

HU Előkészítési útmutató



– Az eredeti előkészítési útmutató fordítása –

1 A komponensek előkészítése

Az összes olyan komponenst, amely szemikritikus érintkezésbe kerül a pácienssel (lásd a 7 fejezetet), minden egyes alkalmazás előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Erre a nem steril komponensek kiszállítása utáni első használat előtt is szükség van (tisztítás és fertőtlenítés a védőcsoomagolásból kivétel után, fertőtlenítés a becsomagolás után). Egy hatásos tisztítás és fertőtlenítés a komponensek hatásos sterilizálásának elengedhetetlen előfeltétele.

Az összes további komponensnél (amelyek nem kerülnek érintkezésbe a pácienssel) a szokásos felületi fertőtlenítést lehet alkalmazni (ennek a leírását ezen útmutató nem tartalmazza).

2 Tisztítás és fertőtlenítés

2.1 Előkezelés



A nagyobb szennyeződések közvetlenül az alkalmazás után (de legalább két órán belül) el kell távolítani.

Ha az előkezeléshez (például a személyzet védelmére) víz helyett egy tisztító- és fertőtlenítőszer kerül alkalmazásra, ennek a következő tulajdonságokkal kell rendelkeznie:

- alapvető alkalmasság a fém vagy műanyag műszerek tisztítására
- kompatibilitás a komponensekkel (lásd a 5 fejezetet)
- ellenőrzött hatékonyság (pl. engedély/tanúsítvány/regisztráció a VAH/DGHH-nél vagy az FDA/EPA-nál vagy CE-jelölés)
- aldehidmentesség (ellenkező esetben a szennyeződések a vérrel rögzítésre kerülnek)



Az előkezelésnél használatra kerülő fertőtlenítőszer nem helyettesíti a tisztítás utáni fertőtlenítést.

A komponensek előkezeléséhez:

- ▷ Ha lehetséges: Szerelje szét a komponenseket (lásd a 7 fejezetet)
- ▷ Legalább egy percig öblítse le folyó víz alatt a (szétszerelt) komponenseket (hőmérséklet < 35°C).
- ▷ Egy tiszta és puha kefe segítségével távolítsa el az összes látható szennyeződést.
A kefét csak erre a célra szabad használni. A tisztításhoz nem szabad fémkefét vagy acélgyapjút használni.
- ▷ Ismét öblítse legalább egy percig folyó víz alatt.

2.2 A tisztító- és fertőtlenítőszeres kiválasztása

A tisztító- és fertőtlenítőszereseknek a következő tulajdonságokkal kell rendelkezniük:

- _ Tisztítószeresek
 - alapvető alkalmasság a fém vagy műanyag műszerek tisztítására
 - kompatibilitás a komponensekkel (lásd a 5 fejezetet)
 - Egy ultrahangos fürdő alkalmazása esetén: A tisztítószer alkalmassága az ultrahangos tisztításhoz (nincs habképződés).
- _ Fertőtlenítőszeresek
 - ellenőrzött hatékonyság (pl. engedély/tanúsítvány/regisztráció a VAH/DGGM-nél vagy az FDA/EPA-nál vagy CE-jelölés)
 - Kompatibilis a felhasználásra kerülő tisztítószerezellel



Kombinált tisztító- és fertőtlenítőszeres csak rendkívül alacsony mértékű szennyeződés (nincsenek látható szennyeződések) esetén szabad használni.

2.3 Tisztítás/fertőtlenítés



A tisztítás és a fertőtlenítés között csak a felhasználásra kerülő szereset illetően van különbség, a két eljárás azonos.



MEGJEGYZÉS:

Helytelen szeres vagy módszerek nem kielégítő eredményekhez vezetnek!

- ▷ Tartsa be a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának a koncentrációra, hőmérsékletre, bemelegítési időre és utánöblítésre vonatkozó előírásait.
- ▷ Csak frissen kikevert oldatokat használjon.
- ▷ Csak steril, vagy csak gyengén kontaminált vizet (például tisztított vagy magasan megtisztított vizet) használjon:
 - max. 10 csíra/ml
 - max. 0,25 endotoxin-egység/ml
- ▷ A szárításhoz egy puha, tiszta és szármentes kendőt és/vagy szűrt levegőt használjon.

- ▷ Ha lehetséges: Szerelje szét a komponenseket.
- ▷ A (szétszerelt) komponenseket az előírt bemelegítési időre teljesen be kell meríteni a tisztító/fertőtlenítő oldatba.
 - A komponenseknek nem szabad egymást megérinteniük.
 - Az üregekben nem szabad levegőnek maradnia.
- ▷ A komponenseket az előírt bemelegítési idő során óvatosan tisztítsa meg egy puha kefével és/vagy vesse alá egy ultrahang-kezelésnek. A keféket csak erre a célra szabad használni. A tisztításhoz nem szabad fémkéféket vagy acélgyapjút használni.
- ▷ Vegye ki a komponenseket a tisztító/fertőtlenítő oldatból és legalább háromszor intenzív (legalább egy percig) vízzel öblítse le.



3 Ellenőrzés

- ▷ A tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze valamennyi komponenst, nincsenek-e rajta korrodált vagy megrongálódott felületek és szennyező anyagok.
- ▷ A megrongálódott komponenseket nem szabad ismét használni.
- ▷ A még mindig szennyezett komponenseket ismét tisztítsa meg és fertőtlenítse.
- ▷ Ha elérték az előkészítési ciklusok megengedett számát: Ártalmatlanítsa a komponenseket.

4 Karbantartás



MEGJEGYZÉS:

A megtisztított/fertőtlenített komponensek elszennyeződhetnek!

- ▷ Ne vigyen fel olajat vagy zsírt a komponensekre.

- ▷ A komponenseket a becsomagolás és sterilizálás előtt **ne** szerelje össze.



Azokat a komponenseket, amelyek nem jutnak érintkezésbe a páciensekkel, nem szabad sterilizálni!

5 Anyagokkal szembeni ellenállóképesség

A tisztító-/fertőtlenítőszereknek **nem szabad** a következő anyagokat tartalmazniuk:

- _ szerves, ásványi és oxidáló savak (legalacsonyabb megengedett pH-érték 6,5)
- _ lúgok (maximális megengedett pH-érték 8,5); célszerű semleges/enzimátikus tisztítószerrel használni
- _ szerves oldószerek (például aceton, éter, alkohol, benzin)
- _ Oxidálószer (pl. peroxidok)
- _ halogének (klór, jód, bróm)
- _ aromás, halogénezett szénhidrogének



MEGJEGYZÉS:

A komponenseket a szakszerűtlen tisztítás megrongálhatja!

- ▷ A komponensek tisztításához **ne** használjon fémkeféket vagy acélgyapjút.
- ▷ **Ne** használjon savas kémhatású semlegesítő anyagokat vagy öblítőszerket.
- ▷ Kérjük **ne** tegye ki a komponenseket 142 °C feletti hőmérsékletek hatásának.

6 Újrafelhasználhatóság

A meg nem rongálódott és tiszta komponenseket 50-szer fel lehet újra használni.

Az ezen túlmenően minden egyes használatért a felhasználó felel (ezen előírás be nem tartása esetén a következményekért a gyártó nem felel).

7 Speciális szempontok



Cikk-szám	A termék megnevezése	Ólítási térfogat	Specifikus/kiegészítő eljárás:			Javasolt osztálybasorolás ¹⁾
			Kefe	Fertőtlenítés	Karbantartás	
242700	Centrofix					
242710	Széles rajzolólap	Legalább 1 percig folyó víz alatt	Tiszta, puha kefe	Öszörióblítás belüli, lekefézés kívül és belüli.	A tartóról való levétel után: Lekefézés kívül és belüli	A kenés nincs megengedve
242720	Keskény rajzolólap					Standard eljárás
242740	Csapítató					50
242750	Hosszú rajzoló golyó					
242751	Rövid rajzoló golyó					
242760	Helyzetbeállító kapocs					
242790	Kombikules					
242780	Írányzó kereszt	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
242810	Réz-rajzolólemez					
242820	Libella					
242830	Helyőrző (műanyag tömlő)					

1. tábl.

1) Az PKI/BFA/MIKRINKO irányelv szerint (csak Németországban, a szándékolt felhasználásra való tekintettel)



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

36038-FB_2020-07-22



AMANNGIRRBACH