizācijai. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. iesaka tvaika sterilizāciju kā efektīvu sterilizācijas procesu saviem atkārtoti lietojamajiem instrumentiem. Iesaiņotajiem instrumentiem jābūt steriliem, izmantojot šādus nosacījumus;

Minimālā sterilizācijas temperatūra	Atbilstošais tvaika spiediens	Maksimālā pieļaujamā temperatūra	Minimālais sterilizācijas laiks
°C	Bāru manometrs	°C	Minūtes
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

To iesaka AAMI standarti un ieteicamā prakse, 1. sējums, 1992. Tomēr jāievēro sterilizatora ražotāja rakstiskie norādījumi saistībā ar cikla parametriem. Lūmena instrumentu tvaika sterilizācijai tieši pirms iesaiņošanas un sterilizācijas tie ir rūpīgi jāizskalo ar sterilu ūdeni. Ūdens lūmenā ģenerē tvaiku, lai izspiestu gaisu. Gaiss ir lielākais šķērslis tvaika sterilizācijai, novēršot tvaika nonākšanu saskarē ar instrumentu. Tāpēc tas ir jāizvada, lai nodrošinātu pareizu tvaika sterilizāciju.
Vēl viens svarīgs aspekts ir tas, ka medicīnisko ierīču ražotāja ieteiktais sterilizācijas temperatūras iedarbības laiks var būt ilgāks par sterilizatora ražotāja norādīto minimālo laiku, tomēr tas nekad nedrīkst būt īsāks.

INSTRUMENTU IZTURĪBA PRET TVAIKA STERILIZĀCIJU
MEDISTAR INSTRUMENTS CO. piegādātie instrumenti var izturēt 150oC tvaika temperatūru un 3,61 bāru spiedienu līdz pat stundai, neuzrādot nekādas izmaiņas instrumenta struktūrā vai ķīmiskajās īpašībās.

APSTRĀDE LIETOŠANAS VIETĀ
Visus MEDISTAR INSTRUMENTS CO. piegādātos atkārtoti lietojamos instrumentus drīkst izmantot tikai to paredzētajam mērķim un vienīgi atbilstoši

kvalificēts personāls. Pareiza instrumenta lietošanas tehnika ir ķirurga atbildība. Turklāt ķirurgs ir atbildīgs par atbilstošu apmācību un pietiekamu informāciju operāciju zāles personālam, kā arī par atbilstošu pieredzi instrumentu lietošanā.

IEROBEŽOJUMI
Bieža atkārtota apstrāde maz ietekmē kalpošanas laiku, ko parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies paredzētās lietošanas laikā vai nepareizas lietošanas rezultātā. Pēc instrumenta lietošanas pacientiem ar Kreicfelda-Jākoba slimību (KJS) vai tās variācijām mēs neuzņemamies nekādu atbildību par atkārtotu izmantošanu! Iesakām instrumentus iznīcināt. Ja tomēr atkārtoti apstrādājat un izmantojat instrumentu, pat saskaņā ar RKI2 vadlīnijām, jūs uzņematies visu atbildību. Instrumentus, kas satur alumīniju, bojā sārmains tīrīšanas līdzeklis > pH7!

UZGLABĀŠANA UN APKOPE
Uzglabāšanas vietai jābūt atbilstoši projektētai, lai novērstu iepakojumu bojājumus un nodrošinātu stingru krājumu rotāciju. Plauktiem jābūt viegli tīrāmiem un jānodrošina brīva gaisa cirkulācija ap uzglabāto izstrādājumu.
Izstrādājumi jāuzglabā virs grīdas līmeņa, prom no tiešiem saules stariem un ūdens, drošā, sausā un vēsā vidē.

IEPAKOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA
Lai samazinātu šo risku, instrumenti pēc iespējas ātrāk pēc lietošanas jāievieto slēgtās, drošās tvertnēs un jāpārved uz dekontaminācijas zonu.
Transportēšanas konteineriem jāaizsargā gan izstrādājums transportēšanas laikā, gan apstrādātājs no nejaušas piesārņošanas, un tāpēc tiem jābūt:
• necaurlaidīgiem
• viegli tīrāmiem
• stingriem, lai tajos varētu ievietot instrumentus, novēršot to kļūšanu par asu priekšmetu apdraudējumu ikvienam, kas ar tiem rīkojas, un lai pasargātu tos no nejaušiem bojājumiem
• drošiem aizveramiem
• noslēdzamiem, ja nepieciešams, lai novērstu neatļautu atvēršanu
• skaidri marķētiem, lai identificētu lietotāju un saturu,
• pietiekami izturīgiem, lai novērstu instrumentu bojājumus transportēšanas laikā.

BRĪDINĀJUMS
Nelietojiet sarūsējušus instrumentus. Pirms lietošanas sterilizējiet. Pirms lietošanas nomazgājiet rokas ar antibakteriālām ziepēm vai izmantojiet apstiprinātu roku dezinfekcijas līdzekli. Drīkst lietot tikai ķirurgs vai ķirurga pilnvarota persona. Ja rodas jautājumi par iepriekš definēto paredzēto lietošanu, sazinieties ar "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." tieši vai ar tā pilnvaroto EAR (Eiropas pilnvaroto pārstāvi), un ievērojiet Regulas (ES) 2017/745 (MDR) prasības. Skatiet riska analīzi un drošības prasības, kas piegādātas kopā ar sūtījumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Instrumentus drīkst apstrādāt tikai apmācīts personāls. Instrumentus drīkst lietot tikai ķirurgi vai ķirurgu pilnvarots personāls. Nesterilizēt instrumentus, kas satur hlorīda jonu šķīdumu. Sterilizācijas šķīduma pH līmenim jābūt aptuveni 6,0–7,0. Tikai profesionālai lietošanai – pirms lietošanas dezinficēt.

RISKA NOVĒRTĒJUMS: EN 14971:2019
Riska novērtējums: Ar rūsēšanu un lūzumiem saistītais risks ir minimāls, jo ierīces pirms nosūtīšanas klientam tiek pārbaudītas attiecībā uz abiem riskiem. Vārīšanas testi tiek veikti 100% partijas, lai novērtētu pasivācijas procesa efektivitāti un izturību pret oksidēšanos/rūsēšanu. Funkcionālie un cietības testi tiek veikti, lai pārbaudītu instrumentu izturību un ilgmūžību.

RISKA PIEŅEMAMĪBA
Šie saistītie riski ir ļoti zemi, tāpēc tos var pieņemt bez papildu analīzes vai izmaiņām ražošanā.

SECINĀJUMS
Ir acīmredzams, ka risks gan pacientam, gan lietotājam ir minimāls, ja instrumentu paredzētajam mērķim izmanto kvalificēts personāls. Tomēr instrumentu sterilizācija un dekontaminācija jāveic pirms katras lietošanas reizes.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI
Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies.

TILTENKT BRUK
Sprøyter for fjerning av ørevoks hjelper til med å myke opp, løse opp og fjerne ørevoks. Store mengder ørevoks kan blokkere ørekanalen og redusere hørselen. Dette medisinske utstyret frigjør oksygen som begynner å skumme når den kommer i kontakt med huden. Det er et lite, pæreformet instrument som fylles med vann og lar brukeren sprute vannet forsiktig inn i øret for å fjerne ørevoks.

ANBEFALT DEKONTAMINERINGS- OG STERILISERINGSPROSEDYRE
Hva angår dekontamineringsprosedyren, bør personellet følge aksepterte retningslinjer for håndvask, bruk av verneutstyr osv. som anbefalt av A.A.M.I. Standarder og anbefalt praksis. "Sikker håndtering og biologisk dekontaminering av medisinsk utstyr i helseinstitusjoner og i ikke-kliniske omgivelser", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUELL DEKONTAMINERING
Er en prosess som består av to steg:
• Grundig rengjøring.
• Sterilisering / desinfisering

FORHÅNDSRENGJØRING
For å fjerne grov voks fra instrumentene, bruk en svamp og sterilt vann under prosedyren for å forhindre uttørking av blod og kroppsvæsker over instrumentene.
Vanntemperatur: >40°C
Tid: Minimum 5 minutter

MANUELL RENGJØRING
For å minimere risikoen for personell som utfører manuell rengjøring, må sprut og spraydannelser unngås til enhver tid. Personell som utfører manuell rengjøring skal bruke personlig verneutstyr til enhver tid.

Enheter burde:
1) Rengjøres med en lofri klut, fuktet med passende vaskemiddelløsning, etterfulgt av en ren, fuktig og lofri klut.
2) Deretter må den tørkes med en ren og lofri klut. Våtservietter med alkohol kan brukes til manuell rengjøring.
Vaskemidler — Vaskemidlene må være spesifikt utviklet for rengjøring av kirurgiske instrumenter. Oppvaskmiddel må ikke brukes.
Bruk et enzymatisk vaskemiddel og alkalisk vaskemiddel for å lette rengjøringen av instrumenter.
Anbefalt løsning: 0,8% enzymatisk / 0,5% alkalisk vaskemiddel
Anbefalt vaskemiddel: Cidezyme/Enzol (enzymatisk vaskemiddel), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (alkalisk vaskemiddel)

DESINFISERING
Vaskedekontaminatorer brukes til å behandle et bredt spekter av produkter som brukes i klinisk praksis, som beskrevet i BS EN ISO 15883.
Desinfeksjon kan oppnås ved å vaske eller skylle enhetene i vann som holder mellom 73°C og 90°C.

En typisk vaskedekontaminator rengjør kirurgiske instrumenter i følgende steg:
1) Kaldskylling — fjerner både faste og flytende grove urenheter. En temperatur under 45 °C brukes for å forhindre proteinkoagulasjon og festing av urenheter på instrumentoverflaten.
Vanntemperatur: <45°C
Tid: 5 minutter

2) Varmvask — fjerner alle gjenværende urenhetsrester. Fjerner all gjenværende smuss. Mekaniske og kjemiske prosesser løser opp og bryter ned urenheter som fester seg til instrumentoverflaten.
Vanntemperatur: >55 °C
Tid: 10 minutter

3) Skylling — fjerner vaskemiddel som ble brukt under rengjøring. Dette steget kan inneholde flere delsteg. Vannkvaliteten som brukes i dette steget er en viktig faktor for å sikre et rent produkt helt uten flekker.
Vanntemperatur: 80 °C- 90 °C
Tid: 2 minutter

4) Termisk desinfeksjon — varme brukes for en spesifikk tid for å desinfisere instrumentene. Temperaturen på lasten heves og holdes på den forhåndsinnstilte desinfeksjonstemperaturen i nødvendig tid for desinfeksjon, for eksempel 80 °C i ti minutter eller 90 °C i ett minutt.
Vanntemperatur: 80 °C- 90 °C
Tempo: Minimum 5 minutter

5) Tørking— varm luft brukes til å tørke instrumentene. Spyler lasten og kammeret med varmluft for å fjerne gjenværende fuktighet.
Tid: 15 minutter

STERILISERING
Etter å ha fulgt rengjøringsprosessene ovenfor, er gjenbrukbare instrumenter fra MEDISTAR INSTRUMENTS CO. klare for sterilisering. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. anbefaler dampsterilisering som en effektiv steriliseringsprosess for våre gjenbrukbare instrumenter. De innpakkede instrumentene skal steriliseres under følgende forhold:

Minimum steriliseringstemperatur	Tilsvarende damptrykk	Maksimalt tillatt trykk	Minimum holdetid ved sterilisering
°C	Bar Måler	°C	Minutter
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Dette anbefales av AAMI Standarder og anbefalte praksiser, volum 1, 1992. Mens sterilisatorprodusentens skriftlige instruksjoner for syklusparametere bør følges.
Dampsterilisering av hule instrumenter krever grundig skylling med sterilt vann rett før innpakking og sterilisering. Vannet genererer damp i hulrommet for å presse luft ut. Luft er den største hindringen for dampsterilisering, den hindrer damp i å komme i kontakt med instrumentet. Derfor må den fjernes for riktig dampsterilisering.
Et annet viktig aspekt er at den anbefalte eksponeringstiden for steriliseringstemperatur fra produsenten av det medisinske utstyret kanskje må være lengre enn minimumstemperaturen som er angitt av sterilisatorprodusenten, men må aldri være kortere.

INSTRUMENTENES TOLERANSE MOT DAMPSTERILISERING
Instrumenter levert av MEDISTAR INSTRUMENTS CO. tåler en damptemperatur på 150oC og et trykk på 3,61 bar i opptil en time uten å vise noen endring i instrumentets struktur eller kjemiske egenskaper.

TILTENKT BRUK
Alle gjenbrukbare instrumenter levert av MEDISTAR INSTRUMENTS CO. må kun brukes til det formålet de er utformet for, og kun av tilstrekkelig kvalifisert personell. Riktig teknikk for bruk av instrumentet er kirurgens ansvar. Kirurgen er også ansvarlig for passende opplæring og tilstrekkelig informasjon for operasjonspersonalet, samt for tilstrekkelig ekspertise i håndtering av instrumentene.

BEGRENSNINGER
Hyppig reprosessering har liten innvirkning på levetiden, som vanligvis påvirkes av slitasje og skader som oppstår under tiltenkt bruk, eller av feil bruk. Etter at instrumentet har blitt brukt på pasienter med Creutzfeldt-Jacobs sykdom (CJD) eller dens varianter, fraskriver vi oss alt ansvar for gjenbruk! Vi anbefaler at instrumentene destrueres. Hvis man likevel reprosesserer og bruker instrumentet på nytt, selv i henhold til RKI2-retningslinjene, gjøres dette på eget ansvar. Instrumenter som inneholder aluminium blir skadet av alkalisk rengjøringsmiddel > pH7!

LAGRING OG VEDLIKEHOLD
Lagringsområdet bør være hensiktsmessig utformet for å forhindre skade på pakkene og for å tillate riktig rotasjon av lagervarene. Hyllene skal være lette å rengjøre og muliggjøre fri luftbevegelse rundt det lagrede produktet.
Produktene må oppbevares over gulvnivå, unna direkte sollys og vann, på et trygt, tørt og kjølig sted.

OPPBEVARING OG TRANSPORT
For å minimere denne risikoen må instrumentene plasseres i lukkede, sikre beholdere og transporteres til dekontamineringsområdet så snart som mulig etter bruk.
Fraktkasser må beskytte både produktet under transport og personen som håndterer det mot utilsiktet forurensning, og må derfor være:
• lekkasjesikker
• enkel å rengjøre
• harde, for å inneholde instrumentene, forhindre at de blir en stikkfare for alle som håndterer varene og for å beskytte dem mot utilsiktet skade
• mulig å lukke på sikker måte
• låsbar hvor mulig, for å motvirke tukling
• tydelig merket for å identifisere brukeren og innholdet
• robust nok til å forhindre at instrumenter blir skadet under transport

ADVARSEL
Ikke bruk et rustent instrument. Må steriliseres før bruk. Vask hendene med antibakteriell såpe eller bruk godkjent håndsprit før bruk. Må kun brukes av kirurgen eller en person autorisert av kirurgen. Ved spørsmål angående den tiltenkte bruken som er definert ovenfor, kontakt "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." direkte eller deres autoriserte EAR (europeisk autorisert representant), og følg kravene i forordning (EU) 2017/745 (MDR). Les risikoanlysen og sikkerhetskravene som medfulgte leveransen.

FORHOLDSREGLER
Instrumenter må kun håndteres av opplært personell. Kun kirurger eller personell som er autorisert av kirurgene, må ha tillatelse til å bruke instrumentene. Ikke steriliser instrumentene med løsninger som inneholder klorioner. Steriliseringsløsningen må ha en pH i nærheten av 6,0 - 7,0. Kun for profesjonell bruk - må desinfiseres før bruk.

RISIKOANALYSE: EN 14971:2019
Vurdering av risiko: Risikoen knyttet til rust og brudd er minimal, ettersom enhetene testes for begge risikoene før de sendes til kunden. Koketester utføres på 100 % av varepartiet for å vurdere effektiviteten av passiveringsprosessen og motstanden mot oksidasjon/rust. Funksjonstester og hardhetstester utføres for å teste instrumentenes styrke og holdbarhet.

AKSEPTABEL RISIKO
I rischi associati all'uso di questo strumento sono estremamente ridotti, pertanto possono essere accettati senza ulteriori analisi o cambiamenti nella produzione.

CONCLUSIONE
Disse tilknyttede risikoene er svært lave og kan derfor aksepteres uten ytterligere analyse eller endringer i produksjonen.

GIMA GARANTIBETINGELSER
Gimas standard 12-måneders B2B-garanti er gjeldende.

Det er viktig å melde fra om en hvilken som helst alvorlig skade som oppstår på det medisinske utstyret, enten direkte til produsenten eller til ansvarlige myndigheter i brukslandet.

BEOOGD GEBRUIK
De oorspuit voor het verwijderen van oorsmeer helpt om oorsmeer zachter te maken, los te maken en te verwijderen. Te veel oorsmeer kan de gehoorgang blokkeren en het gehoor verminderen. Dit middel geeft zuurstof af en begint te schuimen wanneer het in contact komt met de huid. De oorspuit is een klein, ballonvormig instrument dat met water wordt gevuld en waarmee de gebruiker voorzichtig water in het oor kan spuiten om oorsmeer te verwijderen.

AANBEVOLEN PROCEDURE VOOR DECONTAMINATIE EN STERILISATIE
Bij de decontaminatieprocedure moet het personeel de aanvaarde richtlijnen volgen voor het wassen van de handen, het gebruik van beschermende kleding enz., zoals aanbevolen door A.A.M.I. Normen en aanbevolen praktijken, "Veilige hantering en biologische decontaminatie van medische hulpmiddelen in zorginstellingen en niet-klinische omgevingen", ANSI/AAMI ST35:2003.

HANDMATIGE DECONTAMINATIE
Dit proces bestaat uit twee stappen:
• Grondige reiniging.
• Sterilisatie/desinfectie.

VOORREINIGING
Gebruik tijdens de procedure een gaaskompres en steriel water om grove verontreinigingen van de instrumenten te verwijderen en te voorkomen dat bloed en lichaamsvloeistoffen op de instrumenten opdrogen.
Watertemperatuur: >40°C
Tijd: Minimaal 5 minuten

HANDMATIGE REINIGING
Om het risico voor het personeel dat de handmatige reiniging uitvoert tot een minimum te beperken, moeten spatten en de vorming van nevel te allen tijde worden voorkomen. Personeel dat handmatige reiniging uitvoert, moet te allen tijde persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) dragen.

Hulpmiddelen moeten:
1) Worden gereinigd met een pluisvrije doek die is bevochtigd met de geschikte reinigingsoplossing, gevolgd door een schone, vochtige, pluisvrije doek; en vervolgens
2) Worden gedroogd met een andere schone, pluisvrije doek. Na handmatige reiniging mogen alcoholdoekjes worden gebruikt.
Reinigingsmiddelen — de gebruikte reinigingsmiddelen moeten specifiek zijn ontwikkeld voor het reinigen van chirurgische instrumenten; afwasmiddel mag niet worden gebruikt.
Gebruik een enzymatisch reinigingsmiddel en een alkalisch reinigingsmiddel om de reiniging van instrumenten te vergemakkelijken.
Aanbevolen oplossing: 0,8% enzymatisch reinigingsmiddel/0,5% alkalisch reinigingsmiddel
Aanbevolen reinigingsmiddel: Cidezyme/Enzol (enzymatisch reinigingsmiddel), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (alkalisch reinigingsmiddel)

DESINFECTIE
Was-/desinfectieapparaten worden gebruikt voor de verwerking van een breed scala aan producten die in de klinische praktijk worden gebruikt, zoals beschreven in BS EN ISO 15883.
Desinfectie kan worden bereikt door hulpmiddelen te wassen of te spoelen in water met een temperatuur tussen 73 °C en 90 °C.

Een standaard was-/desinfectieapparaat reinigt chirurgische instrumenten in de volgende vijf fasen:
1) Koude spoeling: verwijdert grove vaste en vloeibare verontreinigingen. Er wordt een temperatuur lager dan 45 °C gebruikt om eiwitcoagulatie en fixatie van verontreinigingen op het instrumentoppervlak te voorkomen.
Watertemperatuur: <45°C
Tijd: 5 minuten

2) Warme reiniging: verwijdert eventueel resterende verontreinigingen. Verwijdert eventueel resterend vuil. Mechanische en chemische processen maken verontreiniging die aan het instrumentoppervlak hecht los en breken deze af.
Watertemperatuur: >55 °C
Tijd: 10 minuten

3) Spoelen: verwijdert het reinigingsmiddel dat tijdens de reiniging is gebruikt. Deze fase kan uit meerdere deelfasen bestaan. De kwaliteit van het water dat voor deze fase wordt gebruikt, is een belangrijke factor om te zorgen voor een schoon product zonder vlekken.
Watertemperatuur: 80 °C- 90 °C
Tijd: 2 minuten

4) Thermische desinfectie: er wordt gedurende een bepaalde tijd warmte gebruikt om de instrumenten te desinfecteren. De temperatuur van de lading wordt verhoogd tot de vooraf ingestelde desinfectietemperatuur en gedurende de vereiste tijd op die temperatuur gehouden, bijvoorbeeld 80 °C gedurende tien minuten of 90 °C gedurende één minuut.
Watertemperatuur: 80 °C- 90 °C
Tijd: Minimaal 5 minuten

5) Drogen: er wordt hete lucht gebruikt om de instrumenten te drogen. Er wordt verwarmde lucht door de lading en de kamer geleid om restvocht te verwijderen.
Tijd: 15 minuten

STERILISATIE
Na het uitvoeren van de bovenstaande reinigingsprocessen zijn de herbruikbare instrumenten van MEDISTAR INSTRUMENTS CO. klaar voor sterilisatie. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. beveelt stoomsterilisatie aan als effectieve sterilisatiemethode voor zijn herbruikbare instrumenten. De verpakte instrumenten moeten onder de volgende omstandigheden worden gesteriliseerd:

Minimale sterilisatietemperatuur	Bijbehorende stoomdruk	Maximaal toegestane temperatuur	Minimale tijd op sterilisatietemperatuur
°C	Bar overdruk	°C	Minuten
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Dit wordt aanbevolen in de AAMI-normen en aanbevolen praktijken, deel 1, 1992. De schriftelijke instructies van de fabrikant van de sterilisator voor de cyclusparameters moeten daarbij worden gevolgd.
Bij stoomsterilisatie van instrumenten met een lumen moeten deze vlak vóór het verpakken en steriliseren grondig met steriel water worden doorgespoeld. Het water vormt stoom in het lumen om lucht te verdringen. Lucht is de grootste belemmering bij stoomsterilisatie, omdat hierdoor wordt voorkomen dat de stoom in contact komt met het instrument. Daarom moet de lucht worden verwijderd voor een correcte stoomsterilisatie.
Een ander belangrijk aspect is dat de door de fabrikant van het medische hulpmiddel aanbevolen blootstellingstijd bij de sterilisatietemperatuur mogelijk langer moet zijn dan het door de fabrikant van de sterilisator aangegeven minimum, maar nooit korter mag zijn.

BESTENDIGHEID VAN INSTRUMENTEN BIJ STOOMSTERILISATIE
Instrumenten van MEDISTAR INSTRUMENTS CO. zijn bestand tegen stoom bij een temperatuur van 150 °C en een druk van 3,61 bar gedurende maximaal één uur, zonder dat er veranderingen optreden in de structuur of de chemische eigenschappen van het instrument.

GEBRUIK EN HANTERING
Alle herbruikbare instrumenten die door MEDISTAR INSTRUMENTS CO. worden geleverd, mogen uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor zij zijn ontworpen en alleen door voldoende gekwalificeerd personeel. De juiste techniek voor het gebruik van het instrument valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg. Daarnaast is de chirurg verantwoordelijk voor passende training en voldoende informatie voor het personeel in de operatiekamer, en voor voldoende deskundigheid bij het hanteren van de instrumenten.

BEPERKINGEN
Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de levensduur, die doorgaans wordt bepaald door slijtage en schade die tijdens het beoogde gebruik of door verkeerd gebruik ontstaan. Na gebruik van het instrument bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) of varianten daarvan aanvaarden wij geen enkele verantwoordelijkheid voor hergebruik! Wij adviseren de instrumenten te vernietigen. Als u het instrument desondanks opnieuw verwerkt en hergebruikt, zelfs volgens de RKI2-richtlijnen, draagt u alle verantwoordelijkheid. Instrumenten die aluminium bevatten, raken beschadigd door alkalische reinigingsmiddelen met pH > 7!

OPSLAG EN ONDERHOUD
De ruimte voor opslag moet zo zijn ingericht dat beschadiging van verpakkingen wordt voorkomen en een strikte roulatie van de voorraad mogelijk is. De rekken moeten gemakkelijk te reinigen zijn en voldoende lucht rond het opgeslagen product laten circuleren.
Producten moeten niet rechtstreeks op de vloer worden opgeslagen en moeten worden beschermd tegen direct zonlicht en water, in een veilige, droge en koele omgeving.

VERPAKKING EN TRANSPORT
Om dit risico tot een minimum te beperken, moeten de instrumenten in gesloten, veilige containers worden geplaatst en na gebruik zo snel mogelijk naar de ruimte voor decontaminatie worden vervoerd.
Containers voor transport moeten zowel het product tijdens het transport als de persoon die de instrumenten hanteert beschermen tegen onbedoelde verontreiniging en moeten daarom aan de volgende eisen voldoen:
• lekvrij;
• gemakkelijk te reinigen;
• voldoende stevig om de instrumenten op hun plaats te houden, letsel door scherpe delen bij hantering te voorkomen en de instrumenten tegen onopzettelijke beschadiging te beschermen;
• veilig afsluitbaar;
• waar nodig afsluitbaar om ongewenst openen of manipulatie te voorkomen;
• duidelijk geëtiketteerd, met vermelding van de gebruiker en de inhoud;
• robuust genoeg om te voorkomen dat instrumenten tijdens het transport beschadigd raken.

WAARSCHUWING
Gebruik het instrument niet als het roest vertoont. Steriliseer het instrument voor gebruik. Was de handen voor gebruik met antibacteriële zeep of gebruik een goedgekeurd middel voor handdesinfectie. Het instrument mag uitsluitend worden gebruikt door de chirurg of door een persoon die door de chirurg is gemachtigd. Neem voor vragen over het hierboven omschreven beoogde gebruik rechtstreeks contact op met "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." of met zijn gemachtigde in Europa (EAR, Europees gemachtigde), en neem de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 (MDR) in acht. Raadpleeg de risicoanalyse en de veiligheidseisen die bij de zending zijn meegeleverd.

VOORZORGSMAATREGELEN
Instrumenten mogen uitsluitend door opgeleid personeel worden gehanteerd. Alleen chirurgen of personeel dat door de chirurg is gemachtigd, mogen de instrumenten gebruiken. Steriliseer de instrumenten niet met een oplossing die chloride-ionen bevat. De sterilisatieoplossing moet een pH-waarde van ongeveer 6,0 tot 7,0 hebben. Uitsluitend voor professioneel gebruik - voor gebruik desinfecteren.

RISICOBEOORDELING: EN 14971:2019
Inschatting van het risico: Het risico op roestvorming en breuk is minimaal, omdat de hulpmiddelen voor verzending naar de klant op beide risico's worden getest. Bij de volledige partij worden kookproeven uitgevoerd om te beoordelen of het passivatieproces doeltreffend is en of de instrumenten bestand zijn tegen oxidatie/roestvorming. Er worden functionele tests en hardheidsproeven uitgevoerd om de sterkte en duurzaamheid van de instrumenten te beoordelen.

AANVAARDBAARHEID VAN HET RISICO
De hiermee samenhangende risico's zijn zeer laag en kunnen daarom worden aanvaard zonder verdere analyse of wijziging van de productie.

CONCLUSIE
Het is duidelijk dat de risico's voor zowel de patiënt als de gebruiker minimaal zijn als het instrument door gekwalificeerd personeel voor het beoogde doel wordt gebruikt. Voor elk gebruik moeten de instrumenten echter worden gesteriliseerd en moet de decontaminatieprocedure worden uitgevoerd.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA
De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE
Strzykawka do usuwania woskowiny pomaga zmiękczyć, rozluźnić i usunąć woskowinę z ucha. Zbyt duża ilość woskowiny może zablokować przewód słuchowy i pogorszyć słuch. Przedmiotowy produkt leczniczy uwalnia tlen i zaczyna się pienić w kontakcie ze skórą. Ma on postać małej gruszki, którą napełnia się wodą, aby umożliwić użytkownikowi delikatne wstrzykiwanie wody do ucha w celu usunięcia woskowiny.

ZALECANA PROCEDURA ODKAŻANIA I STERYLIZACJI
Tak jak w przypadku procedury odkażania, personel musi przestrzegać wytycznych dotyczących mycia rąk, stosowania odzieży ochronnej itp., zgodnie z zaleceniami A.A.M.I. Normy i zalecane praktyki. „Bezpieczne obchodzenie się i biologiczna dekontaminacja wyrobów medycznych w zakładach opieki zdrowotnej i warunkach nieklinicznych", ANSI/AAMI ST35:2003.

DEKONTAMINACJA RĘCZNA
Proces składa się z dwóch kroków:-
• Dokładne oczyszczenie.
• Sterylizacja / dezynfekcja.

CZYSZCZENIE WSTĘPNE
W celu usunięcia widocznych zanieczyszczeń z instrumentów podczas procedury, użyć gąbki i sterylnej wody, aby zapobiec zaschnięciu krwi i płynów ustrojowych na instrumentach.
Temperatura wody: >40°C
Czas: Minimalnie 5 minut

CZYSZCZENIE RĘCZNE
Aby zminimalizować ryzyko dla personelu wykonującego czyszczenie ręczne, należy stale unikać rozprysków i rozpylania. Personel wykonujący czyszczenie ręczne musi zawsze zastosować SOI.

I dispositivi devono essere:
Wyroby muszą być:
1) Oczyszczone z użyciem niestrzępiącej się ściereczki nasączonej odpowiednim roztworem detergentu i przetarte czystą, wilgotną, niestrzępiącą się ściereczką; następnie
2) Należy je osuszyć inną czystą, niestrzępiącą się ściereczką. Po ręcznym oczyszczeniu, można użyć chusteczek nasączonych alkoholem.
Detergenty — Stosowane detergenty muszą być przeznaczone do czyszczenia instrumentów chirurgicznych, nie należy używać płynu do mycia naczyń.
Używanie detergentu enzymatycznego oraz detergentu alkalicznego w celu ułatwienia czyszczenia instrumentów.
Zalecany roztwór: 0.8% Detergent enzymatyczny / 0.5% Detergent alkaliczny
Zalecany detergent: Cidezyme/Enzol (detergent enzymatyczny), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (detergent alkaliczny)

DEZYNFEKCJA
Myjnie-dezynfektory umożliwiają przetwarzanie szerokiej gamy wyrobów stosowanych w praktyce klinicznej, zgodnie ze wskazaniami normy BS EN ISO 15883.
Dezynfekcja może być wykonana poprzez umycie lub opłukanie wyrobów wodą o temperaturze mieszczącej się w zakresie od 73°C do 90°C.

Typowa myjnia-dezynfektor oczyszcza instrumenty chirurgiczne z użyciem następujących pięciu faz:
1) Płukanie na zimno — usuwa zanieczyszczenia zgrubne, stałe, jak i płynne. W celu uniknięcia koagulacji białek oraz utrwalenia zanieczyszczeń na powierzchni instrumentu, stosowana jest temperatura o wartości niższej niż 45°C.
Temperatura wody: <45°C
Czas: 5 minut

2) Mycie na ciepło — usuwa ewentualne pozostałości zanieczyszczeń. Usuwa pozostałości brudu. Procesy mechaniczne i chemiczne rozluźniają oraz rozbijają zanieczyszczenia przylegające do powierzchni instrumentu.
Temperatura wody: >55 °C
Czas: 10 minut

3) Płukanie — usuwa detergent używany podczas czyszczenia. Ten etap może się składać z kilku podetapów. Jakość wody używanej na tym etapie jest istotnym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę, aby zapewnić czystość i brak jakichkolwiek śladów na produkcie.
Temperatura wody: 80 °C- 90 °C
Czas: 2 minut

4) Dezynfekcja termiczna — w celu zdezynfekowania instrumentów, przez określony czas stosuje się wymagany poziom ciepła. Temperatura wsadu jest podnoszona i utrzymywana na wcześniej ustawionej temperaturze dezynfekcji, przez określony czas, na przykład 80ºC przez dziesięć minut lub 90ºC przez jedną minutę.
Temperatura wody: 80 °C- 90 °C
Czas: Minimalnie 5 minut

5) Suszenie — do suszenia instrumentów wykorzystywane jest gorące powietrze. Usuwa wilgoć z wsadu i z komory poprzez przedmuchiwanie gorącym powietrzem.
Czas: 15 minut

STERYLIZACJA
Po wykonaniu wyżej wskazanych procesów, instrumenty wielokrotnego użytku MEDISTAR INSTRUMENTS CO. są gotowe do sterylizacji. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. zaleca używanie sterylizacji parowej jako skutecznej metody sterylizacji dla swoich instrumentów wielokrotnego użytku. Aby zapakowane instrumenty zapewniały swoją sterylność w momencie użycia, należy spełnić następujące warunki;

Minimalna temperatura sterylizacji	Odpowiadające ciśnienie pary	Maksymalna dopuszczalna temperatura	Minimalny czas podtrzymania sterylizacji
°C	Miernik bar	°C	Minuty
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Zgodnie z Normami i zalecanymi praktykami AAMI, Wydanie 1, 1992. Natomiast w przypadku parametrów cyklu, należy przestrzegać pisemnych instrukcji producenta sterylizatora.
Sterylizacja parowa instrumentów z kanałami wymaga ich dokładnego opłukania sterylną wodą bezpośrednio przed zapakowaniem i sterylizacją. Woda wytwarza parę wewnątrz kanału w celu wypchnięcia powietrza. Powietrze stanowi największą przeszkodę dla sterylizacji parowej, ponieważ uniemożliwia parze kontakt z instrumentem. W związku z tym, musi być wyeliminowane, aby zapewnić poprawne wykonanie sterylizacji parowej.
Innym istotnym aspektem jest to, że zalecany przez producenta wyrobu medycznego czas ekspozycji na temperaturę sterylizacji może być dłuższy niż czas minimalny, wskazany przez producenta sterylizatora, lecz nie może być nigdy krótszy.

ODPORNOŚĆ INSTRUMENTÓW NA STERYLIZACJĘ PAROWĄ
Instrumenty dostarczane przez MEDISTAR INSTRUMENTS CO. zapewniają odporność na temperaturę równą 150oC i na ciśnienie 3.61 bar przez czas do jednej godziny, bez wykazywania jakichkolwiek zmian w strukturze lub właściwościach chemicznych.

OBCHODZENIE SIĘ I UŻYWANIE
Wszystkie instrumenty wielokrotnego użytku dostarczane przez MEDISTAR INSTRUMENTS CO. mogą być używane wyłącznie do celu, dla którego zostały zaprojektowane, wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel. Za prawidłową technikę użycia instrumentu odpowiada chirurg. Ponadto chirurg jest odpowiedzialny za odpowiednie przeszkolenie i poinformowanie personelu sali operacyjnej, a także za upewnienie się, że posiada on wystarczające doświadczenie w zakresie obchodzenia się z instrumentami.

OGRANICZENIA
Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na żywotność. Czynnikami, które zazwyczaj na nią wpływają są zużycie i uszkodzenia powstałe podczas używania zarówno zgodnego z przeznaczeniem, jak i w wyniku niewłaściwego użycia. W przypadku użycia instrumentu u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba
(CJD) lub jej wariantami, uchylamy się od jakiejkolwiek odpowiedzialności za ich ponowne użycie! W takim wypadku, zalecamy zniszczenie instrumentów. Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność za przetworzenie i ponowne użycie instrumentów, także jeżeli zostanie ono wykonane zgodnie z wytycznymi RKI2. Instrumenty zawierające aluminium ulegają uszkodzeniu pod wpływem kontaktu z alkalicznymi środkami czyszczącymi o pH > 7!

PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA
Obszar przechowywania musi być odpowiednio przygotowany, aby uniknąć uszkodzenia opakowań i aby umożliwić precyzyjną rotację zapasów. Regały powinny być łatwe do czyszczenia i umożliwiać swobodny przepływ powietrza wokół przechowywanego produktu.
Produkty muszą być przechowywane nad poziomem podłogi, z dala od bezpośredniego światła słonecznego i wody, w miejscu chronionym, suchym i chłodnym.

ZABEZPIECZENIE I TRANSPORT
Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, gli strumenti devono essere riposti in contenitori chiusi e sicuri e trasportati nell'area di decontaA-by zminimalizować ryzyko, instrumenty należy umieścić w zamkniętych, zabezpieczonych pojemnikach, i należy je przetransportować do obszaru dekontaminacji możliwie jak najszybciej po użyciu.
Pojemniki używane do transportu muszą zapewniać ochronę zarówno produktu, jak i personelu przed przypadkowym skażeniem. W związku z tym, powinny być
• szczelne
• łatwe do oczyszczenia
• sztywne, aby stosownie chronić instrumenty przed przypadkowym uszkodzeniem i aby je zatrzymać, tak aby nie powodowały one ryzyka zranienia przez ostre narzędzia dla osób, które je transportują
• muszą umożliwiać bezpieczne zamknięcie
• zamykane na kłódkę, tam gdzie uzna się to za niezbędne, aby uniknąć manipulacji
• wyraźnie oznaczone, aby wskazać użytkownika i zawartość,
• wystarczająco wytrzymałe, aby zapobiec uszkodzeniu instrumentów podczas transportu.



OSTRZEŻENIE
Nie używać instrumentu, który nosi ślady rdzy. Wysterylizować przed użyciem. Przed użyciem, umyć ręce mydłem antybakteryjnym lub użyć zatwierdzonego środka do dezynfekcji rąk. Instrumenty mogą być używane wyłącznie przez chirurga lub osobę przez niego upoważnioną. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących wyżej opisanego zamierzonego zastosowania należy skontaktować się bezpośrednio z "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." lub z autoryzowanym EAR (Autoryzowany przedstawiciel w Europie). Zawsze przestrzegać wymagań podanych w Rozporządzeniu (UE) 2017/ 745 (MDR). Odnieść się do oceny ryzyka oraz wymagań bezpieczeństwa dostarczonych wraz z przesyłką.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Z instrumentami mogą obchodzić się wyłącznie osoby wyszkolone. Instrumenty mogą być używane wyłącznie przez chirurgów lub personel przez nich upoważniony. Nie sterylizować instrumentów roztworami zawierającymi jony chlorkowe. PH roztworu sterylizacji musi być zbliżone do 6.0 - 7.0. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Zdezynfekować przed użyciem.

OCENA RYZYKA: EN 14971:2019
Szacowanie ryzyka: Ryzyko związane z rdzewieniem i pękaniem jest minimalne, ponieważ wyroby są testowane pod kątem obu tych zagrożeń przed wysyłką do klienta. Testy wrzenia są przeprowadzane na 100% partii w celu oceny skuteczności procesu pasywacji oraz odporności na utlenianie / rdzewienie. W celu sprawdzenia wytrzymałości i trwałości instrumentów przeprowadzane są testy funkcjonalne i testy twardości.

AKCEPTOWALNOŚĆ RYZYKA:
Powiązane ryzyka są bardzo niskie i dlatego mogą być zaakceptowane bez dalszej analizy lub zmian w procesie produkcji.

WNIOSKI
Oczywistym jest, że ryzyko, na które narażony jest pacjent i użytkownik, jest minimalne, pod warunkiem, że instrument jest używany zgodnie z jego przeznaczeniem i przez wykwalifikowany personel. Sterylizacja i dekontaminacja instrumentów muszą być wykonywane przed każdym użyciem.

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ
Seringa pentru îndepărtarea cerumenului ajută la înmuierea, desprinderea și eliminarea cerumenului. O cantitate excesivă de cerumen poate bloca canalul auditiv și poate reduce auzul. Acest produs eliberează oxigen și începe să facă spumă atunci când intră în contact cu pielea. Este un instrument mic, în formă de pară, care se umple cu apă și permite utilizatorului să introducă ușor apa în ureche pentru a îndepărta cerumenul.

PROCEDURĂ RECOMANDATĂ DE DECONTAMINARE ȘI STERILIZARE
Ca și în cazul procedurii de decontaminare, personalul trebuie să respecte ghidurile acceptate privind spălarea mâinilor, utilizarea echipamentului de protecție etc., conform recomandărilor standardelor și practicilor recomandate A.A.M.I. „Manipularea în siguranță și decontaminarea biologică a dispozitivelor medicale în unități sanitare și în medii non-clinice", ANSI/AAMI ST35:2003.

DECONTAMINARE MANUALĂ
Este un proces alcătuit din două etape: -
• Curățare temeinică.
• Sterilizare / dezinfectare.

PRE-CURĂȚARE
Pentru a îndepărta reziduurile grosiere de pe instrumente, utilizați un burete laparotomic și apă sterilă în timpul procedurii, pentru a preveni uscarea sângelui și a fluidelor corporale pe instrumente.
Temperatura apei: >40°C
Timp: minimum 5 minute

CURĂȚARE MANUALĂ
Pentru a reduce la minimum riscul pentru personalul care efectuează curățarea manuală, stropirea și formarea aerosolilor trebuie evitate în permanență. Personalul care efectuează curățarea manuală trebuie să poarte în permanență EIP.

Dispozitivele trebuie să fie:
1) curățate cu ajutorul unei lavete fără scame, impregnată cu soluția detergentă adecvată, urmată de ștergere cu o lavetă curată, umedă și fără scame; apoi
2) uscate cu ajutorul unei alte lavete curate, fără scame. Șervețelele impregnate cu alcool pot fi utilizate după efectuarea procesului de curățare manuală.
Detergenți — Detergenții utilizați trebuie să fie special concepuți pentru curățarea instrumentelor chirurgicale; nu trebuie utilizat detergent obișnuit pentru vase.
Se recomandă utilizarea unui detergent enzimatic și a unui detergent alcalin pentru a facilita curățarea instrumentelor.
Soluție recomandată: 0,8% detergent enzimatic / 0,5% detergent alcalin
Detergenți recomandați: Cidezyme / Enzol (detergent enzimatic), Neodisher Mediclean / Sekumatic® (detergent alcalin)

DEZINFECTARE
Mașinile automate de spălare-dezinfectare sunt utilizate pentru procesarea unei game largi de produse folosite în practica clinică, conform descrierii din BS EN ISO 15883.
Dezinfectarea se poate realiza prin spălarea sau clătirea dispozitivelor în apă la temperaturi cuprinse între 73 °C și 90 °C.

O mașină tipică de spălare-dezinfectare curăță instrumentele chirurgicale utilizând următoarele cinci etape:
1) Clătire la rece — îndepărtează contaminarea „grosieră" solidă și lichidă. Se utilizează o temperatură sub 45 °C pentru a preveni coagularea proteinelor și fixarea contaminanților pe suprafața instrumentului.
Temperatura apei: <45°C
Timp: 5 minute

2) Spălare la cald — îndepărtează orice contaminare rămasă. Elimină murdăria reziduală. Procesele mecanice și chimice desprind și descompun contaminarea aderentă la suprafața instrumentului.
Temperatura apei: >55 °C
Timp: 10 minute

3) Clătire — îndepărtează detergentul utilizat în timpul curățării. Această etapă poate include mai multe subetape. Calitatea apei utilizate în această etapă este importantă pentru a asigura un produs curat și fără urme.
Temperatura apei: 80 °C- 90 °C
Timp: 2 minute

4) Dezinfectare termică — căldura este utilizată pentru o perioadă specificată pentru dezinfectarea instrumentelor. Temperatura încărcăturii este crescută și menținută la temperatura presetată de dezinfectare pentru timpul necesar menținerii dezinfectării, de exemplu 80 °C timp de 10 minute sau 90 °C timp de 1 minut.
Temperatura apei: 80 °C- 90 °C
Timp: minimum 5 minute

5) Uscare — se utilizează aer cald pentru uscarea instrumentelor. Încărcătura și camera sunt purjate cu aer încălzit pentru a elimina umiditatea reziduală.
Timp: 15 minute

STERILIZARE
După efectuarea proceselor de curățare menționate mai sus, instrumentele reutilizabile MEDISTAR INSTRUMENTS CO. sunt pregătite pentru sterilizare. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. recomandă sterilizarea cu abur ca metodă eficientă de sterilizare pentru instrumentele sale reutilizabile. Instrumentele ambalate trebuie sterilizate în următoarele condiții:

Temperatura minimă de sterilizare	Presiunea corespunzătoare a aburului	Temperatura maximă admisă	Timp minim de menținere la sterilizare
°C	Bar manometric	°C	Minute
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Aceste valori sunt recomandate de AAMI Standards and Recommended Practices, Volume 1, 1992. Totuși, trebuie respectate instrucțiunile scrise ale producătorului sterilizatorului privind parametrii ciclului.
Sterilizarea cu abur a instrumentelor cu lumen necesită clătirea temeinică cu apă sterilă imediat înainte de ambalare și sterilizare. Apa generează abur în interiorul lumenului pentru a elimina aerul. Aerul reprezintă cel mai mare obstacol în sterilizarea cu abur, împiedicând contactul aburului cu instrumentul. Prin urmare, acesta trebuie eliminat pentru a asigura o sterilizare corectă cu abur.
Un alt aspect important este faptul că timpul de expunere la temperatura de sterilizare recomandat de producătorul dispozitivului medical poate fi mai lung decât minimul indicat de producătorul sterilizatorului, dar nu trebuie să fie niciodată mai scurt.

REZISTENȚA INSTRUMENTELOR LA STERILIZAREA CU ABUR
Instrumentele furnizate de MEDISTAR INSTRUMENTS CO. pot rezista la o temperatură a aburului de 150oC și o presiune de 3,61 bari timp de până la o oră, fără a prezenta modificări ale structurii sau ale proprietăților chimice ale instrumentului.

MANIPULARE LA PUNCTUL DE UTILIZARE
Toate instrumentele reutilizabile furnizate de MEDISTAR INSTRUMENTS CO. pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost proiectate și exclusiv de către personalul calificat corespunzător. Tehnica adecvată de utilizare a instrumentului este responsabilitatea chirurgului. De asemenea, chirurgul este responsabil pentru instruirea corespunzătoare și furnizarea informațiilor necesare personalului din sala de operație, precum și pentru asigurarea unei experiențe adecvate în manipularea instrumentelor.

LIMITĂRI
Reprocesarea frecventă are un impact redus asupra duratei de viață, aceasta fiind determinată, în general, de uzura și deteriorările survenite în timpul utilizării prevăzute sau ca urmare a utilizării necorespunzătoare. După utilizarea instrumentului la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob (CJD) sau variante ale acesteia, ne declinăm orice responsabilitate privind reutilizarea acestuia! Recomandăm distrugerea instrumentelor. Dacă totuși reprocesați și reutilizați instrumentul, chiar și în conformitate cu ghidurile RKI[2], întreaga responsabilitate vă revine dumneavoastră. Instrumentele care conțin aluminiu sunt deteriorate de detergenți alcalini cu pH > 7!

DEPOZITARE ȘI ÎNTREȚINERE
Zona de depozitare trebuie proiectată corespunzător pentru a preveni deteriorarea ambalajelor și pentru a permite rotația strictă a stocurilor. Rafturile trebuie să poată fi curățate ușor și să permită circulația liberă a aerului în jurul produselor depozitate.
Produsele trebuie depozitate deasupra nivelului podelei, ferite de lumina directă a soarelui și de apă, într-un mediu sigur, uscat și răcoros.

CONTAINERE ȘI TRANSPORT
Pentru a minimiza acest risc, instrumentele trebuie plasate în containere închise și sigure și transportate în zona de decontaminare cât mai curând posibil după utilizare.
Containerele de transport trebuie să protejeze atât produsul în timpul transportului, cât și persoana care îl manipulează împotriva contaminării accidentale și, prin urmare, trebuie să fie:
• etanșe la scurgeri
• ușor de curățat
• rigide, pentru a reține instrumentele, prevenind transformarea acestora într-un pericol de tip obiect tăietor/înțepător pentru persoanele care manipulează bunurile și pentru a le proteja împotriva deteriorării accidentale
• prevăzute cu posibilitatea de închidere sigură
• prevăzute cu sistem de blocare, acolo unde este necesar, pentru a preveni intervențiile neautorizate
• etichetate clar pentru identificarea utilizatorului și a conținutului,
• suficient de rezistente pentru a preveni deteriorarea instrumentelor în timpul transportului.

AVERTIZARE
Nu utilizați instrumente ruginite. Sterilizați înainte de utilizare. Spălați-vă mâinile cu săpun antibacterian sau utilizați un dezinfectant pentru mâini aprobat înainte de utilizare. Instrumentele trebuie utilizate numai de către chirurg sau de o persoană autorizată de chirurg. Pentru orice întrebare privind utilizarea prevăzută definită mai sus, contactați direct „MEDISTAR INSTRUMENTS CO." sau reprezentantul său autorizat european (EAR – European Authorized Representative) și respectați cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR). Consultați analiza de risc și cerințele de siguranță transmise împreună cu livrarea.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
Instrumentele trebuie manipulate numai de personalul instruit. Numai chirurgii sau personalul autorizat de chirurgi trebuie să fie autorizați să utilizeze instrumentele. Nu sterilizați instrumentele în soluții care conțin ioni de clorură. Soluția de sterilizare trebuie să aibă un pH apropiat de 6,0–7,0. Numai pentru uz profesional – dezinfectați înainte de utilizare.

EVALUAREA RISCULUI: EN 14971:2019
Estimarea riscului: Riscul asociat coroziunii și ruperii este minim, deoarece dispozitivele sunt testate pentru ambele riscuri înainte de livrarea către client. Se efectuează teste de fierbere pe 100% din lot pentru a evalua eficiența procesului de pasivizare și rezistența la oxidare/ruginire. Se efectuează teste funcționale și de duritate pentru a verifica rezistența și durabilitatea instrumentelor.

ACCEPTABILITATEA RISCULUI
Aceste riscuri asociate sunt foarte reduse și, prin urmare, pot fi acceptate fără analize suplimentare sau modificări ale procesului de fabricație.

CONCLUZIE
Este evident că riscul atât pentru pacient, cât și pentru utilizator este minim dacă instrumentul este utilizat în scopul prevăzut și de către personalul calificat. Totuși, sterilizarea și decontaminarea instrumentelor trebuie efectuate înainte de fiecare utilizare.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE
Striekačka na odstraňovanie ušného mazu pomáha zmäkčiť, uvoľniť a odstrániť ušný maz. Príliš veľa ušného mazu môže upchať zvukovod a zhoršiť sluch. Tento prípravok uvoľňuje kyslík a začne peniť, keď príde do kontaktu s pokožkou. Je to malý nástroj v tvare žiarovky, ktorý sa naplní vodou a umožní používateľovi jemne vstreknúť vodu do ucha na odstránenie ušného mazu.

ODPORÚČANÝ POSTUP DEKONTAMINÁCIE A STERILIZÁCIE
Rovnako ako pri postupe dekontaminácie by personál mal dodržiavať uznávané usmernenia pre umývanie rúk, používanie ochranného odevu atď. podľa odporúčaní A.A.M.I. Štandardy a odporúčaná prax, „Bezpečná manipulácia a biologická dekontaminácia zdravotníckych pomôcok v zdravotníckych zariadeniach a v neklinických prostrediach", ANSI/AAMI ST35:2003.

DEKONTAMINÁCIA RÚK
Je proces pozostávajúci z dvoch krokov: -
• Dôkladné čistenie.
• Sterilizácia/dezinfekcia.

PREDČISTENIE
Na odstránenie hrubých nečistôt z nástrojov použite počas procesu špongiu a sterilnú vodu, aby sa zabránilo zaschnutiu krvi a telesných tekutín na nástrojoch.
Teplota vody: >40°C
Čas: Minimálne 5 minút

RUČNÉ ČISTENIE
Aby sa minimalizovalo riziko pre personál vykonávajúci ručné čistenie, je potrebné sa vždy vyvarovať rozstrekovaniu a tvorbe aerosólu. Personál vykonávajúci ručné čistenie by mal mať vždy na sebe OOP.

Zariadenia by mali byť:
1) Čistené pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna, napustenej vhodným čistiacim roztokom, následne čistou, vlhkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna; a potom
2) Vysušené pomocou ďalšej čistej handričky, ktorá nepúšťa vlákna. Po ručnom očistení je možné použiť utierky napustené alkoholom.
Čistiace prostriedky — Použité čistiace prostriedky musia byť špeciálne určené na čistenie chirurgických nástrojov: nemal by sa používať prostriedok na umývanie riadu.
Použitie enzymatického čistiaceho prostriedku a alkalického čistiaceho prostriedku na uľahčenie očistenia nástrojov.
Odporúčaný roztok: 0,8 % enzymatický čistiaci prostriedok/0,5 % alkalický čistiaci prostriedok
Odporúčaný čistiaci prostriedok: Cidezyme/Enzol (enzymatický čistiaci prostriedok), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (alkalický čistiaci prostriedok)

DEZINFEKCIA
Umývačky-dezinfekčné zariadenia sa používajú na spracovanie širokej škály produktov používaných v klinickej praxi podľa popisu v norme BS EN ISO 15883.
Dezinfekciu možno dosiahnuť umývaním alebo oplachovaním zariadení vo vode s teplotou medzi 73 °C a 90 °C.

Typická umývačka-dezinfekčná jednotka čistí chirurgické nástroje v piatich fázach:
1) Oplach studenou vodou — odstraňuje „hrubé" znečistenie v podobe pevných častíc aj tekutín. Používa sa teplota nižšia ako 45 °C, aby sa zabránilo koagulácii bielkovín a usadzovaniu kontaminantov na povrchu nástroja.
Teplota vody: <45°C
Čas: 5 minút

2) Umývanie teplou vodou — odstraňuje všetky zvyšné nečistoty. Odstraňuje všetky zvyšné nečistoty. Mechanické a chemické procesy uvoľňujú a rozbíjajú nečistoty na povrchu nástroja.
Teplota vody: >55 °C
Čas: 10 minút

3) Oplachovanie — odstraňuje čistiaci prostriedok použitý počas očistenia. Táto fáza môže obsahovať niekoľko podfáz. Kvalita vody, ktorá sa má použiť v tejto fáze, je dôležitým faktorom z hľadiska zabezpečenia čistého a nepoškodeného produktu.
Teplota vody: 80 °C- 90 °C
Čas: 2 minút

4) Tepelná dezinfekcia — na dezinfekciu nástrojov sa po určitú dobu používa teplo. Teplota náplne sa zvýši a udrží na vopred nastavenej dezinfekčnej teplote počas požadovanej doby dezinfekcie, napríklad 80 °C počas desiatich minút alebo 90 °C počas jednej minúty.
Teplota vody: 80 °C- 90 °C
Čas: Minimálne 5 minút

5) Sušenie — na sušenie nástrojov sa používa horúci vzduch. Vnútro nástroja a komora sa prepláchnu ohriatym vzduchom, aby sa odstránila zvyšková vlhkosť.
Čas: 15 minút

STERILIZÁCIA
Po vykonaní uvedených čistiacich postupov sú opakovane použiteľné nástroje spoločnosti MEDISTAR INSTRUMENTS CO. pripravené na sterilizáciu. Spoločnosť MEDISTAR INSTRUMENTS CO. odporúča parnú sterilizáciu ako účinný sterilizačný postup pre svoje opakovane použiteľné nástroje. Zabalené nástroje musia byť sterilizované za nasledujúcich podmienok;

Minimálna teplota sterilizácie	Odpovedajúci tlak pary	Maximálna povolená teplota	Minimálna doba udržania sterilizácie
°C	Barg	°C	Minúty
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Toto odporúčajú normy a odporúčané postupy AAMI, zväzok 1, 1992. Je však potrebné dodržiavať písomné pokyny výrobcu sterilizátora týkajúce sa parametrov cyklu.
Parná sterilizácia nástrojov s dutým vnútrom si vyžaduje dôkladné prepláchnutie sterilnou vodou tesne pred zabalením a sterilizáciou. Voda vytvára v dutine paru, ktorá vytláča vzduch von. Vzduch je najväčšou prekážkou parnej sterilizácie, pretože bráni kontaktu pary s nástrojom. Preto je potrebné ho odstrániť, aby bola parná sterilizácia správna.
Ďalším dôležitým aspektom je, že odporúčaná doba vystavenia sterilizácii pri teplote, ktorú uvádza výrobca zdravotníckeho zariadenia, môže byť dlhšia ako minimum uvedené výrobcom sterilizátora, ale nikdy nesmie byť kratšia.

ODOLNOSŤ NÁSTROJOV VOČI PARNEJ STERILIZÁCII
Nástroje dodávané spoločnosťou MEDISTAR INSTRUMENTS CO. vydržia parnú teplotu 150oC a tlak 3,61 bar až jednu hodinu bez toho, aby došlo k akejkoľvek zmene štruktúry alebo chemických vlastností nástroja.

MANIPULÁCIA V MIESTE POUŽITIA
Všetky opakovane použiteľné nástroje dodávané spoločnosťou MEDISTAR INSTRUMENTS CO. sa smú používať výlučne na účely, na ktoré sú určené, a to len primerane kvalifikovaným personálom. Za správnu techniku používania nástroja zodpovedá chirurg. Okrem toho je chirurg zodpovedný za primerané zaškolenie a dostatočné informovanie personálu operačnej sály, ako aj za primeranú odbornú spôsobilosť pri manipulácii s nástrojmi.

OBMEDZENIA
Častá sterilizácia má malý vplyv na životnosť, ktorú vo všeobecnosti určuje opotrebenie a poškodenie vzniknuté počas zamýšľaného použitia alebo nesprávnym používaním. Po použití nástroja na pacientoch s Creutzfeldt-Jacobovou chorobou (CJD) alebo jej variáciami odmietame akúkoľvek zodpovednosť pri opätovnom použití! Odporúčame nástroje zničiť. Ak napriek tomu nástroj sterilizujete a použijete, aj podľa usmernení RKI2, nesiete za to plnú zodpovednosť. Nástroje obsahujúce hliník sa poškodia alkalickým čistiacim prostriedkom > pH 7!

SKLADOVANIE A ÚDRŽBA
Skladovací priestor by mal byť vhodne navrhnutý tak, aby sa zabránilo poškodeniu balení a aby bola možná prísna rotácia zásob. Regály by sa mali ľahko čistiť a umožňovať voľný pohyb vzduchu okolo skladovaného produktu.
Produkty musia byť skladované nad úrovňou podlahy, mimo dosahu priameho slnečného žiarenia a vody, v bezpečnom, suchom a chladnom prostredí.

UCHOVÁVANIE A PREPRAVA
Aby sa toto riziko minimalizovalo, nástroje musia byť umiestnené do uzavretých, bezpečných kontajnerov a čo najskôr po použití prepravené do dekontaminačnej oblasti.
Prepravné kontajnery musia chrániť produkt počas prepravy aj obsluhu pred neúmyselnou kontamináciou, a preto musia byť:
• nepretekajúce
• ľahko čistiteľné
• pevné, aby udržali nástroje a zabránili tomu, aby sa stali nebezpečenstvom pre kohokoľvek, kto s tovarom manipuluje, a aby ich chránili pred náhodným poškodením
• musia sa dať bezpečne uzavrieť
• uzamykateľné, ak je to vhodné, aby sa zabránilo manipulácii
• jasne označené na identifikáciu používateľa a obsahu,
• dostatočne robustné, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov počas prepravy.

VÝSTRAHA
Nepoužívajte hrdzavý nástroj. Pred použitím sterilizujte. Pred použitím si umyte ruky antibakteriálnym mydlom alebo použite schválený dezinfekčný prostriedok na ruky. Môže používať iba chirurg alebo osoba ním poverená. V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa vyššie uvedeného určeného použitia kontaktujte priamo spoločnosť „MEDISTAR INSTRUMENTS CO." alebo jej autorizovaného zástupcu v EÚ (Európsky autorizovaný zástupca) a postupujte podľa požiadaviek nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR). Pozrite si analýzu rizík a bezpečnostné požiadavky priložené k zásielke.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA
S nástrojmi smie manipulovať iba vyškolený personál. Používať nástroje smú iba chirurgovia alebo personál poverený chirurgmi. Nástroje nesterilizujte roztokom obsahujúcim chloridové ióny. Sterilizačný roztok musí mať pH v rozmedzí 6,0 – 7,0. Iba na profesionálne použitie – pred použitím dezinfikujte.

POSUDZOVANIE RIZÍK: EN 14971:2019
Odhad rizika: Riziko súvisiace s koróziou a poškodením je minimálne, pretože zariadenia sú pred odoslaním zákazníkovi testované na obidve riziká. Na 100 % šarže sa vykonávajú testy varením, aby sa posúdila účinnosť pasivačného procesu a odolnosť proti oxidácii/hrdzaveniu. Funkčné testy a testy tvrdosti sa vykonávajú s cieľom otestovať pevnosť a trvácnosť nástrojov.

PRIJATEĽNOSŤ RIZIKA
Tieto súvisiace riziká sú veľmi nízke, a preto ich možno akceptovať bez ďalšej analýzy alebo zmeny vo výrobe.

ZÁVER
Je zrejmé, že riziko pre pacienta aj používateľa je minimálne, ak je nástroj používaný na určený účel kvalifikovaným personálom. Pred každým použitím je však nutné vykonať sterilizáciu a dekontamináciu nástrojov.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA
Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima.

Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.

PREDVIDENA UPORABA
Brizga za odstranjevanje ušesnega masla pomaga zmehčati, razrahljati in odstraniti ušesno maslo. Prekomerna količina ušesnega masla lahko zamaši sluhovod in poslabša sluh. To sredstvo ob stiku s kožo sprošča kisik in se začne peniti. Gre za majhen pripomoček z balonom, ki se napolni z vodo in uporabniku omogoča, da vodo nežno vbrizga v uho za odstranjevanje ušesnega masla.

PRIPOROČEN POSTOPEK DEKONTAMINACIJE IN STERILIZACIJE
Tako kot pri postopku dekontaminacije mora osebje upoštevati uveljavljene smernice za umivanje rok, uporabo zaščitne opreme itd., kot priporoča A.A.M.I. Standardi in priporočene prakse: »Varno ravnanje in biološka dekontaminacija medicinskih pripomočkov v zdravstvenih ustanovah in nezdravstvenih okoljih«, ANSI/AAMI ST35:2003.

ROČNA DEKONTAMINACIJA
Postopek sestavljata dva koraka:-
• Temeljito čiščenje.
• Sterilizacija / dezinfekcija.

PREDČIŠČENJE
Za odstranjevanje grobih nečistoč z instrumentov med postopkom uporabite kirurško gazo in sterilno vodo, da preprečite zasušitev krvi in telesnih tekočin na instrumentih.
Temperatura vode: >40°C
Čas: Najmanj 5 minut

ROČNO ČIŠČENJE
Za zmanjšanje tveganja za osebje pri ročnem čiščenju je treba ves čas preprečevati brizganje in nastajanje aerosola. Osebje, ki izvaja ročno čiščenje, mora ves čas uporabljati OVO.

Pripomočke je treba:
1) očistiti s krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z ustrezno raztopino detergenta, nato pa s čisto, vlažno krpo, ki ne pušča vlaken; ter
2) posušiti z drugo čisto krpo, ki ne pušča vlaken. Po postopku ročnega čiščenja se lahko uporabijo robčki, navlaženi z alkoholom.
Detergenti — uporabljeni detergenti morajo biti posebej namenjeni čiščenju kirurških instrumentov: tekočina za pomivanje posode se ne sme uporabljati.
Za lažje čiščenje instrumentov uporabite encimski in alkalni detergent.
Priporočena raztopina: 0,8 % encimski detergent / 0,5 % alkalni detergent
Priporočeni detergent: Cidezyme/Enzol (encimski detergent), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (alkalni detergent)

DEZINFEKCIJA
Pralno-dezinfekcijski stroji se uporabljajo za obdelavo širokega nabora izdelkov, ki se uporabljajo v klinični praksi, kot je opisano v standardu BS EN ISO 15883.
Dezinfekcijo je mogoče doseči s pranjem ali izpiranjem pripomočkov v vodi pri temperaturi med 73 °C in 90 °C.

Tipičen pralno-dezinfekcijski stroj čisti kirurške instrumente v naslednjih petih fazah:
1) Hladno izpiranje — odstrani trdne in tekoče grobe nečistoče. Uporablja se temperatura pod 45 °C, s čimer se prepreči koagulacija beljakovin in fiksiranje nečistoč na površino instrumentov.
Temperatura vode: <45°C
Čas: 5 minut

2) Toplo pranje — odstrani preostale nečistoče. Odstrani morebitne preostale nečistoče. Mehanski in kemični procesi razrahljajo in razgradijo nečistoče, ki se oprijemajo površine instrumentov.
Temperatura vode: >55 °C
Čas: 10 minut

3) Izpiranje — odstrani detergent, uporabljen med čiščenjem. Ta faza lahko vključuje več podfaz. Kakovost vode, uporabljene v tej fazi, je ključnega pomena za zagotovitev čistega in nepoškodovanega izdelka.
Temperatura vode: 80 °C- 90 °C
Čas: 2 minut

4) Toplotna dezinfekcija — toplota se uporablja določen čas za dezinfekcijo instrumentov. Temperatura polnjenja se zviša in se nato ohranja na prednastavljeni temperaturi dezinfekcije za zahtevani čas zadrževanja, na primer 80 °C deset minut ali 90 °C eno minuto.
Temperatura vode: 80 °C- 90 °C
Čas: Najmanj 5 minut

5) Sušenje — za sušenje instrumentov se uporablja vroč zrak. S segretim zrakom prepiha polnitev in komoro ter odstrani preostalo vlago.
Čas: 15 minut

STERILIZACIJA
Po izvedbi zgoraj opisanih postopkov čiščenja so instrumenti za večkratno uporabo podjetja MEDISTAR INSTRUMENTS CO. pripravljeni za sterilizacijo. Podjetje MEDISTAR INSTRUMENTS CO. priporoča parno sterilizacijo kot učinkovit postopek sterilizacije za svoje instrumente za večkratno uporabo. Za sterilnost ovitih instrumentov je treba upoštevati naslednje pogoje:

Minimalno temperaturo sterilizacije	Ustrezni tlak pare	Maksimalno dovoljeno temperaturo	Minimalni čas zadrževanja za sterilizacijo
°C	Tlak (bar)	°C	Minute
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

To priporočajo standardi in priporočene prakse AAMI, zvezek 1, 1992. Upoštevati je treba pisna navodila proizvajalca sterilizatorja glede parametrov cikla. Instrumente z lumni je treba pred ovijanjem in sterilizacijo temeljito izprati s sterilno vodo. Voda v lumnu tvori paro, ki izpodrine zrak. Zrak je največja ovira pri parni sterilizaciji, saj preprečuje stik pare z instrumentom. Zato ga je treba za pravilno parno sterilizacijo odstraniti.
Pomembno je tudi, da je lahko čas izpostavljenosti temperaturi sterilizacije, ki ga priporoča proizvajalec medicinskega pripomočka, daljši od minimalnega časa, ki ga navaja proizvajalec sterilizatorja, nikoli pa ne sme biti krajši.

ODPORNOST INSTRUMENTOV NA PARNO STERILIZACIJO
Instrumenti podjetja MEDISTAR INSTRUMENTS CO. prenesejo temperaturo pare 150 oC in tlak 3,61 bar do ene ure, ne da bi pri tem prišlo do sprememb v strukturi ali kemijskih lastnostih instrumenta.

RAVNANJE NA MESTU UPORABE
Vsi instrumenti za večkratno uporabo, ki jih dobavlja podjetje MEDISTAR INSTRUMENTS CO., se smejo uporabljati izključno za namen, za katerega so zasnovani, in le s strani ustrezno usposobljenega osebja. Za pravilno uporabo instrumenta je odgovoren kirurg. Poleg tega je kirurg odgovoren za ustrezno usposabljanje in zadostno obveščenost osebja v operacijski dvorani ter za ustrezno usposobljenost za ravnanje z instrumenti.

OMEJITVE
Pogosto ponovno procesiranje ima le majhen vpliv na življenjsko dobo, ki jo praviloma določajo obraba in poškodbe, nastale med predvideno uporabo ali zaradi nepravilne uporabe. Po uporabi instrumenta pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB) ali njenimi različicami zavračamo vsakršno odgovornost za njegovo ponovno uporabo! Priporočamo uničenje instrumentov. Če instrument kljub temu ponovno obdelate in uporabite, tudi v skladu s smernicami RKI2, nosite vso odgovornost. Instrumenti, ki vsebujejo aluminij, se poškodujejo ob uporabi alkalnih čistil s > pH7!

SHRANJEVANJE IN VZDRŽEVANJE
Prostor za shranjevanje mora biti ustrezno zasnovan, da se preprečijo poškodbe pakiranj in omogoči strogo kroženje zalog. Police morajo omogočati enostavno čiščenje ter prosto kroženje zraka okoli shranjenih izdelkov.
Izdelke je treba shranjevati nad tlemi, zaščitene pred neposredno sončno svetlobo in vodo, v varnem, suhem in hladnem okolju.

ZBIRANJE IN TRANSPORT
Za zmanjšanje tega tveganja je treba instrumente odložiti v zaprte, varne posode in jih čim prej po uporabi prepeljati na območje dekontaminacije. Transportne posode morajo med prevozom ščititi tako izdelek kot tudi osebo, ki z njimi ravna, pred nenamerno kontaminacijo, zato morajo biti:
• neprepustne za tekočine,
• enostavne za čiščenje,
• toge, da zadržijo instrumente, preprečujejo tveganje za poškodbe z ostrimi predmeti pri ravnanju ter jih ščitijo pred nenamernimi poškodbami,
• takšne, da jih je mogoče varno zapreti,
• po potrebi takšne, da se jih da zakleniti, da se prepreči nedovoljeno poseganje,
• jasno označene za identifikacijo uporabnika in vsebine,
• dovolj robustne, da preprečujejo poškodbe instrumentov med prevozom.

OPOZORILO
Ne uporabljajte rjastih instrumentov. Pred uporabo sterilizirajte. Pred uporabo si umijte roke z antibakterijskim milom ali uporabite odobreno razkužilo za roke. Uporabljati ga sme le kirurg ali oseba, ki jo pooblasti kirurg. Za vsa vprašanja glede zgoraj opredeljene predvidene uporabe se obrnite neposredno na podjetje MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ali na njegovega pooblaščenega predstavnika v Evropski uniji (EAR) ter upoštevajte zahteve Uredbe (EU) 2017/745 (MDR). Glejte analizo tveganja in varnostne zahteve, priložene pošiljki.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Z instrumenti sme ravnati le usposobljeno osebje. Instrumente smejo uporabljati le kirurgi ali osebje, ki ga pooblastijo kirurgi. Ne sterilizirajte instrumentov, ki vsebujejo raztopine s kloridnimi ioni. Raztopina za sterilizacijo mora imeti pH približno med 6,0 in 7,0. Samo za profesionalno uporabo – pred uporabo razkužite.

OCENA TVEGANJA: EN 14971:2019
Ocena tveganja: Tveganje zaradi rjavenja in loma je minimalno, saj so pripomočki pred dobavo stranki preizkušeni glede obeh tveganj. Preizkus z vrenjem se izvede na 100 % serije za oceno učinkovitosti postopka pasivacije in odpornosti proti oksidaciji oziroma rji. Funkcijski preizkusi in preizkusi trdote se izvajajo za preverjanje trdnosti in vzdržljivosti instrumentov.

SPREJEMLJIVOST TVEGANJA
Ta povezana tveganja so zelo nizka in jih je zato mogoče sprejeti brez dodatne analize ali sprememb v proizvodnji.

ZAKLJUČEK
Očitno je, da je tveganje za bolnika in uporabnika minimalno, če se instrument uporablja za predvideni namen s strani usposobljenega osebja. Vendar je treba instrumente pred vsako uporabo sterilizirati in dekontaminirati.

GARANCIJISKI POGOJI GIMA
Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo.

O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobaviti, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

AVSEDD ANVÄNDNING
En spruta för borttagning av öronvax hjälper till att mjuka upp, lossa och ta bort öronvaxet. För mycket öronvax kan blockera hörselkanalen och reducera hörseln. Detta läkemedel frigör syre och börjar skumma när det kommer i kontakt med huden. Det är ett litet, ampullformat instrument som fylls med vatten och låter användaren försiktigt spruta vattnet in i örat för att ta bort öronvax.

REKOMMENDERADE DEKONTAMINERINGS- OCH STERILISERINGSPROCEDURER
Precis som vid dekontamineringsproceduren bör personalen följa accepterade riktlinjer för handtvätt, skyddsdräkt etc. enligt rekommendationer från A.A.M.I. Standarder och rekommenderad praxis., "Säker hantering och biologisk dekontaminering av medicintekniska produkter inom vårdinrättningar och i icke-kliniska miljöer", ANSI/AAMI ST35:2003.

MANUELL KONTAMINERING
Det är en procedur som består av två steg:-
• Grundlig rengöring.
• Sterilisering / desinfektion.

FÖR-RENGÖRING
För att avlägsna grovt skräp från instrumenten, använd en svamp och sterilt vatten under proceduren för att förhindra att blod och kroppsvätskor torkar in på instrumenten.
Vattentemperatur: >40°C
Tid: Minst 5 minuter

MANUELL RENGÖRING
För att minimera risken för personal som utför manuell rengöring måste stänk och spraybildning alltid undvikas. Personalen som utför manuell rengöring ska alltid bära PSU.

Enheterna ska:
1) Rengör med en luddfri trasa, impregnerad med lämplig rengöringslösning, följt av en ren, fuktig och luddfri trasa; och sedan
2) Torka, med användning av en annan torr luddfri trasa. Alkoholindränkta servetter kan användas efter en manuell rengöringsprocedur.
Rengöringsmedel — Rengöringsmedel som används måste vara specifikt utformade för att rengöra kirurgiska instrument: diskmedel ska inte användas.
Användning av ett enzymatiskt rengöringsmedel och alkaliskt rengöringsmedel för att underlätta rengöring av instrument.
Rekommenderad Lösning: 0.8% Enzymatisk Rengöringsmedel/ 0.5% Alkalint Rengöringsmedel
Rekommenderat Rengöringsmedel: Cidezyme/Enzol (enzymatiskt rengöringsmedel), Neodisher Mediclean/Sekumatic® (alkaliskt rengöringsmedel)

DESINFEKTION
Diskdesinfektorer används för att bearbeta en mängd olika produkter som används i klinisk praxis enligt beskrivningen i BS EN ISO 15883.
Desinfektion kan uppnås genom att tvätta eller skölja anordningar i vatten mellan 73 °C och 90 °C.

En typisk diskdesinfektor rengör kirurgiska instrument med hjälp av följande fem steg:
1) Kall sköljning — tar bort både fast och flytande "grov" smuts. Vid temperaturer under 45°C används den för att förhindra proteinkoagulering och fixering av föroreningar på instrumentytan.
Vattentemperatur: <45°C
Tid: 5 minuter

2) Varmdiskning — avlägsnar kontaminering av allt kvarstående skräp. Avlägsna all kvarstående smuts. Mekaniska och kemiska processer löser upp och bryter upp föroreningar som fastnar på instrumentytan.
Vattentemperatur: >55 °C
Tid: 10 minuter

3) Sköljning — avlägsnar rengöringsmedel som används under rengöring. Denna fas kan omfatta flera underfaser. Kvaliteten på det vatten som ska användas i detta steg är en viktig faktor för att säkerställa en ren och omärkt produkt.
Vattentemperatur: 80 °C- 90 °C
Tid: 2 minuter

4) Värmedesinfektion — värme används för en fastställd tid för att desinficera instrument. Lastens temperatur höjs och hålls vid den förinställda desinfektionstemperaturen under den erforderliga desinfektionshålltiden, till exempel 80 °C i tio minuter eller 90 °C i en minut.
Vattentemperatur: 80 °C- 90 °C
Tid: Minst 5 minuter

5) Torkning — varmluft används för att torka instrumenten. Rensar lasten och kammaren med uppvärmd luft för att avlägsna kvarvarande fukt.
Tid: 15 minuter

STERILISERING
Efter att ha följt ovanstående rengöringsprocesser är återanvändbara instrument från MEDISTAR INSTRUMENTS CO. klara för sterilisering. MEDISTAR INSTRUMENTS CO. rekommenderar Ångsterilisering som en effektiv steriliseringsprocess för sina återanvändbara instrument. De inslagna instrumenten ska vara sterila under följande förhållanden;

Minimum Steriliseringstemperatur	Motsvarande Ångtryck	Max Tillåten Temperatur	Minsta Steriliseringshålltid
°C	Tryckmätare	°C	Minuter
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Detta rekommenderas av AAMI Standards and Recommended Practices, volym 1, 1992. Sterilisatortillverkarens skriftliga instruktioner för cykelparametrar bör följas.
Ångsterilisering av lumeninstrument måste spolas noggrant med sterilt vatten precis före inpackning och sterilisering. Vattnet genererar ånga i lumen för att driva ut luft. Luft är det största hindret för ångsterilisering, eftersom det hindrar ånga från att komma i kontakt med instrumentet. Därför måste den elimineras för korrekt ångsterilisering.
En annan viktig aspekt är att den medicintekniska tillverkarens rekommenderade exponeringstid för steriliseringstemperatur kan behöva vara längre än det minimum som anges av sterilisatortillverkaren, men får aldrig vara kortare.

INSTRUMENTENS TOLERANS MOT ÅNGSTERILISERING
Instrument från MEDISTAR INSTRUMENTS CO. kan motstå en Ångtemperatur på 150 °C och ett tryck på 3,61 bar i upp till en timme utan att uppvisa någon förändring i instrumentets struktur eller kemiska egenskaper.

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN
Alla återanvändbara instrument som levereras av MEDISTAR INSTRUMENTS CO. får endast användas för det ändamål de är avsedda för, och endast av tillräckligt kvalificerad personal. Det är kirurgens ansvar att använda rätt teknik för instrumentet. Dessutom är kirurgen ansvarig för lämplig utbildning och tillräcklig information för operationsteamet samt för tillräcklig expertis i hanteringen av instrumenten.

BEGRÄNSNINGAR
Frekvent upparbetning har liten inverkan på livslängden, vilken generellt sett bestäms av slitage och skador som uppstår under avsedd användning, eller av felaktig användning. Efter att instrumentet har använts på patienter med Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD) eller dess varianter frånsäger vi oss allt ansvar för återanvändning! Vi rekommenderar att instrumenten förstörs. Om du ändå upparbetar och återanvänder instrumentet, även enligt RKI2-riktlinjerna, bär du allt ansvar. Instrument som innehåller aluminium skadas av alkaliskt rengöringsmedel > pH7!

LAGRING OCH UNDERHÅLL
Förvaringsutrymmet bör vara lämpligt utformat för att förhindra skador och för att följa en strikt lagerrotation. Hyllor ska vara lätta att rengöra och tillåta fri luftcirkulation runt den förvarade produkten.
Produkterna måste förvaras ovan golvnivå, borta från direkt solljus och vatten, i en säker, torr och sval miljö.

FÖRVARING OCH TRANSPORT
För att minimera denna risk måste instrumenten placeras i slutna, säkra behållare och transporteras till dekontamineringsområdet så snart som möjligt efter användning.
Transportbehållare måste skydda både produkten under transport och hanteraren från oavsiktlig kontaminering och måste därför:
• vara tätad
• enkel att rengöra
• styva, för att hålla instrumenten i schack, förhindra att de blir en vass fara för den som hanterar varorna och för att skydda dem mot oavsiktlig skada
• kunna stängas säkert
• kunna låsas, där det är lämpligt. för att undvika manipulering
• klart märkta för att identifiera användare och innehåll,
• tillräckligt starka för att hindra instrument för att skadas under transport.

VARNING
Använd inte rostiga instrument. Sterilisera före användning. Tvätta händerna med bakteriedödande tvål elle använd handsprit före användning. Får endast användas av Kirurgen eller en person auktoriserad av Kirurgen. Vid frågor angående den avsedda användningen som definieras ovan, kontakta "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." direkt eller dess auktoriserade EAR (europeiska auktoriserade representant), och följ kraven i förordning (EU) 2017/745 (MDR). Hänvisa till riskanalysen och säkerhetskraven som bifogats med leveransen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Instrumenten får hanteras endast av utbildad personal. Endast Kirurger eller personal som auktoriserats av Kirurgerna, får tillåtas använda instrumenten. Sterilisera inte instrument som innehåller lösningen med Kloridjoner. Steriliseringslösningen ska ha en pH nära 6.0 - 7.0. Endast för professionell användning - desinficera före användning.

RISKBEDÖMNING: SS-EN 14971:2019
Riskanlys: Risken relaterad till rost och brott är minimal, eftersom enheterna testas för båda riskerna innan de skickas till kunden. Koktester utförs på 100% av partiet för att bedöma passiveringsprocessens effektivitet och motståndskraft mot oxidation/rost. Funktions- och hårdhetstester utförs för att testa instrumentens styrka och hållbarhet.

ACCEPETRBARHET AV RISKER
Dessa associerade risker är mycket låga och kan därför accepteras utan ytterligare analys eller förändringar i tillverkningen.

KONKLUSION
Det är uppenbart att risken för både patient och användare är minimal om instrumentet används för sitt avsedda ändamål av kvalificerad personal. Sterilisering och dekontaminering av instrumenten måste dock utföras före varje användning.

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

الاستخدام المقصود:

تساعد حقنة إزالة شمع الأذن على تليين شمع الأذن وتفككه وإزالته. قد يؤدي تراكم شمع الأذن بكثرة إلى انسداد قناة الأذن وانخفاض القدرة على السمع. يُطلق هذا الجهاز الطبي الأكسجين ويبدأ في تكوين رغوة عند ملامسته للجلد. إنه أداة صغيرة على هيئة حقنة بصلية الشكل تمتلئ بالماء وتسمح للمستخدم بضخ الماء برفق في الأذن لإزالة شمع الأذن.

إجراء التطهير والتعقيم الموصى به:

كما هو الحال مع إجراءات التطهير، يجب على طاقم العمل اتباع الإرشادات المعتمدة لغسل اليدين، وارتداء الملابس الواقية، وما إلى ذلك، وفقًا لتوصيات جمعية تطوير الأجهزة الطبية (A.A.M.I). المعايير والممارسات الموصى بها، "التعامل الآمن والتطهير البيولوجي للأجهزة الطبية في مرافق الرعاية الصحية وفي البيئات غير السريرية"، ANSI/AAMI ST35:2003.

التطهير اليدوي:
هي عملية تتكون من خطوتين:-
• تنظيف شامل.
• تعقيم / تطهير.

التنظيف الأولي
لإزالة الشوائب الكبيرة من الأدوات، استخدم إسفنجة جراحية وماء معقم أثناء الإجراء لمنع جفاف الدم وسوائل الجسم على الأدوات.
درجة حرارة الماء: < 40 درجة مئوية
الوقت: 5 دقائق كحد أدنى

التنظيف اليدوي
للتقليل من المخاطر التي يتعرض لها طاقم العمل الذي يقوم بالتنظيف اليدوي، يجب في جميع الأوقات تجنب التناثر وتكوين الرذاذ. يجب على طاقم العمل الذي يقوم بالتنظيف اليدوي ارتداء معدات الحماية الشخصية في جميع الأوقات.

ينبغي تنفيذ ما يلي على الأجهزة:
1) تنظيفها باستخدام قطعة قماش لا تترك وبرًا، مشبعة بمحلول منظف مناسب، ثم استخدام قطعة قماش نظيفة ورطبة لا تترك وبرًا؛ ثم
2) تجفيفها باستخدام قطعة قماش أخرى نظيفة لا تترك وبرًا. يمكن استخدام المناديل المشربة بالكحول بعد عملية التنظيف اليدوي.

المنظفات — يجب أن تكون المنظفات المستخدمة مصممة خصيصًا لتنظيف الأدوات الجراحية: لا ينبغي استخدام سائل غسيل الأطباق.
استخدام منظف إنزيمي ومنظف قلوي لتسهيل تنظيف الأدوات.
المحلول الموصى به: 0.8% منظف إنزيمي / 0.5% منظف قلوي
المنظف الموصى به: Cidezyme/Enzol (منظف إنزيمي)، Neodisher Mediclean/Sekumatic® (منظف قلوي)

التطهير
تُستخدم ماكينات الغسيل والتطهير لمعالجة مجموعة واسعة من المنتجات المستخدمة في الممارسات السريرية وفقًا لما هو موضح في مواصفة BS EN ISO 15883.
يمكن تحقيق التطهير عن طريق غسل أو شطف الأجهزة بالماء بدرجة حرارة تتراوح بين 73 درجة مئوية و 90 درجة مئوية.
تقوم ماكينة الغسيل والتطهير المزودة بتنظيف الأدوات الجراحية باستخدام المراحل الخمس التالية:

1) الشطف البارد — يزيل الشوائب "الكبيرة" الملوثة الصلبة والسائلة. تُستخدَم درجة حرارة أقل من 45 درجة مئوية لمنع تخثر البروتين ومنع تثبيت الملوثات على سطح الجهاز.
درجة حرارة الماء: < 45 درجة مئوية
الوقت: 5 دقائق

2) الغسيل الدافئ — يزيل أية شوائب ملوثة متبقية. يزيل أية تربة متبقية. تقوم العمليات الميكانيكية والكيميائية بتفكيك وتفتيت التلوث الملتصق بسطح الجهاز.
درجة حرارة الماء: < 55 درجة مئوية
الوقت: 10 دقائق

3) الشطف — يزيل المنظف المستخدم أثناء التنظيف. يمكن أن تحتوي هذه المرحلة على عدة مراحل فرعية. تُعد جودة المياه المستخدمة في هذه المرحلة عاملاً مهماً لضمان الحصول على منتج نظيف وخالٍ من البقع.
درجة حرارة الماء: 80 درجة مئوية - 90 درجة مئوية
الوقت: دقيقتان

4) التطهير الحراري — تُستخدَم الحرارة لفترة زمنية محددة لتطهير الأدوات. تُرفع درجة حرارة الحمولة وتُثبَّت عند درجة حرارة التطهير المحددة مسبقًا لفترة التطهير المطلوبة، على سبيل المثال 80 درجة مئوية لمدة عشر دقائق أو 90 درجة مئوية لمدة دقيقة واحدة.
درجة حرارة الماء: 80 درجة مئوية - 90 درجة مئوية
الوقت: 5 دقائق كحد أدنى

5) التجفيف — يُستخدَم الهواء الساخن لتجفيف الأدوات. يُطهّر الحمولة وغرفة التسخين بالهواء الساخن لإزالة الرطوبة المتبقية.
الوقت: 15 دقيقة

التعقيم
بعد اتباع عمليات التنظيف المذكورة أعلاه، تصبح الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام الواردة من شركة MEDISTAR INSTRUMENTS CO. جاهزة للتعقيم. توصي شركة MEDISTAR INSTRUMENTS CO. بالتعقيم بالبخار كعملية تعقيم فعالة لأدواتها القابلة لإعادة الاستخدام. يجب أن تكون الأدوات المغلفة معقمة عند الاستخدام وفقًا للشروط التالية:

الحد الأدنى لوقت المكوث في التعقيم	درجة الحرارة القصوى المسموح بها	ضغط البخار الموافق	درجة الحرارة الصغرى للتعقيم
الدقائق	°C	الضغط القياسي	°C
15	124	1.03	121
3	137	2.30	134

هذا ما توصي به المعايير والممارسات الموصى بها لجمعية تطوير الأجهزة الطبية (A.A.M.I)، المجلد 1، 1992. بالإضافة إلى ذلك، ينبغي اتباع التعليمات المكتوبة من الشركة المصنعة بشأن جهاز التعقيم فيما يتعلق بمعايير الدورة.
تتطلب عملية التعقيم بالبخار للأدوات ذات التجويف شطفها جيداً بالماء المعقم قبل التغليف والتعقيم مباشرة. يولّد الماء البخار داخل التجويف لدفع الهواء إلى الخارج. يُعد الهواء أكبر عائق أمام التعقيم بالبخار، حيث يمنع البخار من ملامسة الأداة. لذلك، يجب التخلص منه من أجل التعقيم الصحيح بالبخار.
من الجوانب المهمة الأخرى أن وقت التعرض الموصى به من قبل الشركة المصنعة للأجهزة الطبية لدرجة حرارة التعقيم قد يلزم إطالته عن الحد الأدنى الذي تشير إليه الشركة المصنعة لجهاز التعقيم، ولكن يجب ألا يكون أقصر من ذلك أبداً.

تحمل الأدوات للتعقيم بالبخار
يمكن للأجهزة الواردة من شركة MEDISTAR INSTRUMENTS CO. أن تتحمل درجة حرارة البخار البالغة 150 درجة مئوية وضغط يبلغ 3.61 بار لمدة تصل إلى ساعة واحدة دون أن يظهر على الأداة أي تغيير في بنيتها أو خصائصها الكيميائية.

التعامل عند نقطة الاستخدام
جميع الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام الواردة من شركة MEDISTAR INSTRUMENTS CO. لا يجوز استخدامها إلا للغرض الذي صُممت من أجله، وفقط من قبل طاقم عمل مؤهل بشكل مناسب. تقع مسؤولية تحديد الأسلوب الصحيح لاستخدام الأداة على عاتق الجراح. علاوة على ذلك، تقع على الجراح مسؤولية التدريب المناسب لطاقم غرفة العمليات وإعطائهم المعلومات الكافية، فضلاً عن ضمان امتلاكهم خبرة كافية في التعامل مع الأدوات.

القيود
إن تكرار إعادة المعالجة لا تؤثر بشكل كبير على العمر الافتراضي، والذي يتحدد بشكل عام من خلال التآكل والتلف الذي يحدث أثناء الاستخدام المقرر، أو بسبب سوء الاستخدام. يعد استخدام هذا الجهاز على المرضى المصابين بمرض كروتزفيلد جاكوب (CJD) أو أنواعه المختلفة، فإننا نخلي جميع مسؤولياتنا بشأن إعادة استخدامه! نوصي بإتلاف الجهاز. إذا قمت بإعادة معالجة الجهاز وإعادة استخدامه على الرغم من ذلك، حتى وفقًا لإرشادات RKI2، فإنك تتحمل المسؤولية بأكملها. تتلف الأدوات التي تحتوي على الألومنيوم بسبب المنظفات القلوية ذات الرقم الهيدروجيني > 7!

التخزين والصيانة
ينبغي تصميم منطقة التخزين بشكل مناسب لوقاية العبوات من التلف وللسماح بالتناوب الصارم للمخزون. ينبغي أن تكون الرفوف سهلة التنظيف وأن تسمح بحرية حركة الهواء حول المنتج المخزن. يجب تخزين المنتجات فوق مستوى الأرضية بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة والماء في بيئة آمنة وجافة وباردة.

الاحتواء والنقل
للحد من المخاطر المتعلقة بذلك، يجب وضع الأدوات في عبوات مغلقة وآمنة ونقلها إلى منطقة التطهير في أسرع وقت ممكن بعد الاستخدام.
يجب أن تعمل عبوات النقل على حماية كل من المنتج أثناء النقل وحماية القائم بالنقل من التلوث غير المقصود، وبالتالي يجب أن تكون:
• مانعة للتسريب
• سهلة التنظيف
• صلبة، لاحتواء الأدوات، ومنعها من أن تصبح حادة وبالتالي تشكل خطراً على أي شخص يتعامل مع البضائع، وكذلك لحمايتها من التلف العرضي
• قادرة على الإغلاق بإحكام
• قابلة للقفل، عند الاقتضاء، لمنع العبث بها
• تحمل ملصقات واضحة لتحديد المستخدم والمحتويات،
• متينة بما يكفي لمنع الأدوات من التلف أثناء النقل.

تحذير:
لا تستخدم الأدوات الصدئة. قم بالتعقيم قبل الاستخدام. اغسل يديك بالصابون المضاد للبكتيريا أو استخدم معقم اليدين المعتمد قبل الاستخدام. يجب استخدامه فقط من قبل الجراح أو الشخص المصرح له من قبل الجراح. بشأن أي استفسار يتعلق بالاستخدام المقرر المحدد أعلاه، اتصل بشركة "MEDISTAR INSTRUMENTS CO." مباشرة أو بممثلها الأوروبي المعتمد في أوروبا، واتبع متطلبات لائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 (MDR). ارجع إلى تحليل المخاطر ومتطلبات السلامة المقدمة مع الشحنة.

احتياطات:
لا يجب التعامل مع الأدوات إلا من قبل طاقم العمل المدرب. لا يُسمح باستخدام الأدوات إلا للجراحين أو طاقم العمل المصرح له من قبل الجراحين. لا تقم بتعقيم الأدوات التي تحتوي على محلول يحتوي على أيونات الكلوريد. يجب أن يكون الرقم الهيدروجيني لمحلول التعقيم قريبًا من 6.0 - 7.0. للاستخدام المهني فقط - يجب تطهيره قبل الاستخدام.

تقييم المخاطر: EN 14971:2019
تقييم المخاطر: المخاطر المتعلقة بالصدأ والكسر ضئيلة للغاية، حيث يتم اختبار الأجهزة للتأكد من خلوها من كلا الخطرين قبل شحنها إلى العميل. يتم إجراء اختبارات الغليان على 100% من التشغيلة لتقييم فعالية عملية التحميل ومقاومة الأكسدة / الصدأ. تُنفَّذ اختبارات وظيفية واختبارات صلابة لاختبار قوة ومتانة الأدوات.

مدى قبول المخاطر:
هذه المخاطر المرتبطة بالجهاز منخفضة للغاية، وبالتالي يمكن قبولها دون مزيد من التحليل أو التغيير في التصنيع.

الخاتمة:
من الواضح أن المخاطر التي يتعرض لها كل من المريض والمستخدم هي مخاطر ضئيلة إذا استُخدم الجهاز للغرض المقصود منه من قبل طاقم عمل مؤهل. ومع ذلك، يجب تنفيذ التعقيم والتطهير للأدوات قبل كل استخدام.

شروط ضمان جيما GIMA
يُطبق ضمان B2B القياسي جيما GIMA لمدة 12 شهر.

يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.

EN THIS DOCUMENT IS INTELLECTUAL PROPERTY OF MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ANY UNAUTHORIZED COPYING / REPRINTING OF THIS DOCUMENT OR ANY PORTION OF THIS DOCUMENT IS STRICTLY PROHIBITED WITHOUT WRITTEN APPROVAL

IT IL PRESENTE DOCUMENTO È PROPRIETÀ INTELLETTUALE DI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. QUALSIASI COPIA / RISTAMPA NON AUTORIZZATA DEL PRESENTE O DI PARTE DI ESSO È SEVERAMENTE VIETATA SENZA LA PREVIA AUTORIZZAZIONE SCRITTA

FR CE DOCUMENT EST LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. TOUTE COPIE/RÉIMPRESSION NON AUTORISÉE DE CE DOCUMENT, EN TOTALITÉ OU EN PARTIE, EST STRICTEMENT INTERDITE SANS AUTORISATION ÉCRITE

DE DIESES DOKUMENT IST GEISTIGES EIGENTUM VON MEDISTAR INSTRUMENTS CO. JEDE/R UNERLAUBTE KOPIE / NACHDRUCK DIESES DOKUMENTS ODER IRGENDEINES TEILS DIESES DOKUMENTS OHNE SCHRIFTLICHE GENEHMIGUNG IST STRENGSTENS UNTERSAGT

ES ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELECTUAL DE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. CUALQUIER COPIA/REIMPRESIÓN NO AUTORIZADA DE ESTE DOCUMENTO O DE CUALQUIER PARTE DEL MISMO ESTÁ ESTRICTAMENTE PROHIBIDA SIN APROBACIÓN ESCRITA

PT ESTE DOCUMENTO É PROPRIEDADE INTELECTUAL DA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. É RIGOROSAMENTE PROIBIDA QUALQUER CÓPIA/REIMPRESSÃO DESTE DOCUMENTO, NO TODO OU EM PARTE, SEM A PERMISSÃO POR ESCRITO

EL ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ ΤΗΣ MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΑΝΤΙΓΡΑΦΗ/ΑΝΑΤΥΠΩΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ ΧΩΡΙΣ ΓΡΑΠΤΗ ΕΓΚΡΙΣΗ

BG ТОЗИ ДОКУМЕНТ Е ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ НА MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ВСЯКО НЕРАЗРЕШЕНО КОПИРАНЕ/ ПРЕПЕЧАТВАНЕ НА ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЛИ НА ЧАСТ ОТ НЕГО Е СТРОГО ЗАБРАНЕНО БЕЗ ПИСМЕНО ОДОБРЕНИЕ

CZ TENTO DOKUMENT JE DUŠEVNÍM VLASTNICTVÍM SPOLEČNOSTI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ KOPÍROVÁNÍ / PŘETISK TOHOTO DOKUMENTU NEBO JEHO ČÁSTI JE BEZ PÍSEMNÉHO SOUHLASU PŘÍSNĚ ZAKÁZÁNO.

DA DETTE DOKUMENT ER INTELLEKTUEL EJENDOM TILHØRENDE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ENHVER UAUTORISERET KOPIERING / GENUDSKRIVNING AF DETTE DOKUMENT ELLER DELE HERAF ER STRENGT FORBUDT UDEN SKRIFTLIG GODKENDELSE

ET SEE DOKUMENT ON ETTEVÕTTE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. INTELLEKTUAALOMAND.DOKUMENDI VÕI SELLE OSA MIS TAHES VOLITAMATA KOPEERIMINE/KORDUSTRÜKKIMINE ILMA KIRJALIKU NÕUSOLEKUTA ON RANGELT KEELATUD

FI TÄMÄ ASIAKIRJAN TEKIJÄNOIKEUDET OMISTAA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. TÄMÄN ASIAIRJAN OSITTAINENKIN VALTUUTTAMATON JÄLJENTÄMINEN/UUDELLEENTULOSTAMINEN ON EHDOTTOMASTI KIELLETTY ILMAN KIRJALLISTA LUPAA

HR OVAJ DOKUMENT JE INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO TVRTKE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. SVAKO NEOVLAŠTENO KOPIRANJE / PONOVNO ISPISIVANJE OVOG DOKUMENTA ILI BILO KOJEG DIJELA OVOG DOKUMENTA STROGO JE ZABRANJENO BEZ PISMENOG ODOBRENJA

HU EZ A DOKUMENTUM A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. SZELLEMI TULAJDONA. ÍRÁSOS JÓVÁHAGYÁS NÉLKÜL TILOS A JELEN DOKUMENTUM VAGY BÁRMELY RÉSZÉNEK ENGEDÉLY NÉLKÜLI MÁSOLÁSA/ÚJRANYOMTATÁSA.

LT ŠI DOKUMENTACIJA YRA „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ NUOSAVYBĖ. BET KOKS NELEISTINAS ŠIO DOKUMENTO ARBA KURIOS NORS ŠIO DOKUMENTO DALIES KOPIJAVIMAS / PERSPAUSDINIMAS BE RAŠYTINIO PATVIRTINIMO YRA GRIEŽTAI DRAUDŽIAMAS

LV ŠIS DOKUMENTS IR MEDISTAR INSTRUMENTS CO. INTELEKTUĀLAIS ĪPAŠUMS. JEBKURAS VAI JEBKURU ŠĪ DOKUMENTA DAĻU NEATĻAUTA KOPĒŠANA/PĀRDRUKĀŠANA BEZ RAKSTISKA APSTIPRINĀJUMA IR STINGRI AIZLIEGTA

NB MEDISTAR INSTRUMENTS CO. HAR DEN INTELLEKTUELLE EIENDOMSRETTEN TIL DETTE DOKUMENTET ENHVER UAUTORISERT KOPIERING/OPPTRYKK AV DETTE DOKUMENTET ELLER DELER AV DET, ER STRENGT FORBUDT UTEN SKRIFTLIG TILLATELSE

NL DIT DOCUMENT IS INTELLECTUEEL EIGENDOM VAN MEDISTAR INSTRUMENTS CO. HET ONGEOORLOOFD KOPIËREN / OPNIEUW AFDRUKKEN VAN DIT DOCUMENT OF EEN DEEL VAN DIT DOCUMENT IS ZONDER SCHRIFTELIJKE GOEDKEURING TEN STRENGSTE VERBODEN

PL NINIEJSZY DOKUMENT STANOWI WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNĄ FIRMY MEDISTAR INSTRUMENTS CO. WSZELKIE NIEAUTORYZOWANE KOPIOWANIE / PRZEDRUK NINIEJSZEGO DOKUMENTU LUB JAKIEJKOLWIEK JEGO CZĘŚCI JEST SUROWO ZABRONIONE BEZ PISEMNEJ ZGODY

RO ACEST DOCUMENT ESTE PROPRIETATEA INTELECTUALĂ A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ORICE COPIERE/RETIPĂRIRE NEAUTORIZATĂ A ACESTUI DOCUMENT SAU A ORICĂREI ALTE PĂRȚI A ACESTUI DOCUMENT ESTE STRICT INTERZISĂ FĂRĂ APROBARE SCRISĂ

SK TENTO DOKUMENT JE DUŠEVNÝM VLASTNÍCTVOM SPOLOČNOSTI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. AKÉKOĽVEK NEOPRÁVNENÉ KOPÍROVANIE/OPÄTOVNÁ TLAČ TOHTO DOKUMENTU ALEBO AKEJKOĽVEK ČASTI TOHTO DOKUMENTU JE PRÍSNE ZAKÁZANÁ BEZ PÍSOMNÉHO SÚHLASU

SL TA DOKUMENT JE INTELEKTUALNA LASTNINA PODJETJA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. VSAKO NEPOOBLAŠČENO KOPIRANJE / PONATIS TEGA DOKUMENTA ALI KATEREGA KOLI DELA TEGA DOKUMENTA JE STROGO PREPOVEDANO BREZ PISNE ODOBRITVE

SV DETTA DOKUMENT ÄR IMMATERIELL EGENDOM SOM TILLHÖR MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ALL OBEHÖRIG KOPIERING/OMTRYCK AV DETTA DOKUMENT ELLER NÅGON DEL AV DETTA DOKUMENT ÄR STRÄNGT FÖRBJUDET UTAN SKRIFTLIGT GODKÄNNANDE

AR هذا المستند هو ملكية فكرية لـ MEDISTAR INSTRUMENTS CO. يُحظر تمامًا أي نسخ أو إعادة طباعة غير مصرح بها لهذا المستند أو أي جزء منه دون الحصول على موافقة كتابية

Simboli - Symbols - Symboles - Symbole - Símbolos - Símbolos - Σύμβολα - Символи - Symboly - Symboler - Sümbolid - Symbolit - Simboli - Szimbólumok - Simboliai - Simboli - Symboler - Symbolen - Symbolika - Simboluri - Symboly - Simboli - Symboler - الرموز	
REF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **CZ -** Kód výrobku **SE -** Produktkod **FI -** Tuotekoodi **SI -** Koda izdelka **SK -** Kód výrobku **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **NO -** Produktkode **HR -** Šifra proizvoda **HU -** Termékkód **DK -** Produktkode **BG -** Produktkode **LT -** Prekės kodas **LV -** Produkta kods **EE -** Toote kood **AA -** كود المنتج
LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **CZ -** Číslo šarže **SE -** Satsnummer **FI -** Eränumero **SI -** Številka partije **SK -** Číslo šarže **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **NO -** Produksjonsserienummer **HR -** Broj serije **HU -** Tételszám **DK -** Batchnummer **BG -** Batchnummer **LT -** Partijos numeris **LV -** Partijas numurs **EE -** Partii number **AA -** رقم الدفعة
	**IT -** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **CZ -** Skladujte na větraném a suchém místě **SE -** Förvara på svalt och torrt ställe **FI -** Säilytä kuivassa ja viileässä **SI -** Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **NL -** Koel en droog opslaan **NO -** Må oppbevares på et tørt og kaldt sted **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **DK -** Opbevares køligt og tørt **BG -** Opbevares køligt og tørt **LT -** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje **LV -** Uzglabāt vēsā, sausā vietā **EE -** Hoida jahedas ja kuivas kohas **AA -** يحفظ في مكان بارد وجاف
	**IT -** Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **CZ -** Skladujte mimo sluneční světlo **SE -** Skyddas från solljus **FI -** Säilytä auringonvalolta suojassa **SI -** Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **NO -** Må oppbevares på et sted uten direkte sollys **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **HU -** Napfénytől védve tárolandó **DK -** Må ikke udsættes for sollys **BG -** Må ikke udsættes for sollys **LT -** Saugoti nuo saulės spindulių **LV -** Uzglabāt prom no saules gaismas **EE -** Hoida eemal päikesevalgusest **AA -** يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	**IT -** Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **CZ -** Datum výroby **SE -** Tillverkningsdatum **FI -** Valmistuspäivämäärä **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **NO -** Fabrikasjonsdato **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **DK -** Fabrikationsdato **BG -** Fabrikationsdato **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev **AA -** تاريخ التصنيع
	**IT -** Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **CZ -** Výrobce **SE -** Tillverkare **FI -** Valmistaja **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **NO -** Produsent **HR -** Proizvođač **HU -** Gyártó **DK -** Fabrikant **BG -** Fabrikant **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **EE -** Tootja **AA -** الشركة المصنعة
	**IT -** Non sterile **GB -** Non-sterile **FR -** Pas stérile **ES -** No estéril **PT -** Não estéril **DE -** nicht steril **GR -** όχι αποστειρωμένο **PL -** Nie sterylne **CZ -** Nesterilní **SE -** Ej steril **FI -** Ei-steriili **SI -** Ni sterilno **SK -** Nesterilné **RO -** Nesteril **NL -** Niet steriel **NO -** Ikke steril **HR -** Nije sterilno **HU -** Nem steril **DK -** Ikke-steril **BG -** Нестерилен **LT -** Ne sterilus **LV -** Nav sterils **EE -** Mittesteriilne **AA -** ليس معقم

CE	**IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **CZ -** Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 **SE -** Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 **FI -** Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 **SI -** Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 **SK -** Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **NO -** Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745 **HR -** Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **BG -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **LT -** Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 **LV -** Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **EE -** Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade (UE) 2017/745 **AA -** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه
⚠	**IT -** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **CZ -** Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **SE -** Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga **FI -** Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti **SI -** Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK -** Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **NO -** OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye **HR -** Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **DK -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **BG -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **LT -** Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV -** Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **EE -** Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt **AA - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية**
MD	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **CZ -** Zdravotnický prostředek **SE -** Medicinteknisk produkt **FI -** Lääkinnällinen laite **SI -** Medicinski pripomoček **SK -** Zdravotnícka pomôcka **RO -** Dispozitiv medical **NL -** Medisch hulpmiddel **NO -** Medisinsk utstyr **HR -** Medicinski uređaj **HU -** Orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr **BG -** Medicinsk udstyr **LT -** Medicininis prietaisas **LV -** Medicīniskā ierīce **EE -** Meditsiiniline seade **AA -** جهاز طبي
📖	**IT -** Leggere le istruzioni per l'uso **GB -** Consult instructions for use **FR -** Consulter les instructions d'utilisation **ES -** Consultar las instrucciones de uso **PT -** Consulte as instruções de uso **DE -** Gebrauchsanweisung beachten **GR -** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ -** Přečtěte si návod k použití **SE -** Läs bruksanvisningen **FI -** Lue käyttöohjeet **SI -** Preberite navodila za uporabo **SK -** Prečítajte si návod na použitie **RO -** Citiți instrucțiunile de utilizare **NL -** Lees de gebruiksaanwijzing **NO -** Les bruksinstruksjonene **HR -** Pročitajte upute za uporabu **HU -** Olvassa el a használati utasításokat **DK -** Se brugsvejledningen **BG -** Se brugsvejledningen **LT -** Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV -** Izlasiet lietošanas instrukcijas **EE -** Lugege kasutusjuhendit **AA -** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
🌡	**IT -** Limite di temperatura **GB -** Temperature limit **FR -** Limite de température **ES -** Límite de temperatura **PT -** Limite de temperatura **DE -** Temperaturgrenze **GR -** Όριο θερμοκρασίας **PL -** Limit temperatury **CZ -** Teplotní limit **SE -** Temperaturgräns **FI -** Lämpötilaraja **SI -** Temperaturna omejitev **SK -** Teplotný limit **RO -** Limită de temperatură **NL -** Temperatuurlimiet **NO -** Temperatuurlimiet **HR -** Ograničenje temperature **HU -** Hőmérséklet korlát **DK -** Temperaturgrænse **BG -** Температурна граница **LT -** Temperatūras ierobežojums **LV -** Temperatūros riba **EE -** Temperatuuri piirang **AA -** حد درجة الحرارة

EC REP	**IT -** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB -** Authorized representative in the European community **FR -** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES -** Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT -** Representante autorizado na União Europeia **DE -** Autorisierter Vertreter in der EG **GR -** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL -** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **CZ -** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **SE -** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **FI -** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **SI -** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SK -** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **RO -** Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **NL -** Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **NO -** Autorisert representant i EU **HR -** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **DK -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **BG -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **LT -** Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **EE -** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **AA -** ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	**IT -** Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **CZ -** Dovezeno uživatelem **SE -** Importerad av **FI -** Tuoja **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **NO -** Importert av **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **DK -** Importeret af **BG -** Importeret af **LT -** Importavo **LV -** Importēja **EE -** Importija **AA -** مستورد عن طريق
UDI	**IT -** Identificativo unico **GB -** Unique identifier **FR -** Identifiant unique **ES -** Identificador único **PT -** Identificador exclusivo **DE -** Eindeutiger Bezeichner **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό **PL -** Unikalny identyfikator **CZ -** Jedinečný identifikátor **SE -** Unik identifierare **FI -** Ainutlaatuinen tunniste **SI -** Enolični identifikator **SK -** Jedinečný identifikátor **RO -** Identificator unic **NL -** Unieke identificatie **NO -** Unik identifikator **HR -** Jedinstveni identifikator **HU -** Egyedi azonosító **DK -** Unik identifikator **BG -** Уникален идентификатор **LT -** Unikalus identifikatorius **LV -** Unikāls identifikators **EE -** Unikaalne identifikaator **AA -** معرف فريد