INSTRUCȚIUNI DE RE-PRELUCRARE PRIVIND PRODUSELE REUTILIZABILE

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

- Citiți și urmați instrucțiunile de utilizare, cu atenție, înainte de a utiliza produsul.
- Produsele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.
- Producătorul nu este răspunzător pentru deteriorările ce rezultă în urma re-prelucrării necorespunzătoare.
- Este de datoria utilizatorului să își valideze propriile proceduri, dispozitive și accesorii și să se conformeze parametrilor validați în timpul fiecărei re-prelucrări.
- Se recomandă aplicarea unei proceduri automate, datorate unei eficiențe considerabil mai mari în curățare și dezinfectare.
- Eficiența a fost verificată de un laborator de testări, independent și acreditat.
- Pentru a obține o re-prelucrare mai eficientă, contaminarea brută nu trebuie lăsată să se usuce pe produs și trebuie îndepărtată imediat după utilizare.

Nu lăsați produsele din silicon să intre în contact cu uleiul sau grăsimile.

CURĂȚAREA/DEZINFECTAREA

<u>Curățarea/Dezinfectarea automată</u>

Note privind utilizarea spălătoarelor dezinfectante

- Folosiți apă deionizată

Note privind folosirea agenților de curățare și a dezinfectanților

- Prin folosirea agenților de curățare alcalini, trebuie efectuată neutralizarea.
- Nu folosiți agenți de uscare.

Procedura validată de producător

1. Amplasați produsul în locașul mobil al injectorului:

Grupul de produse	Poziționarea în locașul mobil al injectorului
• Tubulatură pentru respirație	Suportul pentru bobina spiralată
• Saci re-inhalare	Jeturi injector
• Cârlig din silicon • Conectori • Ham • Dispozitiv decuplare	Tăviță plasă (asigurată cu o plasă acoperitoare)
ATENȚIE Asigurați o clătire eficientă a tuturor spațiilor adânci.	

2. Începeți programul cu următorii parametri:
   a. Clătiți cu apă deionizată la 20°C (68°F), cu un timp de expunere de 1 min.
   b. Curățarea la 55°C (131°F) cu un timp de expunere de 5 min folosind apă deionizată și produsul de curățare ”Sekumatic® ProClean” (Doză: 0,5% (5ml/l)).
   c. Neutralizare cu ”Sekumatic® FNZ” la 20°C (68°F) cu un timp de expunere de 2 min (Doză: 0,1% (1ml/l)).
   d. Clătiți cu apă deionizată la 20°C (68°F) și un timp de expunere de 2 min.
   e. Dezinfectare termică la 93°C (199°F) timp de 5 min cu apă deionizată.
   f. Uscare de 100°C (212°F).

CartoMed echipamente medicale si consumabile

3. Examinați produsul, în căutare de contaminări vizibile. Dacă este necesar, repetați re-prelucrarea.
4. Verificați produsele conform capitolului ”Control” și pregătiți-le pentru sterilizare (vezi capitolul ”Ambalare”).

<u>Curățare/Dezinfectare manuală</u>

Note privind utilizarea agenților de curățare și a dezinfectanților

- Pregătiți soluția de curățare și dezinfectare înainte de fiecare ciclul manual.
- Folosiți apă deionizată.

Procedura validată de producător

1. Pregătiți o soluție de curățare și dezinfectare de 2% (30 ml/l) cu Sekusept® Aktiv și apă deionizată la 20°C (68°F). Soluția de curățare și dezinfectare este gata de utilizare după 15 min.
2. Curățați produsul în soluția de curățare și dezinfectare, folosind bureți moi. Zonele cu acces dificil trebuie curățate cu perii moi. Evitați utilizarea periilor dure și a altor materiale dure care ar putea deteriora suprafața produselor.
3. Puneți produsele în soluția de curățare și dezinfectare, cu un timp de expunere de 15 min. Asigurați udarea completă a tuturor spațiilor adânci.
4. Îndepărtați soluția de curățare și dezinfectare clătind din abundență cu apă deionizată. Reziduurile persistente pot scurta durata de viață a produsului sau pot duce la deteriorarea materialului.
5. Uscați produsele. Acumularea de apă trebuie evitată.
6. Verificați dacă există contaminări vizibile. Dacă este necesar, repetați re-prelucrarea.
7. Verificați produsele conform capitolului ”Control” și pregătiți-le pentru sterilizare (vezi capitolul ”Ambalare”).

CONTROL

După dezinfectare și înainte de fiecare utilizare, produsele trebuie verificate pentru a depista deteriorarea acestora (crăpături, fisuri etc.) și scurgeri. Produsele deteriorate nu vor fi re-folosite.

AMBALARE

După procedura de curățare și dezinfectare, produsele trebuie ambalate în pungi adecvate sterilizării cu aburi.

STERILIZARE

Note privind sterilizarea

- Protejați produsele și punga de sterilizare împotriva deteriorării mecanice.

Sterilizarea validată de producător

- Produsele trebuie sterilizate cu aburi, printr-un proces de vacuum fracționat.
- Timpul de expunere este de 5 min, cu o temperatură de sterilizare de 134°C (273°F).

REFOLOSIRE

Sfârșitul duratei de viață a produselor reutilizabile este stabilită, în principal, de uzura și deteriorările cauzate de utilizarea acestora. Luând în considerare faptul că durata maximă de viață a produselor este de 5 ani, produsele reutilizabile pot fi re-prelucrate de până la 100 de ori, dacă sunt folosite în mod corespunzător și cu respectarea instrucțiunilor de curățare, dezinfectare și sterilizare.

Fiecare refolosire ulterioară este responsabilitatea utilizatorului (vezi capitolul ”Control”).

CartoMed echipamente medicale si consumabile

ATENȚIE
Prin folosirea produselor la pacienții suspecți de o boală prionică, poate exista un risc ridicat de transmitere. În astfel de cazuri, medicul decide dacă produsul este fie eliminat (vezi capitolul ”Eliminare ca deșeu), fie re-prelucrat conform directivelor naționale.

CONDIȚIILE DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT
Durata de viață a produsului este de 5 ani.

- Protejați-le de căldură și depozitați-le în locuri uscate.
- Țineți departe de lumina soarelui și de sursele de lumină.
- Depozitați și transportați în ambalajul original.

SERVICE/REPARAȚII
Înainte de returnarea produselor medicale pentru plângeri/reparații, acestea trebuie să fi fost supuse unui proces de re-prelucrare complet, pentru a exclude riscurile pentru personalul producătorului. Din motive de siguranță, producătorul își rezervă dreptul de a refuza produsele unsuroase sau contaminate.

ELIMINAREA CA DEȘEU
Produsele folosite sau deteriorate trebuie eliminate conform directivelor legale naționale și internaționale aplicabile.
O listă a agenților de curățare compatibili și o descriere detaliată a simbolurilor sunt disponibile la www.vbm-medical.de, în secțiunea ”download”/descărcări.

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine italiană şi engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană

CartoMed
echipamente medicale și consumabile