H50-005-2017-06

CE / CE 0482

Gebrauchsanweisung zur Handhabung und Aufbereitung chirurgischer Instrumente

DE	Gebrauchsanweisung	Instrumente
EN	Instructions for use	Instruments
ES	Instrucciones de uso	Instrumentos
FR	Mode d'emploi	Instruments
IT	Istruzioni per l'uso	Strumenti
DA	Brugsanvisning	Instrumenter
FI	Käyttöohje	Instrumentti
EL	Οδηγίες χρήσης	Εργαλεία
NL	Gebruiksaanwijzing	Instrumenten
NO	Bruksanvisning	Instrumenter
PT	Instruções de utilização	Instrumentos
RU	Инструкция по применению	Инструменты
SV	Bruksanvisning	Instrument
TR	Kullanım Talimatı	Enstrumanlar
ZH	说明书	器械
PL	Instrukcja użycia	Instrumenty

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg
Germany
info@linkhh.de
www.linkorthopaedics.com
Tel.: +49 (0) 40 5 39 95 - 0
Fax: +49 (0) 40 5 38 69 29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bedeutung der Symbole und Bezeichnungen auf den Etiketten
Legend of label symbols and descriptions
Significado de los símbolos e indicaciones de las etiquetas
Signification des symboles et des indications figurant sur les étiquettes
Spiegazione dei simboli e delle definizioni riportate sulle etichette
Betydning af symboler og betegnelser på etiketterne
Symbolien selitykset ja pakkausmerkinnät
Σημασία των συμβόλων και των σημάνσεων στις ετικέτες
Betekenis van de symbolen en aanduidingen op de etiketten
Betydning av symbolene og betegnelsene på etikettene
Significado dos símbolos e denominações nos rótulos
Значение символов и обозначений на этикетках
Förteckning över symboler och beteckningar som kan förekomma på Produktetiketterna
Etiketlerdeki sembollerin ve işaretlerin anlamları
图标示意
Znaczenie symboli i określeń na etykietach

STERILE EO	Sterilisation durch Ethylenoxid
	Ethylene oxide sterilization
	Esterilización por óxido de etileno
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Sterilizzazione a ossido di etilene
	Sterilisation med ethylenoxid
	Steriloitu eteenioksidilla
	Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
	Sterilisatie door ethyleenoxide
	Sterilisering med etylenoksid
	Esterilização por óxido de etileno
	Стерилизация этиленоксидом
	Sterilisering med etylenoxid
	Etilen oksit ile sterilizasyon
	环氧乙烷灭菌
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu

	Verwendbar bis (YYYY-MM)
	Use by date (YYYY-MM)
	Fecha de caducidad (AAAA-MM)
	Utilisable jusqu'à (AAAA-MM)
	Da utilizzarsi entro il (AAAA-MM)
	Kan anvendes indtil (ÅÅÅÅ-MM)
	Viimeinen käyttöpäivämäärä (VVVV-KK)
	Χρήση μέχρι (EEEE-MM)
	Te gebruiken tot (JJJJ-MM)
	Brukes innen (ÅÅÅÅ-MM)
	Utilizar até (AAAA-MM)
	Срок годности (ГГГГ-MM)
	Användbar till (ÅÅÅÅ-MM)
	Son kullanma tarihi (YYYY-AA)
	此日期前使用（年-月）
	Użyć do (RRRR-MM lub RRRR-MM-DD)

	Beiliegende Gebrauchsinformationen beachten
	Observe the enclosed instructions for use
	Observe las instrucciones adjuntas
	Respecter le mode d'emploi joint
	Rispettare le istruzioni per l'uso allegate
	Overhold de vedlagte brugsanvisninger
	Lue oheiset käyttöohjeet!
	Τηρήστε τις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης
	Meegeleverde gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Overhold medfølgende bruksinformasjon
	Observar a informação de utilização em anexo
	Соблюдать прилагаемые указания по применению
	Beakta bifogad bruksanvisning
	Ürünle birlikte verilen kullanım bilgilerini dikkate alın
	注意附带的使用说明
	Przestrzegać dołączonej instrukcji użycia

REF	Artikelnummer
	Article number
	Número de artículo
	Numéro d'article
	Codice articolo
	Artikelnummer
	Tuotenumero
	Αριθμός προϊόντος
	Artikelnummer
	Artikkelnummer
	Referência do produto
	Артикул
	Artikelnummer
	Ürün numarası
	产品编号
	Numer kat.

	Vorsicht, zerbrechlich
	Caution, fragile
	Precaución, frágil
	Attention, fragile
	Attenzione, fragile!
	Forsigtig, kan gå i stykker
	Särkyvää. Käsiteltävä varovasti!
	Προσοχή, εύθραυστο
	Voorzichtig, breekbaar
	Forsiktig, knuselig
	Cuidado, frágil
	Осторожно, хрупкое
	OBS! Ömtålig
	Dikkat kırılabilir
	小心，易碎
	Uwaga, delikatne

	Einmalprodukt, nicht zur Wiederverwendung
	Single-use device, not for reuse
	Producto para un solo uso, no debe ser reutilizado
	Produit à usage unique, ne pas réutiliser
	Prodotto monouso, non riutilizzabile
	Engangsprodukt, må ikke genanvendes
	Kertakäyttötuote, ei saa käyttää uudestaan
	Προϊόν μίας χρήσης, δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση
	Voor eenmalig gebruik bestemd product; niet opnieuw gebruiken
	Engangsprodukt, skal ikke gjenbrukes
	Produto de utilização única, não reutilizar
	Одноразовое изделие, непригодное для повторного применения
	Produkt för engångsbruk, ej återanvändning
	Tek kullanımlık ürün, yeniden kullanılamaz
	一次性产品，请勿重复使用
	Produkt jednorazowy, nie używać ponownie

SN LOT	Serien- bzw. Chargennummer
	Serial or batch number
	Número de serie/lote
	N° de série ou de lot
	Numero di serie e di lotto
	Serie- eller chargenummer
	Sarja tai eränumero
	Σειριακός αριθμός ή αριθμός παρτίδας
	Serie- resp. Partijnummer
	Serie- hhv. Partinummer
	Número de série ou de lote
	Серийный номер или номер партии
	Serie-/satsnummer
	Seri veya lot numarası
	序列号或批次号
	Numer seryjny lub serii

	Trocken aufbewahren
	Store in a dry place
	Consérvese en un lugar seco
	Conserver au sec
	Conservare in luogo asciutto
	Opbevares tørt
	Suojattava kosteudelta
	Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος
	Droog bewaren
	Oppbevares tørt
	Conservar seco
	Защищать от влаги
	Förvaras torrt
	Kuru yerde saklayın
	干燥存放
	Przechowywać w suchym miejscu

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Sterilisation by radiation
	Esterilización por radiación
	Stérilisation par irradiation
	Sterilizzazione mediante radiazioni
	Sterilisation ved hjælp af bestråling
	Steriloitu säteilyttämällä
STERILE R	Αποστείρωση με ακτινοβολία
	Sterilisatie door bestraling
	Sterilisering gjennom bestråling
	Esterilização por irradiação
	Стерилизация облучением
	Sterilisering genom bestrålning
	Işınlama ile sterilizasyon
	经射线灭菌处理
	Sterylizacja promieniowaniem

Qty.	Stückzahl in der Verpackung
	Number of units in the package
	Unidades por envase
	Nombre d'unités dans l'emballage
	N. di pezzi nella confezione
	Stykantal i emballagen
	Kpl/pakkaus
	Αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία
	Aantal stuks in de verpakking
	Antall i pakningen
	Unidades na embalagem
	Количество штук в упаковке
	Kvantitet Antal enheter i förpackningen
	Ambalajdaki ürün adedi
	包装数量/每包
	Liczba sztuk w opakowaniu

	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Store in a place protected from sunlight
	Consérvese en un lugar protegido de la luz solar
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conservare al riparo della luce
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Suojattava auringonvalolta
	Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
	Tegen zonlicht beschermd bewaren
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Conservar protegido da luz solar
	Защищать от солнечного света
	Skall skyddas mot solljus vid förvaring
	Güneş ışığından koruyun
	避日光直射保存
	Przechowywać chroniąc przed światłem słonecznym

STERILE	Sterilisation durch Dampf
	Steam sterilization
	Esterilización por vapor
	Stérilisation à la vapeur
	Sterilizzazione a vapore
	Sterilisation med damp
	Steriloitu höyryllä
	Αποστείρωση με ατμό
	Sterilisatie door stoom
	Sterilisering med damp
	Esterilização por vapor
	Стерилизация паром
	Sterilisering med ånga
	Buharla sterilizasyon
	蒸汽灭菌
	Sterylizacja parą

	Datum Herstellung/Sterilisation (YYYY-MM)
	Date of manufacture/sterilisation (YYYY-MM)
	Fecha de fabricación/esterilización (AAAA-MM)
	Date de fabricatData di produzione/sterilizzazione
	(AAAA-MM)
	Dato for produktion/sterilisation (ÅÅÅÅ-MM)
	Valmistus/Sterilointipäivämäärä (VVVV-KK)
	Ημερομηνία κατασκευής/αποστείρωσης (EEEE-MM)
	Datum fabricage/sterilisatie (JJJJ-MM)
	Dato for produksjon/sterilisering (ÅÅÅÅ-MM)
	Data de fabrico/esterilização (AAA-MM)
	Дата производства/стерилизации (ГГГГ-MM)
	Tillverknings-/steriliseringsdatum (ÅÅÅÅ-MM)
	Üretim/sterilizasyon tarihi (YYYY-AA)
	生产日期/灭菌日期（年-月）
	Data produkcji/sterylizacji (RRRR-MM lub RRRR-MM-DD)

NON STERILE	unsteril
	non sterile
	no estéril
	non stérile
	non sterile
	usteril
	steriloimaton
	μη αποστειρωμένο
	niet-steriel
	usteril
	não estéril
	нестерильно
	osteril
	steril değil
	未消毒
	niejałowe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE DEUTSCH

Gebrauchsanweisung zur Handhabung und Aufbereitung chirurgischer Instrumente

Unsere chirurgischen Instrumente sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen gerecht werden. Eine Haftung für Produkte, die modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß eingesetzt wurden, ist ausgeschlossen. Die Wiederverwendung von unseren Einmalprodukten ist unzulässig.

Die Packungsbeilage der Produkte enthält nicht alle Informationen, die für Auswahl und Anwendung der Produkte erforderlich sind. Zur sachgerechten Handhabung sind weitere produktbezogene Instruktionen, z.B. die einem System zugeordnete Operationstechnik (OP-Technik) und ggf. spezielle Handhabungsempfehlungen heranzuziehen.

Produkte aus Kunststoff (z.B. PA, PE, POM, UHMWPE) sind durch externe bildgebende Verfahren möglicherweise nicht zu lokalisieren.

1. Erstgebrauch

Unsterile Instrumente sind vor dem Erstgebrauch gemäß Pkt. 4.) zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Alle Anwender in ZSVA und OP sollten sich vor dem Gebrauch eines Instrumentes mit dessen Funktion und Kompatibilität vertraut machen.

2. Funktionsprüfung

Die Instrumente sind vor jeder Anwendung auf ihre Einsatzfähigkeit und Funktionsfähigkeit zu prüfen. Weiterhin müssen sie frei von sichtbaren Rückständen und/oder Verschmutzungen sein. Vor allem sollten Bereiche und Funktionen wie Messfunktionen, Kompatibilitäten, Formen, Schneiden, Spitzen, Anschlüsse, Schlusse, Sperren, Rasten und bewegliche Komponenten überprüft werden. Komponenten und Instrumente aus Kunststoff sind auf alterungsbedingte Abnutzung so z.B. Risse, Versprödungen oder Abplatzungen zu prüfen. Instrumente mit derartigen Schäden bitte nicht weiter verwenden, sondern gegen neue Instrumente austauschen.

Die Lebensdauer von Instrumenten ist werkstoff-, konstruktions-, anwendungs- und aufbereitungsabhängig. Benutzen Sie daher keine beschädigten Instrumente oder Instrumente mit erkennbaren Oberflächenveränderungen. Führen Sie keine Reparaturen selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur von entsprechend qualifiziertem Personal des Herstellers durchgeführt werden.

3. Wartung

Führen Sie nach jeder Anwendung eine Inspektion/Funktionsprüfung der Instrumente durch. Scharniergelenke, Schraubengewinde und andere bewegliche Teile sind zur Reduzierung von Reibung und Abnutzung nach der Reinigung und thermischen Desinfektion mit einem physiologisch unbedenklichen Öl zu pflegen. Unsere Empfehlung für die Pflege: „neodisher IP Spray“ *). Beachten Sie in Einzelfällen auch die zusätzlichen, instrumentenspezifischen W.LINK Reinigungs- und Pflegeanweisungen.

4. Reinigung und Pflege

Nach jedem Einsatz sind die Instrumente von qualifiziertem Personal (z.B. DGSV Fachkunde) zu reinigen, zu desinfizieren und zu inspizieren. Dafür sind diese, soweit vorgesehen, in ihre Einzelteile zu zerlegen. Wir empfehlen, grobe Verschmutzungen an den Instrumenten mit einem fusselfreien Tuch unmittelbar nach dem Gebrauch sofort zu entfernen. Die Instrumente müssen dann weiter gereinigt werden, bevor Körperflüssigkeiten, Gewebereste und andere Rückstände auf den Instrumenten antrocknen können. Sie sind daher zeitnah nach der OP an die ZSVA zu überstellen.

4.1 Manuelle Reinigung

4.1.1 Bitte verwenden Sie die nach Vorgaben des Herstellers zubereitete pH-neutrale Enzymreinigungslösung. Wir empfehlen das Produkt MediClean von Dr. WEIGERT, Hamburg.

4.1.2 Das Instrument (oder dessen Einzelteile) vollständig in die Enzymlösung eintauchen und 20 Minuten einweichen lassen. Mit einer Bürste mit weichen Kunststoff-Borsten das Instrument vorsichtig reinigen (dabei besonders auf Hohlräume und andere schwer zugängliche Bereiche achten), bis sämtliche sichtbare Verschmutzungen entfernt sind. Lumen sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (z.B. Pfeifenreiniger) gereinigt werden. Hinweis: Die Enzymlösung ist nach starker Verunreinigung (Blut und/oder Eintrübungen) zu erneuern.
Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle für die Reinigung von Instrumenten.

4.1.3 Das Instrument aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 3 Minuten in Reinwasser spülen, das durch Ultrafiltration, RO (Umkehrosmose), DI (Entionisierung) und/oder Destillierung oder eine Kombination davon gewonnen wurde. Lumen, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.

4.1.4 Die pH-neutrale Reinigungslösung zubereiten und in einen Ultraschallreiniger geben.

4.1.5 Das Instrument vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang mit Ultraschall reinigen, vorzugsweise bei 45–50 kHz.

4.1.6 Das Instrument entweder mindestens 3 Minuten lang gründlich mit Reinwasser spülen, das durch Ultrafiltration, RO, DI und/oder Destillierung oder eine Kombination davon gewonnen wurde, oder bis im Spülwasser keinerlei Anzeichen von Blut oder Verschmutzungen mehr erkennbar sind.

4.1.7 Schritte 4.1.5 und 4.1.6 mit frisch zubereiteter Reinigungslösung wiederholen.

4.1.8 Das Instrument mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Einmaltuch trocknen.

4.2 Maschinelle Reinigung

Wir empfehlen vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion im validierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) bei Einsatz von qualifiziertem Personal (z.B. DGSV Fachkunde):

4.2.1 Die Trockenentsorgung im OP.

4.2.2 Vollständiges Zerlegen von vorgesehen demontierbaren Bestandteilen.

4.2.3 Manuell, mechanisches Entfernen von groben Verschmutzungen, möglichst unter fließendem Wasser.

4.2.4 Eine Ultraschallreingung in geeigneten Waschkörben, z.B. in einem BANDELIN RM 40/UH mit 400 ml SEPTO PRE CLEAN auf 40l Stadtwasser bei Raumtemperatur und 40 kHz für 15 Minuten.

4.2.5 Die Instrumente sind in demontiertem oder geöffnetem Zustand in geeignete Waschkörbe zu legen. Es ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Umspülung der Instrumente gewährleistet ist und keine Spülschatten entstehen. Bitte beachten Sie die Angaben des RDG Maschinenherstellers. Bei Hohlkörperinstrumenten muss diese Spülung sowohl innen als auch außen gleichartig gut möglich sein, ggf. spezielle RDG Adapter einsetzen.

4.2.6 Eine maschinelle Reinigung und Desinfektion ist in einem validierten RDG durchzuführen, z.B. Einsatz einer BELIMED WD 290. Für eine validierte, automatische Reinigung (einschließlich thermischer Desinfektion, 93 °C für 5 Min) empfehlen wir nach Durchführung der Positionen 4.2.1 bis 4.2.5 die folgenden Programmparameter mit alkalischem Reiniger:

Programmschritt	Wasserzulauf	Schrittzeit	Dosierzeit
Vorreinigung	Kaltwasser	4 min	–
Reinigung	Demineralisiertes Wasser (VEW)	7 min	80 sek. bei 40 °C
Neutralisator	VEW	1 min	20 sek.
Nachspülen	VEW	5 min	10 sek. bei 50 °C
Trocknen 1. Phase		5 min	–
Trocknen 2. Phase		10 min	–

Programmschritt	Temperatur	Chemikalie
Vorreinigung	25 °C	–
Reinigung	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Neutralisator	–	NeodisherN
Nachspülen	93 °C	Neodisher Mediklar
Trocknen 1. Phase	120 °C	–
Trocknen 2. Phase	120 °C	–

5. Sterilisation

Unsere Instrumente sind für die Sterilisation mit feuchter Hitze (Dampfsterilisation) im fraktionierten Vorvakuumverfahren (134 °C und einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten) z.B. in einem WEBECO EC 2120, durch qualifiziertes Personal (z.B. DGSV Fachkunde) ausgelegt. Die Dampfsterilisation kann sowohl in normgerechter Sterilpapier-Verpackung erfolgen (z.B. DIN EN ISO 10993-12, 7405 und/oder ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) als auch im dafür vorgesehenen Siebeinsatz im Sterilisationscontainer gemäß z.B. DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

Das Sterilisationsverfahren ist durch den Anwender zu validieren. Die Temperatur sollte 137 °C nicht überschreiten, da sonst Griffe, Isolierungen oder andere nichtmetallische Teile beschädigt werden könnten.

Es ist darauf zu achten, dass die Instrumente in rückmontiertem, jedoch geöffnetem Zustand sterilisiert werden. Bitte beachten Sie die Hinweise des Herstellers Ihres Sterilisationsgerätes bzgl. Handhabung und Beladung.

Kunststoffkomponenten und kunststoffbeschichtete Komponenten dürfen nicht in Heißluft-Sterilisationsgeräten sterilisiert werden. Empfehlung: Bei Verwendung von Sterilisationscontainern mit Siebeinsätzen sollten die bestückten Siebeinsätze zusätzlich in geeignete Tücher oder Vliese eingeschlagen werden. Das Gesamtgewicht pro Container sollte 10 kg nicht überschreiten.

Bei Verdacht auf eine Prionen-Kontamination ist den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes (www.rki.de) Folge zu leisten und bei 134 °C eine Haltezeit von mindestens 18 Minuten für die Dampfsterilisation einzuhalten.

Weiterführende Informationen zur sachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten erhalten Sie auch vom „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ unter www.a-k-i.org

6. Handhabung und Lagerung

Chirurgische Instrumente sind stets mit Sorgfalt zu behandeln, das gilt insbesondere für Transport, Reinigung, Pflege, Sterilisation und Lagerung. Der sterile Status der Instrumente ist u.a. abhängig von der Sterilgutverpackung und den herrschenden Lagerbedingungen und ist im Einzelnen mit den Verantwortlichen für Hygiene des Betreibers festzulegen. Direktes Sonnenlicht ist zu vermeiden. Unsachgemäße Handhabung, Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder zu Beschädigungen führen.

7. Beschwerden über unsere Produkte

Beschwerden jeglicher Art sind der Waldemar Link GmbH & Co. KG mitzuteilen unter: complaint@linkhh.de. Bei der Beschwerde sollten die Bezeichnung oder REF-Nummer der entsprechenden Komponente mit der Chargen (LOT) Nummer, Ihrem Namen und Ihrer Kontaktadresse angeben werden. Der Grund der Beschwerde ist kurz zu beschreiben.

8. Service

Medizinprodukte, die für Servicezwecke zugesandt werden, sind vorher so aufzubereiten, dass von diesen keine Gefährdung für Dritte ausgehen kann. Mit weiteren Informationen über spezielle Instrumentarien und deren Einsatzmöglichkeiten, Demontage, Reinigung und Pflege stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

*) Produkte der Chemischen Fabrik Dr. Weigert, Hamburg. Informationen zu diesen Produkten, Dosierung und deren Bezugsquellen unter www.drweigert.com

Verwenden Sie ansonsten bitte nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionschemikalien der DGHM Liste www.vah-online.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN ENGLISH

Instructions for Use on the Handling and Processing of Surgical Instruments

Our surgical instruments are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We do not accept liability for products that have been modified, subjected to unintended use, or used improperly. Single-use products may not be reused.

The package inserts provided with the devices do not contain all of the information necessary for the selection and application of the devices. For proper handling, refer to other device–related instructions, such as the instructions on the surgical technique associated with the relevant system, as well as the special handling recommendations, where applicable.

Devices made of plastics (e.g. PA, PE, POM, UHMWPE) may not be located by means of an external imaging device.

1. Initial use

Non-sterile instruments must be cleaned, disinfected and sterilized in accordance with Section 4 prior to initial use. All users in central sterile supply departments and operating rooms should familiarize themselves with the function and compatibility of an instrument before it is used.

2. Performance test

Instruments must be tested for their fitness for operation and their functional efficiency every time before they are used. In addition, they must be devoid of visible residues and/or soiling. In particular, areas and functions such as measuring functions, compatibilities, shapes, cutting edges, tips, connections, closures, locks, detents, and moving components should be checked. Components and instruments made of plastics must be checked for wear due to ageing, e.g. cracks, embrittlement or chipping, and if such damage is evident they may no longer be used but must be replaced with new instruments.

The service life of instruments depends on materials, design, use, and processing. Therefore do not use damaged instruments or ones with evident changes in surfaces. Do not perform repairs yourself. Servicing and repairs may only be performed by the manufacturer's suitably qualified personnel.

3. Maintenance

After every use, subject the instruments to an inspection/performance test. After cleaning and thermal disinfection, hinge joints, screw threads and other moving parts must be coated with physiologically safe oil in order to reduce friction and wear. For instrument care we recommend: „neodisher IP Spray“ *). In individual cases also observe the additional, instrument-specific W. LINK cleaning and care instructions.

4. Cleaning and care

After every use, the instruments must be cleaned, disinfected and inspected by qualified personnel (e.g. DGSV competency). For this purpose they must be dismantled as far as possible. We recommend removing any heavy soiling from the instruments with a lint-free cloth immediately after use. The instruments must then be subjected to further cleaning before body fluids, tissue remnants and other residues are able to dry onto them. Therefore they should be sent to the central sterile supply department immediately after the operation.

4.1 Manual cleaning

4.1.1 Use the neutral-pH enzymatic cleaning solution prepared according to the manufacturer's instructions. The product we recommend is MediClean from Dr. WEIGERT, Hamburg.

4.1.2 Completely immerse the instrument (or its individual parts) in the enzymatic solution and allow it to soak for 20 minutes. Clean the instrument carefully using a brush with soft plastic bristles (taking special care with cavities and other poorly accessible areas) until all visible soiling has been removed. Lumens should be cleaned using a long, slender brush with soft bristles (e.g. a pipe cleaner). Note: The enzymatic solution should be changed if it has become heavily contaminated (with blood and/or turbidity).
Do not use metal brushes or steel wool for cleaning.

4.1.3 Take the instrument out of the enzymatic solution and for at least 3 minutes rinse it in purified water that has been obtained by ultrafiltration, RO (reverse osmosis), DI (deionization) and/or distillation, or a combination of them. Rinse out lumens, openings and other poorly accessible areas thoroughly.

4.1.4 Prepare the neutral-pH cleaning solution and pour it into an ultrasonic cleaner.

4.1.5 Completely immerse the instrument in the cleaning solution and clean ultrasonically for 10 minutes, preferably at 45–50 kHz.

4.1.6 Rinse the instrument thoroughly with purified water that has been obtained by ultrafiltration, RO, DI, and/or distillation, or a combination of them, either for at least 3 minutes or until the rinsing water contains no further signs of blood or soiling.

4.1.7 Repeat steps 4.1.5 and 4.1.6 using freshly prepared cleaning solution.

4.1.8 Dry the instrument with a clean, absorbent and lint-free disposable cloth.

4.2 Cleaning in a washer-disinfector

Before cleaning and disinfection in a validated washer-disinfector (WD) using qualified personnel (e.g. DGSV competency) we recommend:

4.2.1 Dry disposal in the operating room.

4.2.2 Complete disassembly of detachable components

4.2.3 Manual, mechanical removal of any heavy soiling, preferably under running water.

4.2.4 Ultrasonic cleaning in suitable washing baskets, e.g. in a BANDELIN RM 40/UH, with 400 mL SEPTO PRE CLEAN per 40 L municipal water at room temperature and 40 kHz for 15 minutes.

4.2.5 Lay the instruments in suitable washing baskets, either dismantled or opened. Care must be taken to ensure that the liquid can circulate round the instruments adequately and that there are no surfaces not being exposed to the liquid. Please observe the instructions provided by the manufacturer of the washer-disinfector. If instruments are hollow, this washing operation must be just as efficient internally as it is externally; use special-purpose washer-disinfector adapters where necessary.

4.2.6 Automatic cleaning and disinfection in a machine must be performed using a validated washer-disinfector, e.g. a BELIMED WD 290. For validated automatic cleaning (including thermal disinfection at 93 °C for 5 min) we recommend the following program parameters with an alkaline cleaning agent after steps 4.2.1 to 4.2.5 have been completed:

Program step	Water inlet	Step time	Metering time
Precleaning	Cold water	4 min	–
Cleaning	Demineralized water (DIW)	7 min	80 sec. at 40 °C
Neutralizing agent	DIW	1 min	20 sec.
Final rinse	DIW	5 min	10 sec. at 50 °C
Drying, 1st phase		5 min	–
Drying, 2nd phase		10 min	–

Program step	Temperature	Chemical
Precleaning	25 °C	–
Cleaning	60 °C	neodisher MediClean forte
Neutralizing agent	–	neodisherN
Final rinse	93 °C	neodisher Mediklar
Drying, 1st phase	120 °C	–
Drying, 2nd phase	120 °C	–

5. Sterilization

Our instruments are designed for sterilization in moist heat (steam sterilization) by the fractionated pre-vacuum method (134 °C and a holding time of at least 5 minutes), e.g. in a WEBECO EC 2120, operated by qualified personnel (e.g. DGSV competency).

Steam sterilization can be performed in standardized sterile paper packaging (e.g. DIN EN ISO 10993-12, 7405 and/or ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) or in a dedicated tray in a sterilization container conforming to e.g. DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

The sterilization method must be validated by the user. The temperature should not exceed 137 °C because otherwise handles, insulation or other non-metallic components might be damaged.

Care must be taken to ensure that before the instruments are sterilized they have been reassembled and opened. With regard to handling and loading please follow the instructions provided by the manufacturer of your sterilizer.

Plastic components and plastic-coated components may not be sterilized in hot-air sterilizers. Recommendation: When using sterilization containers with trays, the filled trays should also be wrapped in suitable cloths or nonwovens. The total weight of each container should not exceed 10 kg.

If there is any suspicion of prion contamination, follow the recommendations issued by the Robert Koch Institute (www.rki.de) and keep to a holding time of at least 18 minutes at 134 °C for steam sterilization.

Further information about processing medical devices properly is available from the „Instrument Processing Working Group“ at www.a-k-i.org.

6. Handling and storage

Surgical instruments must always be treated with care, this particularly applies during transport, cleaning, maintenance, sterilization, and storage. The sterile status of the instruments depends, inter alia, on the sterile items packaging and the prevailing storage conditions and must be established together with the operator's hygiene officer on a case-by-case basis. Direct sunlight must be avoided. Improper handling and care, as well as unintended use, can lead to premature wear or damage.

7. Complaints about our products

Complaints of whatever kind must be filed with Waldemar Link GmbH & Co. KG at: complaint@linkhh.de. When filing a complaint, always quote the name or REF number of the relevant component along with the LOT number, your name and your contact address. Describe the reason for the complaint in brief.

8. Servicing

Medical devices that are sent in for servicing must be processed beforehand in such a way that they cannot constitute a hazard to third parties. We will be pleased to provide you with further information about special instrument sets, their applications, disassembly, cleaning, and care.

*) Products from Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg. For information about these products, amounts required and sources visit www.drweigert.com.

Please use only approved cleaning and disinfection chemicals listed on the DGHM list at www.vah-online.de.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucciones de uso para la manipulación y el reacondicionamiento de instrumental quirúrgico

Nuestros instrumentos quirúrgicos se han diseñado y fabricado de forma que satisfacen las máximas exigencias de calidad. No nos responsabilizamos de los productos que hayan sido modificados o que se utilicen para fines distintos a los previstos o de forma incorrecta. La reutilización de nuestros productos desechables no está permitida.

El prospecto de los productos no contiene todos los datos que son necesarios para la selección y el uso de los productos. Para un manejo correcto se deben consultar otras instrucciones relativas al producto, p. ej. la técnica quirúrgica asignada a un sistema y, en su caso, las recomendaciones de manejo específicas.

Es posible que los productos de plástico (p. ej. PA, PE, POM, UHMWPE) no se puedan localizar mediante aparatos externos de imagen.

1. Primer uso

Antes de utilizarlos por primera vez, los instrumentos no estériles se deben limpiar, desinfectar y esterilizar según el apdo. 4.). Todos los usuarios en la central de esterilización y en el quirófano deben familiarizarse con el funcionamiento y la compatibilidad de un instrumento antes de utilizarlo.

2. Comprobación de funcionamiento

Antes de cada uso se debe comprobar la disponibilidad operativa y la capacidad de funcionamiento de los instrumentos. Además deben estar libres de residuos y/o de suciedad visible. En especial se deben comprobar áreas y funciones como funciones de medición, compatibilidades, formas, filos, puntas, conexiones, cierres, bloqueos, enclavamientos y componentes móviles. Debe comprobarse si los componentes e instrumentos de plástico presentan un posible desgaste causado por el envejecimiento, p. ej. grietas, puntos frágiles o desconchados. Los instrumentos que presenten daños de este tipo no deben seguir utilizándose y deben ser sustituidos por instrumentos nuevos.

La vida útil de los instrumentos depende del material, del diseño, del uso y del reacondicionamiento. Por ello, no utilice instrumentos dañados o instrumentos que presenten alteraciones visibles de la superficie. No los repare usted mismo. Las tareas de mantenimiento y reparación únicamente deben ser realizadas por personal debidamente cualificado del fabricante.

3. Mantenimiento

Realice tras cada uso una inspección/comprobación de funcionamiento de los instrumentos. Tras la limpieza y la desinfección térmica, las articulaciones en bisagra, las roscas y los demás componentes móviles se deben lubricar con un aceite fisiológicamente inocuo para reducir la fricción y el desgaste. Nuestra recomendación para la conservación: „neodisher IP Spray“ *). Observe también en cada caso concreto las instrucciones de limpieza y conservación adicionales de W.LINK específicas para cada instrumento.

4. Limpieza y conservación

Tras cada uso, los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y revisados por personal cualificado (p. ej. según los conocimientos especializados de la Asociación Alemana de Suministros Estériles (DGSV)). Para ello, los instrumentos se deben desmontar al máximo posible en sus componentes individuales. Recomendamos eliminar la suciedad gruesa de los instrumentos con un paño sin pelusa inmediatamente después de su uso. A continuación, los instrumentos se deben someter a una limpieza ulterior antes de que los líquidos corporales, los restos de tejido y los demás residuos puedan secarse. Por ello, después de la intervención deben transferirse sin demora a la central de esterilización.

4.1 Limpieza manual

4.1.1 Utilice la solución de limpieza enzimática de pH neutro preparada según las especificaciones del fabricante. Recomendamos el producto MediClean de Dr WEIGERT, Hamburgo.

4.1.2 Sumerja el instrumento (o sus componentes) completamente en la solución enzimática y déjelo en remojo durante 20 minutos. Limpie el instrumento con cuidado con un cepillo de cerdas de plástico blandas (prestando especial atención a las cavidades y a las demás zonas de difícil acceso) hasta haber eliminado toda la suciedad visible. Los conductos internos se deben limpiar con un cepillo largo y estrecho de cerdas blandas (p. ej. un limpiador de pipa). Nota: Renueve la solución enzimática si está muy sucia (sangre y/o residuos en suspensión).
No utilice para la limpieza cepillos metálicos ni lana de acero.

4.1.3 Extraiga el instrumento de la solución enzimática y enjuáguelo como mínimo durante 3 minutos en agua pura obtenida mediante ultrafiltración, OI (osmosis inversa), DI (desionización) y/o destilación o mediante la combinación de estos procedimientos. Enjuague meticulosamente los canales internos, las aberturas y las demás áreas de difícil acceso.

4.1.4 Prepare la solución de limpieza de pH neutro y viértala en un equipo de limpieza por ultrasonidos.

4.1.5 Sumerja el instrumento completamente en la solución de limpieza y límpielo durante 10 minutos con ultrasonidos, preferentemente a 45–50 kHz.

4.1.6 Enjuague meticulosamente el instrumento como mínimo durante 3 minutos con agua pura obtenida mediante ultrafiltración, OI, DI y/o destilación o mediante una combinación de estos procedimientos o hasta que el agua de lavado ya no presente restos de sangre o de suciedad.

4.1.7 Repita los pasos 4.1.5 y 4.1.6 con solución de limpieza recién preparada.

4.1.8 Seque el instrumento con un paño desechable limpio, absorbente y sin pelusa.

4.2 Limpieza mecánica

Antes de la limpieza y desinfección mecánica en el equipo de limpieza y desinfección validado por parte de personal cualificado (p. ej. según los conocimientos especializados de la Asociación Alemana de Suministros Estériles), recomendamos:

4.2.1 La eliminación en seco en el quirófano.

4.2.2 El desmontaje completo de los componentes desmontables.

4.2.3 La eliminación manual mecánica de la suciedad gruesa, a ser posible debajo del grifo de agua corriente.

4.2.4 La limpieza por ultrasonidos en cestas de lavado adecuadas, p. ej. en una cesta BANDELIN RM 40/UH con 400 ml SEPTO PRE CLEAN en 40 l de agua del grifo a temperatura ambiente y a 40 kHz durante 15 minutos.

4.2.5 Los instrumentos se deben introducir desmontados o abiertos en cestas de lavado adecuadas. Se debe prestar atención a que esté asegurado un lavado suficiente alrededor de los instrumentos y que no se creen sombras de lavado. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del equipo de limpieza y desinfección. En los instrumentos huecos debe ser posible realizar un lavado óptimo tanto en el exterior como en el interior; utilice en caso necesario adaptadores específicos para el equipo de limpieza y desinfección.

4.2.6 La limpieza y desinfección mecánica se debe realizar con un equipo de limpieza y desinfección validado, p. ej. un equipo BELIMED WD 290. Para una limpieza automática validada (incluyendo la desinfección térmica a 93 °C durante 5 min.) recomendamos tras la realización de los apartados 4.2.1 hasta 4.2.5 los siguientes parámetros de programa con limpiador alcalino:

Paso de programa	Suministro de agua	Tiempo del paso	Tiempo de dosificación
Limpieza previa	Agua fría	4 min.	–
Limpieza	Agua desmineralizada	7 min.	80 s a 40 °C
Neutralizador	Agua desmineralizada	1 min.	20 s
Enjuague posterior	Agua desmineralizada	5 min.	10 s a 50 °C
Secado 1ª fase		5 min.	–
Secado 2ª fase		10 min.	–

Paso de programa	Temperatura	Producto químico
Limpieza previa	25 °C	–
Limpieza	60 °C	neodisher MediClean forte
Neutralizador	–	neodisherN
Enjuague posterior	93 °C	neodisher Mediklar
Secado 1ª fase	120 °C	–
Secado 2ª fase	120 °C	–

5. Esterilización

Nuestros instrumentos están diseñados para la esterilización con calor húmedo (esterilización por vapor) con el método de prevacío fraccionado (134 °C y un tiempo de mantenimiento de como mínimo 5 minutos), p. ej. en un esterilizador WEBECO EC 2120, por parte de personal cualificado (p. ej. según los conocimientos especializados de la Asociación Alemana de Suministros Estériles).

La esterilización por vapor se puede realizar en un embalaje de papel estéril normalizado (p. ej. DIN EN ISO 10993-12, 7405 y/o ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) y también en el cestillo previsto al efecto en el contenedor de esterilización según p. ej. las normas DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

El método de esterilización debe ser validado por el usuario. La temperatura no debe superar los 137 °C, ya que de lo contrario podrían dañarse los mangos, los aislamientos u otros componentes no metálicos.

Se debe prestar atención a esterilizar los instrumentos montados, pero abiertos. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del esterilizador relativas a la manipulación y la carga.

Los componentes de plástico y recubiertos de plástico no pueden esterilizarse en aparatos de esterilización por aire caliente. Recomendación: Si se utilizan contenedores de esterilización con cestillos, se recomienda envolver además los cestillos cargados en paños o tejidos adecuados. El peso total por contenedor no debe superar los 10 kg.

Si se sospecha una posible contaminación por priones, se deben seguir las recomendaciones del Instituto Robert-Koch (www.rki.de) y aplicar a 134 °C un tiempo de mantenimiento de al menos 18 minutos para la esterilización por vapor.

Encontrará más información sobre el correcto reacondicionamiento de productos sanitarios en el „Grupo de Trabajo Preparación de Instrumentos“ (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) en www.a-k-i.org.

6. Manipulación y almacenamiento

Los instrumentos quirúrgicos se deben manipular siempre con cuidado. Esto es especialmente válido para el transporte, la limpieza, la conservación, la esterilización y el almacenamiento. El estado estéril de los instrumentos depende, entre otras cosas, del embalaje de material estéril y de las condiciones de almacenamiento existentes y se debe determinar en cada caso con los responsables de la higiene del operador. Deben protegerse de la luz solar directa. El manejo o la conservación incorrectos, así como el uso inadecuado, pueden provocar un desgaste prematuro o dañar los instrumentos.

7. Reclamaciones sobre nuestros productos

Cualquier tipo de reclamación debe dirigirse a la empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG a través de complaint@linkhh.de. En la reclamación se debe incluir la designación o el número de referencia del componente en cuestión y el número de lote (LOT), su nombre y su dirección de contacto. También debe describirse brevemente el motivo de la reclamación.

8. Servicio técnico

Antes de enviar productos sanitarios para su mantenimiento deben reacondicionarse de modo que no entrañen riesgos para terceros. Estamos a su entera disposición para proporcionarle información adicional sobre instrumental específico y sus posibilidades de aplicación, desmontaje, limpieza y conservación.

*) Productos de Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo. Encontrará información sobre estos productos, su dosificación y los proveedores en www.drweigert.com

Por lo demás, rogamos que utilice únicamente productos químicos de limpieza y desinfección homologados de la lista de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM) que encontrará en www.vah-online.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR FRANÇAIS

Instructions pour la manipulation et la préparation d'instruments chirurgicaux

Nos instruments chirurgicaux sont élaborés et réalisés de manière à satisfaire aux plus hautes exigences de qualité. Toute responsabilité pour des produits qui seraient modifiés, détournés de leur usage ou utilisés de manière inappropriée, est exclue. La réutilisation de nos produits à usage unique n'est pas permise.

Les notices fournies avec les dispositifs ne contiennent pas toutes les informations nécessaires pour la sélection et l'utilisation des dispositifs. Pour une manipulation appropriée, se référer aux autres instructions concernant les dispositifs, telles que les instructions de technique opératoire du système correspondant, ainsi que les recommandations de manipulation particulière, si nécessaire. Les dispositifs composés de matériaux synthétiques (par exemple PA, PE, POM, UHMWPE) peuvent ne pas être visualisés au moyen d'un dispositif d'imagerie radiographique.

1. Première utilisation

Les instruments non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément au point 4.) avant toute première utilisation. Tous les utilisateurs dans les centres de stérilisation spécialisés (CSSD) et les salles d'opération devront prendre connaissance de la fonction et de la compatibilité d'un instrument avant tout usage de celui-ci.

2. Contrôle fonctionnel

Le fonctionnement et la capacité fonctionnelle des instruments doivent être contrôlés avant toute utilisation. Ils doivent également être exempts de résidus et/ou de saletés visibles. Il conviendra surtout de vérifier les domaines et les fonctions, telles que les fonctions de mesure, les compatibilités, les formes, les lames, les pointes, les raccords, les fermetures, les verrouillages, les arrêts et les composants mobiles. L'usure en raison du vieillissement des composants et des instruments en matériau synthétique doit être contrôlée, par exemple pour détecter la présence de fissures, de fragilisations ou d'éclats et, si ces détériorations sont constatées, il est recommandé de ne pas continuer à les utiliser, mais de les remplacer par des instruments neufs.

La durée de vie des instruments dépend du matériau, de leur conception, de leur usage et de leur préparation. En conséquence, n'utilisez pas d'instruments détériorés ou présentant des variations de surface discernables. Ne procédez pas vous-même à des réparations. Le service après-vente et les réparations ne doivent être effectués que par un personnel qualifié aux exigences du fabricant.

3. Entretien

Procédez après chaque utilisation à une inspection/contrôle de fonctionnement des instruments. Les articulations à charnière, les filets de vis et autres parties mobiles doivent être entretenues en utilisant une huile sans risque au plan physiologique pour réduire les frottements et l'usure après le nettoyage et la désinfection thermique. Notre recommandation pour l'entretien : « neodisher IP Spray » *). Tenez également compte, dans des cas isolés, des instructions de nettoyage et d'entretien supplémentaires de W.LINK, spécifiques aux instruments.

4. Nettoyage et entretien

Après chaque utilisation, les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et inspectés par du personnel qualifié (par exemple, un professionnel d'un CSSD). À cet égard, ceux-ci doivent être, dans la mesure du possible, démontés en éléments individuels. Nous recommandons d'ôter immédiatement les souillures évidentes sur les instruments juste après leur utilisation, à l'aide d'un chiffon qui ne peluche pas. Les instruments doivent ensuite être nettoyés avant que des liquides corporels, des débris tissulaires et d'autres résidus ne commencent à sécher sur les instruments. Ils doivent donc être transférés sans délais après l'intervention au CSSD.

4.1 Nettoyage manuel

4.1.1 Utiliser la solution de nettoyage enzymatique à pH neutre préparée conformément aux prescriptions du fabricant. Nous recommandons le produit MediClean de Dr WEIGERT, Hambourg.

4.1.2 Immerger complètement l'instrument (ou ses composants individuels) dans la solution enzymatique et laisser tremper pendant 20 minutes. Nettoyer l'instrument avec prudence à l'aide d'une brosse à poils souples en soie synthétique (en particulier au niveau des cavités et d'autres zones difficilement accessibles) jusqu'à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées. Les lumières doivent être nettoyées avec une brosse longue et étroite, à poils en soie souples (par exemple, un goupillon). Remarque : la solution enzymatique devra être renouvelée en cas de souillure importante (sang et/ou turbidité).
N'utilisez pas de brosses métalliques ou de laine d'acier pour le nettoyage.

4.1.3 Retirer l'instrument de la solution enzymatique et le rincer pendant au moins 3 minutes dans une eau pure, qui a été obtenue par ultrafiltration, osmose inverse (RO), désionisation (DI) et/ou distillation ou une combinaison de ces techniques. Rincer soigneusement les lumières, les orifices et autres zones difficilement accessibles.

4.1.4 Préparer la solution de nettoyage à pH neutre et la verser dans un dispositif de nettoyage par ultrasons.

4.1.5 Immerger complètement l'instrument dans la solution de nettoyage et le nettoyer pendant 10 minutes à l'aide d'ultrasons, de préférence à une fréquence de 45 à 50 kHz.

4.1.6 Rincer soigneusement l'instrument pendant au moins 3 minutes avec une eau pure, qui a été obtenue par ultrafiltration, RO, DI et/ou distillation ou une combinaison de ces techniques, ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de détecter la moindre trace de sang ou d'impuretés dans l'eau de rinçage.

4.1.7 Répéter les étapes 4.1.5 et 4.1.6 avec une solution de nettoyage fraîchement préparée.

4.1.8 Sécher l'instrument avec un chiffon à usage unique propre, absorbant et ne peluchant pas.

4.2 Nettoyage mécanique

Avant le nettoyage mécanique et la désinfection dans l'appareil de nettoyage et de désinfection (RDG) validé, lors d'une utilisation par du personnel qualifié (par exemple un professionnel d'un CSSD), nous recommandons de procéder selon les étapes suivantes :

4.2.1 L'élimination par voie sèche en salle d'opération.

4.2.2 Le démontage complet des éléments pouvant être démontés.

4.2.3 L'élimination manuelle et mécanique des souillures évidentes, si possible à l'eau courante.

4.2.4 Un nettoyage aux ultrasons dans la corbeille de lavage appropriée, par exemple dans un appareil BANDELIN RM 40/UH utilisant 400 ml de produit SEPTO PRE CLEAN avec 40 l d'eau courante à température ambiante et à une fréquence de 40 kHz pendant 15 minutes.

4.2.5 Les instruments doivent être posés à l'état démonté ou ouvert dans la corbeille de lavage appropriée. Il faut veiller à garantir un lavage suffisant des instruments, et s'assurer de la libre circulation du liquide autour de l'ensemble des instruments. Veuillez prendre en considération les données du fabricant d'appareils de nettoyage et de désinfection. Pour les instruments à cavité, ce lavage doit pouvoir se faire avec la même qualité à l'intérieur comme à l'extérieur ; utiliser éventuellement des RDG spéciaux.

4.2.6 Un nettoyage mécanique et une désinfection doivent être effectués dans un RDG validé, par exemple à l'aide d'un appareil BELIMED WD 290. Pour un nettoyage automatique validé (y compris une désinfection thermique, à 93 °C pendant 5 min), nous recommandons après la réalisation des points 4.2.1 à 4.2.5 les paramètres de programmation suivants avec un nettoyant alcalin :

Étape de programmation	Admission d'eau	Durée du cycle	Durée du dosage
Nettoyage préalable	Eau froide	4 min	–
Nettoyage	Eau déminéralisée (VEW)	7 min	80 s à 40 °C
Neutralisation	VEW	1 min	20 s
Rinçage	VEW	5 min	10 s à 50 °C
1ère phase de séchage		5 min	–
2nde phase de séchage		10 min	–

Étape de programmation	Température	Produit chimique
Nettoyage préalable	25 °C	–
Nettoyage	60 °C	neodisher MediClean forte
Neutralisation	–	neodisherN
Rinçage	93 °C	neodisher Mediklar
1ère phase de séchage	120 °C	–
2nde phase de séchage	120 °C	–

5. Stérilisation

Nos instruments sont conçus pour la stérilisation par chaleur humide (stérilisation à la vapeur) selon un procédé sous vide préalable fractionné (à 134 °C et un temps de maintien d'au moins 5 minutes), dans un appareil type WEBECO EC 2120, en employant du personnel qualifié (par exemple, un professionnel d'un CSSD).

La stérilisation à la vapeur peut être effectuée dans un emballage en papier stérile conforme aux normes (par exemple, les normes DIN EN ISO 10993-12, 7405 et/ou ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2), de même que dans un élément filtrant prévu à cet effet dans le récipient de stérilisation selon les normes DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

Le procédé de stérilisation doit être validé par l'utilisateur. La température ne devra pas dépasser 137 °C, autrement les poignées, les isolants ou d'autres parties non métalliques pourraient être détériorées.

Il faut veiller à ce que les instruments soient stérilisés à l'état remonté, mais ouvert. Veuillez tenir compte des indications fournies par le fabricant sur son appareil de stérilisation concernant sa manipulation et son chargement.

Les composants en matériau synthétique ou revêtus d'un matériau synthétique ne doivent pas être stérilisés dans des appareils de stérilisation à air chaud. Recommandation : En cas d'utilisation de conteneurs de stérilisation équipés de plateaux de rangement, ces derniers devront être enveloppés dans des champs ou des non-tissés appropriés. Le poids total par conteneur ne devra pas dépasser 10 kg.

En cas de soupçon d'une contamination par des prions, il est nécessaire de satisfaire les recommandations du Robert-Koch-Institut (www.rki.de) et d'observer un temps de maintien d'au moins 18 minutes à 134 °C pour la stérilisation à la vapeur.

Pour plus d'informations quant à la préparation appropriée de dispositifs médicaux, consultez également la section « Groupe de travail : préparation des instruments » à l'adresse suivante : www.a-k-i.org

6. Manipulation et stockage

Les instruments chirurgicaux doivent toujours être traités avec soin ; cela vaut en particulier pour leur transport, leur nettoyage, leur entretien, leur stérilisation et leur stockage. L'état stérile des instruments dépend, entre autres, de l'emballage et des conditions de stockage existantes du produit stérile, et doit être établi en détail par les personnes responsables de l'hygiène de l'exploitant. Évitez toute exposition à la lumière directe du soleil. Une manipulation ou un entretien inapproprié, ainsi qu'un usage détourné, peuvent entraîner une usure prématurée ou des détériorations.

7. Plaintes contre nos produits

Les plaintes de tout type sont à communiquer à la société Waldemar Link GmbH & Co. KG à l'adresse suivante : complaint@linkhh.de. Veuillez indiquer, pour chaque plainte, la désignation ou le numéro de référence des composants correspondants avec les numéros de lot, votre nom et vos coordonnées complètes. Le motif de la plainte doit être décrit brièvement.

8. Service après-vente

Les dispositifs médicaux expédiés à des fins de service après-vente doivent être préalablement préparés de manière qu'aucun risque ne puisse être encouru par un tiers. Pour plus d'informations sur des instruments spéciaux et leurs possibilités d'utilisation, leur démontage, leur nettoyage et leur entretien, nous nous tenons à votre entière disposition.

*) Produits de la société Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg. Pour obtenir des informations sur ces produits, le dosage et leurs sources de référence, consultez l'adresse suivante : www.drweigert.com

Veuillez n'employer sinon que des produits chimiques de nettoyage et de désinfection autorisés figurant sur la liste de la DGHM (www.vah-online.de)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT ITALIANO

Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento degli strumenti chirurgici

I nostri strumenti chirurgici sono progettati e realizzati nel rispetto dei massimi requisiti di qualità. Non rispondiamo per prodotti che sono stati modificati, utilizzati in modo improprio o per una finalità diversa da quella prevista. Non è ammesso il riutilizzo dei nostri prodotti monouso.
Il foglietto illustrativo dei prodotti non contiene tutte le informazioni necessarie per selezionare e utilizzare i prodotti. Per un utilizzo conforme è indispensabile rispettare ulteriori istruzioni specifiche del prodotto, ad es. la tecnica chirurgica attribuita al sistema ed eventualmente raccomandazioni d'uso speciali.
È possibile che i prodotti in materiale plastico (ad es. PA, PE, POM, UHMWPE) non siano localizzabili mediante tecniche di imaging esterne.

1. Primo utilizzo

Prima del primo utilizzo, gli strumenti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati come previsto al punto 4.). Prima di impiegare uno strumento, tutti gli utilizzatori nella centrale di sterilizzazione e in sala operatoria devono acquisire familiarità con le caratteristiche funzionali e di compatibilità dello strumento.

2. Controllo funzionale

Prima di qualsiasi utilizzo, occorre ispezionare gli strumenti per accertarne l'idoneità all'uso e la funzionalità. Inoltre, gli strumenti devono essere privi di residui e/o tracce di sporco visibili. Devono essere ispezionati in particolare determinati elementi e aspetti funzionali, quali le funzioni di taglio, le caratteristiche di compatibilità, le forme, i taglienti, le punte, i raccordi, le chiusure, i blocchi, i dispositivi a scatto e i componenti mobili. I componenti e gli strumenti in materiale plastico devono essere ispezionati per accertare eventuali segni di usura dovuti all'invecchiamento, ad esempio incrinature, infragilimenti o sfaldamenti. La presenza di danni di tale natura esclude la possibilità di un riutilizzo e richiede la sostituzione con nuovi strumenti.
La durata degli strumenti dipende dal materiale, dalla costruzione, dal tipo di applicazione e di ricondizionamento. Non utilizzare pertanto strumenti danneggiati o con evidenti alterazioni superficiali. Non eseguire riparazioni in proprio. Gli interventi di assistenza e riparazione devono essere effettuati esclusivamente dal personale del produttore opportunamente qualificato.

3. Manutenzione

Dopo ogni utilizzo sottoporre gli strumenti ad un'ispezione/controllo funzionale. Dopo la pulizia e la disinfezione termica, i giunti a cerniera, le filettature di avvitamento e altre parti mobili devono essere trattati con olio fisiologicamente innocuo al fine di ridurre l'attrito e l'usura. Prodotto da noi consigliato: „Neodisher IP Spray"*). Rispettare, caso per caso, anche le istruzioni di pulizia e manutenzione W.LINK riguardanti i rispettivi strumenti.

4. Pulizia e manutenzione

Dopo ogni utilizzo, gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e ispezionati da personale qualificato (ad es. certificato dalla DGSV – società tedesca per la fornitura di materiale sterile). Se necessario, essi vanno scomposti nelle loro singole parti. Consigliamo di eliminare immediatamente, subito dopo l'uso, eventuali tracce di sporco grossolane sugli strumenti, utilizzando un panno che non si sfilaccia. Successivamente, occorre procedere alla pulizia degli strumenti prima che eventuali fluidi corporei, residui di tessuto e altri materiali si secchino e aderiscano agli strumenti. Gli strumenti devono essere quindi trasferiti con sollecitudine dalla sala operatoria alla centrale di sterilizzazione.

4.1 Pulizia manuale

4.1.1 Utilizzare la soluzione detergente enzimatica a pH neutro preparata secondo le indicazioni del produttore. Consigliamo il prodotto MediClean dell'azienda Dr. WEIGERT, Amburgo.

4.1.2 Immergere completamente lo strumento (o le relative parti singole) nella soluzione enzimatica e lasciare agire per 20 minuti. Pulire lo strumento con cautela utilizzando una spazzola provvista di setole morbide in plastica (prestare particolare attenzione alle cavità e ad altre zone difficilmente accessibili), in modo da rimuovere tutte le tracce di sporco visibili. Si consiglia di pulire i lumi con una spazzola sottile e lunga provvista di setole morbide (ad es. uno scovolino). Nota: In presenza di sporco intenso (tracce di sangue e/o intorbidimento) sostituire la soluzione enzimatica.
Non utilizzare spazzole metalliche o paglietta di acciaio per pulire gli strumenti.

4.1.3 Prelevare lo strumento dalla soluzione enzimatica e sciacquarlo per almeno 3 minuti in acqua purificata, ottenuta mediante ultrafiltrazione, osmosi inversa (OI), deionizzazione (DI) e/o distillazione o una combinazione di tali procedimenti. Sciacquare accuratamente i lumi, le aperture e altre zone difficilmente accessibili.

4.1.4 Preparare la soluzione detergente a pH neutro e immetterla in un apparecchio di pulizia ad ultrasuoni.

4.1.5 Immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente ed effettuare la pulizia a ultrasuoni per 10 minuti, preferibilmente a 45–50 kHz.

4.1.6 Sciacquare accuratamente lo strumento con acqua purificata, ottenuta mediante ultrafiltrazione, OI, DI e/o distillazione o una combinazione di tali procedimenti, per una durata di almeno 3 minuti oppure per il tempo necessario ad eliminare dall'acqua di risciacquo qualsiasi traccia visibile di sangue o sporco.

4.1.7 Ripetere le fasi 4.1.5 e 4.1.6 con soluzione detergente appena preparata.

4.1.8 Asciugare lo strumento con un panno monouso pulito, assorbente e che non si sfilaccia.

4.2 Pulizia meccanica

Prima che il personale qualificato (ad es. certificato dalla DGSV) esegua la pulizia e disinfezione meccanica nell'apparecchio per pulizia e disinfezione convalidato, consigliamo di effettuate le seguenti operazioni:

4.2.1 Smaltimento a secco in sala operatoria.

4.2.2 Smontaggio completo delle parti scomponibili.

4.2.3 Eliminazione manuale/meccanica di tracce di sporco grossolane, possibilmente sotto acqua corrente.

4.2.4 Pulizia ad ultrasuoni in adeguati cestelli di lavaggio, ad es. in un apparecchio BANDELIN RM 40/UH con 400 ml di SEPTO PRE CLEAN in 40 l di acqua di acquedotto a temperatura ambiente e a 40 kHz per 15 minuti.

4.2.5 Collocare gli strumenti opportunamente smontati o aperti negli appositi cestelli di lavaggio. Accertarsi che gli strumenti siano disposti in modo da non lasciare parti nascoste per garantire un adeguato lavaggio. Rispettare le indicazioni del produttore dell'apparecchio per pulizia e disinfezione. In presenza di strumenti cavi, l'efficacia di questo lavaggio deve essere possibilmente la stessa sia all'interno che all'esterno, utilizzando eventualmente speciali adattatori per l'apparecchio.

4.2.6 Una pulizia e disinfezione meccaniche devono essere effettuate in un apparecchio per pulizia e disinfezione convalidato, ad es. BELIMED WD 290. Per una pulizia automatica convalidata (compresa la disinfezione termica a 93 °C per 5 min), dopo aver eseguito le fasi dalla 4.2.1 alla 4.2.5, consigliamo di applicare i seguenti parametri del programma con detergente alcalino:

Fase del programma	Acqua occorrente	Durata della fase	Durata di azione
Pulizia preliminare	Acqua fredda	4 min	–
Pulizia	Acqua demineralizzata	7 min	80 s a 40 °C
Neutralizzazione	Acqua demineralizzata	1 min	20 s
Risciacquo	Acqua demineralizzata	5 min	10 s a 50 °C
Asciugatura 1° fase		5 min	–
Asciugatura 2° fase		10 min	–

Fase del programma	Temperatura	Agente chimico occorrente
Pulizia preliminare	25 °C	–
Pulizia	60 °C	neodisher MediClean forte
Neutralizzazione	–	neodisherN
Risciacquo	93 °C	neodisher Mediklar
Asciugatura 1° fase	120 °C	–
Asciugatura 2° fase	120 °C	–

5. Sterilizzazione

I nostri strumenti sono progettati per una sterilizzazione a caldo umido (sterilizzazione a vapore) in pre-vuoto frazionato (a 134 °C e con un tempo di mantenimento di almeno 5 minuti), ad es. in un apparecchio WEBECO EC 2120. Il processo deve essere effettuato da personale qualificato (ad es. certificato dalla DGSV).
La sterilizzazione a vapore può essere effettuata sia in un imballaggio di carta sterile a norma (ad es. DIN EN ISO 10993-12, 7405 e/o ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) che nell'apposito cestello forato nel contenitore di sterilizzazione in conformità, ad esempio, alle norme DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.
Il processo di sterilizzazione deve essere convalidato dall'utilizzatore. La temperatura non deve superare i 137 °C, poiché in caso contrario le impugnature, gli isolamenti o le altre parti non metalliche potrebbero danneggiarsi.
Occorre accertarsi che gli strumenti vengano sterilizzati dopo essere stati rimontati, rimanendo comunque aperti. Rispettare a tale riguardo le istruzioni del produttore del rispettivo apparecchio di sterilizzazione in relazione all'utilizzo e al caricamento.
I componenti in materiale plastico o rivestiti in materiale plastico non devono essere sterilizzati in apparecchi per sterilizzazione ad aria calda. Nota: Se si utilizzano contenitori per sterilizzazione con cestelli forati, si raccomanda di avvolgere i cestelli caricati con un panno adeguato o un telo di tessuto non tessuto. Il peso totale di ogni contenitore non deve superare 10 kg.
Se si sospetta una contaminazione da prioni, occorre seguire le raccomandazioni del Robert Koch Institut (www.rki.de), osservando per la sterilizzazione a vapore un tempo di mantenimento di almeno 18 minuti a 134 °C.
Per maggiori informazioni su un ricondizionamento a norma dei dispositivi medici si rimanda alla sezione „Team di lavoro Ricondizionamento strumenti" nel sito www.a-k-i.org.

6. Manipolazione e conservazione

Gli strumenti chirurgici devono essere trattati sempre con cura, soprattutto durante le fasi di trasporto, pulizia, manutenzione, sterilizzazione e conservazione. La sterilità degli strumenti dipende, fra l'altro, dall'imballaggio del materiale sterile e dalle condizioni di conservazione esistenti; tali aspetti vanno definiti caso per caso di comune accordo con i responsabili dell'igiene dall'azienda di gestione. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta. Una manipolazione e manutenzione improprie, come pure un utilizzo non conforme alla prevista finalità d'uso, possono causare un precoce stato di usura o danneggiare gli strumenti.

7. Reclami sui nostri prodotti

Qualsiasi tipo di reclamo deve essere comunicato a Waldemar Link GmbH & Co. KG all'indirizzo complaint@linkhh.de. Nel reclamo devono essere indicati la denominazione o il codice d'articolo (REF) del rispettivo componente, unitamente a numero di lotto (LOT), nome e indirizzo dell'utilizzatore. Occorre inoltre fornire una breve descrizione della motivazione del reclamo.

8. Assistenza

I dispositivi medici inviati in assistenza devono essere preventivamente ricondizionati in modo da escludere possibili fonti di rischio a carico di terzi. Siamo a vostra disposizione per ulteriori informazioni su strumentari speciali e sulle relative possibilità di utilizzo, smontaggio, pulizia e manutenzione.

*) Prodotti dell'azienda chimica Dr. Weigert, Amburgo. Per informazioni su questi prodotti, sul dosaggio e sulle relative possibilità di acquisto, si rimanda al sito www.drweigert.com

In alternativa, si prega di utilizzare detergenti e disinfettanti chimici autorizzati e riportati nella lista del DGHM (Ministero tedesco della sanità); consultare il sito www.vah-online.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DA DANSK

Brugsanvisning til håndtering og oparbejdning af kirurgiske instrumenter

Vores kirurgiske instrumenter er konstrueret og fremstillet således, at de opfylder de højeste kvalitetskrav. Vi påtager os intet ansvar for produkter, der er blevet modificeret, er blevet anvendt til et andet formål end det foreskrevne eller ved faglig ukorrekt anvendelse. Genanvendelse af vores engangs-produkter er ikke tilladt. Produkternes indlægsseddel indeholder ikke alle informationer, der er påkrævet til valg og anvendelse af produkterne. Mhp. en korrekt anvendelse skal yderligere produktrelaterede instruktioner medindrages, såsom en bestemt anvendt operationsteknik (op-teknik) med tilhørende systemer og eventuelt specielle anbefalinger, for så vidt angår selve håndteringen.Plast-produkter (af f.eks. PA, PE, POM, UHMWPE) skal muligvis ikke lokaliseres ved hjælp af ekstern billeddiagnostik.

1. Førstegangsanvendelse

Usterile instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres jævnfør punkt 4), inden de tages i brug første gang. Alle brugere i Sterilcentralen og operationsstuen skal være bekendt med brugen af et instrument, dets funktion og kompatibilitet.

2. Funktionskontrol

Instrumenterne skal, inden de anvendes, kontrolleres for anvendelighed og funktionsdygtighed. Derudover må der ikke forekomme nogle synlige resterende stoffer og/eller urenheder på instrumenterne. Primært skal følgende områder og funktioner kontrolleres: målefunktioner, kompatibilitet, former, skærefunktion, spidser, tilslutninger, endestykkerne, spærrefunktioner, låsefunktioner og bevægelige komponenter. Komponenter og instrumenter, fremstillet af plastmateriale, skal kontrolleres for aldersbetinget slitage, som f.eks. revner, sprødhed eller afskalninger. Instrumenter med sådanne defekter må ikke genanvendes, men skal udskiftes med nye instrumenter.

Instrumenternes levetid er afhængig af materialet, konstruktionen, anvendelsesformålet og oparbejdningen. Anvend derfor ingen defekte instrumenter eller instrumenter med synlige ændringer i overfladen. Der må ikke på egen hånd gennemføres reparationer af nogen art. Service og reparationer må kun udføres af den pågældende producents kvalificerede personale.

3. Vedligeholdelse

Gennemfør efter hver enkel anvendelse en syns-/funktionskontrol af instrumenterne. Hængsel-led, gevind og andre bevægelige dele skal plejes med en fysiologisk uskadelig olie efter rengøring og termisk desinfektion, således at friktion og slitage reduceres. Anbefalet plejemiddel: „neodisher IP Spray“ *). Overhold i de enkelte tilfælde ligeledes W. LINK‘s yderligere, instrumentspecifikke anvisninger for rengøring og vedligeholdelse.

4. Rengøring og pleje

Efter hver anvendelse skal instrumenterne rengøres, desinficeres og inspiceres af kvalificeret fagpersonale (f.eks. sterilassistenter/uddannede fagfolk inden for hospitalshygiejne ogsteriliseringsteknik). Instrumenterne adskilles maksimalt i enkelte dele. Det anbefales at fjerne grove urenheder på instrumenterne med det samme og umiddelbart efter brug vha. en fnugfri klud. Instrumenterne skal herefter rengøres yderligere. således at legemsvæsker, vævsrester og andre tilbageværende stoffer ikke får mulighed for at tørre ind på instrumenterne. Instrumenterne skal straks efter operationen overføres til Sterilcentralen.

4.1 Manuel rengøring

4.1.1 Der anvendes en pH-neutral enzymatisk rensevæske, der er klargjort i overensstemmelse med producentens anvisninger. Vi anbefaler produktet MediClean fra Dr. WEIGERT, Hamborg.

4.1.2 Instrumentet (eller dets enkeltdele) nedsænkes fuldstændigt i den enzymatiske opløsning og lægges i blød i 20 minutter. Instrumentet rengøres forsigtigt med en børste med bløde børstehår af kunststof (man skal her være særlig opmærksom på hulrum og andre svært tilgængelige områder), indtil alle synlige urenheder er fjernet. Rørformede hulheder (lumen) skal rengøres med en lang smal børste med bløde børstehår (f.eks. en piberenser). Bemærk: Den enzymatiske opløsning skal udskiftes, hvis den er meget kontamineret (blod og/eller andre urenheder).
Der må ikke anvendes metalbørster eller ståluld til rensningen.

4.1.3 Instrumentet tages ud af den enzymatiske opløsning og skylles i mindst 3 minutter i rent vand, som er blevet fremstillet ved ultrafiltrering, RO (omvendt osmose) DI (de-ionisering) og/eller destillation eller en kombination af ovennævnte. Rørformede hulheder (lumen), åbninger og andre svært tilgængelige områder skal gennemskylles grundigt.

4.1.4 Den pH-neutrale rensevæske klargøres og hældes i en ultralydsrenser.

4.1.5 Instrumentet nedsænkes fuldstændigt i rensevæsken og renses i 10 minutter med ultralyd, fortrinsvist ved 45-50 kHz.

4.1.6 Instrumentet skal skylles grundigt i mindst 3 minutter med rent vand, som er blevet fremstillet ved ultrafiltrering, RO, DI og/eller destillation eller en kombination af ovennævnte, eller også skylles instrumentet så længe, at der ikke er nogen som helst tegn på blod eller andre urenheder i skyllevandet.

4.1.7 Gentag arbejdstrinene 4.1.5 og 4.1.6 med ny klargjort rensevæske.

4.1.8 Instrumentet tørres med en ren, fnugfri engangsklud med god sugeevne.

4.2 Maskinel rengøring

Det anbefales, at det udelukkende er kvalificeret fagpersonale (f.eks. sterilassistenter/uddannede fagfolk inden for hospitalshygiejne ogsteriliseringsteknik), der udfører den maskinelle rengøring og desinfektion i den validerede rengørings- og desinfektionsmaskine.

4.2.1 Bortskaffelse i tør tilstand på operationsstuen.

4.2.2 Komplet adskillelse af de dele, der kan demonteres.

4.2.3 Manuel, mekanisk fjernelse af grove urenheder; så vidt muligt gennemskylles instrumenterne under rindende vand.

4.2.4 Rensning med ultralyd med dertil egnede kurve, f.eks. en BANDELIN RM 40/UH med 400 ml SEPTO PRE CLEAN med 40 l vand fra vandhanen ved stuetemperatur og 40 kHz i 15 minutter.

4.2.5 Instrumenterne lægges i adskilt eller åben tilstand i de dertil indrettede kurve. Det skal sikres, at instrumenterne skylles rigtigt igennem, og at de ikke skygger for hinanden. Producentens anvisninger for rengørings- og desinfektionsmaskinen skal overholdes. Ved instrumenter med hulheder skal gennemskylningen være ensartet både indvendigt og udvendigt. I givet fald kan der anvendes de specielle adaptere til rengørings- og desinfektionsmaskinen.

4.2.6 En maskinel rengøring og desinfektion skal gennemføres i en valideret rengørings- og desinfektionsmaskine, f.eks. anvendes en BELIMED WD 290. Til en valideret automatisk rengøring (inkl. termisk desinfektion, 93 °C i 5 min.) anbefales det – efter at have gennemført punkterne 4.2.1 til 4.2.5 – følgende programparameter med alkalisk rensemiddel:

Programtrin	Vandtilførsel	Tidsinterval	Doseringstid
Forrensning	Koldt vand	4 min.	–
Rengøring	Demineraliseret vand (VEW)	7 min.	80 sek. ved 40 °C
Neutralisator	VEW	1 min.	20 sek.
Efterskylning	VEW	5 min.	10 sek. ved 50 °C
Tørring 1. fase		5 min.	–
Tørring 2. fase		10 min.	–

Programtrin	Temperatur	Kemikalie
Forrensning	25 °C	–
Rengøring	60 °C	neodisher MediClean forte
Neutralisator	–	neodisherN
Efterskylning	93 °C	neodisher Mediklar
Tørring 1. fase	120 °C	–
Tørring 2. fase	120 °C	–

5. Sterilisering

Vores instrumenter er konstrueret til en sterilisering med fugtig varme (dampsterilisering) i fraktioneret prævakuum (134 °C og en varighed på mindst 5 minutter) f.eks. i en WEBECO EC 2120. Kun kvalificeret fagpersonale (f.eks. sterilassistenter/uddannede fagfolk inden for hospitalshygiejne ogsteriliseringsteknik) må udføre steriliseringen.

Sterilisering med damp kan udføres i en standardiseret emballage af sterilt papir (f.eks. DIN EN ISO 10993-12, 7405 og/eller ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2), men kan også udføres i den dertil beregnede kurv i steriliseringscontaineren jævnfør f.eks. DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

Steriliseringsmetoden skal valideres af brugeren. Temperaturen må ikke overstige 137 °C, da håndtag, isoleringer eller andre ikke-metalliske dele kan blive beskadiget.

Man skal sørge for, at instrumenterne steriliseres, når de er samlet igen, men i åben tilstand. Producentens anvisninger til steriliseringsmaskinen skal overholdes, hvad angår håndtering og ilægning i maskinen.

Plast-komponenter og plastbelagte komponenter må ikke steriliseres i varmluft-steriliseringsmaskiner. Anbefaling: Ved anvendelse af steriliseringscontainere med kurve skal de fyldte kurve yderligere svøbes i velegnede klude eller fleece. Den samlede vægt pr. container må ikke overskride 10 kg.

Ved mistanke om kontaminering med prioner skal Robert-Koch-Instituttets (www.rki.de) anvisninger følges, dvs. dampsteriliseringen skal udføres ved 134 °C med en varighed på mindst 18 minutter.

Yderligere informationer om faglig korrekt oparbejdning af medicinske produkter kan også fås fra „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ (arbejdsgruppe for oparbejdning af instrumenter) på www.a-k-i.org

6. Håndtering og opbevaring

Kirurgiske instrumenter skal altid behandles omhyggeligt. Dette gælder især i forbindelse med transport, rengøring, pleje, sterilisering og opbevaring. Instrumenternes sterile status er bl. a. afhængig af den sterile emballering og de eksisterende opbevaringsbetingelser og skal fastlægges i enkeltheder med de ansvarlige personer for hygiejnen. Undgå direkte sollys. Ukorrekt håndtering, pleje samt brug af instrumentet til andet formål end det foreskrevne kan resultere i for tidlig slitage eller beskadigelser.

7. Reklamationer vedrørende vore produkter

Enhver form for reklamation skal meddeles Waldemar Link GmbH & Co. KG via: complaint@linkhh.de. Reklamationen meddeles under angivelse af de pågældendes komponenters betegnelse eller REF-nummer med batch-nummer (LOT), dit navn og din kontaktadresse. Årsagen til reklamationen beskrives kort.

8. Service

Medicinske produkter, der er blevet tilsendt til serviceformål, skal inden da oparbejdes på en sådan måde, at de ikke udgør nogen fare for tredjeparter. Vi står gerne til rådighed for yderligere oplysninger om specielle instrumenter og disses anvendelsesmuligheder, demontering, rengøring og pleje.

*) Produkter fra fabrikken Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamborg. Informationer om disse produkter, dosering og leverandør fås på www.drweigert.com

Der må kun anvendes tilladte rense- og desinfektionskemikalier opført på DGHMs liste www.vah-online.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FI SUOMI

Kirurgisten instrumenttien käsittely- ja puhdistusohjeet

Kirurgiset instrumenttimme on suunniteltu ja valmistettu siten, että ne täyttävät tiukimmatkin laatuvaatimukset. Emme vastaa tuotteista, joihin on tehty muutoksia tai joita on käytetty käyttötarkoituksen vastaisesti tai epäasianmukaisesti. Kertakäyttöisten tuotteittemme uudelleenkäyttö ei ole sallittu.

Tuotteiden mukana tulevat pakkausselosteet eivät sisällä kaikkia tarvittavia tietoja, joita tarvitaan tuotteiden valintaa ja käyttöä varten. Asianmukaista käsittelyä varten tarkasta muut tuotteisiin liittyvät ohjeet, esim. leikkaustekniikkaa koskevista käsikirjoista ja tarvittaessa erityisiä käsittelyohjeita koskevista suosituksista. Muovista valmistettuja tuotteita (esim. PA, PE, POM, UHMWPE) ei ehkä voida paikantaa ulkoisilla kuvantamismenetelmillä.

1. Ensimmäinen käyttökerta

Steriloimattomat instrumentit pitää puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen ensimmäistä käyttökertaa kohdan 4 mukaisesti. Kaikkien välinehuollon ja leikkaussalin työntekijöiden pitää perehtyä ennen instrumentin käyttöä sen toimintaan ja yhteensopivuuteen.

2. Toiminnan tarkistaminen

Instrumenttien käyttö- ja toimintakuntoisuus on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa. Lisäksi, niissä ei saa olla näkyviä jäämiä ja/tai likaa. Ennen kaikkea on tarkistettava instrumentin ominaisuudet ja toiminta kuten mittaustoiminnot, yhteensopivuudet, muodot, terät, kärjet, liittimet, sulut, lukitukset, lovet ja liikkuvat osat. Muoviset osat ja muovi-instrumentit pitää tarkastaa kulumisen varalta, kuten repeämien, haurastumisen ja halkeamien varalta. Jos tällaisia vikoja ilmenee, instrumentteja ei saa käyttää vaan ne on vaihdettava uusiin.

Instrumenttien käyttöikä riippuu valmistusaineista, rakenteesta, käytöstä ja puhdistuksesta. Sen vuoksi ei saa käyttää vaurioituneita instrumentteja tai instrumentteja, joiden pinta on näkyvästi muuttunut. Korjauksia ei saa suorittaa itse. Huolto- ja korjaustoimenpiteitä saavat suorittaa vain valmistajan valtuuttamat henkilöt.

3. Määräaikaishuolto

Instrumentit on tarkastettava jokaisen käyttökerran jälkeen silmämääräisesti ja niiden toiminta on testattava. Sarananivelet, ruuvit ja muut liikkuvat osat on kulumisen ja kitkan vähentämiseksi voideltava fysiologisesti yhteensopivalla instrumenttiöljyllä puhdistuksen ja lämpödesinfektion jälkeen. Suosittelemme, että huollon yhteydessä käytetään „neodisher IP Spray“ -valmistetta *). Huomaa, että yksittäistapauksissa on noudatettava lisäksi myös instrumenttikohtaisia W.LINK -puhdistus- ja huolto-ohjeita.

4. Puhdistus ja huolto

Jokaisen käyttökerran jälkeen asiantuntevan henkilökunnan (esim. DGSV-pätevyys) pitää puhdistaa, desinfioida ja tarkastaa instrumentit. Sen vuoksi instrumentit pitää mahdollisuuksien mukaan purkaa osiin. Suosittelemme, että karkea lika pyyhitään instrumenteista välittömästi käytön jälkeen nukkaamattomalla liinalla. Instrumentit pitää sen jälkeen puhdistaa ennen kuin kehonnesteet, kudosjäämät ja muut jäämät kuivuvat kiinni instrumentteihin. Tästä johtuen, instrumentit tulisi leikkauksen jälkeen toimittaa nopeasti välinehuoltoon.

4.1 Käsinpuhdistus

4.1.1 Käytä valmistajan ohjeen mukaan valmistettua neutraalin pH:n omaavaa entsyymipuhdistusliuosta. Suosittelemme tuotetta MediClean (valmistaja Dr. WEIGERT, Hamburg).

4.1.2 Instrumentti tai sen osat on upotettava kokonaan entsyymiliuokseen, ja sen/niiden on annettava vaikuttaa likaa pehmentävästi 20 minuutin ajan. Puhdista instrumentti varovasti pehmeillä muoviharjaksilla varustetulla harjalla (kiinnitä erityistä huomiota onteloihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin), kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Luumenit pitää puhdistaa pitkällä, kapealla pehmeäharjaksisella harjalla (esim. piippurassi). Vihje: Entsyymiliuoskäsittely pitää toistaa, jos instrumentti on erittäin likainen (esim. veri ja/tai samentumat).
Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa puhdistukseen.

4.1.3 Ota instrumentti entsyymiliuoksesta ja huuhtele sitä puhtaalla vedellä (joka on käsitelty ultrafiltraatiolla, käänteisosmoosilla, ioninpoistajalla ja/tai tislaamalla tai edellisten yhdistelmällä) vähintään 3 minuutin ajan. Luumenit, aukot ja muut vaikeasti käsiteltävät kohdat on huuhdeltava perusteellisesti.

4.1.4 Valmista pH-neutraali puhdistusliuos ja laita se ultraäänipesuriin.

4.1.5 Upota instrumentti kokonaan puhdistusliuokseen ja käsittele sitä 10 minuutin ajan ultraäänipesurissa 45–50 kHz:n taajuudella.

4.1.6 Huuhtele instrumenttia perusteellisesti puhtaalla vedellä (joka on käsitelty ultrafiltraatiolla, käänteisosmoosilla, ioninpoistajalla ja/tai tislaamalla tai edellisten yhdistelmällä) vähintään 3 minuutin ajan tai kunnes huuhteluvedessä ei enää näy lainkaan verta tai likaa.

4.1.7 Toista vaiheet 4.1.5 ja 4.1.6 tuoreella puhdistusliuoksella.

4.1.8 Puhdista instrumentti puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

4.2 Konepesu

Suosittelemme seuraavaa menettelyä ennen koneellista puhdistusta ja desinfektiota validoidussa puhdistus- ja desinfektiolaitteessa (RDG) asiantuntevan henkilökunnan (esim. DGSV-pätevyys) toimesta.

4.2.1 Kuivapuhdistus leikkaussalissa.

4.2.2 Pura instrumentti kokonaan osiin.

4.2.3 Puhdista karkea lika käsivaraisesti mahdollisuuksien mukaan juoksevan veden alla.

4.2.4 Pese ultraäänipesurissa sopivissa pesukoreissa esim. BANDELIN RM 40/UH -pesurissa liuoksella, joka sisältää 400 ml SEPTO PRE CLEAN -puhdistusainetta 40 litrassa vesijohtovettä huonelämpötilassa, 40 kHz:n taajuudella 15 minuutin ajan.

4.2.5 Instrumentit laitetaan pesukoreihin purettuina tai avattuina. On varmistettava, että huuhteluvesi pääsee esteettä instrumenttien joka puolelle. Noudata puhdistus- ja desinfektiolaitteen valmistajan ohjeita. Ontoissa instrumenteissa sekä ulko- että sisäpuolen huuhtelun pitää olla yhtä hyvä ja tarvittaessa on käytettävä erityisiä puhdistus- ja desinfektiolaitteen huuhtelusovittimia.

4.2.6 Konepesu ja desinfektio pitää suorittaa validoidussa pesu- ja desinfektiolaitteessa (esim. BELIMED WD 290). Validoidun, automaattisen puhdistuksen aikaansaamiseksi (mukaan lukien lämpödesinfektio 93 °C:ssa 5 minuuttia) suosittelemme kohtien 4.2.1 – 4.2.5 mukaisen käsittelyn jälkeen alkaalista puhdistusainetta:

Ohjelmavaihe	Vesi koneeseen	Vaiheen kesto	Annosteluaika
Esipesu	Kylmä vesi	4 min.	–
Puhdistus	Demineralisoitu vesi (VEW)	7 min.	80 sek. 40 °C:ssa
Neutralisaattori	VEW	1 min.	20 sek.
Jälkihuuhtelu	VEW	5 min.	10 sek. 50 °C:ssa
Kuivaus 1. vaihe		5 min.	–
Kuivaus 2. vaihe		10 min.	–

Ohjelmavaihe	Lämpötila	Kemikaali
Esipesu	25 °C	–
Puhdistus	60 °C	neodisher MediClean forte
Neutralisaattori	–	neodisherN
Jälkihuuhtelu	93 °C	neodisher Mediklar
Kuivaus 1. vaihe	120 °C	–
Kuivaus 2. vaihe	120 °C	–

5. Sterilointi

Valmistamamme instrumentit steriloidaan höyryllä fraktioitua esityhjiöjaksoa käyttäen (134 °C:ssä, käsittelyaika vähintään 5 minuuttia) esim. WEBECO EC 2120 -autoklaavissa asiantuntevan henkilökunnan (esim. DGSV-pätevyys) toimesta.

Höyrysterilointi suoritetaan standardin mukaisissa sterilointikääreissä (esim. DIN EN ISO 10993-12, 7405 ja/tai ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) ja myös suodattimilla varustetuissa sterilointikoteloissa, jotka ovat esimerkiksi standardien DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

Käyttäjän pitää validoida steriloinnin tehokkuus. Lämpötila ei saa ylittää 137 °C:ää, sillä kahvat, eristeet ja muut ei-metalliset osat voivat muuten vahingoittua.

On huomioitava, että instrumentit steriloidaan koottuina, mutta avattuina. Noudata autoklaavin valmistajan ohjeita, jotka koskevat käsittelyä ja lataamista.

Muoviosia ja muovipäällysteisiä osia ei saa steriloida kuumailma-autoklaaveissa. Suositus: Käytettäessä tarjottimilla varustettuja sterilointilaatikoita täytetyt tarjottimet pitää kääriä liinoihin tai kuitukankaaseen. Kokonaispaino laatikkoa kohti ei saa ylittää 10 kiloa. Jos epäillään prionikontaminaatiota, on noudatettava Robert-Koch-instituutin (www.rki.de) ohjeita ja suoritettava höyrysterilointi 134 °C:ssa käsittelyajan ollessa vähintään 18 minuuttia.

Lääkinnällisten tuotteiden asianmukaista puhdistusta koskevia lisätietoja on saatavana verkkosivustolta www.a-k-i.org (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung).

6. Käsittely ja säilytys

Kirurgisia instrumentteja on aina käsiteltävä huolella, mikä koskee erityisesti kuljetusta, puhdistusta, huoltoa, steriilointia ja säilytystä. Instrumenttien steriiliys riippuu mm. steriilipakkauksesta ja vallitsevista säilytysolosuhteista, joiden määrittelystä vastaa laitoksen hygieniasta vastaava henkilö tapauskohtaisesti. Tuotteet on suojattava suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen käsittely, huolto ja käyttötarkoituksen vastainen käyttö voi johtaa instrumenttien ennenaikaiseen kulumiseen tai vaurioitumiseen.

7. Tuotevalitukset

Kaikki valitukset on ilmoitettava Waldemar Link GmbH & Co. KG -yhtiölle osoitteella: complaint@linkhh.de. Valitukseen pitää liittää kyseisen osan kuvaus tai REF-numero ja eränumero (LOT), nimesi ja yhteystiedot. Valituksen syy on kuvattava lyhyesti.

8. Huolto

Lääkinnälliset tuotteet, jotka lähetetään huoltoon, on puhdistettava siten, ettei niistä aiheudu vaaraa kolmansille osapuolille. Annamme mielellämme lisätietoja, jotka koskevat erityisiä instrumenttisettejä ja niiden vaihtomahdollisuuksia, purkamista, puhdistusta ja huoltoa.

*) Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, valmistama tuote. Näitä tuotteita sekä niiden annostelua ja tilausta koskevia tietoja on saatavana osoitteesta www.drweigert.com

Käytä ainoastaan sallittuja puhdistus- ja desinfektiokemikaaleja, jotka on mainittu DGHM-luettelossa verkkosivustolla www.vah-online.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες για το χειρισμό και την επεξεργασία χειρουργικών εργαλείων

Τα χειρουργικά εργαλεία της εταιρείας μας είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να ικανοποιούν τις υψηλότερες απαιτήσεις ποιότητας. Καμία ευθύνη δεν γίνεται αποδεκτή για προϊόντα που έχουν τροποποιηθεί ή χρησιμοποιηθεί για σκοπούς διαφορετικούς των προβλεπόμενων ή με ακατάλληλο τρόπο. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μίας χρήσης.

1. Αρχική χρήση

Πριν από την πρώτη χρήση, τα μη αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται, σύμφωνα με τις υποδείξεις στο σημείο 4. Πριν τη χρήση ενός εργαλείου, όλοι οι χρήστες στο Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης και στο Χειρουργείο θα πρέπει να έχουν εξοικειωθεί με τη λειτουργία και τη συμβατότητά του.

2. Έλεγχος λειτουργίας

Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για την χρηστικότητα και τη λειτουργικότητά τους, πριν από κάθε χρήση. Επιπλέον, πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ορατά υπολείμματα ή/και μόλυνση. Ιδιαίτερα πρέπει να ελέγχονται περιοχές και λειτουργίες, όπως λειτουργίες μέτρησης, συμβατότητες, διαμόρφωση, διατάξεις κοπής, μύτες, συνδέσεις, διατάξεις φραγής, ασφάλειες, σύνδεσμοι και κινούμενα εξαρτήματα. Τα εξαρτήματα και τα εργαλεία από συνθετικά υλικά πρέπει να ελέγχονται για τυχόν φθορές εξαιτίας παλαιότητας, όπως π.χ. ρωγμές, σκασίματα ή ρήξεις, και εάν παρατηρηθούν τέτοιες φθορές, δεν πρέπει να συνεχίζεται η χρήση τους αλλά να αντικαθίστανται με καινούργια εργαλεία.

Η διάρκεια ζωής των εργαλείων εξαρτάται από το υλικό, το σχεδιασμό, τη χρήση και την επεξεργασία. Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εργαλεία ή εργαλεία με ορατές μεταβολές στην επιφάνεια. Μη διενεργείτε επισκευές εσείς οι ίδιοι. Οι εργασίες συντήρησης και οι επισκευές επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο από κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό του κατασκευαστή.

3. Συντήρηση

Μετά από κάθε χρήση, πραγματοποιείτε μια επιθεώρηση/έλεγχο λειτουργίας των εργαλείων. Μετά τον καθαρισμό και τη θερμική απολύμανση, οι συνδεδεμένες αρθρώσεις, οι βίδες και άλλα κινούμενα εξαρτήματα πρέπει να λιπαίνονται με ένα φυσιολογικά αβλαβές έλαιο για τη μείωση των τριβών και της φθοράς. Για τη φροντίδα συνιστάται: „neodisher IP Spray“ *). Σε ορισμένες περιπτώσεις, προσέξτε τις επιπλέον, ειδικές για το εργαλείο οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας της W.LINK.

4. Καθαρισμός και φροντίδα

Μετά από κάθε χρήση, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να επιθεωρούνται από εξειδικευμένο προσωπικό (π.χ. με εξειδίκευση DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung [Γερμανική Ένωση για την Προμήθεια Αποστειρωμένου Υλικού]). Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται όσο είναι δυνατόν σε μεμονωμένα τεμάχια. Συνιστάται η απομάκρυνση των ορατών ακαθαρσιών από τα εργαλεία αμέσως μετά τη χρήση με ένα πανί χωρίς χνούδι. Τα εργαλεία θα πρέπει στη συνέχεια να υποβάλλονται σε περαιτέρω καθαρισμό, προτού ξεραθούν σωματικά υγρά, κατάλοιπα ιστών και άλλα υπολείμματα. Επομένως, μετά τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να προωθούνται άμεσα στο Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης.

4.1 Καθαρισμός με το χέρι

4.1.1 Χρησιμοποιήστε ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Σας προτείνουμε το προϊόν MediClean του εργοστασίου Dr. WEIGERT, Αμβούργο.

4.1.2 Εμβυθίστε πλήρως το εργαλείο (ή τα επιμέρους εξαρτήματά του) στο ενζυματικό διάλυμα και αφήστε το να μουλιάσει για 20 λεπτά. Με μια βούρτσα με μαλακές συνθετικές τρίχες, καθαρίστε προσεκτικά το εργαλείο (δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις κοιλότητες και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές), έως ότου απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Οι αυλοί πρέπει να καθαρίζονται με μια μακριά και στενή βούρτσα με μαλακές τρίχες (π.χ. βουρτσάκι καθαρισμού πίπας). Υπόδειξη: Το ενζυματικό διάλυμα πρέπει να ανανεώνεται μετά από βαριές ακαθαρσίες (αίμα ή/και θολότητα).
Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή συρμάτινο σφουγγάρι για τον καθαρισμό.

4.1.3 Βγάλτε το εργαλείο από το ενζυματικό διάλυμα και ξεπλύνετε για τουλάχιστον 3 λεπτά με καθαρό νερό, λαμβανόμενο με υπερδιήθηση, αντίστροφη όσμωση (RO), απιονισμό (DI) ή/και απόσταξη, ή συνδυασμό αυτών. Ξεπλύνετε διεξοδικά τους αυλούς, τα ανοίγματα και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.

4.1.4 Προετοιμάστε το καθαριστικό διάλυμα με ουδέτερο pH και ρίξτε το σε ένα σύστημα καθαρισμού με υπερήχους.

4.1.5 Εμβυθίστε πλήρως το εργαλείο στο καθαριστικό διάλυμα και καθαρίστε με υπερήχους για 10 λεπτά, κατά προτίμηση σε 45–50 kHz.

4.1.6 Ξεπλύνετε διεξοδικά το εργαλείο με καθαρό νερό, λαμβανόμενο με υπερδιήθηση, αντίστροφη όσμωση, απιονισμό ή/και απόσταξη, ή συνδυασμό αυτών, για τουλάχιστον 3 λεπτά ή έως ότου δεν υπάρχει κανένα ορατό ίχνος αίματος ή ακαθαρσιών στο νερό έκπλυσης.

4.1.7 Επαναλάβετε τα βήματα 4.1.5 και 4.1.6 με νέο διάλυμα καθαρισμού.

4.1.8 Στεγνώστε το εργαλείο με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης χωρίς χνούδι.

4.2 Μηχανικός καθαρισμός

Πριν από το μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση σε επικυρωμένη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης για χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό (π.χ. με εξειδίκευση DGSV), συνιστάται:

4.2.1 Στεγνή αρχική επεξεργασία στο χειρουργείο.

4.2.2 Πλήρης αποσυναρμολόγηση των συναρμολογούμενων εξαρτημάτων.

4.2.3 Απομάκρυνση με το χέρι ορατών ακαθαρσιών, εάν είναι δυνατόν κάτω από τρεχούμενο νερό.

4.2.4 Καθαρισμός με υπερήχους σε κατάλληλα καλάθια πλύσης, π.χ. BANDELIN RM 40/UH με 400 ml SEPTO PRE CLEAN σε 40 λίτρα νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου και 40 kHz για 15 λεπτά.

4.2.5 Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλα καλάθια πλύσης αποσυναρμολογημένα ή ανοικτά. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται επαρκής έκπλυση των εργαλείων και ότι δεν μένουν περιοχές που δεν έχουν εκπλυθεί. Τηρείτε τις υποδείξεις του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης. Όσο είναι δυνατόν, τα εργαλεία με κοιλότητες πρέπει να ξεπλένονται το ίδιο καλά στο εσωτερικό και στο εξωτερικό, χρησιμοποιώντας, εάν είναι απαραίτητο, ειδικούς προσαρμογείς συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης.

4.2.6 Ο μηχανικός καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιούνται σε επικυρωμένη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης, π.χ. BELIMED WD 290. Για έναν επικυρωμένο, αυτόματο καθαρισμό (συμπεριλαμβανομένης της θερμικής απολύμανσης στους 93 °C για 5 λεπτά), συνιστούμε για την εκτέλεση των βημάτων 4.2.1 έως 4.2.5 τις ακόλουθες παραμέτρους προγράμματος με αλκαλικό καθαριστικό:

Βήμα προγράμματος	Παροχή νερού	Χρόνος βήματος	Χρόνος δοσολογίας
Προκαταρκτικός καθαρισμός	Κρύο νερό	4 λεπτά	–
Καθαρισμός	Απομεταλλωμένο νερό	7 λεπτά	80 δευτ. Στους 40 °C
Ουδετεροποιητής	Απομεταλλωμένο νερό	1 λεπτά	20 δευτ.
Τελική έκπλυση	Απομεταλλωμένο νερό	5 λεπτά	10 δευτ. Στους 50 °C
Στέγνωμα Φάση 1.		5 λεπτά	–
Στέγνωμα Φάση 2.		10 λεπτά	–

Βήμα προγράμματος	Θερμοκρασία	Χημικό
Προκαταρκτικός καθαρισμός	25 °C	–
Καθαρισμός	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Ουδετεροποιητής	–	NeodisherN
Τελική έκπλυση	93 °C	Neodisher Mediklar
Στέγνωμα Φάση 1.	120 °C	–
Στέγνωμα Φάση 2.	120 °C	–

5. Αποστείρωση

Τα εργαλεία μας είναι σχεδιασμένα για αποστείρωση με υγρή θερμότητα (αποστείρωση ατμού) με κλασματοποιημένη μέθοδο κενού (134 °C και με χρόνο παραμονής τουλάχιστον 5 λεπτά) π.χ. σε μια συσκευή WEBECO EC 2120, για χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό (π.χ. με εξειδίκευση DGSV).

Η αποστείρωση με ατμό μπορεί να πραγματοποιηθεί σε χάρτινη συσκευασία αποστείρωσης που συμμορφώνεται με τα πρότυπα (π.χ. DIN EN ISO 10993-12, 7405 ή/και ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) και στο κατάλληλο εξάρτημα σίτας σε δοχείο αποστείρωσης σύμφωνα με τα πρότυπα z.B. DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

Η μέθοδος αποστείρωσης πρέπει να επικυρωθεί από το χρήστη. Η θερμοκρασία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 137 °C, διότι διαφορετικά οι λαβές, οι μονώσεις ή άλλα μη μεταλλικά εξαρτήματα ενδέχεται να καταστραφούν.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα εργαλεία να αποστειρώνονται επανασυναρμολογημένα και ανοικτά. Τηρείτε τις υποδείξεις του κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης σχετικά με το χειρισμό και τη φόρτωση.

Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση εξαρτημάτων από συνθετικό υλικό και εξαρτημάτων με επικάλυψη συνθετικού υλικού σε συσκευές αποστείρωσης θερμού αέρα. Σύσταση: Κατά τη χρήση δοχείων αποστείρωσης με εξαρτήματα σίτας, τα γεμάτα εξαρτήματα σίτας πρέπει να περικλείονται επιπρόσθετα σε κατάλληλα υφάσματα ή μη υφασμένα υλικά. Το συνολικό βάρος ανά δοχείο δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10 kg.

Σε περίπτωση υποψίας μόλυνσης με πρίον, πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία σύμφωνα με τις συστάσεις του Ινστιτούτου Robert-Koch (www.rki.de) και να τηρείται χρόνος παραμονής τουλάχιστον 18 λεπτών στους 134 °C για την αποστείρωση με ατμό.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη επεξεργασία ιατρικών προϊόντων παρέχονται επίσης στο έγγραφο „Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung“ (Κύκλος εργασιών επεξεργασίας εργαλείων), στην ιστοσελίδα www.a-k-i.org

6. Μεταχείριση και αποθήκευση

Η μεταχείριση των χειρουργικών εργαλείων πρέπει να γίνεται πάντοτε με προσοχή. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τη μεταφορά, τον καθαρισμό, τη φροντίδα, την αποστείρωση και την αποθήκευση. Η αποστειρωμένη κατάσταση των εργαλείων εξαρτάται μεταξύ άλλων από τη συσκευασία για αποστειρωμένα είδη και τις επικρατούσες συνθήκες αποθήκευσης, και πρέπει να καθορίζεται ειδικά από το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την υγιεινή των χρηστών. Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία. Η ακατάλληλη μεταχείριση και φροντίδα, καθώς και η χρήση για σκοπούς διαφορετικούς των προβλεπόμενων, θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά ή καταστροφή.

7. Παράπονα σχετικά με τα προϊόντα μας

Τυχόν παράπονα κάθε είδους πρέπει να κοινοποιούνται στη Waldemar Link GmbH & Co. KG, στην ηλεκτρονική διεύθυνση: complaint@linkhh.de. Αναφορικά με το παράπονο, θα πρέπει να δηλώνεται ο χαρακτηρισμός ή ο αριθμός REF των αντίστοιχων εξαρτημάτων, μαζί με τον αριθμό παρτίδας (LOT), το όνομά σας και την προσωπική σας διεύθυνση επικοινωνίας. Πρέπει να παρέχεται μία συνοπτική περιγραφή της αιτίας του παραπόνου.

8. Τεχνική Υποστήριξη

Τα ιατρικά προϊόντα που αποστέλλονται για τεχνική υποστήριξη, πρέπει να προετοιμάζονται εκ των προτέρων με τρόπο ώστε να αποκλείεται το ενδεχόμενο πρόκλησης κινδύνου για τρίτους. Είμαστε στη διάθεσή σας για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με ειδικά εργαλεία και τις δυνατότητες χρήσης τους, την αποσυναρμολόγηση, τον καθαρισμό και τη φροντίδα τους.

*) Προϊόντα του εργοστασίου χημικών Dr. Weigert, Αμβούργο. Πληροφορίες σχετικά με αυτά τα προϊόντα, τη δοσολογία και τις σχετικές πηγές διάθεσής τους παρέχονται στην ιστοσελίδα www.drweigert.com

Παρακαλώ χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα χημικά καθαρισμού και απολύμανσης που παρατίθενται στον κατάλογο της Γερμανικής Εταιρείας Υγιεινής και Μικροβιολογίας (DGHM) στη διεύθυνση www.vah-online.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NL NEDERLANDS

Handleiding voor gebruik en onderhoud van chirurgische instrumenten

Onze chirurgische instrumenten zijn ontworpen en gefabriceerd om aan de hoogste kwaliteitseisen te kunnen voldoen. Wij accepteren geen aansprakelijkheden voor producten die zijn aangepast en/of veranderd, oneigenlijk of onjuist zijn gebruikt. Producten gemaakt voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt.

De bijsluiter van de producten bevat niet alle informatie die nodig is voor selectie en gebruik van de producten. Voor een deskundig gebruik moeten verdere productgerelateerde instructies worden geraadpleegd, bijv. de aan een systeem toegewezen operatietechniek (OP-techniek) en evt. speciale hanteringsadviezen.

Producten van kunststof (bijv. PA, PE, POM, UHMWPE) kunnen door externe beeldgevende procedures mogelijk niet worden gelokaliseerd.

1. Eerste gebruik

Niet-steriele instrumenten moeten voor gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden conform punt 4. CSA en OK personeel dient op de hoogte te zijn van de wijze waarop een instrument in elkaar zit en hoe het gebruikt moet worden.

2. Controle voor gebruik

Voor gebruik dienen alle instrumenten getest te worden op hun bruikbaarheid. Vanzelfsprekend moeten ze vrij zijn van zichtbare weefselresten en verontreinigingen. Vooral moet gelet worden op de zichtbaarheid van de meetgegevens van meetinstrumenten, of het instrument op zich geschikt is voor het bedoelde gebruik, of het niet vervormd is, of snijkanten scherp zijn, de punten puntig, aan- en afsluitingen goed toegankelijk en functionerend en of bewegende delen zonder haperen bewegen zoals verwacht mag worden. Kunststofonderdelen en instrumenten van kunststof moeten worden gecontroleerd op ouderdomsslijtage zoals scheuren, brosheid of afsplintering. Bij dergelijke beschadingingen mogen de instrumenten niet meer worden gebruikt en moeten ze worden vervangen.

De levensduur van instrumenten is afhankelijk van het gebruikte materiaal, het ontwerp, gebruik en onderhoud. Gebruik daarom geen beschadigde of aangetaste instrumenten. Voer zelf geen reparaties uit. Service en reparatie mogen uitsluitend worden uitgevoerd door daartoe gekwalificeerd personeel van de fabrikant zelf.

3. Onderhoud

Voer na elk gebruik van de instrumenten een controle uit van het oppervlak en de eventuele bewegende delen ervan. Om wrijving en slijtage te verminderen, moeten scharnieren, schroefdraden en bewegende contactoppervlakken na reiniging en thermische desinfectie worden behandeld met voor het lichaam onschadelijke olie om wrijving en slijtage zoveel mogelijk te voorkomen. Geadviseerd wordt hiervoor „neodisher IP spray“ *). Raadpleeg in bijzondere gevallen de aanvullende instrumentspecifieke schoonmaak- en onderhoudsrichtlijnen van W.LINK.

4. Reiniging en verzorging

Na ieder gebruik moeten de instrumenten door gekwalificeerd personeel worden gereinigd, gedesinfecteerd en geïnspecteerd. Daarvoor moeten de losse onderdelen zoveel mogelijk uit elkaar worden genomen. Wij adviseren, grove verontreinigingen aan de instrumenten direct na gebruik te verwijderen met een pluisvrije doek. De instrumenten moeten daarna verder worden gereinigd, voordat lichaamsvloeistoffen, weefsel- en andere resten op de instrumenten kunnen opdrogen. Ze moeten daarom na de operatie zo snel mogelijk worden overgedragen aan de CSA.

4.1 Handmatige reiniging

4.1.1 Gebruik de volgens de instructies van de fabrikant bereide pH-neutrale enzymatische reinigingsoplossing. Wij adviseren het product MediClean van Dr WEIGERT, Hamburg.

4.1.2 Dompel het instrument (of de losse onderdelen ervan) helemaal in de enzymatische oplossing en laat het 20 minuten weken. Reinig het instrument voorzichtig met behulp van een borstel met zachte kunststofharen (let daarbij vooral op holle ruimtes en andere moeilijk toegankelijke plaatsen) totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Lumina moeten worden gereinigd met een lange, smalle borstel met zachte haren (bijv. pijpreiniger). Opmerking: De enzymatische oplossing moet na sterke verontreiniging (bloed en/of vertroebelingen) worden ververst. Gebruik voor het reinigen geen metalen borstels of staalwol.

4.1.3 Haal het instrument uit de enzymatische oplossing en spoel het ten minste 3 minuten in schoon water dat verkregen is door ultrafiltratie, RO (omgekeerde osmose), DI (de-ionisatie) en/of destillatie of een combinatie van deze methoden. Spoel lumina, openingen en andere moeilijk toegankelijke plaatsen grondig uit.

4.1.4 Bereid de pH-neutrale reinigingsoplossing en doe deze in een ultrasone reiniger.

4.1.5 Dompel het instrument helemaal in de reinigingsoplossing en reinig het 10 minuten lang met ultrasone geluidsgolven, bij voorkeur met 45–50 kHz.

4.1.6 Spoel het instrument ofwel minimaal 3 minuten lang grondig met schoon water dat verkregen is door ultrafiltratie, RO, DI en/of destillatie of een combinatie van deze methoden, ofwel tot er in het spoelwater geen tekenen van bloed of vervuilingen meer te herkennen zijn.

4.1.7 Herhaal de stappen 4.1.5 en 4.1.6 met vers bereide reinigingsoplossing.

4.1.8 Droog het instrument met een schone, absorberende en pluisvrije wegwerpdoek.

4.2 Machinale reiniging

Voorafgaand aan machinale reiniging en desinfectie in een op functie en efficiëntie geijkt reinigings- en desinfectieapparaat (RDA) door gekwalificeerd personeel adviseren wij:

4.2.1 Droge afvoer uit de OK.

4.2.2 Volledig uit elkaar nemen van demonteerbare bestanddelen.

4.2.3 Handmatig, mechanisch verwijderen van grove verontreinigingen, liefst onder stromend water.

4.2.4 Ultrasone reiniging in geschikte waskorven, bijv. in een BANDELIN RM 40/UH met 400 ml SEPTO PRE CLEAN op 40 l leidingwater bij kamertemperatuur en 40 kHz gedurende 15 minuten.

4.2.5 De instrumenten moeten in gedemonteerde of geopende toestand in geschikte waskorven worden gelegd. Let erop dat voldoende omspoeling van de instrumenten gewaarborgd is en er geen spoelschaduwen ontstaan. Neem de instructies van de RDA-fabrikant in acht. Bij instrumenten met holle ruimtes moet deze spoeling zowel binnen als buiten even goed mogelijk zijn, gebruik indien nodig speciale RDA-adapters.

4.2.6 Machinale reiniging en desinfectie moet in een op functie en efficiëntie geijkt RDA plaatsvinden, gebruik bijv. een BELIMED WD 290. Voor een op functie en efficiëntie geijkte, automatische reiniging (inclusief thermische desinfectie, 93 °C gedurende 5 min) adviseren wij na het uitvoeren van de punten 4.2.1 t/m 4.2.5 de volgende programmaparameters met een alkalische reiniger:

Programmastap	Watertoevoer	Duur van de stap	Doseertijd
Voorreiniging	Koud water	4 min	–
Reiniging	Gedemineraliseerd water (VGW)	7 min	80 sec. op 40 °C
Neutralisator	VGW	1 min	20 sec.
Naspoelen	VGW	5 min	10 sec. op 50 °C
Drogen 1e fase		5 min	–
Drogen 2e fase		10 min	–

Programmastap	Temperatuur	Chemische stof
Voorreiniging	25 °C	–
Reiniging	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Neutralisator	–	NeodisherN
Naspoelen	93 °C	Neodisher Mediklar
Drogen 1e fase	120 °C	–
Drogen 2e fase	120 °C	–

5. Sterilisatie

Onze instrumenten zijn ontworpen voor sterilisatie met vochtige hitte (stoomsterilisatie) met gefractioneerd voorvacuüm (134 °C en een verblijftijd van ten minste 5 minuten), bijv. in een WEBECO EC 2120, uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

Stoomsterilisatie kan gebeuren in een verpakking van steriel papier die aan de desbetreffende normen voldoet (bijv. DIN EN ISO 10993-12, 7405 en/of ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2), of in de daarvoor bedoelde inzetzeef in de sterilisatiecontainer conform bijv. DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

De sterilisatiemethode dient door de gebruiker zelf te worden gecontroleerd en geijkt. De temperatuur mag niet hoger zijn dan 137 °C, omdat anders handgrepen, isolaties of andere niet-metalen onderdelen beschadigd kunnen raken.

Let erop dat de instrumenten in gemonteerde, maar wel geopende toestand worden gesteriliseerd. Neem de instructies van de fabrikant van uw sterilisatieapparaat met betrekking tot gebruik en belading in acht.

Kunststofcomponenten en componenten met een kunststofcoating mogen niet worden gesteriliseerd in hetelucht-sterilisatieapparatuur. Advies: Bij gebruik van sterilisatiecontainers met inzetzeven moeten de gevulde inzetzeven aanvullend in geschikte doeken of vlies worden gewikkeld. Het totale gewicht per container mag niet meer zijn dan 10 kg.

Wanneer er verdenking bestaat op contaminatie met prionen, dienen de adviezen van het Robert-Koch-Instituut (www.rki.de) resp. de RIVM te worden opgevolgd, en moet bij 134 °C een verblijftijd van ten minste 18 minuten voor de stoomsterilisatie worden aangehouden.

Meer informatie over een deskundige voorbereiding voor hergebruik van medische producten is tevens verkrijgbaar bij de „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ (werkgroep voorbereiding voor hergebruik van instrumenten) op www.a-k-i.org

6. Hanteren en opslag

Chirurgische instrumenten moeten altijd met zorg worden behandeld, vooral tijdens transport, reiniging, onderhoud, sterilisatie en opslag. De steriliteit van de instrumenten hangt o.a. af van de verpakking van het sterielgoed en de omstandigheden waaronder ze worden opgeslagen. Dit alles dient in overleg met de verantwoordelijke hygiënist van geval tot geval, tot in detail te worden vastgelegd. Direct zonlicht dient vermeden te worden. Onzorgvuldig of onjuist gebruik en onderhoud, als ook oneigenlijk gebruik kan leiden tot beschadiging en/of vroegtijdige slijtage.

7. Klachten over onze producten

Klachten van welke aard dan ook dienen te worden ingediend bij Waldemar Link GmbH & Co. KG per e-mail via: complaint@linkhh.de. Bij de klacht dienen de aanduiding of het REF-nummer van de betreffende component met het charge (LOT) nummer, uw naam en uw contactadres te worden vermeld. Geef een korte beschrijving van de reden van de klacht.

8. Service

Medische producten die voor servicedoeleinden worden opgestuurd, dienen van tevoren zodanig te worden behandeld dat er geen gevaar voor derden van uit kan gaan. Wij staan u graag ter beschikking met nadere informatie over speciale instrumenten en hun toepassingsmogelijkheden, demontage, reiniging en verzorging.

*) Producten van de Chemische Fabriek Dr. Weigert, Hamburg. Informatie over deze producten, dosering en verkoopadressen vindt u op www.drweigert.com

Gebruik anders alleen toegelaten reinigings- en desinfectiechemicaliën uit de DGHM-lijst (Duitse vereniging voor hygiëne en microbiologie) www.vah-online.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NO NORSK

Bruksanvisning for håndtering og klargjøring av kirurgiske instrumenter

Våre kirurgiske instrumenter er konstruert og laget i henhold til de strengeste kvalitetskrav. Det utelukkes ansvar for produkter som er endret, brukes til andre formål eller ufagmessig. Gjenbruk av engangsprodukter er ikke tillatt.

Pakningsvedlegget til produktene inneholder ikke alle opplysningene som er nødvendig for valg og bruk av produktene. For fagmessig håndtering skal det brukes ytterligere, produktrelaterte anvisninger, f.eks. en operasjonsteknikk (OP-teknikk) og ev. spesielle anbefalinger om håndtering som gjelder for et system.

Produkter av plast (f.eks. PA, PE, POM, UHMWPE) er kanskje ikke mulig å lokalisere ved hjelp av eksterne bildetekniker.

1. Første gangs bruk

Instrumenter som ikke er sterile, skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres ifølge punkt 4.) før første gangs bruk. Alle brukere på den sentrale steriliseringsavdelingen og operasjonssalen skal gjøre seg kjent med funksjon og kompatibilitet før bruken av et instrument.

2. Funksjonskontroll

Instrumentene skal testes hver gang før bruk med fokus på bruks- og funksjonsevne. De må dessuten være fri for synlige rester og/eller tilsmussinger. Fremfor alt skal områder og funksjoner som f.eks. målefunksjoner, kompatibilitet, form, skjærekanter, spisser, tilkoblinger, låser, sperrer, endestykker og bevegelige komponenter kontrolleres. Komponenter og instrumenter av plast skal kontrolleres for aldersbetinget slitasje som f.eks. brister, sprøhet eller avskallinger. Hvis slike skader finnes, skal de ikke brukes videre, men byttes ut med nye instrumenter.

Levetiden til instrumentene er betinget av materialer, konstruksjon, bruk og klargjøring. Bruk derfor ikke skadde instrumenter eller instrumenter med synlige endringer på overflaten. Du må ikke utføre reparasjoner på egenhånd. Service og reparasjoner skal bare utføres av tilsvarende kvalifisert personale fra produsenten.

3. Vedlikehold

Foreta en inspeksjon/funksjonskontroll av instrumentet etter bruk. Leddforbindelser, gjenger og andre bevegelige deler skal behandles med en fysiologisk uskadelig olje for reduksjon av friksjon og slitasje etter rengjøring og termisk desinfeksjon. Vår anbefaling for pleie: Neodischer IP Spray *). Følg også i hvert enkelt tilfelle W. LINKs rengjørings- og vedlikeholdsanvisninger som gjelder i tillegg for spesifikke instrumenter.

4. Rengjøring og vedlikehold

Etter bruk skal instrumentene rengjøres, desinfiseres og inspiseres av kvalifisert personale (i Tyskland f.eks. DGSV-fagkyndige). Instrumentene skal demonteres i enkeltdeler i den grad det er mulig. Vi anbefaler å fjerne grov tilsmussing på instrumentene med en lofri klut umiddelbart etter bruk. Instrumentene må deretter rengjøres videre før kroppsvæsker, vevsrester og andre rester tørker inn på instrumentene. Derfor skal de overrekkes til den sentrale steriliseringsavdelingen kort tid etter operasjonen.

4.1 Manuell rengjøring

4.1.1 Bruk den ferdige pH-nøytrale enzymrengjøringsløsning etter produsentens anvisninger. Vi anbefaler produktet MediClean fra Dr. WEIGERT, Hamburg.

4.1.2 Instrumentet (eller enkeltdelene) skal senkes helt ned i enzymløsningen. Bløtlegg i 20 minutter. Rengjør instrumentet forsiktig med en børste med myke plasthår (vær spesielt oppmerksom på hulrom og andre områder som er vanskelig tilgjengelige når du gjør dette) helt til all synlig tilsmussing er fjernet. Hulrom skal rengjøres med en lang, smal børste med myk bust (f.eks. piperenser). Merknad: Enzymløsningen skal fornyes ved sterk tilsmussing (blod og/eller tiltykninger).
Bruk ikke metallbørster eller stålull til rengjøringen.

4.1.3 Ta instrumentet ut av enzymløsningen og skyll det i minst 3 minutter i rent vann slik at rester fra ultrafiltrering, RO (revers osmose), DI (avionisering) og/eller destillering, eller en kombinasjon av disse, fjernes. Skyll hulrom, åpninger og andre, vanskelig tilgjengelige områder grundig.

4.1.4 Tilbered den pH-nøytrale rengjøringsløsningen og hell i rengjøringsmiddel for ultralyd.

4.1.5 Senk instrumentet helt ned i rengjøringsløsningen og rengjør i 10 minutter med ultralyd, fortrinnsvis ved 45–50 kHz.

4.1.6 Skyll instrumentet enten grundig i rent vann i minst 3 minutter slik at rester fra ultrafiltrering, RO, DI og/eller destillering, eller en kombinasjon av dette, fjernes, eller til det ikke finnes noen som helst spor av blod eller tilsmussing i skyllevannet.

4.1.7 Gjenta trinn 4.1.5 og 4.1.6 med ny tilberedt rengjøringsløsning.

4.1.8 Tørk instrumentet med en ren, lofri engangsklut med god absorpsjonsevne.

4.2 Maskinell rengjøring

Vi anbefaler følgende før maskinell rengjøring og desinfeksjon i validert rengjørings- og desinfeksjonsapparat, utført av kvalifisert personale (i Tyskland f.eks. DGSV-fagkyndige):

4.2.1 Tørrdeponering i operasjonssalen.

4.2.2 Fullstendig demontering av deler som kan demonteres.

4.2.3 Manuell, mekanisk fjerning av grove tilsmussinger, helst under rennende vann.

4.2.4 En ultralydrengjøring i egnede vaskekurver, f.eks. BANDELIN RM 40/UH med 400 ml SEPTO PRE CLEAN i 40 l vann fra springen ved romtemperatur og 40 kHz i 15 minutter.

4.2.5 Instrumentene skal legges i egnede vaskekurver i demontert eller åpnet tilstand. Du må sørge for at en tilstrekkelig rensing av instrumentene garanteres, og at det ikke oppstår utilgjengelige steder. Følg angivelsene til produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsapparatet. For instrumenter med hulrom må skyllingen være like god både innvendig og utvendig; bruk eventuelt spesielle adaptere.

4.2.6 En maskinell rengjøring og desinfeksjon skal utføres i et validert rengjørings- og desinfeksjonsapparat, f.eks. ved bruk av BELIMED WD 290. For en validert, automatisk rengjøring (inkludert termisk desinfeksjon 93 °C i 5 min) anbefaler vi, etter at punktene 4.2.1 til 4.2.5 er utført, følgende programparametre med alkalisk rengjøringsmiddel:

Programtrinn	Vanntilførsel	Trinntid	Doseringstid
Forrengjøring	Kaldt vann	4 min	–
Rengjøring	Demineralisert vann (VEW)	7 min	80 s ved 40 °C
Nøytralisator	VEW	1 min	20 s
Skylling etterpå	VEW	5 min	10 s ved 50 °C
Tørking 1. fase		5 min	–
Tørking 2. fase		10 min	–

Programtrinn	Temperatur	Kjemikalie
Forrengjøring	25 °C	–
Rengjøring	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Nøytralisator	–	NeodisherN
Skylling etterpå	93 °C	Neodisher Mediklar
Tørking 1. fase	120 °C	–
Tørking 2. fase	120 °C	–

5. Sterilisering

Våre instrumenter er konstruert for sterilisering med fuktig varme (dampsterilisering) i fraksjonert forvakuumprosedyre (134 °C og en ståtid på minst 5 minutter), f.eks. i WEBECO EC 2120, utført av kvalifisert personale (i Tyskland f.eks. DGSV-fagkyndige).

Dampsteriliseringen kan foretas i steril papirforpakning i henhold til standard (f.eks. DIN EN ISO 10993-12, 7405 og/eller ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) og også i montert filterinnsats i steriliseringsbeholder i henhold til DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

Steriliseringsprosedyren skal valideres av bruker. Temperaturen må ikke overskride 137 °C, fordi da kan håndtak, isoleringer og andre deler som ikke er av metall, ta skader. Du må sørge for at instrumentene steriliseres i montert, men åpen tilstand. Følg anvisningene til produsenten av steriliseringsapparatet med hensyn til håndtering og påfylling. Plastkomponenter og plastbelagte komponenter må ikke steriliseres i varmluftsteriliseringsapparater. Anbefaling: Ved bruk av steriliseringsbeholdere med filterinnsats skal de påsatte filterinnsatsene i tillegg pakkes inn i egnede kluter eller duker. Total vekt per beholder må ikke overskride 10 kg.

Ved mistanke om prionkontaminering er du forpliktet til å følge anbefalingene fra Robert-Koch-instituttet (www.rki.de). Videre skal ståtiden på 18 minutter ved 134 °C overholdes for dampsteriliseringen.

Mer utfyllende opplysninger om fagmessig klargjøring av medisinprodukter finner du også hos www.a-k-i.org under Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (Arbeidsgruppe for instrumentklargjøring).

6. Håndtering og lagring

Kirurgiske instrumenter skal alltid behandles med forsiktighet, dette gjelder spesielt for transport, rengjøring, pleie, sterilisering og lagring. Instrumentets sterile tilstand er bl.a. avhengig av steril emballasje og gjeldende lagerforhold, og disse skal fastlegges i detalj med de som er ansvarlige for hygiene hos operatøren. Direkte sollys skal unngås. Feil håndtering, pleie og ikke-forskriftsmessig bruk kan føre til for tidlig slitasje eller skader.

7. Klager på våre produkter

Klager av alle typer skal meddeles Waldemar Link GmbH & Co. KG på: complaint@linkhh.de. I klagen skal betegnelsen eller REF-nummeret til aktuelle komponenter angis med partinummer (LOT). Videre må du oppgi navn og kontaktadresse. Beskriv også kort grunnen for klagen.

8. Service

Medisinsk utstyr som sendes til oss for service, skal klargjøres på forhånd slik at dette ikke innebærer en fare for tredjepart. Vi er gjerne behjelpelige med ytterlig informasjon om spesielle instrumenter og deres bruksmuligheter, demontering, rengjøring og pleie.

*) Produkter fra Dr. Weigert, Hamburg. Opplysninger om disse produktene, dosering og forhandlere får du hos www.drweigert.com

Bruk ellers bare tillatte rengjørings- og desinfeksjonskjemikalier i listen fra DGHM under www.vah-online.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PT PORTUGUÊS

Instruções de utilização para o manuseamento e processamento de instrumentos cirúrgicos

Os nossos instrumentos cirúrgicos são concebidos e fabricados de forma a corresponderem aos mais elevados padrões de qualidade. Os produtos modificados, utilizados para outros fins ou aplicados de forma imprópria são excluídos da responsabilidade. Não é permitido reutilizar os nossos produtos descartáveis.

O folheto informativo dos produtos não contém toda a informação necessária para a selecção e aplicação dos produtos. Para um manuseamento adequado devem ser consultadas instruções adicionais relacionadas com os produtos, p. ex., a técnica cirúrgica relacionada com um sistema e, eventualmente, recomendações de manuseamento especiais.

É possível que produtos em material sintético (p. ex., PA, PE, POM, UHMWPE) não possam ser localizados mediante procedimentos externos de imagiologia.

1. Primeira utilização

Antes da primeira utilização, os instrumentos não estéreis devem ser limpos, desinfectados e esterilizados de acordo com o ponto 4.). Todos os utilizadores da CME e do BO devem estar familiarizados com a função e a compatibilidade de um instrumento antes da sua primeira utilização.

2. Verificação do funcionamento

Os instrumentos devem ser verificados antes da sua utilização relativamente à sua capacidade operacional e funcionalidade. Além disso, devem estar isentos de resíduos visíveis e/ou outras sujidades. Devem ser principalmente verificadas as áreas e funções tais como funções de medição, compatibilidades, formas, lâminas, pontas, ligações, fechos, bloqueios, engates e componentes móveis. Os componentes e instrumentos em material sintético devem ser verificados relativamente a desgaste resultante do envelhecimento como, p. ex., fissuras, asperezas ou fragmentação, não devendo continuar a ser utilizados em caso de existência de danos e devendo ser substituídos por instrumentos novos.

O tempo de vida útil dos instrumentos depende do material, da construção, da aplicação e do reprocessamento. Assim, não utilize instrumentos danificados ou instrumentos com alterações visíveis na superfície. Não realize reparações. A assistência técnica e as reparações só podem ser realizadas por pessoal devidamente qualificado do fabricante.

3. Manutenção

Após cada utilização, efectue uma inspecção/verificação do funcionamento dos instrumentos. Após a limpeza e a desinfecção térmica, as juntas de articulação, roscas de parafusos e outras partes móveis devem ser tratadas com um óleo fisiologicamente inofensivo para a redução do atrito e do desgaste. Para o tratamento recomenda-se: „neodisher IP Spray“ *). Em determinados casos devem ser igualmente respeitadas as instruções de limpeza e tratamento adicionais, específicas dos instrumentos W.LINK.

4. Limpeza e tratamento

Os instrumentos devem ser limpos, desinfectados e inspeccionados após cada utilização por pessoal qualificado (p. ex., qualificação da DGSV). Para isso, devem ser desmontados o mais possível nos seus componentes. Recomenda-se limpar sujidades maiores com um pano sem pêlo imediatamente após a utilização dos instrumentos. A limpeza deve continuar a ser efectuada antes que fluidos corporais, restos de tecidos e outros resíduos sequem nos instrumentos. Por esse motivo, devem ser transferidos imediatamente após a utilização no BO para a CME.

4.1 Limpeza manual

4.1.1 Utilizar a solução de limpeza enzimática de pH neutro preparada de acordo com as indicações do fabricante. Recomenda-se o produto MediClean de Dr WEIGERT, Hamburgo.

4.1.2 Mergulhar o instrumento (ou os seus componentes) completamente em solução enzimática e deixar repousar durante 20 minutos. Com uma escova de cerdas sintéticas macias, limpar o instrumento cuidadosamente (visando especialmente espaços ocos e outras áreas de difícil acesso), até que todas as sujidades visíveis tenham sido eliminadas. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova comprida e estreita com cerdas macias (p. ex., escova de limpeza de cachimbos). Nota: A solução enzimática deve ser renovada em caso de sujidades maiores (sangue e/ou turvação).
Não utilizar escovas de metal ou palha de aço para a limpeza.

4.1.3 Retirar o instrumento da solução enzimática e enxaguar durante pelo menos 3 minutos em água limpa, obtida a partir de ultrafiltração, RO (osmose inversa), Di (desionização) e/ou destilação ou uma combinação destas. Enxaguar minuciosamente lúmenes, aberturas e outras áreas de difícil acesso.

4.1.4 Preparar a solução de limpeza de pH neutro e colocar num equipamento de ultrasons.

4.1.5 Mergulhar o instrumento completamente na solução de limpeza e limpar durante 10 minutos com ultra-sons, de preferência entre 45 e 50 kHz.

4.1.6 Enxaguar minuciosamente o instrumento durante pelo menos 3 minutos com água limpa, obtida a partir de ultrafiltração, RO, DI e/ou destilação ou uma combinação destas, ou até não serem visíveis sinais de sangue ou sujidades na água de enxaguamento.

4.1.7 Repetir os passos 4.1.5 e 4.1.6 com solução de limpeza preparada de fresco.

4.1.8 Limpar o instrumento com um pano descartável limpo, com capacidade de absorção e sem pêlo.

4.2 Limpeza mecânica

Antes da limpeza mecânica e desinfecção no equipamento de limpeza e desinfecção validado (RDG – Reinigungs- und Desinfektionsgerät) efectuada por pessoal qualificado (p. ex., qualificação da DGSV), recomenda-se:

4.2.1 Eliminação a seco no BO.

4.2.2 Desmontagem completa de componentes desmontáveis.

4.2.3 Remoção manual ou mecânica de sujidades maiores, de preferência sob água corrente.

4.2.4 Limpeza ultrassónica em cestos de lavagem apropriados, p. ex., BANDELIN RM 40/UH com 400 ml de SEPTO PRE CLEAN em 40 l de água canalizada à temperatura ambiente e 40 kHz durante 15 minutos.

4.2.5 Os instrumentos devem ser colocados abertos ou desmontados em cestos de lavagem adequados. Deve garantir-se uma circulação de água à volta dos instrumentos e que não se criem áreas por enxaguar. Observar as indicações do fabricante do aparelho de limpeza e desinfecção. Em instrumentos de corpo oco, o enxaguamento deve ser possível tanto por dentro como por fora, utilizando eventualmente um adaptador especial para limpeza e desinfecção.

4.2.6 A limpeza mecânica e a desinfecção devem ser efectuadas num equipamento de limpeza e desinfecção validado, p. ex., utilização de BELIMED WD 290. Para uma limpeza automática validada (incluindo desinfecção térmica, 93 °C durante 5 min), após a execução das posições 4.2.1 a 4.2.5, recomendam-se os seguintes parâmetros de programa com detergente alcalino:

Fase do programa	Entrada de água	Duração da fase	Duração da dosagem
Pré-limpeza	Água fria	4 min	–
Limpeza	Água desmineralizada (AD)	7 min	80 s a 40 °C
Neutralizante	AD	1 min	20 s
Enxaguamento	AD	5 min	10 s a 50 °C
Secagem 1ª fase		5 min	–
Secagem 2ª fase		10 min	–

Fase do programa	Temperatura	Químico
Pré-limpeza	25 °C	–
Limpeza	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Neutralizante	–	NeodisherN
Enxaguamento	93 °C	Neodisher Mediklar
Secagem 1ª fase	120 °C	–
Secagem 2ª fase	120 °C	–

5. Esterilização

Os nossos instrumentos foram concebidos para a esterilização por calor húmido (esterilização a vapor) no processo de pré-vácuo fraccionado (134 °C e um tempo de permanência mínimo de 5 minutos), p. ex., no WEBECO EC 2120, efectuado por pessoal qualificado (p. ex., qualificação da DGSV).

A esterilização a vapor pode ser efectuada em embalagens de papel para esterilização em conformidade com as normas estabelecidas (p. ex., DIN EN ISO 10993-12, 7405 e/ou ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) como também no filtro previsto para o efeito no recipiente de esterilização, de acordo com as normas, p. ex., DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

O processo de esterilização deve ser validado pelo utilizador. A temperatura não deve ultrapassar 137 °C, caso contrário as pegas, os isolamentos ou outras peças não metálicas podem ficar danificadas.

Deve garantir-se que os instrumentos são esterilizados novamente montados, mas abertos. Observar as instruções do fabricante do equipamento de esterilização relativamente a manuseamento e carga.

Os componentes sintéticos e os componentes com revestimento sintético não podem ser esterilizados em aparelhos de esterilização por ar quente. Recomendação: Aquando da utilização de recipientes de esterilização com filtros, estes últimos devem ser adicionalmente envolvidos em panos ou velo. O peso total por recipiente não deve ultrapassar 10 kg.

Em caso de suspeita de contaminação por priões, devem seguir-se as recomendações do Instituto Robert Koch (www.rki.de) e cumprir um tempo de permanência de pelo menos 18 minutos a 134 °C para a esterilização a vapor.

Informações adicionais relativas ao processamento adequado de dispositivos médicos podem ser obtidas junto do „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ (grupo de trabalho de tratamento de instrumentos) em www.a-k-i.org

6. Manuseamento e armazenamento

Os instrumentos cirúrgicos devem ser sempre tratados com cuidado, sendo isto especialmente válido para o transporte, a limpeza, o tratamento, a esterilização e o armazenamento. O estado estéril dos instrumentos depende, entre outros, da embalagem estéril e das condições de armazenamento existentes e deve ser determinado em detalhe com o responsável pela higiene do operador. Evitar luz solar directa. O manuseamento e tratamento incorrectos, assim como a utilização para outros fins podem provocar desgaste prematuro ou danos.

7. Reclamações sobre os nossos produtos

As reclamações de qualquer tipo devem ser comunicadas à Waldemar Link GmbH & Co. KG através do endereço: complaint@linkhh.de. Junto com a reclamação devem ser indicados a denominação ou o número de REF dos respectivos componentes com o número de lote (LOT), o seu nome e o endereço de contacto. Deve enviar uma breve descrição da reclamação.

8. Assistência técnica

Os dispositivos médicos enviados para efeitos de assistência técnica devem ser anteriormente processados de forma a não constituírem riscos para terceiros. Estamos à sua disposição para fornecer mais informações adicionais relativas ao instrumentário especial a às respectivas possibilidades de aplicação, desmontagem, limpeza e tratamento.

*) Produtos da Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg. Informações sobre estes produtos, dosagem e fornecedor em www.drweigert.com

Utilize apenas químicos de limpeza e desinfecção autorizados constantes na lista da DGHM em www.vah-online.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU РУССКИЙ

Инструкция по подготовке и применению хирургических инструментов

Конструкция и исполнение наших хирургических инструментов отвечают высочайшим стандартам качества. Любая ответственность за изделия, которые подверглись модификациям, использовались неправильно или не по назначению, исключена. Повторное использование одноразовых изделий не допускается.

Аннотация к изделиям содержит не всю информацию, необходимую для выбора и применения изделий. Для правильного применения необходимо учитывать особенности операционной техники (при различных патологиях и хирургических доступах) и (при наличии) особые рекомендации по обращению. Изделия из пластмассы (например, PA, PE, POM, UHMWPE) могут не тестироваться посредством внешнего осмотра (без вскрытия упаковки).

1. Первое применение

Перед первым применением нестерильные инструменты должны пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию согласно п. 4. Перед использованием инструмента все пользователи центрального отделения снабжения стерильным материалом и операционного отделении должны ознакомиться с его функцией и совместимостью.

2. Проверка работоспособности

Перед каждым применением следует проверять инструменты на готовность к работе и работоспособность. На них не должно быть видимых остатков и/или загрязнений. В первую очередь следует проверять измерительные функции, совместимость, форму, лезвия, кончики, соединения, концевые элементы, фиксаторы, защёлки и подвижные компоненты. Компоненты и инструменты из пластмассы необходимо проверять на износ вследствие старения, например, трещины, признаки хрупкости и отслаивания. При наличии таких дефектов не использовать данные инструменты, а заменить их на новые.

Срок службы инструментов зависит от материала, конструкции, применения и обработки. Не используйте повреждённые инструменты или инструменты с видимыми изменениями поверхности. Не производите ремонт самостоятельно. Обслуживание и ремонт должны проводиться только персоналом изготовителя с соответствующей квалификацией.

3. Обслуживание

После каждого использования выполняйте осмотр и функциональную проверку инструментов. После очистки и термической дезинфекции смазать шарниры, винтовую резьбу и другие подвижные части физиологически совместимым маслом в целях уменьшения трения и износа. Рекомендуемое средство для ухода: „neodisher IP Spray“ *). В каждом конкретном случае соблюдайте также дополнительные указания W.LINK по очистке и уходу для данного инструмента.

4. Очистка и уход

После каждого применения должна производиться очистка, дезинфекция и стерилизация инструментов квалифицированным персоналом (напр., согласно требованиям DGSV) . При этом инструменты следует разобрать на составляющие, насколько это возможно. Рекомендуется удалять с инструментов крупные загрязнения неворсящейся салфеткой сразу после использования. Затем следует очистить инструменты до того, как на них засохнут биологические жидкости, остатки тканей и другие остатки. Для этого следует как можно скорее после проведения операции передать их в отделение снабжения стерильным материалом.

4.1 Ручная очистка

4.1.1 Использовать pH-нейтральный ферментный чистящий раствор, приготовленный согласно указаниям производителя. Мы рекомендуем использовать средство MediClean фирмы Dr WEIGERT (Гамбург).

4.1.2 Инструмент (или его детали) полностью погрузить в ферментный раствор и оставить отмокать на 20 минут. Щёткой с пластмассовой щетиной осторожно очистить инструмент (при этом особое внимание уделять полостям и другим труднодоступным местам) до полного удаления всех видимых загрязнений. Внутренние каналы следует очищать длинной, узкой щёткой с мягкой щетиной (напр., ершом для чистки канала курительной трубки). Указание: при сильном загрязнении (кровь и/или помутнения) следует заменить ферментный раствор.
Не используйте для чистки металлические щётки и проволочные мочалки.

4.1.3 Извлечь инструмент из ферментного раствора и промывать не менее 3 минут в чистой воде, прошедшей ультрафильтрацию, RO (обратный осмос), DI (деионизацию) и/или дистилляцию либо комбинацию этих способов очистки. Тщательно промыть внутренние каналы, отверстия и другие труднодоступные области.

4.1.4 Приготовить pH-нейтральный чистящий раствор и залить в аппарат ультразвуковой очистки.

4.1.5 Полностью погрузить инструмент в чистящий раствор и очищать ультразвуком в течение 10 минут, желательно с частотой 45–50 кГц.

4.1.6 Тщательно промывать инструмент в чистой воде, прошедшей ультрафильтрацию, RO, DI и/или дистилляцию либо комбинацию этих способов очистки, не менее 3 минут или до того момента, когда в промывной воде не останется признаков крови и иных загрязнений.

4.1.7 Повторить шаги 4.1.5 и 4.1.6 с использованием свежеприготовленного чистящего раствора.

4.1.8 Вытереть инструмент насухо чистой, неворсящейся впитывающей одноразовой салфеткой.

4.2 Машинная очистка

Перед машинной очисткой и дезинфекцией с помощью аттестованного аппарата очистки и дезинфекции силами квалифицированного персонала (напр., согласно требованиям DGSV) рекомендуется:

4.2.1 Сухое удаление отходов в операционной.

4.2.2 Полная разборка демонтируемых компонентов.

4.2.3 Ручное, механическое удаление грубых загрязнений, по возможности под струёй воды.

4.2.4 Ультразвуковая очистка в соответствующих корзинах, напр., в BANDELIN RM 40/UH с 400 мл SEPTO PRE CLEAN на 40л водопроводной воды при комнатной температуре и частоте 40 кГц в течение 15 минут.

4.2.5 Инструменты следует укладывать в корзины в разобранном или открытом состоянии. Следить за тем, чтобы было обеспечено достаточное омывание инструментов и не возникало непромытых мест. Соблюдайте указания производителя аппарата. Для инструментов с полым корпусом данная промывка должна быть одинаково качественной как изнутри, так и снаружи, при необх. использовать специальные адаптеры.

4.2.6 Машинную очистку и дезинфекцию следует проводить в аттестованном аппарате очистки и дезинфекции, напр., в BELIMED WD 290. Для надёжной автоматической очистки (в т.ч. термической дезинфекции, 93 °C в течение 5 минут) рекомендуется после выполнения шагов 4.2.1 – 4.2.5 установить следующие программные параметры для щелочного чистящего средства:

Шаг программы	Подача воды	Длительность шага	Длительность дозирования
Предварительная чистка	Холодная вода	4 мин	–
Очистка	Деминерализированная вода (VEW)	7 мин	80 сек. при 40 °C
Нейтрализатор	VEW	1 мин	20 сек.
Дополнительная промывка	VEW	5 мин	10 сек. при 50 °C
Сушка 1-й этап		5 мин	–
Сушка 2-й этап		10 мин	–

Шаг программы	Температура	Химикат
Предварительная чистка	25 °C	–
Очистка	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Нейтрализатор	–	NeodisherN
Дополнительная промывка	93 °C	Neodisher Mediklar
Сушка 1-й этап	120 °C	–
Сушка 2-й этап	120 °C	–

5. Стерилизация

Наши инструменты рассчитаны на стерилизацию влажным теплом (паровая стерилизация) методом фракционированного вакуума (134 °C, с выдержкой не менее 5 минут), напр., в WEBECO EC 2120, силами квалифицированного персонала (напр., согласно требованиям DGSV).

Паровая стерилизация может производиться как в стандартной упаковке из стерильной бумаги (напр., DIN EN ISO 10993-12, 7405 и/или ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2), так и в специальной сеточной вставке в стерилизационном контейнере согласно DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

Способ стерилизации должен быть валидирован потребителем. Не превышать температуру 137 °C, иначе возможны повреждения ручек, изоляции и других неметаллических частей.

Следить за тем, чтобы инструменты стерилизовались в собранном, но открытом состоянии. Соблюдайте указания производителя по загрузке и использованию стерилизатора.

Пластмассовые части и компоненты с пластмассовым покрытием нельзя стерилизовать горячим воздухом. Рекомендация: при использовании стерилизационных контейнеров с сеточными вставками следует дополнительно оборачивать загруженные сеточные вставки в подходящие салфетки или нетканый материал. Не превышать общий вес 10 кг на контейнер.

При подозрении на загрязнение прионами следовать рекомендациям Института Роберта Коха (www.rki.de) и соблюдать время выдержки не менее 18 минут при 134 °C для паровой стерилизации.

Дополнительную информацию по правильной обработке медицинских изделий можно найти также на сайте „Рабочей группы по обработке инструментов“ по адресу www.a-k-i.org

6. Обращение и хранение

Обращаться с хирургическими инструментами следует всегда с особой осторожностью. В частности, это касается транспортировки, очистки, ухода, стерилизации и хранения. Стерильность инструментов зависит в т.ч. от упаковки стерильного изделия и преобладающих условий хранения и должна быть детально согласована с ответственными лицами потребителя. Избегать прямого солнечного света. Неправильные обращение, уход и использование не по назначению могут привести к преждевременному износу и повреждениям.

7. Рекламации

Рекламации любого рода следует направлять фирме Waldemar Link GmbH & Co. KG по электронному адресу: complaint@linkhh.de. В рекламации следует указывать наименование или номер REF соответствующего компонента с номером партии (LOT), Вашу фамилию и контактный адрес. Также необходимо кратко описать причину рекламации.

8. Сервис

Медицинские изделия, присылаемые для сервиса, следует предварительно обработать так, чтобы от них не исходило опасности для третьих лиц. Обращайтесь к нам за дополнительной информацией о специальном инструментарии и возможностях его применения, демонтаже, очистке и уходе.

*) Продукты химической фабрики Dr. Weigert (Гамбург). Информация о данной продукции, дозировке и фирмах-поставщиках приведена на сайте www.drweigert.com

В иных случаях используйте только разрешённые химикаты для чистки и дезинфекции из перечня DGHM, см. www.vah-online.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV SVENSKA

Bruksanvisning för användning och rengöring av kirurgiska instrument

Våra kirurgiska instrument är konstruerade och tillverkade så att de uppfyller de högsta kvalitetskraven. Vi ansvarar inte för produkter som förändrats, används felaktigt eller till andra ändamål än de avsedda. Våra engångsprodukter får inte återanvändas.

Produktens bipacksedel innehåller inte all information som krävs för val och användning av produkten. För korrekt hantering finns ytterligare produktanvisningar, t.ex. om de operationsmetoder som hör till systemet och i vissa fall speciella användningsrekommendationer. Produkter av plast (t.ex. PA, PE, POM, UHMWPE) kanske inte upptäcks vid externa bildundersökningar.

1. Första användning

Osterila instrument ska rengöras, desinficeras och steriliseras enligt punkt 4 före det första användningstillfället. All personal på sterilcentral och på operationsavdelning måste göra sig förtrogna med instrumentens funktion och användbarhet innan de använder dem.

2. Funktionskontroll

Före varje användning måste instrumentens skick och funktion kontrolleras. De måste dessutom vara fria från synliga rester och/eller smuts. Framför allt ska områden och funktioner som mätfunktioner, eggar, spetsar, kopplingar, lås, spärrar, spår och rörliga delar kontrolleras. Kontrollera även att sammankoppling med annan utrustning fungerar och att ingen kraftig avvikelse från ursprungsutseende förekommer. Komponenter och instrument av plast ska kontrolleras med avseende på ålderstecken som sprickor, försprödning och nötning. Använd inte instrument med sådana skador utan byt ut dem mot nya.

Instrumentens livslängd beror på material, konstruktion, användning och rengöring. Använd inte instrument med skador eller med synligt förändrade ytor. Utför inga reparationer. Service och reparationer får endast utföras av tillverkarens utbildade personal.

3. Underhåll

Inspektera och funktionstesta instrumenten efter varje användning. Gångjärn, skruvgängor och andra rörliga delar ska oljas in med en fysiologiskt ofarlig olja efter rengöring och värmedesinfektion, för att minska friktion och nötning. Vi rekommenderar „neodisher IP Spray“ *). I varje enskilt fall följ även de kompletterande instrumentspecifika underhålls- och rengöringsanvisningarna från W.LINK.

4. Rengöring och vård

Efter varje användning ska instrumenten rengöras, desinficeras och inspekteras av utbildad personal. Instrumenten ska om möjligt tas isär i sina beståndsdelar. Vi rekommenderar att grövre föroreningar tas bort med en luddfri duk omedelbart efter användning. Instrumenten måste sedan rengöras ytterligare, innan kroppsvätskor, vävnadsrester och liknande torkar in. De ska därför så snart som möjligt transporteras från operationssalen till sterilcentralen.

4.1 Manuell rengöring

4.1.1 Använd en pH-neutral enzymrengöringslösning, tillredd enligt tillverkarens anvisningar. Vi rekommenderar MediClean från Dr WEIGERT, Hamburg.

4.1.2 Lägg ned instrumentet (eller dess delar) helt i enzymlösningen och låt det ligga i blöt i 20 minuter. Rengör instrumentet försiktigt med en mjuk plastborste (var särskilt noga med hål och andra svåråtkomliga ställen) tills all smuts är borta. Rengör kanaler med en lång, smal mjuk borste (t.ex. piprensare). Anm.: Enzymlösningen bör förnyas efter kraftig förorening (blod eller grumling).
Använd inga metallborstar eller stålull vid rengöringen.

4.1.3 Ta upp instrumentet ur enzymlösningen och skölj det i minst 3 minuter i rent vatten som framställts med ultrafiltrering, omvänd osmos, avjonisering, destillering eller en kombination av dessa metoder. Spola noggrant ur kanaler, öppningar och andra svåråtkomliga ställen.

4.1.4 Bered den pH-neutrala rengöringslösningen och fyll ett ultraljudsbad med lösningen.

4.1.5 Lägg ned instrumentet helt i rengöringslösningen och rengör i 10 minuter med ultraljud, helst vid 45–50 kHz.

4.1.6 Ta upp instrumentet ur enzymlösningen och skölj det i minst 3 minuter i rent vatten som framställts med ultrafiltrering, omvänd osmos, avjonisering, destillering eller en kombination av dessa metoder, alternativt tills blod eller föroreningar inte längre syns i sköljvattnet.

4.1.7 Upprepa steg 4.1.5 och 4.1.6 med nyberedd rengöringslösning.

4.1.8 Torka instrumentet med en ren, absorberande och luddfri engångsduk.

4.2 Maskinell rengöring

Vi rekommenderar före maskinell rengöring och desinficering i validerad rengörings- och desinficeringsutrustning som sköts av kvalificerad personal:

4.2.1 Torrsanering i operationssalen.

4.2.2 Fullständig isärtagning av demonterbara delar.

4.2.3 Manuellt mekaniskt avlägsnande av grövre smuts, helst under rinnande vatten.

4.2.4 Ultraljudsrengöring i lämpliga korgar, t.ex. i en BANDELIN RM 40/UH med 400 ml SEPTO PRE CLEAN till 40 L kranvatten vid rumstemperatur och 40 kHz i 15 minuter.

4.2.5 Instrumenten ska läggas isärtagna eller öppnade i lämpliga korgar. Lägg instrumenten så att de inte blockeras utan spolas tillräckligt. Beakta den bruksanvisning som medföljer utrustningen. Spolningen av ihåliga instrument måste vara lika bra in- som utvändigt. Eventuellt kan speciella adaptrar behövas för den invändiga spolningen.

4.2.6 En maskinell rengöring och desinficering ska utföras i validerad utrustning, t.ex. BELIMED WD 290. För en validerad, automatisk rengöring (inklusive termisk desinficering, 93 °C i 5 min) rekommenderar vi följande programparametrar med alkaliskt rengöringsmedel efter punkt 4.2.1 till 4.2.5:

Programsteg	Inloppsvatten	Stegtid	Doseringstid
Förrengöring	Kallvatten	4 min	–
Rengöring	Avmineraliserat vatten	7 min	80 s vid 40 °C
Neutraliserare	Avmineraliserat vatten	1 min	20 s
Eftersköljning	Avmineraliserat vatten	5 min	10 s vid 50 °C
Torkningsfas 1		5 min	–
Torkningsfas 2		10 min	–

Programsteg	Temperatur	Kemikalie
Förrengöring	25 °C	–
Rengöring	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Neutraliserare	–	NeodisherN
Eftersköljning	93 °C	Neodisher Mediklar
Torkningsfas 1	120 °C	–
Torkningsfas 2	120 °C	–

5. Sterilisering

Våra instrument är avsedda för sterilisering med fuktig värme (ångsterilisering) i fraktionerat vakuum (134 °C under minst 5 minuter), t.ex. i en WEBECO EC 2120, skött av kvalificerad personal .

Ångsteriliseringen kan utföras i steril pappersförpackning (enligt t.ex. DIN EN ISO 10993-12, 7405 och/eller ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2), eller i instrumentkorgar enligt t.ex. DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

Steriliseringsförfarandet ska valideras av användaren. Temperaturen bör inte överstiga 137 °C, eftersom handtag, isoleringar och andra icke-metalliska delar kan skadas.

Kontrollera att instrumenten är monterade men öppna vid steriliseringen. Följ anvisningar från tillverkaren av sterilseringsutrustningen gällande hantering och laddning.

Plastkomponenter och delar med plastyta får inte steriliseras med hot-air sterilizers. Rekommendation: Vid användning av steriliseringsbehållare med trådkorgar ska de laddade korgarna dessutom slås in i lämpliga dukar. Totalvikten per behållare bör inte överstiga 10 kg.

Vid misstanke om prionkontaminering ska rekommendationerna från Robert-Koch-institutet (www.rki.de) följas med 134 °C under minst 18 minuter vid ångsteriliseringen.

Mer information om korrekt rengöring av medicintekniska produkter finns även på „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ under www.a-k-i.org

6. Hantering och förvaring

Kirurgiska instrument ska alltid behandlas varsamt. Det gäller särskilt vid transport, rengöring, underhåll, sterilisering och förvaring. Instrumentens sterilitet beror bland annat på den sterila godsförpackningen och förvaringsförhållanden, och ska fastställas i detalj av användarens hygienansvariga. Undvik direkt solljus. Felaktig hantering eller underhåll samt användning till icke avsedda ändamål kan medföra förslitning i förtid och skador.

7. Klagomål på våra produkter

Alla typer av klagomål ska riktas till Waldemar Link GmbH & Co. KG på e-postadressen complaint@linkhh.de. Ange delens beteckning eller REF-nummer samt satsnummer (LOT-nummer), namn och kontaktadress. Beskriv kortfattat orsaken till klagomålet.

8. Service

Medicintekniska produkter som skickas för service måste rengöras så att de inte medför fara för tredje part. Vi står gärna till tjänst med mer information om speciella instrument och hur de används, demonteras, rengörs och underhålls.

*) Produkter från Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg. Information om dessa produkter, dosering och inköpsställen finns under www.drweigert.com

Använd bara tillåtna rengörings- och desinficeringskemikalier enligt listan på www.vah-online.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TR TÜRKÇE

Cerrahi aletlerin kullanılması ve hazırlanmasıyla ilgili kullanma talimatları

Cerrahi aletlerimiz en yüksek kalite gereksinimlerini karşılayacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir. Üzerinde değişiklik yapılan, amacı dışında ya da usulüne uygun olmayan bir şekilde kullanılan ürünlerle ilgili olarak sorumluluk kabul edilmez. Tek kullanımlık ürünlerimiz tekrar kullanılamaz.

Ürünlerin ambalaj prospektüsleri, ürünün seçimi ve uygulanması açısından gereksinim duyulan bilgilerin tümünü içermez. Usulüne uygun bir kullanım için, ürüne ilişkin başka talimatlara, örneğin belli bir sistemle ilişkilendirilmiş ameliyat tekniklerine ve gerekli hallerde özel kullanım önerilerine başvurulması gereklidir. Harici görüntüleme yöntemlerinde PA, PE, POM, UHMWPE gibi plastikten üretilmiş ürünlerin lokalizasyonu mümkün olmayabilir.

1. İlk kullanım

Steril olmayan aletlerin ilk kez kullanılmadan önce Madde 4.) uyarınca temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve sterilize edilmesi gerekmektedir. Merkezi sterilizasyon ünitelerinde (MSÜ) ve ameliyathanelerde çalışan tüm kullanıcılar bir aleti kullanmadan önce onun fonksiyonu ve uyumluluğu hakkında bilgi sahibi olmalıdırlar.

2. Fonksiyon Kontrolü

Her kullanım öncesinde aletlerin kullanılabilir ve işgörür bir durumda olup olmadığı kontrol edilmelidir. Ayrıca üzerlerinde gözle görülür kalıntı ve/veya kir bulunmamalıdır. Özellikle ölçme fonksiyonu, uyumluluk, biçim, keskin ağız, sivri uç, bağlantı, kapak, kilit, mandal ve hareketli bileşenler gibi fonksiyonların ve bölgelerin gözden geçirilmesi gerekir. Plastikten üretilmiş bileşen ve aletler çatlama, gevrekleşme veya pul pul dökülme gibi eskimeden kaynaklanan hasarlara karşı kontrol edilmeli ve eğer bu tür hasarları varsa, artık kullanılmamalı ve yenileriyle değiştirilmelidir.

Aletlerin ömrü malzeme, yapım, kullanım ve hazırlama gibi faktörlere bağlıdır. Bundan dolayı, lütfen hasarlı aletleri veya yüzeylerinde gözler görülür değişimler meydana gelmiş aletleri kullanmayın. Onarım işlerini kendiniz yapmayın. Servis ve onarım işleri sadece üreticinin kalifiye personeli tarafından yapılabilir.

3. Bakım

Her uygulama sonrasında aletleri gözden geçirin ve fonksiyonlarını kontrol edin. Temizleme ve termal dezenfeksiyon işlemlerinden sonra menteşe eklemlerine, vida dişlerine ve diğer hareketli bileşenlere sürtünmeyi ve aşınmayı azaltmak amacıyla fizyolojik açıdan zararsız bir yağ ile bakım yapılmalıdır. Bakım için önerdiğimiz ürün: „neodisher® IP Spray“*). Lütfen duruma göre W.LINK‘in aletlere özgü ek temizlik ve bakım talimatlarını da dikkate alın.

4. Temizlik ve Bakım

Aletlerin her kullanımın ardından kalifiye personel (örn. DGSV kalifikasyonlu) tarafından temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve gözden geçirilmesi gerekmektedir. Bu amaçla aletler mümkün olduğunca parçalarına ayrılmalıdır. Aletlerin üzerindeki kaba kirlerin kullanımdan hemen sonra tiftiksiz bir bezle giderilmesini tavsiye etmekteyiz. Bunun ardından, vücut sıvılarının, doku artıklarının ve başka kalıntıların aletlerin üzerinde kurumasını önlemek için temizlik işlemleri sürdürülmelidir. Bu nedenle, kısa süre içerisinde ameliyathaneden MSÜ‘ye gönderilmelidirler.

4.1 Elle temizleme

4.1.1 Üreticinin talimatları doğrultusunda hazırlanmış bir nötr pH‘lı enzimli temizlik çözeltisi kullanın. Bunun için Dr. WEIGERT, Hamburg firmasının MediClean ürününü önermekteyiz.

4.1.2 Aleti (veya parçalarını) tamamen enzim çözeltisine daldırın ve 20 dakika bekletin. Aleti, gözle görülür bütün kirler temizleninceye kadar yumuşak plastik kıllı bir fırçayla dikkatlice temizleyin (bunu yaparken özellikle boşluklara ve ulaşılması güç bölgelere dikkat edin). Lümenler yumuşak kıllı, uzun, ince bir fırçayla (örneğin pipo fırçası) temizlenmelidir. Not: Aşırı derecede kirlenen enzim çözeltileri (kanlı ve/veya bulanık sıvılar) yenilenmelidir.
Temizlik amacıyla metal fırça veya sünger çelik kulanmayın.

4.1.3 Aleti enzim çözeltisinden çıkarın ve en az 3 dakika süreyle, ultrafiltrasyon, TO (ters osmoz), Dİ (deiyonizasyon) ve/veya distilasyon yöntemiyle ya da bunların kombinasyonuyla elde edilmiş temiz suyla durulayın. Lümenleri, ağızları ve diğer ulaşılması güç bölgeleri iyice durulayın.

4.1.4 Nötr pH‘lı temizlik çözeltisini hazırlayın ve bir ultrason temizleme cihazına koyun.

4.1.5 Aleti tamamen temizlik çözeltisine daldırın ve 10 dakika süreyle, tercihen 45-50 kHz‘te olmak üzere, ultrasonla temizleyin.

4.1.6 Aleti ultrafiltrasyon, TO, Dİ ve/veya distilasyonla ya da bunların bir kombinasyonuyla elde edilmiş saf suyla en az 3 dakika boyunca veya yıkama suyunda kan ya da kir görülmeyinceye kadar iyice durulayın.

4.1.7 4.1.5 ve 4.1.6 maddelerindeki işlemleri yeni hazırlanmış temizlik çözeltisiyle tekrarlayın.

4.1.8 Aleti tek kullanımlık, temiz, emici ve tiftiksiz bir bezle kurulayın.

4.2 Makineyle temizleme

Kalifiye personelle (örn. DGSV kalifikasyonu), valide edilmiş yıkama ve dezenfeksiyon cihazları (YDC) kullanılarak yapılan makineli temizlik ve dezenfeksiyon öncesinde aşağıda belirtildiği şekilde hareket edilmesini önermekteyiz:

4.2.1 Ameliyathanede işlenmeden atılması.

4.2.2 Sökülebilir bileşenlerin tamamen sökülmesi.

4.2.3 Kaba kirlerin elle, mümkünse akar su altında mekanik olarak temizlenmesi.

4.2.4 Uygun sepetler içerisinde, örn. bir BANDELIN RM 40/UH cihazında 40 litre şebeke suyuna 400 ml SEPTO PRE CLEAN katılarak oda sıcaklığında ve 40 kHz‘te 15 dakika ultrason banyosu.

4.2.5 Aletler sökülmüş ve açık bir şekilde uygun yıkama sepetlerine yerleştirilmelidir. Suyun, aletlerin her yerine yeterli ölçüde ulaşmasına ve siperde kaldığı için iyi yıkanamayan bölge kalmamasına dikkat edilmelidir. Lütfen YDC makine üreticisinin talimatlarını dikkate alın. İçi boş aletlerde yıkama işleminin gerek iç, gerek dış taraftan aynı ölçüde mümkün olması gereklidir, gerekirse, özel YDC adaptörleri kullanılmalıdır.

4.2.6 Makineyle yapılan temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinde valide edilmiş bir YDC, örneğin bir BELIMED WD 290 kullanılmalıdır. Valide edilmiş otomatik temizlik işlemlerinde (93 °C‘de 5 dk termal dezenfeksiyon dahil) 4.2.1 ila 4.2.5 maddelerde açıklanan işlemlerin ardından aşağıdaki program parametrelerinin alkalik bir temizleyiciyle yapılmasını önermekteyiz:

Program kademesi	Su girişi	Kademe süresi	Dozaj süresi
Ön temizlik	Soğuk su	4dk	–
Temizlik	Demineralize edilmiş su (VEW)	7dk	40 °C’de 80sn
Nötralizör	VEW	1dk	20sn
Durulama	VEW	5dk	50 °C’de 10sn
Kurutma 1. aşama		5dk	–
Kurutma 2. aşama		10dk	–

Program kademesi	Sıcaklık	Kimyasal
Ön temizlik	25 °C	–
Temizlik	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Nötralizör	–	NeodisherN
Durulama	93 °C	Neodisher Mediklar
Kurutma 1. aşama	120 °C	–
Kurutma 2. aşama	120 °C	–

5. Sterilizasyon

Aletlerimiz, kalifiye personelle (örn. DGSV kalifikasyonlu), örn. WEBECO EC 2120 tipi bir cihazda ön vakumlu bölünmüş yöntem (134 °C‘de en az 5 dakika tutma süreli) kullanılmak üzere, nemli ısı ile (buharlı sterilizasyon) sterilize edilecek şekilde tasarlanmıştır.

Buharlı sterilizasyon, normlara uygun steril kağıt ambalajlarda (örn. DIN EN ISO 10993-12, 7405 ve/veya ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) ya da bu amaç için öngörülmüş, örn. DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1 standartlarıyla uyumlu elek tepsili sterilizasyon kaplarında gerçekleştirilebilir.

Sterilizasyon yöntemi uygulayıcı tarafından valide edilmelidir. Sıcaklık 137 °C‘yi aşmamalıdır, aksi halde kulp, izolasyon gibi kısımlar ya da metal olmayan başka parçalar hasar görebilir.

Aletlerin tekrar monte edilmiş, ancak açık olarak sterilize edilmesine dikkat edilmelidir. Lütfen sterilizasyon cihazınızın üreticisinin kullanım ve yüklemeyle ilgili talimatlarını dikkate alın.

Plastik ve plastik kaplamalı bileşenler sıcak havalı sterilizasyon cihazlarında sterilize edilemez. Öneri: Elek tepsili sterilizasyon kaplarının kullanılması durumunda içine alet yerleştirilen elek tepsiler ayrıca uygun bezlere veya keçelere sarılmalıdır. Kap başına toplam ağırlık 10 kg‘ı aşmamalıdır.

Prion kontaminasyonu şüphesi olan durumlarda Robert Koch Enstitüsünün (www.rki.de) önerileri doğrultusunda hareket edilmeli ve buharlı sterilizasyonda 134 °C derecede en az 18 dakika tutma süresine uyulmalıdır.

„Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung“ (alet hazırlığı çalışma grubu) adlı örgütün www.a-k-i.org adresinden tıbbi ürünlerin usulüne uygun bir şekilde hazırlanmasıyla ilgili daha fazla bilgi sağlayabilirsiniz.

6. Kullanma ve saklama

Cerrahi aletlerin her zaman özen ve dikkatle kullanılması gerekmektedir. Bu husus özellikle taşıma, temizleme, bakım, sterilizasyon ve saklama işlemleri için geçerlidir. Aletlerin sterillik durumu başka faktörlerin yanı sıra steril gereçlerin ambalajlanmasına ve mevcut saklama koşullarına bağlıdır. Bunların, işletmenin hijyen sorumlusuyla birlikte bireysel olarak belirlenmesi gerekmektedir. Aletler doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Usulüne uygun olmayan kullanım, bakım ve amaç dışı kullanımlar erken aşınmalara ve hasarlara yol açabilir.

7. Ürünlerimizle ilgili şikayetler

Her türlü şikayetin aşağıdaki adres üzerinden Waldemar Link GmbH & Co. KG kuruluşuna iletilmesi gerekmektedir: complaint@linkhh.de. Şikayetlerde, ilgili bileşenin adı veya REF-numarası ile parti (LOT) numarası ve adınız ve iletişim adresiniz belirtilmelidir. Şikayet nedeni kısaca açıklanmalıdır.

8. Servis

Servis amacıyla gönderilen tıbbi ürünler gönderim öncesinde üçüncü taraflar için tehlike oluşturmayacak şekilde hazırlanmalıdır. Size, özel alet gruplarına, bunların sağladığı kullanım olanaklarına, demonte edilmelerine, temizlik ve bakımlarına dair daha fazla bilgi sağlamaktan mutluluk duyarız.

*) Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg kuruluşunun ürünleridir. Ürünlerle, ürünlerin dozajı ve tedarik kaynaklarıyla ilgili bilgiler için www.drweigert.com adresindeki web sitesini ziyaret ediniz

Bunun dışında, sadece DGHM listesinde (www.vah-online.de) yer alan ve kullanımına izin verilmiş temizlik ve dezenfeksiyon kimyasalları kullanınız.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

外科器械的操作和清洁处理指南

本公司外科器械在设计和制造工艺上精益求精，致力于满足最高的品质要求。如果产品被更改、挪作他用或没有按规定使用，本公司对(由之产生的)后果概不负责。 严禁一次性产品重复使用。

本产品的包装单并未包含产品选择和应用所需的全部信息。为了保证操作的正确性，请参考有关产品的进一步指导说明，如相关系统的手术技术，并根据情况参照专业的操作建议。

塑料制品产品（如聚酰胺，聚乙烯，聚甲醛，高分子量聚乙烯）外部成像方法可能无法被发现。

1. 首次使用

非灭菌器械首次投入使用前请务必按照第4条进行清洁、消毒和灭菌。 在灭菌品中心供应部和手术室的所有用户应在使用器械前充分熟悉其功能和匹配性。

2. 功能检查

每次使用器械前应检查其可使用性及功能。 其次应确保器械上无可见的残留物和/或污渍。 主要检查的范围和功能包括测量功能、兼容性、外形、刀刃、尖端、接头、终端、锁止、卡合及其他非固定组件。 塑料组件和器械应检查老化损耗情况，如裂缝、脆化或龟裂等，如果出现此类损坏请切勿继续使用，而应更换成新的器械。

器械的寿命取决于材料、设计构造、应用和清洁处理等因素。 因此请切勿使用损坏的器械或表面有明显变化的器械。 请勿自行尝试修理。 器械的维修和保养工作只能由制造商有相关资质的人员进行。

3. 维护保养

每次使用后均应对器械进行检查/功能检测。 铰链关节、螺钉螺纹和其他活动部件在清洁和高温消毒后应使用对生理无碍的护理油进行护理，以减轻摩擦和损耗。 我们推荐使用的护理剂： neodisher IP 喷雾剂 *)。 在个别情况下，请注意遵守W.LINK额外的、器械特定的清洁和护理说明。

4. 清洁和保养

每次使用完毕后请由具备资质的人员(如德国灭菌品供应协会专业证书)对器械进行清洁、消毒和检查。 为此请将器械尽可能拆解成零件。 建议如果使用后发现器械上有明显脏污应使用无毛软布立即擦拭清除。 此后，在体液、组织残留和其他残留物在器械上干附之前，须将器械继续进行清洁。 因此，在手术后，请尽快交与灭菌品中心供应部。

4.1 人工清洁

4.1.1 请使用按照制造商规定制备的PH中性酶清洁剂。
我们推荐使用汉堡Dr WEIGERT公司的产品：MediClean。

4.1.2 请将器械(或其零件)完全浸入酶制剂浸泡20分钟。 请使用塑料软毛刷小心清洁器械(请格外注意空腔和其他不易触及的地方)，直至全部可见的污渍都清除干净。 管径的清洁请使用细长的软毛刷(如吹管清洁器)。 注意事项： 酶制剂在脏污较重时(血液和/或浑浊)须重新更换。
请勿使用金属刷或钢丝绒进行清洁作业。

4.1.3 请将器械从酶制剂中取出并置于纯水下冲洗至少3分钟，该纯水是通过超过滤、RO(反渗透)、DI(去离子)和/或蒸馏的方法制得的。 彻底冲洗管径、开口和其他不易触及的地方。

4.1.4 请制备中性清洁剂并将其置入超声波清洁器内。

4.1.5 请将器械完全浸入清洁剂中，并采用超声波进行10分钟的清洁，频率最好为45-50 kHz。

4.1.6 请将器械在纯水下彻底冲洗至少3分钟，该纯水是通过超过滤、RO(反渗透)、DI(去离子)和/或蒸馏的方法制得的，或者在冲洗的水中不再发现血液或污渍为止。

4.1.7 采用新制备的清洁剂重复步骤4.1.5和4.1.6。

4.1.8 请将器械用洁净、吸水和无毛的一次性软布擦干。

4.2 机器清洁

我们建议： 在采用清洁消毒机进行机器清洁和消毒时，由具备资质的人员(如如德国灭菌品供应协会专业证书)进行操作。

4.2.1 手术中的干燥处理。

4.2.2 将可拆解的零件全部拆分开。

4.2.3 人工、机械清除明显污渍，尽可能在流水下冲洗。

4.2.4 在进行超声波清洁时请使用适合的清洗篮，如BANDELIN RM 40/UH，并采用400 ml SEPTO PRE CLEAN和40l城市供水，温度为室温，频率40 kHz，清洗时间15分钟。

4.2.5 请将器械以拆解或开启的状态放入适合的清洗篮内。 请注意，要保证器械充分、完全的冲洗，不能留有冲洗死角。 请注意清洁消毒机生产商的说明。 对于空腔器械，必须内外都能得到很好的冲洗，根据需要可使用专用清洁消毒机适配器。

4.2.6 机器清洁和消毒须在合规的清洁消毒机内进行，如BELIMED WD 290。我们建议：在完成步骤4.2.1至4.2.5之后，合规的自动化清洁(含高温消毒，93℃，5分钟)须遵从如下程序参数和碱性清洁剂：

程序步骤	供水	步骤时长	剂量时间
预清洁	冷水	4分钟	-
清洁	去矿物质水(DIW)	7分钟	80秒，40℃
中和剂	DIW	1分钟	20秒
二次冲洗	DIW	5分钟	10秒，50℃
干燥第1阶段		5分钟	-
干燥第2阶段		10分钟	-

程序步骤	温度	化学制剂
预清洁	25℃	-
清洁	60℃	Neodisher Mediclean forte
中和剂	-	NeodisherN
二次冲洗	93℃	Neodisher Mediklar
干燥第1阶段	120℃	-
干燥第2阶段	120℃	-

5. 灭菌

本公司器械专门为分级预真空法(134℃，至少5分钟)高温湿汽灭菌(蒸汽灭菌)而设计， 如采用WEBECO EC 2120设备，由具备资质的人员(如德国灭菌品供应协会专业证书)操作。

蒸汽灭菌可在符合标准的无菌纸包装内进行(如DIN EN ISO 10993-12、7405和/或ANSI AAMI ISO 11607、11737-2标准)，或者根据DIN EN 868-8、DIN EN ISO 11607-1 标准在灭菌容器中专用的筛篮内进行。

此灭菌方法的可靠性须经使用者验证。 灭菌温度不宜超过137℃，否则握柄、绝缘部分或其他非金属部件可能会损坏。

请注意，灭菌时器械应处于重新装配好且打开的状态。 请注意您的灭菌仪器生产商有关灭菌操作和装载的提示。

塑料和塑料涂层的部件不允许在高温空气灭菌器中灭菌。 推荐方法： 在使用带筛篮的灭菌容器时应将装备的滤网另外以合适的布或无纺布包裹。 每个容器的总重量不应超过10kg。

如果疑似朊毒体污染请遵循罗伯特科赫研究所(www.rki.de)的建议，在134℃的温度下蒸汽灭菌至少18分钟。

其他有关如何对医疗产品进行恰当清洁处理的信息也可咨询“器械清洁处理工作组”，网址为www.a-k-i.org。

6. 操作和贮存

外科器械的操作始终需小心谨慎，特别是在运输、清洁、保养、灭菌和贮存时。器械的无菌状态与无菌包装和主要存放条件密切相关，涉及个别细节时须与用户的卫生主管人员商酌确定。 避免日光直接照射。 未按规定操作、保养以及将器械挪作他用可能导致器械过早磨损或损坏。

7. 针对本公司产品的投诉

如有任何投诉，请联系Waldemar Link GmbH & Co. KG公司，联系方式如下：complaint@linkhh.de。投诉时请说明相应部件的标识或REF号码，附上产品批次号(LOT)，您的姓名和联系地址。 投诉原因请以简单文字说明。

8. 售后服务

送修的医疗产品事先须经过必要的清洁处理，以免造成对第三方的危害。

我公司乐意为您提供有关特殊器械及其应用范围、拆卸、清洁和保养的进一步信息。

*) 汉堡Dr. Weigert化工厂的产品。 有关其产品、用量和来源的信息参见 www.drweigert.com

否则请仅使用德国卫生和微生物学协会(DGHM)清单内批准的清洁消毒化学品，www.vah-online.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL POLSKI

Instrukcja obsługi i przygotowania do użycia

Nasze instrumenty chirurgiczne są tak zaprojektowane i wykonane, że spełniają najwyższe wymagania jakościowe. Wykluczona jest odpowiedzialność za produkty, które były modyfikowane, wykorzystywane niezgodnie z przeznaczeniem lub niewłaściwie stosowane. Niedopuszczalne jest ponowne używanie naszych produktów jednorazowych.

Ulotka dołączona do opakowania produktów nie zawiera wszystkich informacji, które są wymagane do wyboru i stosowania produktów. W celu zapewnienia prawidłowego postępowania należy przestrzegać również innych instrukcji dotyczących produktów, np. opisu techniki operacyjnej dla danego systemu i ewentualnie specjalnych zaleceń dotyczących postępowania. Produkty z tworzywa sztucznego (np. PA, PE, POM, UHMWPE) mogą być ewentualnie niemożliwe do zlokalizowania w zewnętrznych metodach obrazowania.

1. Pierwsze użycie

Niesterylne instrumenty należy przed pierwszym użyciem oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z punktem 4.). Wszyscy użytkownicy w centralnej sterylizatorni i sali operacyjnej powinni zapoznać się przed użyciem instrumentu z jego działaniem i kompatybilnością.

2. Kontrola działania

Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić instrumenty pod kątem ich zdatności do użycia i sprawnego działania. Muszą one być wolne od widocznych pozostałości i/lub zabrudzeń. Przede wszystkim należy sprawdzić takie obszary i funkcje jak funkcje pomiarowe, kompatybilność, kształty, cięcie, końcówki, złącza, zamknięcia, blokady, zaczepy i ruchome komponenty. Komponenty i instrumenty z tworzywa sztucznego należy sprawdzić pod kątem zużycia związanego z wiekiem, jak np. pęknięcia, kruchość lub odpryski. Instrumentów z takimi uszkodzeniami nie wolno dalej używać, lecz należy wymienić je na nowe.

Okres żywotności instrumentów jest zależny od materiału, konstrukcji, zastosowania i przygotowania do użycia. Z tego powodu nie należy stosować uszkodzonych instrumentów ani instrumentów z rozpoznawalnymi zmianami powierzchni. Nie przeprowadzać samodzielnie żadnych napraw. Czynności serwisowe i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel producenta.

3. Konserwacja

Po każdym zastosowaniu należy przeprowadzić inspekcję/kontrolę działania instrumentów. Przeguby zawiasowe, gwinty śrubowe i inne części ruchome należy po czyszczeniu i dezynfekcji termicznej posmarować obojętnym fizjologicznie olejem w celu redukcji tarcia i zużycia. Nasze zalecenie do pielęgnacji: „neodisher IP Spray“ *). W poszczególnych przypadkach należy również przestrzegać dodatkowych instrukcji W.LINK dotyczących czyszczenia i pielęgnacji dotyczących konkretnych instrumentów.

4. Czyszczenie i pielęgnacja

Po każdym użyciu wykwalifikowany personel (np. specjalizacja zgodnie z programem DGSV) powinien oczyścić, zdezynfekować i skontrolować instrumenty. W tym celu należy je rozłożyć w przewidzianym stopniu na pojedyncze części. Zalecamy natychmiastowe usunięcie większych zabrudzeń na instrumentach bezpośrednio po użyciu, niestrzępiącą się ściereczką. Następnie konieczne jest dalsze oczyszczenie instrumentów, zanim płyny ustrojowe, pozostałości tkankowe i innych pozostałości przyschną do instrumentów. Z tego powodu należy je niedługo po operacji przekazać do centralnej sterylizatorni.

4.1 Czyszczenie ręczne

4.1.1 Należy stosować enzymatyczny roztwór czyszczący o neutralnym pH, przygotowany według instrukcji producenta. Zalecamy produkt MediClean firmy Dr. WEIGERT, Hamburg.

4.1.2 Instrument (lub jego poszczególne części) zanurzyć całkowicie w roztworze enzymatycznym i pozostawić na 20 minut do namoczenia. Szczoteczką z miękkim włosiem z tworzywa sztucznego należy ostrożnie oczyścić instrument (należy przy tym zwracać szczególną uwagę na puste przestrzenie i inne trudno dostępne obszary), aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Kanały wewnętrzne należy czyścić długą, cienką szczoteczką o miękkim włosiu (np. przetyczka do fajki). Wskazówka: roztwór enzymatyczny należy sporządzić na nowo po silnym zabrudzeniu (krew i/lub zmętnienia).
Do czyszczenia instrumentów nie używać szczotek metalowych ani wełny stalowej.

4.1.3 Wyjąć instrument z roztworu enzymatycznego i płukać przez 3 minuty w czystej wodzie, uzyskanej przez ultrafiltrację, odwróconą osmozę, dejonizację i/lub destylację lub kombinację tych metod. Dokładnie wypłukać kanały wewnętrzne, otwory i inne trudno dostępne obszary.

4.1.4 Przygotować roztwór czyszczący o neutralnym pH i wlać do myjni ultradźwiękowej.

4.1.5 Instrument zanurzyć całkowicie w roztworze czyszczącym i przez 10 minut czyścić ultradźwiękami, najlepiej przy 45–50 kHz.

4.1.6 Instrument płukać dokładnie przez co najmniej 3 minuty czystą wodą, uzyskaną przez ultrafiltrację, odwróconą osmozę, dejonizację i/lub destylację lub kombinację tych metod, lub aż do momentu, gdy w wodzie po płukaniu nie będą już widoczne żadne oznaki krwi lub zabrudzeń.

4.1.7 Powtórzyć kroki 4.1.5 i 4.1.6 przy użyciu świeżo przygotowanego roztworu czyszczącego.

4.1.8 Instrument wysuszyć czystą, chłonną i niestrzępiącą się ściereczką jednorazową.

4.2 Czyszczenie maszynowe

Przed maszynowym czyszczeniem i dezynfekcją w zatwierdzonej myjni-dezynfektorze, przeprowadzanym przez wykwalifikowany personel (np. specjalizacja zgodnie z programem DGSV), zalecamy:

4.2.1 Usunięcie na sucho w sali operacyjnej.

4.2.2 Całkowite rozłożenie przewidzianych, rozbieralnych części składowych.

4.2.3 Ręczne, mechaniczne usunięcie większych zabrudzeń, w miarę możliwości pod bieżącą wodą.

4.2.4 Czyszczenie ultradźwiękowe w odpowiednich koszach do mycia, np. w BANDELIN RM 40/UH przy użyciu 400 ml SEPTO PRE CLEAN na 40 l wody w temperaturze pokojowej i przy 40 kHz przez 15 minut.

4.2.5 Instrumenty w stanie rozłożonym lub rozwartym należy włożyć do odpowiednich koszy do mycia. Należy zwracać uwagę, aby zagwarantowane było odpowiednie obmywanie instrumentów i aby nie powstawały miejsca niedostępne do płukania. Należy przestrzegać informacji podanych przez producenta myjni-dezynfektora. W przypadku instrumentów z pustymi przestrzeniami płukanie musi być w takim samym stopniu możliwe zarówno wewnątrz, jak i zewnątrz, ewentualnie należy zastosować specjalne adaptery do myjni-dezynfektorów.

4.2.6 Przeprowadzić czyszczenie maszynowe i dezynfekcję w zatwierdzonej myjni-dezynfektorze, np. BELIMED WD 290. Do zatwierdzonego, automatycznego czyszczenia (w tym dezynfekcji termicznej, 93 °C przez 5 min) zalecamy po przeprowadzeniu etapów 4.2.1 do 4.2.5 następujące parametry programów przy użyciu alkalicznego środka czyszczącego:

Etap programu	Dopływ wody	Czas trwania etapu	Czas dozowania
Czyszczenie wstępne	Zimna woda	4 min	–
Czyszczenie	Woda demineralizowana	7 min	80 sek. w temp. 40 °C
Neutralizator	Woda demineralizowana	1 min	20 sek.
Płukanie	Woda demineralizowana	5 min	10 sek. w temp. 50 °C
Suszenie 1. faza		5 min	–
Suszenie 2. faza		10 min	–

Etap programu	Temperatura	Środek chemiczny
Czyszczenie wstępne	25 °C	–
Czyszczenie	60 °C	Neodisher Mediclean forte
Neutralizator	–	NeodisherN
Płukanie	93 °C	Neodisher Mediklar
Suszenie 1. faza	120 °C	–
Suszenie 2. faza	120 °C	–

5. Sterylizacja

Nasze instrumenty nadają się do sterylizacji ciepłem wilgotnym (sterylizacja parowa) w procedurze z frakcjonowaną próżnią wstępną (134 °C i czas ekspozycji co najmniej 5 minut), np. w WEBECO EC 2120, przeprowadzanej przez wykwalifikowany personel (np. specjalizacja zgodnie z programem DGSV).

Sterylizację parową można przeprowadzać w opakowaniu sterylizacyjnym, spełniającym wymagania norm (np. DIN EN ISO 10993-12, 7405 i/lub ANSI AAMI ISO 11607, 11737-2) oraz w przewidzianym do tego celu sicie w pojemniku sterylizacyjnym np. zgodnie z DIN EN 868-8, DIN EN ISO 11607-1.

Metoda sterylizacji musi być poddana walidacji przez użytkownika. Temperatura nie powinna przekraczać 137 °C, ponieważ w przeciwnym razie uchwyty, izolacje lub inne części niemetalowe mogłyby ulec uszkodzeniu.

Należy zwracać uwagę, aby instrumenty były sterylizowane w ponownie zmontowanym, ale rozwartym stanie. Należy przestrzegać instrukcji podanych przez producenta posiadanego sterylizatora odnośnie obsługi i ładowania.

Komponentów z tworzywa sztucznego i komponenty z powłoką z tworzywa sztucznego nie wolno sterylizować w sterylizatorach wykorzystujących gorące powietrze. Zalecenie: w przypadku stosowania pojemników sterylizacyjnych z sitami należy dodatkowo owinąć sita z ładunkiem odpowiednimi serwetami lub tkaninami. Masa całkowita na pojemnik nie powinna przekraczać 10 kg.

W przypadku podejrzenia zakażenia prionami należy postępować zgodnie z zaleceniami Instytutu im. Roberta Kocha (www.rki.de) oraz przestrzegać podczas sterylizacji parowej czasu ekspozycji wynoszącego co najmniej 18 minut w temperaturze 134 °C.

Więcej informacji dotyczących prawidłowego przygotowania wyrobów medycznych do użycia można uzyskać od zespołu ds. przygotowania instrumentów do użycia „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ na stronie www.a-k-i.org

6. Postępowanie i przechowywanie

Z instrumentami chirurgicznymi należy zawsze obchodzić się ostrożnie, co dotyczy zwłaszcza transportu, czyszczenia, pielęgnacji, sterylizacji i przechowywania. Sterylność instrumentów jest zależna m.in. od sterylnego opakowania i panujących warunków przechowywania. W indywidualnym przypadku należy to określić z osobą odpowiedzialną za BHP u operatora. Należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia. Nieprawidłowa obsługa, pielęgnacja oraz używanie niezgodnie z przeznaczeniem mogą prowadzić do przedwczesnego zużycia lub do uszkodzeń.

7. Zażalenia dotyczące naszych produktów

Zażalenia wszelkiego rodzaju należy przesyłać do firmy Waldemar Link GmbH & Co. KG na adres: complaint@linkhh.de. Podczas składania zażalenia należy podać nazwę lub numer REF odpowiedniego komponentu wraz z numerem serii (LOT), imieniem i nazwiskiem osoby kierującej zażalenie oraz jej adresem kontaktowym. Należy krótko opisać przyczynę zażalenia.

8. Serwis

Wyroby medyczne, które są przesyłane w celach serwisowych, należy uprzednio poddać procedurze przygotowania do użycia, tak aby nie stanowiły zagrożenia dla osób trzecich. Chętnie służymy informacjami o specjalnych instrumentach i możliwościach ich stosowania, demontażu, czyszczeniu i pielęgnacji.

*) Produkty firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg. Informacje o tych produktach, dozowaniu i możliwości nabycia na stronie www.drweigert.com

Poza tym stosować tylko zatwierdzone produkty chemiczne do czyszczenia i dezynfekcji, które są zamieszczone w wykazie Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (DGHM) www.vah-online.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru