

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Narzędzia medyczne wielokrotnego użytku.

Przed użyciem narzędzi należy koniecznie zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkownika.

Charakterystyka

Produkt wykonany ręcznie z wysokogatunkowej, specjalistycznej stali nierdzewnej.

Warunki przechowywania

Przechowywać w standardowych warunkach bez narażania na gwałtowne zmiany temperatury i wilgotności.

Przeznaczenie

Narzędzia są przeznaczone do używania we wszystkich specjalnościach chirurgicznych i stomatologicznych.

Przeciwwskazania

Stany medyczne lub chirurgiczne (np. choroby towarzyszące), które mogą uniemożliwić przeprowadzenie zabiegu. W przypadku niniejszych przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu narzędzia.

Pierwsze użycie

Produkt niesterylny. Przed pierwszym użyciem należy dokonać przeglądu narzędzia oraz dekontaminacji, zgodnie z zasadami opisanymi w punkcie **Przeгляд i konserwacja**.

Przeгляд i konserwacja

1. Mycie i dezynfekcja

Uwaga: Ze względu na lepsze i bardziej wygodne rezultaty zaleca się stosowanie mycia mechanicznego zamiast ręczne.

Wstępne mycie i dezynfekcja

Przed procesem mycia należy usunąć pozostałe zanieczyszczenia płucząc narzędzie pod bieżącą, zimną wodą (temperatura pokojowa) przez minutę, przy użyciu szczotki z włosem sztucznego. Szczególną uwagę należy poświęcić na miejsca krytyczne (szczeliny i złącza). Aesculap Chifa zaleca, aby nie przekraczać 1 godz. przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, nie stosować utleniających środków podczas wstępnego czyszczenia 35-40°C oraz utleniających temperatur dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Mycie ręczne/Dezynfekcja

Zaleca się stosowanie środków myjąco-dezynfekujących rekomendowanych przez firmę Aesculap Chifa Sp. z o.o. np. Stabimed[®]. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producenta środka. Umyte narzędzia płukać dokładnie pod bieżącą, zimną wodą (temperatura pokojowa). Do płukania końcowego należy użyć wody całkowicie odsonolonej („Critical Water” zgodnie z AAMI TIR34-2014/IR2017). Należy wzrokowo ocenić stopień czystości powierzchni oraz skontrolować wszelkie uszkodzenia narzędzia. W razie potrzeby proces należy powtórzyć. Dezynfekcja zanurzeniowa - czas 15 min.

Mycie mechaniczne w myjni-dezynfektorze:

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być zgodne z normą EN ISO 15883. Narzędzie poddać myciu w myjni-dezynfektorze, zalecane przy użyciu środków linii Helimatic[®]. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producenta środka. Aesculap Chifa zaleca stosowanie 0,5% roztworu użytkownik preparatu. Mycie należy przeprowadzić zgodnie z zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego. Do płukania końcowego należy użyć wody całkowicie odsonolonej („Critical Water” zgodnie z AAMI TIR34-2014/IR2017). Dezynfekcja termiczna powinna być przeprowadzana w temp. 90°C w kapli wody zdemineralizowanej bez detergentów w czasie 5 min. Następnie narzędzie należy poddać suszeniu w temp. maks. 120°C. Po maszynowym myciu i dezynfekcji ocenić stopień czystości powierzchni oraz skontrolować wszelkie uszkodzenia narzędzia.

OSTRZEŻENIA:

Narzędzia posiadające długie i cienkie końce oraz otwory i zagłębienia wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

2. Sprawdzanie działania i funkcjonalności

Przed każdorazowym użyciem należy koniecznie dokonać przeglądu narzędzia, by potwierdzić jego właściwe działanie.

Kontrola wzrokowa

Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia itd. W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luznych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podpranych lub odłamanych części. Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów. Sprawdzić, czy powierzchnie nie

stają się szorstkie. Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych. Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części. Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu - patrz „Autoryzowany serwis”

Kontrola działania

Sprawdź działanie produktu. Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady itd.) sprawdź pod kątem pełnej ruchomości. Nieprawidłowy produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu - patrz „Autoryzowany serwis”. Produkt nie jest oparty o datę ważności i jest niezależny od ilości cykli procesowania. Końiec przydatności określany jest poprzez normalne zużycie i uszkodzenia powstałe podczas używania narzędzia.

3. Przygotowanie do sterylizacji

Należy zapewnić dostęp cynnika sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych. Wyroby z zapadką należy sterylizować w pozycji otwartej lub zamkniętej na pierwszym ząbku zapadki aby zapobiec pęknięciem spowodowanym korozją naprężeniową. Przed sterylizacją ruchome elementy narzędzi powinny zostać odpowiednio nasmarowane. W tym celu zaleca się stosować środek smarujący Sterilit. Stosować niewielką ilość środka pokrywającą całą powierzchnię złącza - odpowiednią dla wielkości złącza - tak, aby nie spływał poza elementy ruchome narzędzia. Nadmiar oleju należy zebrać. Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta nie został przekroczony. Narzędzia ciężkie powinny być umieszczane na dole.

4. Pakowanie

Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć. Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub zamkniętej na pierwszy zapadce. Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim kosze sterylizacyjnym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tępą urządzenia. Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap). Upewnić się, że opakowanie zapewnia wystarczającą ochronę przed zanieczyszczeniem produktu podczas przechowywania.

5. Sterylizacja

Odpowiednio przygotowane narzędzie należy poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda to:

- sterylizacja parowa z zastosowaniem minimalnej frakcjonowanej,
- temperatura 134°C, ciśnienie 2 bar, minimalny czas ekspozycji na czynnik sterylizujący 5 minut.
- sterylizacja parowa zgodnie z PN-EN ISO 17665.

Gwarancja

Ogólne warunki gwarancji dla narzędzi medycznych wielokrotnego użytku. Aesculap Chifa Sp. z o.o. gwarantuje, że produkty marki Chifa, oferowane przez naszą firmę są wolne od wszelkich defektów w materiale i wykonaniu. Na dostarczone wyroby firma udziela 2 lata gwarancji, a na narzędzia z utwardzoną częścią roboczą 3 lata. W przypadku wyrobów medycznych warunkiem skorzystania z gwarancji jest stosowanie produktów zgodnie z przeznaczeniem oraz właściwe przygotowanie, obchodzenie się (mycie, dezynfekcja, sterylizacja) zgodnie z informacjami zawartymi w treści ogólnej instrukcji (instrukcja dostępna również na stronie www.bbraun.pl).

W przypadku stwierdzenia wady w okresie gwarancyjnym, prosimy o przesłanie produktu po procesie dekontaminacji wraz z informacją odnośnie rodzaju stwierdzonej wady bezpośrednio do firmy na adres (Patrz dane adresowe w sekcji „Productent”). Prosimy o dołączenie do przesyłki dokumentu potwierdzającego zakup.

W przypadku stwierdzenia wady po okresie gwarancyjnym, Aesculap Chifa Sp. z o.o. dysponuje możliwością przeprowadzenia naprawy wyrobów w ramach serwisu technicznego. Dane kontaktowe dostępne w sekcji „Autoryzowany serwis”.

Gwarancja nie obejmuje:

- Zużycia wynikającego z normalnego toku eksploatacji (np. stopienie się ostrego narzędzi, starcie się powierzchni części roboczej, zużycie elementów złącznych i powstałych w związku z tym nadmiernych luzów w złączu).
- Niewłaściwego stosowania, niezgodnie z przeznaczeniem;
- Uszkodzeń powierzchni (np. wżery, przebarwienia powierzchni) powstałych w wyniku niewłaściwego procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji; Niewłaściwego obchodzenia się w procesie mycia, czyszczenia,

sterylizacji i konserwacji podczas przygotowania ich do ponownego użycia lub do przechowywania poprzez:

- nieodpowiednie środki dezynfekujące i czyszczące,
- niewłaściwe stosowanie środków dezynfekujących,
- nieodpowiednie metody mycia i czyszczenia,
- brak konserwacji (smarowania) elementów złącznych lub stosowanie nieodpowiednich środków konserwacyjnych,
- nieodpowiednią jakość pary sterylizującej czy też nieprawidłowe parametry procesu sterylizacji;

4. W przypadku stwierdzenia naprawy przez nieautoryzowany serwis.

Produkt może być używany i stosowany wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie. Aesculap Chifa Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku używania narzędzi przez nią dostarczonych, które nie nadawały się do użyciu, bądź, które poddane były jakimkolwiek modyfikacjom oraz upleśnieniom dokonywanym przez użytkownika bez wiedzy producenta.

Autoryzowany serwis

Pod każdorazowym myciem i dezynfekcją narzędzia powinny być poddawane przeglądom w celu zapewnienia bezpieczeństwa i poprawnego funkcjonowania. W celu zapewnienia niezawodnej pracy, zaleca się, by narzędzia zostały przesłane do serwisu technicznego, co do 10 miesięcy. Wszelkie pytania dotyczące naprawy i konserwacji należy kierować do autoryzowanego serwisu producenta.

ATS Aesculap Technical Service
tel. +48 61 44 20 300
ats.acp@bbraun.com
www.bbraun.pl/ats

Ostrzeżenia

Narzędzia nie są przeznaczone do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym. Należy zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo pacjenta i stosować niniejszy produkt zgodnie z jego przeznaczeniem oraz informacjami zawartymi w załączonej instrukcji użytkownika. Istnieje ryzyko skażenia się o ostrze krawędzie („lub końcówki narzędzi) Istnieje ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

W przypadku utylizacji lub recyklingu narzędzi należy upewnić się, że narzędzia są zapakowane w sposób uniemożliwiający skażenie.

Przestrzeżać przepisów krajowych ws utylizacji i/lub recyklingu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Narzędzi nie należy poddawać:

- nieautoryzowanemu przez producenta znakowaniu powierzchni metodą mechaniczną jak również elektrochemiczną i laserową,
- długotrwałej lub działaniu środków chemicznych.

Podczas mycia należy koniecznie stosować środki myjące do użytku medycznego. Nie wolno stosować środka przeznaczanego dla gospodarstw domowych.

Więcej informacji na ten temat w punkcie Przeгляд i Konserwacja niniejszej instrukcji.

Zabrania się używania uszkodzonych narzędzi.

Nie należy nigdy naprawiać narzędzi samodzielnie. Serwis i naprawy należy powierzać wyłącznie przeszkolonym i wykwalifikowanym pracownikom naszego autoryzowanego serwisu.

Producent

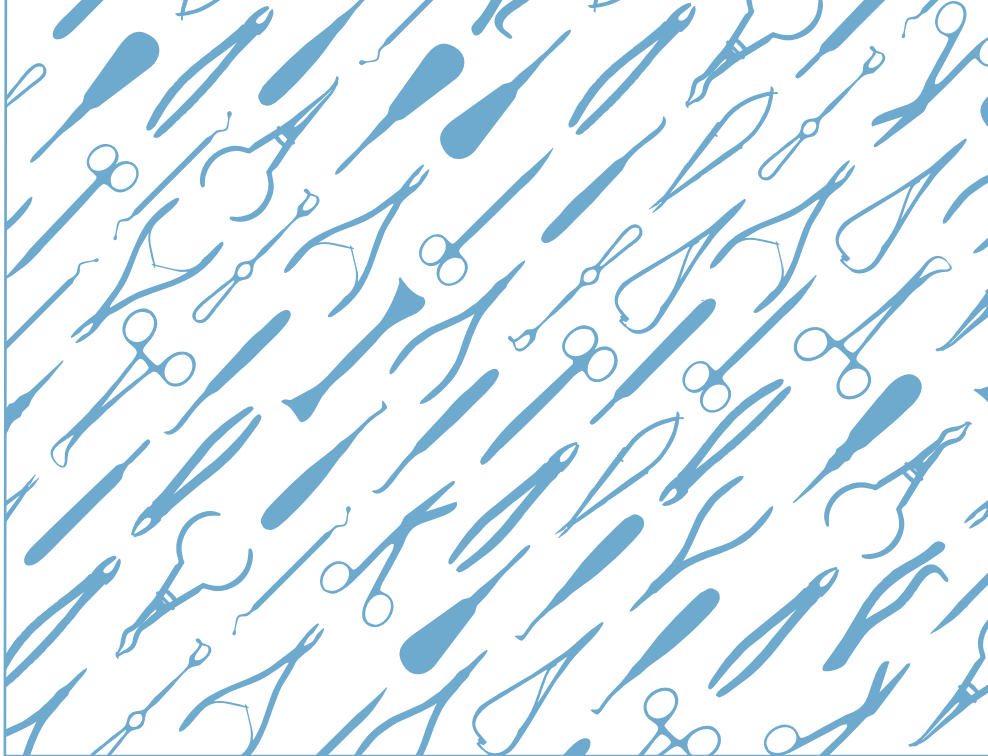
Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel. +48 61 44 20 100
Fax +48 61 44 23 936

Więcej informacji na temat zasad obchodzenia się z narzędziami oraz szczegóły naszej oferty znajdźcie Państwo na stronie: www.bbraun.pl info.acp@bbraun.com

Oznaczenie CE zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745



CHIFA



CHIFA

Deklaracja zgodności

My

Aesculap Chifa Sp. z o.o., ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl

deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyroby medyczne typu instrumenty chirurgiczne i stomatologiczne zawarte w naszym katalogu spełniają zakładowe i międzynarodowe standardy jakościowe i są wytwarzane zgodnie z zasadami Systemu Zarządzania Jakością wg normy EN ISO 13485, który posiada certyfikat TÜV Product Service GmbH (Monachium).

Wyroby w/w posiadają znak CE wg zasad określonych w Rozporządzeniu PE i Rady (UE) 2017/745.

MADE IN POLAND

Aesculap Chifa Sp. z o.o. · ul. Tysiąclecia 14 · 64-300 Nowy Tomyśl · tel. +48 61 44 20 100 · fax +48 61 44 23 936
www.bbraun.pl · info.acp@bbraun.com