

EL Οδηγίες επεξεργασίας



– Μετάφραση των αυθεντικών οδηγιών χρήσης –

1 Επεξεργασία των εξαρτημάτων

Όλα τα εξαρτήματα, τα οποία έρχονται σε εν μέρει κρίσιμη επαφή με τον ασθενή, (βλέπε κεφάλαιο 7) πρέπει πριν από κάθε χρήση να καθαρίζονται, να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται. Αυτό είναι επίσης απαραίτητο για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση των μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων (καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση από την προστατευτική συσκευασία, αποστείρωση μετά την συσκευασία). Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η αποτελεσματική απολύμανση αποτελούν απαραίτητες προϋποθέσεις για την επίσης αποτελεσματική αποστείρωση των εξαρτημάτων.

Για όλα τα τα άλλα εξαρτήματα (χωρίς επαφή με τον ασθενή) μπορεί να πραγματοποιηθεί η συνηθισμένη επιφανειακή απολύμανση (δεν αποτελεί αντικείμενο αυτής της οδηγίας).

2 Καθαρισμός και απολύμανση

2.1 Προεπεξεργασία



Οι εμφανείς ρύποι των εξαρτημάτων πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά την χρήση (εντός το πολύ δυο ωρών).

Σε περίπτωση που για την προεπεξεργασία χρησιμοποιείτε αντί νερού ένα μέσο καθαρισμού και απολύμανσης (π.χ. για την προστασία του προσωπικού), αυτό πρέπει να έχει τις παρακάτω ιδιότητες:

- _ βασική καταλληλότητα για τον καθαρισμό εργαλείων από μέταλλο ή πλαστικό
- _ συμβατότητα με τα εξαρτήματα (βλέπε κεφάλαιο 5)

- _ ελεγμένη δράση (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώριση σε/από VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE)
- _ χωρίς αλδεϋδες (διαφορετικά παραμονή των ρύπων από αίμα)



Ένα μέσο απολύμανσης που χρησιμοποιείται κατά την προεπεξεργασία δεν αντικαθιστά την απολύμανση μετά τον καθαρισμό.

Για την προεπεξεργασία των εξαρτημάτων:

- ▷ Εφόσον είναι δυνατό: Λύστε τα εξαρτήματα (βλέπε κεφάλαιο 7).
- ▷ Ξεπλύνετε τα (λυμένα) εξαρτήματα τουλάχιστον για ένα λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία < 35 °C).
- ▷ Απομακρύνετε όλους τους εμφανείς ρύπους με μια καθαρή και μαλακή βούρτσα. Η χρήση της βούρτσας επιτρέπεται μόνο για τον σκοπό αυτό. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός με μεταλλική βούρτσα ή ατσάλωμαλλο,
- ▷ Ξεπλύνετε και πάλι τουλάχιστον για ένα λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό.

2.2 Επιλογή των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης

Τα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να έχουν τις παρακάτω ιδιότητες:

- Μέσα καθαρισμού
 - βασική καταλληλότητα για τον καθαρισμό μεταλλικών ή πλαστικών εργαλείων
 - Συμβατότητα με τα εξαρτήματα (βλέπε κεφάλαιο 5
 - Σε περίπτωση χρήσης λουτρού υπερήχων: Καταλληλότητα του μέσου καθαρισμού για τον καθαρισμό με υπερήχους (δεν πρέπει να σχηματίζεται αφρός)
- Μέσα απολύμανσης
 - ελεγμένη δράση (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώριση σε/από VAH/DGHH ή FDA/EPA ή σήμανση CE)
 - συμβατό με το χρησιμοποιούμενο μέσο καθαρισμού



Μόνο σε περιπτώσεις εξαιρετικά χαμηλής μόλυνσης (χωρίς εμφανείς ρύπους) επιτρέπεται η χρήση συνδυασμών μέσων καθαρισμού και απολύμανσης .

2.3 Καθαρισμός/απολύμανση



Ο καθαρισμός και η απολύμανση διαφέρουν μόνο σε σχέση με τα χρησιμοποιούμενα μέσα, όχι όσο αφορά τη διαδικασία.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

Ανεπαρκή αποτελέσματα με λανθασμένα μέσα ή μεθόδους!

- ▷ Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες των κατασκευαστών των μέσων καθαρισμού σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία, το χρόνο εμβάπτισης και ξεπλύματος.
- ▷ Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα.
- ▷ Χρησιμοποιήστε μόνο νερό αποστειρωμένο ή ελάχιστα επιμολυσμένο (π.χ. καθαρισμένο/υψηλής καθαρότητας νερό):
 - Έως το πολύ 10 μικροοργανισμοί/ml
 - Έως το πολύ 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml
- ▷ Για το στέγνωμα χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, καθαρό πανί χωρίς χνουδία και/ή φιλτραρισμένο αέρα.

- ▷ Εφόσον είναι δυνατό: Λύστε τα εξαρτήματα.
- ▷ Τοποθετήστε τα (λυμένα) εξαρτήματα πλήρως μέσα στο διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης για τον προβλεπόμενο χρόνο εμβάπτισης.
 - Τα εξαρτήματα δεν πρέπει να αγγίζουν το ένα το άλλο.
 - Δεν πρέπει να παραμείνει αέρας σε κενά σημεία.
- ▷ Καθαρίστε τα εξαρτήματα για τον προβλεπόμενο χρόνο εμβάπτισης με μαλακιά βούρτσα και/ή υποβάλετέ τα σε επεξεργασία με υπερήχους. Η χρήση της βούρτσας επιτρέπεται μόνο για τον σκοπό αυτό. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός με μεταλλική βούρτσα ή ατσάλωμαλλο,



- ▷ Βγάλτε στη συνέχεια τα εξαρτήματα από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε τα εντατικά τουλάχιστον τρεις φορές (τουλάχιστον ένα λεπτό κάθε φορά) με νερό.

3 Έλεγχος

- ▷ Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται μετά από κάθε καθαρισμό ή απολύμανση από άποψη διάβρωσης, επιφανειακών φθορών ή ρυτίων.
- ▷ Μην χρησιμοποιήσετε πάλι φθαρμένα εξαρτήματα.
- ▷ Καθαρίστε πάλι και απολυμάνετε τα εξαρτήματα που παρουσιάζουν ακόμα ρύπους.
- ▷ Μετά την ολοκλήρωση του μέγιστου αριθμού κύκλων επαναχρησιμοποίησης: απορρίψτε τα εξαρτήματα.

4 Συντήρηση



ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

Ρύπανση των καθαρισμένων/απολυμασμένων εξαρτημάτων!

- ▷ Μην φέρετε τα εξαρτήματα σε επαφή με λάδια ή λίπη.

- ▷ Πριν από την συσκευασία και αποστείρωση **μην** συναρμολογήσετε τα εξαρτήματα.



Τα εξαρτήματα που δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή δεν επιτρέπεται να αποστειρώνονται!

5 Ανθεκτικότητα του υλικού

Τα μέσα καθαρισμού- απολύμανσης **δεν** πρέπει να περιέχουν τα παρακάτω συστατικά:

- οργανικά, μεταλλικά ή οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπτή τιμή pH6,5)
- καυστικά διαλύματα (μέγιστη επιτρεπτή τιμή pH 8,5. Προτείνονται ουδέτερα/ ενζυματικά καθαριστικά)
- οργανικοί διαλύτες (π.χ. ακετόνη, αιθέρας, αλκοόλη, βενζίνη)
- οξειδωτικά (π.χ. υπεροξειδία)
- αλογόνα (χλωρίο, ιώδιο βρώμιο)
- αρωματικοί, αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες



ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

Φθορά των εξαρτημάτων λόγω ακατάλληλου καθαρισμού!

- ▷ Τα εξαρτήματα **δεν** πρέπει να καθαρίζονται με μεταλλική βούρτσα ή ατσαλόμαλλο.
- ▷ **Μην** χρησιμοποιήσετε όξινους ουδετεροποιητές ή γυαλιστικά.
- ▷ Τα εξαρτήματα **δεν** πρέπει να εκτεθούν σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 142 °C.

6 Επαναχρησιμοποίηση

Τα καθαρά εξαρτήματα που δεν παρουσιάζουν φθορές μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν 50 φορές.

Για κάθε περαιτέρω χρήση ευθύνεται ο χρήστης (δεν φέρουμε ευθύνη σε περίπτωση μη συμμόρφωσης),



7 Ειδικά Χαρακτηριστικά

Ειδική/συμπληρωματική διαδικασία για

Κωδ. αριθ.	Όνομασία προϊόντος	Χωρητικότητα ξεπλύματος	Βούρτσα	καθαρισμός/ απολύμανση με το χέρι	απολύμανση	συντήρηση	συσκευασία, αποστείρωση	μέγιστος αριθμός κύκλων	Προτεινόμενη ταξινόμηση ¹⁾
242700	Centrifix								
242710	Πλάκα εγγραφής φαρδία	Τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό	Καθαρή μαλακιά βούρτσα	Πενταπλό ξέπλυμα εντός βούρτσας και εκτός	Μετά την αφαίρεση από τον φορέα: Βούρτσισμα εκτός και εντός	Δεν επιτρέπεται λιπανση	Τυποποιημένη διαδικασία	50	Ημικρίσιμο Β
242720	Πλάκα εγγραφής στενή								
242740	Φορέας ιγνηθέτη								
242750	Σφαίρα εγγραφής μακριά								
242751	Σφαίρα εγγραφής κοντή								
242760	Σφικτήρας ρύθμισης								
242790	Γενικό κλειδί								
242780	Σταυρός ευθυγράμμισης								
242810	Χάλκινες πλάκες εγγραφής								
242820	Αεροστάθμη								
242830	Συγκρατητής κενού (πλαστικός σωλήνας)								

Πίν. 1

1) σύμφωνα με την οδηγία R1/ΒΙΑ/ΙΚRINKO (μόνο Γερμανία, όσο αφορά τον αντίστοιχο προορισμό)





Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngirrbach.com
germany@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com



Made in the European Union



ISO 13485
ISO 9001

36068-FB, 2019-08-07



AMANNGIRRBACH