



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Deutsch.....	2
English	5
español	8
français	11
italiano.....	14
português	17
Nederlands	20
polski	23
română	26
dansk	29
svenska	32
eesti	34
suomi	37
български	40
Ελληνικά	43
hrvatski	46
latviešu	48
lietuvių.....	51
norsk bokmål	54
Türkçe	57
slovenčina.....	59
slovenščina	61
čeština	64
magyar.....	66



Aufbereitungsanweisung D

Wichtige Hinweise



Lesen Sie diese Aufbereitungsanleitung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.



Diese Aufbereitungsanweisung ist gültig für alle Artikelnummern in Annex I.

Sektion	Titel		Beschreibung
10	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Anwendungsbereich		Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal, benutzt werden. Die Produkte sind nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem vorgesehen. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender.
20	Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	Behandlung fabrikneuer Produkte	Fabrikneue Produkte müssen vor der Anwendung den kompletten Aufbereitungsprozess einmal durchlaufen haben. Schutzkappen und Schutznetze bei scharfkantigen Produkten sind vor der Aufbereitung vollständig zu entfernen.
		Belastung	Eine Überbelastung der Produkte muss vermieden werden. Die Überbelastung kann zum Verbiegen oder Brechen und damit zum Verlust der Funktionstüchtigkeit der Produkte führen.
		Funktionsbeeinträchtigung	Die Produkte korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.
		Operationsbedingungen	Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege des Produktes unumgänglich. Zudem sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Aus diesem Grund wird auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Aufbereitungsanweisung verwiesen.
		Lagerung	Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte vor der Sterilisation. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.
30	Haftung und Gewährleistung		Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal, benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Ebenfalls übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Schäden, die aus Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.
40	Meldepflicht		Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
50		Sterilität: Lieferzustand	Die Medizinprodukte werden in nicht-sterilen Zustand ausgeliefert und sind vor der ersten sowie jeder weiteren Anwendung durch den Anwender gemäß der nachfolgenden Anweisung zu reinigen und zu desinfizieren.



Sektion	Titel		Beschreibung
60	Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung		Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Produkte. Die Produktlebensdauer wird durch den Verschleiß aufgrund des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und Beschädigungen am Produkt begrenzt. Das Produkt darf, unter anderem, unter folgenden Bedingungen nicht mehr verwendet werden: Korrosion, Beschädigung, Brüche, Risse, Verformung, Porosität, Funktionseinschränkungen, Produkte mit unkenntlicher oder fehlender Kennzeichnung. Deshalb sind die entsprechenden Hinweise zur Funktionsprüfung durch den Aufbereiter einzuhalten. Bitte führen Sie die Produkte nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!
70	Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion		Siehe nachfolgende Punkte
80		Warnhinweise	Die Produkte nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder autoklavieren! Zu verwendendes Leitungswasser muss der Trinkwasserqualität entsprechen. Falls es sich nicht um ein einteiliges Produkt handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden.
90	Manuelle Reinigung		Sichtbare Verunreinigungen müssen nach der Anwendung sofort abgewischt werden. Lange Wartezeiten, z.B. über Nacht oder über das Wochenende, sind zu vermeiden (< Stunden Trockenzeit nach der Verschmutzung). Falls es sich nicht um ein einteiliges Produkt handelt, muss das Produkt soweit wie möglich zerlegt werden. - Grobe Verunreinigungen mit einem in Reinigungs-/Desinfektionsmittel getränktem Einwegtuch o.ä. aufnehmen und entsorgen. - Anschließend dürfen keine Verunreinigungen mehr sichtbar sein.
100	Wischdesinfektion		Die speziellen Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers sind zu beachten. Es dürfen nur Desinfektionsmittel verwendet werden, welche für die Desinfektion der ausgeführten Produkte geeignet sind. (VAH-gelistet) - Benetzen Sie das Produkt oder ein flusenfreies Einwegtuch mit dem Desinfektionsmittel. - Wischen Sie die gesamte Oberfläche des Produktes ab. - Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers ist zu beachten. - Entsorgen Sie anschließend die gebrauchten Tücher als Restmüll.
110	Trocknung		Die Oberflächen lufttrocknen lassen.
120	Prüfungen		Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein. - Ein fleckiges Produkt (Korrosion, Verfärbung) ist sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen. - Ein verschmutztes Produkt muss einer erneuten Aufbereitung zugeführt werden. - Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen ist das Produkt sofort auszusortieren. Besonders aufmerksam müssen folgende Bestandteile geprüft werden: - Rasten - Schneiden - Spitzen - Bei mangelnder Lesbarkeit des UDI-Trägers müssen die Produkte entsorgt werden.
130		Zusatzinformationen	Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierungen und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.
140	Service, Reparatur und Rücktransport	 Service und Reparatur	Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.
		 Rücktransport	Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/ zum Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
150	Lagerung und Transport		- Vor mechanischer Beschädigung schützen - Trocken und staubfrei lagern - In sicheren Behältern/Verpackungen lagern und transportieren - Mit großer Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen



Sektion	Titel	Beschreibung
160	Materialbeständigkeit	Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind: • Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5) • Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen) oder alkalische Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z.B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen) • Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine) • Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) • Halogene (Chlor, Jod, Brom) • Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe



Processing instructions D

Important notes



Read these reprocessing instructions carefully before each use and keep them easily accessible for the user or the relevant technical personnel.



Carefully read the warnings indicated by this symbol. Improper use of the products may result in serious injury to the patient, users or third parties.



This reprocessing instruction is valid for all article number in Annex I.

Section	Title		Description
10	Intended use and area of application		The devices may only be used for their intended use in medical specialties, by appropriately trained and qualified personnel. The devices are not intended for use on the central circulatory or nervous system. The attending physician or the user is responsible for the selection of the devices for specific applications or operative use, appropriate training and information, and sufficient experience for handling the devices.
20	Precautionary measures and warnings	Treatment of brand new devices	Factory-new devices must have undergone the complete reprocessing process once before being used. Protective caps and protective nets for sharp-edged devices must be completely removed beforehand.
		Load	Overloading of the devices must be avoided. Overloading can lead to bending or breaking and thus to the loss of functionality of the devices.
		Functional impairment	The devices corrode and their function is impaired if they come into contact with aggressive substances. For this reason, it is essential to follow the reprocessing and sterilization instructions.
		Operating conditions	To ensure the safe operation of the aforementioned devices, correct maintenance and care of the devices is essential. In addition, a functional or visual check should be carried out before each use. For this reason, we refer to the relevant sections in these reprocessing instructions.
		Storage	There are no specific requirements for storing the devices before sterilization. Nevertheless, we recommend storing the medical devices in a clean and dry environment .
30	Liability and warranty		The devices may only be used for their intended purpose in the medical fields by appropriately trained and qualified personnel. The attending physician or the user is responsible for the selection of the devices for specific applications or operative use, for appropriate training and information, and for sufficient experience in handling the devices. The manufacturer does not take responsibility for damage resulting from repair or maintenance by unauthorized parties.
40	Obligation to report		All serious incidents related to the devices must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established.
50		Sterility: Delivery condition	The medical devices are delivered in a non-sterile condition and must be cleaned and disinfected by the user in accordance with the following instructions before the first and each subsequent use.



Section	Title		Description
60	Limitation of reprocessing, disposal		Frequent reprocessing has little effect on the devices. Product life is limited by wear due to intended use and damage to the device. The device may no longer be used, among others, under the following aspects: Corrosion, damage, fractures, cracks, deformation, porosity, functional limitations, devices with unrecognizable or missing labeling. Therefore, the corresponding instructions for functional testing by the reprocessor must be implemented. Please dispose of the devices properly or to a recycling system at the end of the product life. The national regulations and disposal guidelines must be observed!
70	Manual cleaning and wipe disinfection		See the following points
80		Warning notices	Do not immerse the devices in liquids or autoclave them! Tap water to be used must correspond to drinking water quality. If not a one-piece product, the device must be disassembled as far as possible.
90	Manual cleaning		Visible contamination must be wiped off immediately after application. Avoid long waiting times, e.g. overnight or over the weekend (< 6 hours drying time after soiling). If the product is not a one-piece product, it must be disassembled as much as possible. - Remove coarse soiling with a disposable cloth or similar soaked in detergent/disinfectant and dispose of it. - Afterwards, no more contamination should be visible.
100	Wipe disinfection		The special instructions of the disinfectant manufacturer must be observed. Only disinfectants that are suitable for disinfecting the devices being used may be used. (list of the association of applied hygiene, VAH) Wet the device or a lint-free disposable cloth with the disinfectant. Wipe the entire surface of the device. Observe the disinfectant manufacturer's exposure time. Then dispose of the used cloths as residual waste.
110	Drying		Allow the surfaces to air dry.
120	Inspections		The devices must be macroscopically clean after each cleaning, i.e. free of visible dirt. - A stained device (corrosion, discoloration) must be sorted out immediately and subjected to special treatment. - A contaminated device must be reprocessed. - In the event of errors or damage, the device must be sorted out immediately. The following components must be checked with particular attention: - Notches - Blades - Points - If the UDI carrier is illegible, the products must be disposed of.
130		Additional Information	The reprocessor is responsible for ensuring that the reprocessing carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired results. This usually requires validation and routine monitoring of the process and equipment used.
140	Service, repair and return transport	 Service and repair	Do not carry out any repairs or modifications to the devices yourself. This is the sole responsibility of the manufacturer's authorised personnel. Please contact us if you have any complaints, claims or information regarding our devices.
		 Return transport	Defective or non-conforming devices must have gone through the entire reprocessing process before being returned for repair/service.
150	Storage and transport		- Protect against mechanical damage - Store dry and dust-free - Store and transport in safe containers/packaging - Handle with great care, do not throw or drop



Section	Title	Description
160	Material resistance	When selecting cleaning agents and disinfectants, make sure that they do not contain the following ingredients: • Organic, mineral and oxidising acids (minimum permissible pH value 5.5) • Alkalis/strong alkalis (neutral/enzymatic (max. permissible pH value 8.5, mandatory for devices made of aluminium or other alkali-sensitive materials) or alkaline cleaning agents (max. permissible pH value 11, mandatory for devices intended for use in prion-critical areas, e.g. in accordance with Appendix 7 of the KRINKO RKI BfArM recommendation for reprocessing)) • Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines) • Oxidising agents (e.g. hydrogen peroxides) • Halogens (chlorine, iodine, bromine) • Aromatic/halogenated hydrocarbons



Instrucciones de preparación D

Notas importantes



Lea atentamente estas instrucciones de reprocesamiento antes de cada uso y manténgalas fácilmente accesibles para el usuario o el personal especializado correspondiente.



Lea atentamente las advertencias indicadas por este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede provocar lesiones graves en el paciente, los usuarios o terceros.



Esta instrucción de reprocesamiento es válida para todos los números de artículo del Annex I.

Sección	Título	Descripción
10	Uso previsto y área de aplicación	Los productos sólo pueden ser utilizados para su uso previsto en el ámbito médico, por personal adecuadamente formado y cualificado. Los productos no están destinados a ser utilizados en el sistema circulatorio o nervioso central. El médico tratante o el usuario es responsable de los productos para aplicaciones específicas o el uso operativo, de la formación e información adecuada y de la experiencia suficiente para el manejo de los productos.
20	Medidas de precaución y advertencias	Tratamiento de los productos nuevos Productos nuevos de fábrica deben haber sido sometidos al proceso completo de reprocesamiento una vez antes de ser utilizados por primera vez. Los tapones y las redes de protección de los productos con bordes afilados se deben quitar completamente antes.
		Carga Se debe evitar la sobrecarga de los productos. La sobrecarga puede provocar que los productos se deforman o se rompan y, por tanto, que pierdan su funcionalidad.
		Deterioro funcional Los productos se corroen y su funcionamiento se ve afectado si entran en contacto con sustancias agresivas. Por esta razón, es esencial seguir las instrucciones de reprocesamiento y esterilización.
		Condiciones de funcionamiento Para garantizar el funcionamiento seguro de los productos mencionados, su mantenimiento y cuidado adecuado es esencial. Además, antes de cada uso, se debe realizar una prueba funcional o visual. Por ello, nos remitimos a los capítulos correspondientes de estas instrucciones de reprocesamiento.
		Almacenamiento No hay requisitos específicos para el almacenamiento de los productos antes de la esterilización. No obstante, se recomienda almacenar los productos en un entorno limpio y seco.
30	Responsabilidad y garantía	Los productos deben ser utilizados, sobre todo, para su uso previsto en el ámbito médico, por personal adecuadamente educado y cualificado. La educación y la información adecuada, así como la experiencia adquirida en el manejo de los productos, son las condiciones necesarias para la selección de los productos y su utilización, así como para el manejo de los mismos. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados por la reparación o el mantenimiento de entidades no autorizados.
40	Obligación de informar	Todos los acontecimientos adversos graves del uso del producto deben ser reportados al fabricante y a la autoridad responsable del estado en el que se encuentra el usuario y/o el paciente.
50	Esterilidad: Condición de entrega	Los productos biomédicos se entregan en estado no estéril y deben ser limpiados y desinfectados por el usuario antes del primer uso y antes de cada uso siguiente según las instrucciones siguientes.
60	Limitación del reprocesamiento, eliminación	El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en los productos. La vida útil del producto se verá limitado por el desgaste tras el uso previsto y daños del producto. El producto no se debe utilizar, entre otros, en los siguientes casos: Corrosión, daños, manchas, rozaduras, deformación, porosidad, alteraciones del funcionamiento, productos con denominación incorrecta o incompleta. Por lo tanto, hay que cumplir con las siguientes indicaciones para la verificación de las funciones por parte del usuario. Por favor, envíe los productos a una eliminación adecuada o a un sistema de reciclaje después de su vida útil. Tenga en cuenta las normas nacionales y directrices para la eliminación de residuos.



Sección	Título		Descripción
70	Limpieza manual y desinfección con toallitas		Vea los siguientes puntos
80		Advertencias	Los productos no se pueden lavar o autoclavar. La calidad del agua de la llave que se utiliza debe ser la misma que el del agua potable. Si no se trata de un producto completo, el producto debe ser desmontado lo más posible.
90	Limpieza manual		Contaminaciones visuales deben limpiarse inmediatamente después de la utilización del producto. Se deben evitar los tiempos de espera prolongados antes del reprocesamiento, por ejemplo, durante la noche o el fin de semana (< 6 horas de secado después de la contaminación). Si no se trata de un producto completo, debe ser desmontado lo más posible. • Elimine contaminación superficial con un paño desechable (o algo similar) mojado en detergente/desinfectante y deséchelo. • Después, no debería ser visible ninguna otra contaminación.
100	Desinfección con toallitas		Hay que tener en cuenta las indicaciones especiales de los fabricantes de los productos de desinfección. Sólo se deben utilizar productos de desinfección que sean adecuados para la desinfección de los productos utilizados. (Lista de la Asociación de Higiene Aplicada, VAH) Humedece el producto u un producto libre de pelusas con el desinfectante. Limpie toda la superficie del producto. Respete el tiempo de exposición del fabricante del desinfectante. A continuación, elimine los paños usados como residuos.
110	Secado		Deje que las superficies se sequen al aire.
120	Inspecciones		Los productos deben estar macroscópicamente limpios después de cada limpieza, es decir, libre de contaminación visible. • Un producto manchado (corrosión, decoloración) debe ser separado inmediatamente y recibir un tratamiento especial. • Un producto sucio debe ser reprocesado. • En caso de que se detectan defectos o daños, el producto debe ser separado directamente. Hay que prestar atención especial a los siguientes componentes: ○ Restos ○ Bordes de corte ○ Puntas • Si el portador del UDI no es legible, los productos deben ser desechados.
130		Información adicional	El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre los resultados deseados. Esto suele requerir la validación y el control rutinario del proceso y los equipos utilizados.
140	Servicio, reparación y transporte de vuelta	 Servicio y reparación	No realice ninguna reparación o modificación del producto. Para esos casos, sólo el personal autorizado del fabricante es responsable. Si tiene dudas, reclamaciones o sugerencias sobre nuestros productos, le pedimos que se ponga en contacto con nosotros.
		 Transporte de vuelta	Los productos defectuosos o no conformes deben haber pasado todo el proceso de reprocesamiento antes de ser retornados para su reparación/servicio.
150	Almacenamiento y transporte		• Proteger de daños mecánicos • Almacenar en un lugar seco y sin polvo • Almacenar y transportar en contenedores/embalajes seguros • Manejar con mucho cuidado, no tirar ni dejar caer
160	Resistencia del material		Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que no incluyan los siguientes ingredientes: • Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor mínimo admisible de pH 5,5). • Alkalís/álkalís fuertes (recomendado: limpiador neutral/enzimático (valor de pH máximo permitido de 8,5, obligatorio para productos de aluminio u otros materiales sensibles a los álkalís) o detergente alcalino (valor de pH máximo permitido de 11, obligatorio para productos con uso previsto en áreas críticas para los priones, por ejemplo, de acuerdo con el apéndice 7 de la recomendación KRINKO RKI BfArM para el reprocesamiento) • Disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éteres, cetonas, bencinas) • Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) • Halógenos (cloro, yodo, bromo) • Hidrocarburos aromáticos/halogenados



ELCON Medical Instruments GmbH

Dr. Karl-Storz-Straße 26

78532 Tuttlingen

Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0

www.elcon-medical.com

info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH



Instructions de traitement D

Notes importantes



Lisez attentivement ces instructions de retraitement avant chaque utilisation et gardez-les facilement accessibles pour l'utilisateur ou le personnel technique concerné.



Lisez attentivement les avertissements indiqués par ce symbole. Une mauvaise utilisation des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, les utilisateurs ou des tiers.



Ces instructions de préparation sont valables pour tous les numéros d'articles de Annex I.

Section	Titre		Description
10	prévu utilisation et domaine d'application		Les appareils ne peuvent être utilisés que pour leur utilisation prévue dans des spécialités médicales, par un personnel dûment formé et qualifié. Les appareils ne sont pas destinés à être utilisés sur le système circulatoire ou nerveux central. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des dispositifs pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées et de l'expérience suffisante pour manipuler les appareils.
20	prudence mesures et avertissements	 Traitement des nouvelles marques d'appareils	Les appareils neufs en usine doivent avoir subi le processus complet de retraitement une fois avant d'être utilisés. Les capuchons de protection et les filets de protection des appareils tranchants doivent être complètement retirés au préalable.
		 charger	La surcharge des appareils doit être évitée. La surcharge peut conduire à la flexion ou à la rupture et donc à la perte de fonctionnalité des appareils.
		 déficience fonctionnelle	Les appareils se corrodent et leur fonction est altérée s'ils entrent en contact avec des substances agressives. Pour cette raison, il est essentiel de suivre les instructions de retraitement et de stérilisation.
		 conditions de fonctionnement	Pour assurer le fonctionnement en toute sécurité des appareils susmentionnés, la prise en charge et un entretien corrects des appareils sont essentiels. De plus, une vérification fonctionnelle ou visuelle doit être effectuée avant chaque utilisation. Pour cette raison, nous nous référons aux sections pertinentes de ces instructions de retraitement.
		 stockage	Il n'y a pas d'exigences spécifiques pour le stockage des appareils avant la stérilisation. Néanmoins, nous recommandons de stocker les dispositifs médicaux dans un environnement propre et sec.
30	responsabilité et garantie		Les appareils ne peuvent être utilisés aux fins prévues dans les domaines médicaux que par un personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des appareils pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées, ainsi que d'une expérience suffisante de la manipulation des appareils. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant de la réparation ou de l'entretien par des parties non autorisées.
40	obligation de signaler		Tous les incidents graves liés aux appareils doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.
50	 Stérilité : condition de distribution		Les appareils médicaux sont livrés dans un état non stérile et doivent être nettoyés et désinfectés par l'utilisateur conformément aux instructions suivantes avant la première utilisation et chaque utilisation subséquente.



Section	Titre		Description
60	Limitation du retraitement et de l'élimination		Le retraitement fréquent a peu d'effet sur les appareils. La durée de vie du produit est limitée par l'usure due à l'utilisation prévue et à l'endommagement de l'appareil. L'appareil ne peut plus être utilisé, entre autres, sous les aspects suivants : Corrosion, dommages, fractures, fissures, déformation, porosité, limitations fonctionnelles, dispositifs avec étiquetage méconnaissable ou manquant. Par conséquent, les instructions correspondantes pour les essais fonctionnels par le retraiteur doivent être mises en œuvre. Veuillez disposer les appareils correctement ou à un système de recyclage en fin de vie du produit. Les règlements nationaux et les directives d'élimination doivent être respectés!
70	Nettoyage manuel et désinfection par essuyage		Voir les points suivants
80		Notices d'avertissement	N'immergez pas les appareils dans des liquides ou les autoclavez! l'eau de table à utiliser doit être de la qualité d'eau potable. S'il ne s'agit pas d'un produit monobloc, l'appareil doit être démonté dans la mesure du possible.
90	nettoyage manuel		La contamination visible doit être essuyée immédiatement après l'application. Évitez les longs temps d'attente, p. ex., pendant la nuit ou la fin de semaine (< 6 heures de séchage après la souillure). Si le produit n'est pas une seule pièce, il doit être démonté autant que possible. - Éliminer les salissures grossières à l'aide d'un chiffon jetable ou un produit similaire imbibé de détergent/désinfectant et jetez -le. - Par la suite, aucune autre contamination ne doit être visible.
100	Désinfection par essuyage		Les instructions spéciales du fabricant du désinfectant doivent être respectées. Seuls les désinfectants convenant à la désinfection des appareils utilisés peuvent être utilisés. (Liste de l'association des produits d'hygiène appliqués, VAH) Mouiller l'appareil ou un chiffon jetable non pelucheux avec le désinfectant. Essuyez toute la surface de l'appareil. Observer le temps d'exposition du fabricant du désinfectant. Jetez ensuite les chiffons usagés comme déchets résiduels.
110	Séchage		Laissez les surfaces sécher à l'air.
120	Inspections		Les appareils doivent être nettoyés macroscopiquement après chaque nettoyage, c.-à-d. sans saleté visible. - Un appareil taché (corrosion, décoloration) doit être trié immédiatement et soumis à un traitement spécial. - Un instrument contaminé doit être retraité. - En cas d'erreurs ou de dommages, l'appareil doit être trié immédiatement. Les composants suivants doivent être vérifiés avec une attention particulière : - Encoches - Lames - Points - En cas d'illisibilité du support UDI, les produits doivent être éliminés.
130		informations supplémentaires	Le retraiteur est responsable de s'assurer que le retraitement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement donne les résultats souhaités. Cela exige habituellement la validation et la surveillance de routine du processus et de l'équipement utilisé.
140	Service, réparation et transport de retour	 service et réparation	Ne pas effectuer de réparations ou de modifications sur les appareils vous-même. Cette responsabilité incombe exclusivement au personnel autorisé du fabricant. Veuillez nous contacter si vous avez des plaintes, des réclamations ou des informations concernant nos appareils.
		 Transport de retour	Les appareils défectueux ou non conformes doivent avoir subi tout le processus de retraitement avant d'être retournés pour réparation/service.
150	Stockage et transport		- Protéger contre les dommages mécaniques - Stocker à sec et sans poussière - Stocker et transporter dans des récipients/emballages sécurisés - Manipuler avec grand soin, ne pas lancer ou laisser tomber



Section	Titre	Description
160	Résistance du Matériel	Lorsque vous sélectionnez des agents nettoyants et des désinfectants, assurez-vous qu'ils ne contiennent pas les ingrédients suivants: • Acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum autorisé 5,5) • Alcalis/alcalis forts (neutre/enzymatique (pH max. admissible 8,5, obligatoire pour les appareils en aluminium ou autres matériaux sensibles aux alcalis) ou agents de nettoyage alcalins (pH maximal autorisé 11, obligatoire pour les appareils destinés à être utilisés dans des zones critiques pour les prions, p.ex. conformément à l'annexe 7 de la recommandation KRINKO RKI BfArM pour le retraitement) • Solvants organiques (p. ex., alcools, éthers, cétones, benzines) • Agents oxydants (p. ex., peroxydes d'hydrogène) • Halogènes (chlore, iode, brome) • Hydrocarbures aromatiques/halogénés



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

italiano

Istruzioni per il trattamento D

Note importanti



Leggere attentamente queste istruzioni per la rigenerazione prima di ogni utilizzo e mantenerle facilmente accessibili all'utente o al personale tecnico competente.



Leggere attentamente le avvertenze indicate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, agli utenti o a terzi.



Queste istruzioni per il ritrattamento sono valide per tutti i numeri di articolo dell'Annex I.

Sezione	Titolo		Descrizione
10	Destinazione d'uso e area di applicazione		I dispositivi possono essere utilizzati solo per l'uso previsto nelle specialità mediche, da personale adeguatamente formato e qualificato. I dispositivi non sono destinati all'uso sull'apparato circolatorio o sul sistema nervoso centrale. Il medico curante o l'utente è responsabile della selezione dei dispositivi per applicazioni specifiche o uso operativo, formazione e informazioni adeguate e sufficiente esperienza nella gestione dei dispositivi.
20	Misure precauzionali e avvertenze	 Trattamento di dispositivi nuovi di fabbrica	I dispositivi nuovi di fabbrica devono essere stati sottoposti una volta al processo di rigenerazione completo prima di essere utilizzati. I cappucci di protezione e le reti di protezione per i dispositivi con spigoli vivi devono essere completamente rimossi in anticipo.
		 Caricamento	È necessario evitare il sovraccarico dei dispositivi. Il sovraccarico può portare a piegature o rotture e quindi alla perdita di funzionalità dei dispositivi.
		 Compromissione e funzionale	Entrando in contatto con sostanze aggressive i dispositivi si corrodono e la loro funzione viene compromessa. Per questo motivo è essenziale seguire le istruzioni di rigenerazione e sterilizzazione.
		 Condizioni operative	Per garantire il funzionamento in sicurezza dei suddetti dispositivi, è essenziale una corretta manutenzione e cura degli stessi. Inoltre, prima di ogni utilizzo deve essere effettuato un controllo funzionale o visivo. Per questo motivo, si fa riferimento alle sezioni pertinenti in queste istruzioni di rigenerazione.
		 Conservazione	Non ci sono requisiti specifici per la conservazione dei dispositivi prima della sterilizzazione. Tuttavia, si consiglia di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.
30	Responsabilità e garanzia		I dispositivi possono essere utilizzati solo per lo scopo previsto in campo medico da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della selezione dei dispositivi per applicazioni specifiche o uso operativo, per la formazione e le informazioni appropriate e per una sufficiente esperienza nella gestione dei dispositivi. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da riparazioni o manutenzioni da parte di soggetti non autorizzati.
40	Obbligo di segnalazione		Tutti gli incidenti gravi relativi ai dispositivi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è situato l'utente e/o il paziente.
50		Sterilità: Condizioni di consegna	I dispositivi medici vengono consegnati in condizioni non sterili e devono essere puliti e disinfettati dall'utente secondo le seguenti istruzioni prima del primo e di ogni successivo utilizzo.



Sezione	Titolo		Descrizione
60	Limitazione della rigenerazione, smaltimento		La rigenerazione frequente ha scarso effetto sui dispositivi. La durata del prodotto è limitata dall'usura dovuta all'uso previsto e dai danni al dispositivo. Il dispositivo non può più essere utilizzato, tra l'altro, per i seguenti aspetti: Corrosione, danneggiamento, frattura, fessurazione, deformazione, porosità, limitazioni funzionali, dispositivi con etichettatura irriconoscibile o mancante. Pertanto, devono essere implementate le istruzioni corrispondenti per il test funzionale da parte del rigeneratore. Si prega di smaltire i dispositivi in modo corretto o di introdurli in un sistema di riciclaggio alla fine del ciclo di vita del prodotto. Osservare le disposizioni nazionali e le linee guida per lo smaltimento!
70	Pulizia manuale e disinfezione con panno		Vedere i punti seguenti
80		Avvertenze	Non immergere i dispositivi in liquidi né sterilizzarli in autoclave! L'acqua corrente da utilizzare deve corrispondere alla qualità potabile. Se il prodotto non è monoblocco deve essere smontato il più possibile.
90	Pulizia manuale		La contaminazione visibile deve essere rimossa immediatamente dopo l'applicazione. Evitare lunghi tempi di attesa, ad es. durante la notte o il fine settimana (tempo di asciugatura <6 ore dopo la contaminazione) Se il prodotto non è monoblocco, deve essere smontato il più possibile. • Rimuovere lo sporco grossolano con un panno monouso o simile imbevuto di detergente/disinfettante e smaltirlo. • Successivamente, non dovrebbe essere più visibile alcuna contaminazione.
100	Disinfezione con panno		Devono essere osservate le istruzioni speciali del produttore del disinfettante. Possono essere utilizzati solo disinfettanti idonei alla disinfezione dei dispositivi utilizzati (elenco dell'Associazione per l'igiene applicata - VAH) Inumidire il dispositivo o un panno monouso privo di lanugine con il disinfettante. Pulire l'intera superficie del dispositivo. Rispettare il tempo di esposizione del produttore del disinfettante. Smaltire, quindi, i panni usati come rifiuti residui.
110	Asciugatura		Lasciare asciugare le superfici all'aria.
120	Ispezioni		I dispositivi devono essere macroscopicamente puliti dopo ogni pulizia, cioè privi di sporco visibile. • Un dispositivo macchiato (corrosione, scolorimento) deve essere immediatamente eliminato e sottoposto a un trattamento speciale. • Un dispositivo contaminato deve essere rigenerato. • In caso di errori o danni, l'apparecchio deve essere immediatamente eliminato. I seguenti componenti devono essere controllati con particolare attenzione: ○ fessure ○ lame ○ punte • In caso di illeggibilità del supporto UDI, i prodotti devono essere smaltiti.
130		Informazioni aggiuntive	Il rigeneratore ha la responsabilità di garantire che la rigenerazione effettuata con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di rigenerazione raggiunga i risultati desiderati. Questo di solito richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo e delle apparecchiature utilizzate.
140	Servizio, riparazione e trasporto di ritorno	 Servizio e riparazione	Non eseguire personalmente riparazioni o modifiche ai dispositivi. Questa è esclusiva responsabilità del personale autorizzato del produttore. Contattaci in caso di reclami, lamentele o informazioni sui nostri dispositivi.
		 Trasporto di ritorno	I dispositivi difettosi o non conformi devono aver superato l'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione/assistenza.
150	Stoccaggio e trasporto		• Proteggere da danni meccanici • Conservare all'asciutto e senza polvere • Conservare e trasportare in contenitori/imballi sicuri • Maneggiare con cura, non lanciare o far cadere



Sezione	Titolo	Descrizione
160	Resistenza materiale	Quando si selezionano detergenti e disinfettanti, assicurarsi che non contengano i seguenti ingredienti: • Acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo consentito 5,5) • Alkali/alkali forti (neutri/enzimatici (valore pH massimo consentito 8,5, obbligatorio per dispositivi in alluminio o altri materiali sensibili agli alcali) o detergenti alcalini (valore pH massimo consentito 11, obbligatorio per dispositivi destinati all'uso in aree critiche esposte a prioni, ad es. secondo l'appendice 7 della raccomandazione KRINKO RKI BfArM per la rigenerazione)) • Solventi organici (es. alcoli, eteri, chetoni, benzine) • Agenti ossidanti (es. perossidi di idrogeno) • Alogeni (cloro, iodio, bromo) • Idrocarburi aromatici/alogenati



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

português

Instruções de processamento D

Observações importantes



Leia estas instruções de reproprocessamento antes de cada uso e mantenha-as facilmente acessíveis para o usuário ou para a pessoa técnica relevante.



Leia atentamente os avisos indicados por este símbolo. O uso inadequado dos produtos poderá resultar em graves danos ao paciente, usuários ou pessoas correlatas.



Esta instrução de reproprocessamento é válida para todos os números de artigos do Annex I.

Seção	Título	Descrição
10	Indicações uso e área de aplicação	Os equipamentos devem ser usados somente para as especialidades médicas indicadas, por pessoas apropriadamente treinadas e qualificadas. Os equipamentos não são indicados para uso no sistema circulatório e nervoso central. O médico atendente ou o usuário é responsável pela seleção dos dispositivos para aplicações específicas ou uso operacional, treinamento apropriado e informação, e experiência suficiente para manusear os equipamentos.
20	Medidas de precaução e recomendações	Tratamento de dispositivos totalmente novos Dispositivos novos de fábrica precisam ter sido submetidos uma vez ao processo completo de reproprocessamento antes de serem usados. As tampas e redes de proteção para dispositivos com arestas vivas devem ser removidas completa e previamente antes do uso.
		Carregar A sobrecarga dos dispositivos deve ser evitada. A sobrecarga pode levar à dobra ou quebra e, portanto, à perda da funcionalidade dos dispositivos.
		Defeito de funcionamento Os dispositivos são corroídos e seu funcionamento é comprometido quando eles entram em contato com substâncias agressivas. Por essa razão, é essencial seguir as instruções de reproprocessamento e esterilização.
		Condições operacionais Para garantir o funcionamento perfeito dos dispositivos anteriormente mencionados, é essencial a manutenção e cuidados com os dispositivos. Além disso, uma revisão funcional ou visual deve ser efetuada antes do uso. Por essa razão, nos referimos às seções pertinentes nestas instruções de reproprocessamento.
		Armazenamento Não há recomendações específicas para armazenamento dos dispositivos após a esterilização. No entanto, recomendamos armazenar equipamentos médicos em um ambiente limpo e seco.
30	Responsabilidade e garantia	Os dispositivos devem ser usados somente nas aplicações indicadas no campo da medicina por pessoas devidamente treinadas e qualificadas. O médico atendente ou o usuário é responsável pela seleção dos dispositivos para aplicações ou operações específicas, pelo treinamento e informação apropriada e pela experiência suficiente no manuseio dos dispositivos. O fabricante não assume responsabilidades por danos resultantes de consertos ou manutenção por pessoas não autorizadas.
40	Obrigação de informar	Todos os incidentes graves relativos aos dispositivos devem ser informados ao fabricante bem como à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou paciente seja residente.
50	Esterilidade: Condição de fornecimento	Os dispositivos médicos são fornecidos em condição não estéril e precisam ser limpos e esterilizados de acordo com as instruções seguintes antes da primeira e de cada uma das utilizações seguintes.



Seção	Título		Descrição
60	Limitação de reprocessamento, descarte		O reprocessamento frequente tem pouco efeito sobre os dispositivos. A vida útil do produto é limitada pelo desgaste devido ao uso pretendido e aos danos ao dispositivo. O dispositivo não deve ser usado por mais tempo, entre outras coisas, sob os seguintes aspectos: Corrosão, danos, quebras, rachaduras, deformações, porosidade, limitações funcionais, dispositivos com etiquetagem irreconhecível ou inexistente. Por isso, as instruções correspondentes para o teste de funcionalidade pelo reprocessador precisam ser implementadas. Por favor, descarte os dispositivos de maneira apropriada ou em um sistema de reciclagem ao final da vida útil do produto. A regulamentação nacional e as normas de descarte precisam ser observadas.
70	Limpeza manual e desinfecção por limpeza		Veja os seguintes pontos
80		Avisos de prevenção	Não imergir os dispositivos em líquidos e não os submeta à autoclave. A água do separador precisa ser água potável. Se não é um produto de uma peça, o dispositivo deve ser desmontado até onde for possível.
90	Limpeza manual		Contaminação visível deve ser removida imediatamente após a aplicação. Evite longos tempos de espera, por exemplo o pernoite, ou o fim de semana (< 6 horas é o tempo de limpeza após sujar). The o produto não é de peça única, ele deve ser desmontado até onde for possível. • Remova as sujeiras grosseiras com uma roupa apropriada ou similar encharcada em detergente/desinfetante e descarte. • Depois disso, não haverá mais sujeira visível.
100	Desinfecção por toalhetes		As instruções especiais do fabricante do desinfetante devem ser observadas. Somente podem ser utilizados desinfetantes adequados para desinfetar os dispositivos que estão sendo utilizados (lista da associação de higiene aplicada, VAH) Molhe o dispositivo ou um pano descartável sem fiapos com desinfetante. Limpe toda superfície do dispositivo. Observe o tempo de exposição indicado pelo fabricante do desinfetante. Então descarte o pano usado como um resíduo.
110	Secagem		Exponha as superfícies a ação de secagem do ar.
120	Inspecções		Os dispositivos precisam ser limpos macroscopicamente após cada limpeza, isto é, livres de sujeira visível. • Um dispositivo manchado (corrosão, descoloração) precisa ser tirado de uso e receber tratamento especial. • Um dispositivo contaminado precisa ser reprocessado. • Na ocorrência de erros ou danos, o dispositivo deve ser tirado de uso imediatamente. Os seguintes componentes precisam ser examinados com especial atenção: ○ Entalhes ○ Lâminas ○ Pontos • Se o portador do UDI não for legível, os produtos devem ser descartados.
130		Informação adicional	O reprocessador é responsável por garantir que o reprocessamento realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal empregado no reprocessamento atinge o resultado desejado. Isso usualmente requer validação e monitoramento rotineiro do processo e equipamento usado.
140	Serviço, reparo e transporte de retorno	 Serviço e reparo	Não realiza reparos ou modificações dos dispositivos por sua própria conta. Isso é responsabilidade exclusiva do pessoal autorizado pelo fabricante. Por favor contacte-nos se você tiver alguma reclamação, queixa ou informação sobre seus dispositivos.
		 Transporte de retorno	Dispositivos defeituosos ou com não-conformidades precisam ter passado pelo reprocessamento completo antes de serem enviados de volta para serviços de reparo.
150	Armazenamento e transporte		• Proteção contra danos mecânicos • Armazenagem a seco e livre de poeira • Armazenar e transportar em containers/embalagens seguros • Manusear com muito cuidado, não jogue e não deixe cair.



Seção	Título	Descrição
160	Resistência do material	Quando da seleção de agentes de limpeza e desinfetantes, tome cuidado para que eles não contenham os seguintes ingredientes: • Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (pH mínimo permissível valor 5,5) • Alcalis/alcalinos fortes (neutro/enzimático (valor pH máximo permitido 8,5, obrigatório para dispositivos feitos de alumínio ou outros materiais alcalino-sensíveis) ou agentes de limpeza alcalinos (valor pH máximo permitido 11, obrigatório para dispositivos destinados a áreas críticas de priões, por exemplo, de acordo com o apêndice 7 da recomendação KRINKO RKI BfArM para reprocessamento)) • Solventes orgânicos (por exemplo álcool, éteres, cetonas, benzina) • Agentes oxidantes (por exemplo peróxido de hidrogênio) • Halogênios (Cloro, iodo, bromo) • Hidrocarbonetos aromático/halogenados



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Nederlands

Verwerkingsinstructies D

Belangrijke opmerkingen



Lees deze opwerkingsinstructies vóór elk gebruik zorgvuldig door en bewaar ze goed toegankelijk voor de gebruiker of het bevoegde technische personeel.



Lees aandachtig de waarschuwingen die door dit symbool worden aangegeven. Onjuist gebruik van de producten kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt, de gebruikers of derden.



Deze opwerkingsinstructie geldt voor alle artikelnummers in Annex I.

Sectie	Titel		Beschrijving
10	Bestemd gebruik en gebied van toepassing		De apparaten mogen uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde gebruik in medische specialismen, door daartoe opgeleid en gekwalificeerd personeel. De apparaten zijn niet bestemd voor gebruik op de centrale bloedsomloop of het zenuwstelsel. De behandelend arts of de gebruiker is verantwoordelijk voor de keuze van de apparaten voor specifieke toepassingen of operatief gebruik, passende opleiding en voorlichting, en voldoende ervaring met het hanteren van de apparaten.
20	Voorzorgsmaatregel maatregelen en waarschuwing en	Behandeling van gloednieuwe apparaten	Fabrieksnieuwe apparaten moeten eenmaal het volledige opwerkingsproces hebben ondergaan alvorens te worden gebruikt. Beschermkappen en beschermnetten voor apparaten met scherpe randen moeten vooraf volledig worden verwijderd.
		Laden	Overbelasting van de apparaten moet worden vermeden. Overbelasting kan leiden tot verbuigen of breken en daardoor verlies van de functionaliteit van de apparaten veroorzaken.
		Functionele beperking	De apparaten corroderen en hun werking wordt nadelig beïnvloed indien zij in contact komen met agressieve stoffen. Daarom is het van essentieel belang dat de instructies voor opwerking en sterilisatie worden gevolgd.
		Bedrijfsomstandigheden	Voor een veilige werking van bovengenoemde apparaten is correct onderhoud en verzorging ervan van essentieel belang. Bovendien moet vóór elk gebruik een functionele of visuele controle worden uitgevoerd. Om deze reden verwijzen wij naar de desbetreffende secties in deze opwerkingsinstructies.
		Opslag	Er zijn geen specifieke voorschriften voor het bewaren van de apparaten vóór de sterilisatie. Niettemin raden wij aan de medische apparaten in een schone en droge omgeving te bewaren.
30	Aansprakelijkheid en garantie		De apparaten mogen alleen voor het beoogde doel op medisch gebied worden gebruikt door daartoe opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of de gebruiker is verantwoordelijk voor de keuze van de apparaten voor specifieke toepassingen of operatief gebruik, voor passende opleiding en voorlichting, en voor voldoende ervaring met het hanteren van de apparaten. De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor schade als gevolg van reparatie of onderhoud door onbevoegden.
40	Verplichting tot melding		De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor schade als gevolg van reparatie of onderhoud door onbevoegden.
50		Steriliteit: Leveringsconditie	De medische apparatuur wordt in niet-steriele toestand geleverd en moet vóór het eerste en elk volgend gebruik door de gebruiker worden gereinigd en ontsmet volgens de onderstaande aanwijzingen.



Sectie	Titel		Beschrijving
60	Beperking van opwerking, verwijdering		Frequente opwerking heeft weinig effect op de apparaten. De levensduur van het product wordt beperkt door slijtage als gevolg van het bedoelde gebruik en door schade aan het apparaat. Het apparaat mag niet langer worden gebruikt, onder andere onder de volgende aspecten: Corrosie, beschadiging, breuken, scheuren, vervormingen, porositeit, functionele beperkingen, apparaten met onherkenbare of ontbrekende etikettering. Daarom moeten de desbetreffende instructies voor het testen van de werking door de opwerker worden uitgevoerd. Gelieve de apparaten aan het einde van de levensduur van het product op de juiste wijze af te voeren of naar een recyclingsstelsel te brengen. De nationale voorschriften en richtlijnen voor afvalverwerking moeten in acht worden genomen!
70	Handmatig reinigen en desinfecteren met een doekje		Zie de volgende punten
80		Waarschuwingen	Dompel apparaten niet onder in vloeistoffen of autoclaveer ze niet! Het te gebruiken leidingwater moet overeenkomen met drinkwaterkwaliteit. Indien het product niet uit één stuk bestaat, moet het voor zover mogelijk worden uit elkaar gehaald.
90	Handmatig reinigen		Zichtbare verontreiniging moet onmiddellijk na het aanbrengen worden afgeveegd. Vermijd lange wachttijden, bv. 's nachts of in het weekend (< 6 uur droogtijd na vervuiling). Als het product niet uit één stuk bestaat, moet het zoveel mogelijk uit elkaar worden gehaald. • Verwijder grove verontreinigingen met een wegwerpdoekje of iets dergelijks dat in een reinigings-/desinfectiemiddel is gedrenkt en gooi het weg. • Daarna mag er geen verontreiniging meer zichtbaar zijn.
100	Desinfectie met doekjes		De speciale instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel moeten in acht worden genomen. Er mogen alleen ontsmettingsmiddelen worden gebruikt die geschikt zijn voor het ontsmetten van de gebruikte apparatuur. (lijst van de vereniging voor toegepaste hygiëne, VAH) Maak het apparaat of een pluisvrij wegwerpdoekje nat met het ontsmettingsmiddel. Veeg het hele oppervlak van het apparaat schoon. Neem de inwerktijd van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel in acht. Gooi de gebruikte doeken vervolgens weg als restafval.
110	Drogen		Laat de oppervlakken aan de lucht drogen.
120	Inspecties		De apparaten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbaar vuil. • Een bevlekt apparaat (corrosie, verkleuring) moet onmiddellijk worden uitgezocht en een speciale behandeling ondergaan. • Een verontreinigd apparaat moet worden opgewerkt. • In geval van fouten of beschadiging moet het apparaat onmiddellijk worden verwijderd. De volgende onderdelen moeten met speciale aandacht worden gecontroleerd: ○ Inkepingen ○ Messen ○ Punten • Als de UDI-drager onleesbaar is, moeten de producten worden weggegooid.
130		Aanvullende informatie	De opwerker is er verantwoordelijk voor dat de opwerking met de in de opwerkingsinstallatie gebruikte apparatuur, materialen en personeel de gewenste resultaten oplevert. Dit vereist gewoonlijk validatie en routinematige controle van het proces en de gebruikte apparatuur.
140	Service, reparatie en retourtransport	 Service en reparatie	Voer zelf geen reparaties of wijzigingen aan de apparaten uit. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van het bevoegde personeel van de fabrikant. Neem contact met ons op als u klachten, claims of informatie over onze apparaten hebt.
		 Retourtransport	Defecte of niet-conforme apparaten moeten het volledige opwerkingsproces hebben doorlopen alvorens te worden geretourneerd voor reparatie/service.
150	Opslag en transport		• Beschermen tegen mechanische schade • Droog en stofvrij bewaren • Opslaan en transporteren in veilige containers/verpakkingen • Zeer voorzichtig behandelen, niet gooien of laten vallen.



Sectie	Titel	Beschrijving
160	Materiaalbestendigheid	Let er bij de keuze van reinigings- en ontsmettingsmiddelen op dat ze de volgende ingrediënten niet bevatten: • Organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5) • Alkaliën/sterke alkaliën (neutrale/enzymatische (max. toelaatbare pH-waarde 8,5, verplicht voor apparaten van aluminium of andere materialen die gevoelig zijn voor alkaliën) of alkalische reinigingsmiddelen (max. toelaatbare pH-waarde 11, verplicht voor apparaten die bestemd zijn voor gebruik in prion-kritieke zones, bv. overeenkomstig bijlage 7 van de KRINKO RKI BfArM-aanbeveling voor opwerking)) • Organische oplosmiddelen (b.v. alcoholen, ethers, ketonen, benzines) • Oxidatiemiddelen (b.v. waterstofperoxiden) • Halogenen (chloor, jodium, broom) • Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

polski

Instrukcje dotyczące przetwarzania D

Ważne wskazówki



Przed każdym użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję przygotowania sprzętu do użycia i przechowywać ją w miejscu łatwo dostępnym dla użytkownika lub odpowiedniego personelu technicznego.



Należy uważnie zapoznać się z ostrzeżeniami oznaczonymi tym symbolem. Niewłaściwe użytkowanie produktów może spowodować poważne obrażenia u pacjenta, użytkowników lub osób trzecich.



Ta instrukcja ponownego przetwarzania jest ważna dla wszystkich numerów artykułów w Annex I.

Sekcja	Tytuł	Opis
10	Zamierzone zastosowanie i obszar zastosowania	Przyrządy mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem w specjalistycznych zakładach medycznych, przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Przyrządy te nie są przeznaczone do stosowania w centralnym układzie krążenia ani układzie nerwowym. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór przyrządów do konkretnych zastosowań lub użycia operacyjnego, za odpowiednie przeszkolenie i informacje oraz za wystarczające doświadczenie w posługiwaniu się przyrządami.
20	Środki ostrożności oraz ostrzeżenia	Postępowanie z fabrycznie nowymi przyrządami Fabrycznie nowe przyrządy przed użyciem muszą zostać poddane kompletnemu procesowi przygotowania sprzętu do użycia. Przed przystąpieniem do pracy należy całkowicie usunąć osłony i siatki ochronne z przyrządów o ostrych krawędziach.
		Obciążenie Należy unikać przeciążania przyrządów. Przeciążenie może prowadzić do wygięcia lub złamania, a tym samym do utraty funkcjonalności przyrządu.
		Zakłócenie funkcjonalna W kontakcie z agresywnymi substancjami przyrządy ulegają korozji, a ich działanie jest zakłócone. Z tego powodu konieczne jest przestrzeganie instrukcji przygotowania sprzętu do użycia i sterylizacji.
		Warunki pracy Aby zapewnić bezpieczną pracę wyżej wymienionych przyrządów, niezbędna jest ich prawidłowa konserwacja i pielęgnacja. Ponadto, przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalną lub wizualną. Z tego powodu odnosimy się do odpowiednich sekcji w niniejszej instrukcji przygotowania sprzętu do ponownego użycia.
		Przechowywanie Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania wyrobów przed sterylizacją. Niemniej jednak, zalecamy przechowywanie przyrządów medycznych w czystym i suchym środowisku.
30	Odpowiedzialność i gwarancja	Przyrządy mogą być stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem w branży medycznej wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór przyrządów do konkretnych zastosowań lub użycia operacyjnego, za odpowiednie przeszkolenie i informacje oraz za wystarczające doświadczenie w posługiwaniu się przyrządami. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku napraw lub konserwacji przez osoby nieuprawnione.
40	Obowiązek sprawozdawczy	Wszystkie poważne incydenty związane z wyrobami muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
50	Sterylność: Stan dostawy	Wyroby medyczne są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą być czyszczone i dezynfekowane przez użytkownika zgodnie z poniższymi instrukcjami przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.



Sekcja	Tytuł		Opis
60	Ograniczenie przygotowania do użycia, usuwania odpadów		Częste przygotowanie sprzętu do użycia ma niewielki wpływ na przyrządy. Żywotność produktu jest ograniczona przez zużycie wynikające z użytkowania zgodnego z przeznaczeniem oraz uszkodzenia przyrządu. Przyrząd nie może być dłużej używany, między innymi z następujących powodów: Korozja, uszkodzenia, złamania, pęknięcia, deformacje, porowatość, ograniczenia funkcjonalne, przyrządy z nierozpoznawalnymi lub brakującymi oznaczeniami. W związku z tym muszą zostać wdrożone odpowiednie instrukcje dotyczące badania funkcjonalnego przez osobę przeprowadzającą przygotowywanie do użycia. Po zakończeniu okresu użytkowania przyrządów należy oddać je do utylizacji lub recyklingu. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych dotyczących utylizacji!
70	Czyszczenie ręczne i dezynfekcja przez wytarcie		Patrz następujące punkty
80		Komunikaty ostrzegawcze	Nie wolno zanurzać przyrządów w cieczach ani poddawać ich autoklawowaniu! Woda, która ma być używana, musi odpowiadać jakości wody pitnej. Jeśli nie jest to produkt jednoczęściowy, przyrząd musi być w miarę możliwości rozmontowany.
90	Czyszczenie ręczne		Widoczne zanieczyszczenia muszą być wytarte natychmiast po użyciu. Należy unikać długiego czasu oczekiwania, np. przez noc lub przez weekend (czas schnięcia po zabrudzeniu < 6 godzin). Jeżeli produkt nie jest produktem jednoczęściowym, należy go zdemontować w możliwie największym stopniu. - Należy usunąć grubsze zabrudzenia jednorazową ściereczką lub podobną nasączoną detergentem / środkiem dezynfekującym i wyrzucić ją. - Zanieczyszczenia nie powinny być już widoczne.
100	Dezynfekcja przez wycieranie		Należy przestrzegać specjalnych instrukcji producenta środka dezynfekcyjnego. Można stosować tylko środki dezynfekujące, które są odpowiednie do dezynfekcji używanych przyrządów. (wykaz Stowarzyszenia Higieny Stosowanej, VAH) Przyrząd lub niestrzępiącą się ściereczkę jednorazową należy zwilżyć środkiem dezynfekującym. Wytrzeć całą powierzchnię przyrządu. Przestrzegać czasu ekspozycji podanego przez producenta środka dezynfekcyjnego. Następnie zużyte ściereczki należy zutylizować jako odpady resztkowe.
110	Suszenie		Pozostawić powierzchnie do wyschnięcia na powietrzu.
120	Inspekcje		Po każdym czyszczeniu przyrządy muszą być makroskopowo czyste, tzn. pozbawione widocznych zabrudzeń. - Zabrudzony przyrząd (korozja, przebarwienia) należy natychmiast wyczyścić i poddać specjalnej konserwacji. - Zanieczyszczony przyrząd musi być ponownie przygotowany do użycia. - W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń, przyrząd musi być natychmiast naprawiony. Następujące elementy muszą być sprawdzone ze szczególną uwagą: - Nacięcia - Ostrza - Punkty - Jeśli nośnik UDI jest nieczytelny, produkty muszą być utylizowane.
130		Dodatkowe informacje	Podmiot poddający przygotowaniu jest odpowiedzialny za zapewnienie, że proces przeprowadzony przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu wykorzystywanych w zakładzie utylizacji osiągnie pożądane wyniki. Zwykle wymaga to sprawdzenia poprawności i rutynowego monitorowania procesu i stosowanego sprzętu.
140	Serwis, naprawa i transport zwrotny	Serwis i naprawa	Nie należy samodzielnie przeprowadzać żadnych napraw ani modyfikacji przyrządów. Odpowiedzialność za to spoczywa wyłącznie na autoryzowanym personelu producenta. Prosimy o kontakt, jeśli mają Państwo jakiekolwiek skargi, roszczenia lub informacje dotyczące naszych przyrządów.
		Transport zwrotny	Wadliwe lub niezgodne z wymaganiami przyrządy muszą przejść cały proces przygotowania przed zwróceniem ich do naprawy / serwisu.



Sekcja	Tytuł	Opis
150	Przechowywanie i transport	• Chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi • Przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu • Przechowywać i transportować w bezpiecznych pojemnikach / opakowaniach • Obchodzić się z wielką ostrożnością, nie rzucać ani nie upuszczać
160	Wytrzymałość materiału	Wybierając środki czyszczące i dezynfekujące, należy upewnić się, że nie zawierają one następujących składników: • Kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5) • Zasady / silne zasady (obojętne / enzymatyczne (maks. dopuszczalna wartość pH 8,5, obowiązkowo dla wyrobów z aluminium lub innych materiałów wrażliwych na zasady) lub zasadowe środki czyszczące (maks. dopuszczalna wartość pH 11, obowiązkowo dla wyrobów przeznaczonych do stosowania w obszarach krytycznych dla prionów, np. zgodnie z załącznikiem 7 do zalecenia KRINKO RKI BfArM dotyczącego procesu przygotowania)) • Rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, eter, ketony, benzeny) • Czynniki utleniające (np. nadtlenki wodoru) • Halogeny (chlor, jod, brom) • Węglowodory aromatyczne/halogenowane



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

română

Instrucțiuni de prelucrare D

Informații importante



Citiți aceste instrucțiuni de re prelucrare cu atenție înainte de fiecare utilizare și păstrați-le ușor de accesat pentru utilizator sau personalul tehnic relevant.



Citiți cu atenție avertismentele indicate de acest simbol. Utilizarea necorespunzătoare a produselor poate rezulta în rănire gravă pentru pacient, utilizatori sau terțe persoane.



Această instrucțiune de re prelucrare este valabilă pentru toate numerele de articol din Annex I.

Secțiune	Titlu	Descriere
10	Utilizare prevăzută și zona de aplicare	Dispozitivele pot fi folosite numai pentru utilizarea în scopurile prevăzute, în specialitățile medicale, de către personalul corect pregătit și calificat. Dispozitivele nu sunt prevăzute pentru a fi utilizate asupra sistemului circulator sau a sistemului nervos central. Medicul curant sau utilizatorul sunt responsabili pentru selectarea dispozitivelor pentru utilizări specifice sau utilizare operatorie, instruire corespunzătoare și informare, și suficientă experiență în manipularea dispozitivelor.
20	Măsuri de precauție și avertizări	Mod de tratare a dispozitivelor noi Dispozitivele noi din fabrică trebuie să fi trecut întâi prin procesul complet de re prelucrare înainte de a fi utilizate. Capacele de protecție și plasele de protecție pentru dispozitivele cu colțuri ascuțite trebuie îndepărtate complet în prealabil.
		Încărcare Supraîncărcarea dispozitivelor trebuie evitată. Supraîncărcarea poate rezulta în îndoirea sau spargerea dispozitivelor rezultând în pierderea funcționalității.
		Deficiență funcțională Dispozitivele se corodează și funcționalitatea lor este afectată dacă intră în contact cu substanțe agresive. Din acest motiv, este esențială urmărirea instrucțiunilor de re prelucrare și sterilizare.
		Condiții de operare Pentru a asigura funcționarea în siguranță a dispozitivelor anterior menționate, întreținerea și păstrarea lor corectă sunt esențiale. În plus, o verificare funcțională sau vizuală trebuie efectuată înainte de fiecare utilizare. Din acest motiv, vom face referință la secțiunile relevante din aceste instrucțiuni de re prelucrare.
		Depozitare Nu există instrucțiuni specifice pentru depozitarea dispozitivelor înainte de sterilizare. Cu toate acestea, recomandăm depozitarea dispozitivelor medicale într-un mediu curat și uscat.
30	Răspundere și garanție	Dispozitivele pot fi folosite doar în scopul prevăzut, în domenii medicale, de către personal corespunzător antrenat și calificat. Medicul curant sau utilizatorul sunt responsabili pentru selectarea dispozitivelor pentru utilizări specifice sau utilizare operatorie, pentru instruire și informații corespunzătoare, și pentru suficientă experiență în manipularea dispozitivelor. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma reparațiilor sau a reviziei realizate de către persoane neautorizate.
40	Obligatorietatea de a raporta	Orice incident grav legat de dispozitive trebuie raportat către producător și către autoritatea competentă a statului membru unde utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.
50	Sterilitate: Condiții de livrare	Dispozitivele medicale sunt livrate într-o stare nesterilă și trebuie curățate și dezinfectate de utilizator în conformitate cu următoarele instrucțiuni înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.



Secțiune	Titlu		Descriere
60	Limita de reprelucrare, eliminare		Reprelucrarea frecventă are efect limitat asupra dispozitivelor. Ciclul de viață al produsului este limitat de uzura cauzată de utilizarea prevăzută și de deteriorarea dispozitivului. Printre altele, dispozitivul nu poate fi folosit în continuare, în următoarele cazuri: Coroziune, deteriorare, fisuri, crăpături, deformări, porozitate, limitări ale funcționalității, dispozitive cu etichetă lipsă sau neidentificabile. Prin urmare, instrucțiunile corespunzătoare pentru testarea funcționalității, de către reprelucrător, trebuie implementate. Vă rugăm să eliminați dispozitivele corespunzător sau să le introduceți într-un sistem de reciclare la sfârșitul ciclului lor de viață. Reglementările naționale și instrucțiunile de eliminare trebuie respectate!
70	Curățarea manuală și dezinfectarea prin ștergere		Observați următoarele aspecte
80		Note de avertisment	Nu scufundați dispozitivele în lichide și nu le sterilizați! Pentru a fi utilizată, apa de la robinet trebuie să corespundă cerințelor de a fi potabilă. Dacă nu este dintr-o singură piesă, dispozitivul trebuie dezamblat în cât mai multe fragmente.
90	Curățare manuală		Contaminările vizibile trebuie șterse imediat după aplicare. Evitați timpii lungi de așteptare, de ex: peste noapte sau peste weekend (< 6 ore timp de uscare după murdărire). Dacă produsul nu este dintr-o singură piesă, acesta trebuie dezamblat în cât mai multe fragmente. - Înlăturați murdăria grosieră cu o lavetă de unică folosință, sau ceva similar, umezită în detergent/dezinfectant și apoi aruncați-o. - Apoi, contaminarea nu ar trebui să mai fie vizibilă.
100	Dezinfectare prin ștergere		Instrucțiunile speciale ale producătorului de dezinfectant trebuie respectate. Doar dezinfectanți care sunt corespunzători pentru dezinfectarea dispozitivelor utilizate pot fi folosiți. (lista asociației pentru igiena aplicată, VAH) Umeziți dispozitivul sau o lavetă fără puf cu dezinfectantul. Ștergeți întreaga suprafață a dispozitivului. Respectați timpul de expunere al producătorului de dezinfectant. Apoi aruncați cârpa folosită ca și deșeu rezidual.
110	Uscare		Permiteți suprafețelor să se usuce la aer.
120	Inspecții		Dispozitivele trebuie curățate macroscopic după fiecare curățare, adică să nu prezinte murdărie vizibilă. - Un dispozitiv pătat (corodare, decolorare) trebuie scos afară imediat și supus la tratament special. - Un dispozitiv contaminat trebuie reprelucrat. - Dacă apar erori sau deteriorări, dispozitivul trebuie scos afară imediat. Următoarele componente trebuie verificate cu atenție specială: - Șanțurile - Lamelele - Punctele - În cazul în care suportul UDI este ilegibil, produsele trebuie eliminate.
130		Informații adiționale	Agentul de reprelucrare este responsabil să se asigure că reprelucrarea realizată cu echipamentul, materialele și personalul folosit în facilitatea de reprelucrare obține rezultatele dorite. Aceasta, de obicei, necesită validarea și monitorizarea de rutină a procedurii și echipamentului folosit.
140	Service, reparații și transportul de retur	 Service și reparații	Nu realizați reparații sau modificări asupra dispozitivelor dvs. înșivă. Aceasta este doar responsabilitatea personalului autorizat de către producător. Vă rugăm contactați-ne dacă aveți vreo plângere, reclamație sau informații legate de dispozitivele noastre.
		 Transportul de retur	Dispozitivele defecte sau ne-conforme trebuie să fie trecute prin întregul proces de reprelucrare înainte de a fi returnate pentru reparații/service.
150	Depozitare și transport		- Protejați împotriva daunelor mecanice - Stocați într-o zonă uscată și lipsită de praf - Stocați și transportați într-un container/ambalaj sigur - Manevrați cu mare grijă, nu aruncați sau scăpați



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Secțiune	Titlu	Descriere
160	Rezistența materialului	Când selectați agenții de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că nu conțin următoarele ingrediente: • Acizi organici, minerali și acizi oxidanți (valoare minimă admisibilă pH 5,5) • Alcaline/puternic alcaline (neutre/enzimatic (valoare max. permisibilă pH 8,5, obligatorie pentru dispozitivele făcute din aluminiu sau alte materiale sensibile la alcalini) sau agenți de curățare alcalini (valoare max. permisibilă pH 11, obligatorie pentru dispozitivele cu scop de utilizare în zone prionice critice, de ex. în conformitate cu Anexa 7 de recomandare pentru reperlucrare a KRINKO RKI BfArM)) • Solvenți organici (de ex. alcool, eteri, cetone, benzeni) • Agenți oxidanți (de ex. peroxizi de hidrogen) • Halogeni (clor, iod, brom) • Hidrocarburi aromatice/halogenate



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

dansk

Behandlingsvejledning D

Vigtige bemærkninger



Læs denne oparbejdningsvejledning omhyggeligt før hver brug, og opbevar den let tilgængelig for brugeren eller det relevante tekniske personale.



Læs omhyggeligt de advarsler, der er angivet med dette symbol. Ukorrekt brug af produkterne kan medføre alvorlig skade på patienten, brugere eller tredjepart.



Denne oparbejdningsinstruks gælder for alle artikelnumre i Annex I.

Afsnit	Titel		Beskrivelse
10	Tilsluttet anvendelse og anvendelsesområde		Udstyret må kun anvendes til den tilsigtede anvendelse inden for medicinske specialer af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Anordningerne er ikke beregnet til brug på det centrale kredsløbs- eller nervesystem. Den behandlende læge eller brugeren er ansvarlig for valget af udstyr til specifikke anvendelser eller operativ brug, passende uddannelse og information samt tilstrækkelig erfaring med hensyn til håndtering af udstyret.
20	Sikkerhedsmæssige foranstaltninger og advarsler	Behandling af helt nyt udstyr	Fabriksnyt udstyr skal have gennemgået den komplette oparbejdningsproces én gang, før det tages i brug. Beskyttelseshætter og beskyttelsesnet til skarpt skåret udstyr skal fjernes fuldstændigt på forhånd.
		Belastning	Overbelastning af udstyret skal undgås. Overbelastning kan føre til, at udstyret bøjes eller knækker og dermed mister sin funktion.
		Funktionsforringelse	Anordningerne korroderer, og deres funktion forringes, hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer. Derfor er det vigtigt at følge oparbejdnings- og steriliseringsvejledningen.
		Betjeningsbetingelser	For at sikre en sikker drift af ovennævnte udstyr er korrekt vedligeholdelse og pleje af udstyret afgørende. Desuden bør der foretages en funktions- eller visuel kontrol før hver brug. Derfor henvises der til de relevante afsnit i disse oparbejdningsvejledninger.
		Opbevaring	Der er ingen specifikke krav til opbevaring af udstyret før sterilisering. Vi anbefaler dog, at det medicinske udstyr opbevares i et rent og tørt miljø.
30	Ansvar og garanti		Udstyret må kun anvendes til det tilsigtede formål inden for de medicinske områder af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller brugeren er ansvarlig for valget af udstyret til specifikke anvendelser eller operativ brug, for passende uddannelse og information samt for tilstrækkelig erfaring i håndteringen af udstyret. Producenten påtager sig ikke ansvaret for skader som følge af reparation eller vedligeholdelse foretaget af uautoriserede personer.
40	Indberetningspligt		Alle alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
50		Sterilitet: Leveringsbetingelse	Det medicinske udstyr leveres i usteril tilstand og skal rengøres og desinficeres af brugeren i overensstemmelse med følgende anvisninger før den første og hver efterfølgende brug.
60	Begrænsning af oparbejdning, bortskaffelse		Hyppig oparbejdning har kun ringe effekt på udstyret. Produktets levetid er begrænset af slidage som følge af den tilsigtede brug og beskadigelse af udstyret. Enheden må ikke længere anvendes, bl.a. under følgende aspekter: Korrosion, skader, brud, revner, deformationer, porøsitet, funktionsbegrænsninger, udstyr med uigenkendelig eller manglende mærkning. Derfor skal de tilsvarende anvisninger om funktionsprøvning af oparbejdningsvirksomheden gennemføres. Bortskaf venligst enhederne korrekt eller til et genbrugssystem ved afslutningen af produktets levetid. De nationale bestemmelser og bortskaffelsesretningslinjer skal overholdes!



Afsnit	Titel		Beskrivelse
70	Manuel rengøring og desinfektion med klud		Se følgende punkter
80		Advarselsmeddelelser	Udstyret må ikke nedsænkes i væsker eller autoklaveres! Postevand, der skal anvendes, skal svare til drikkevandskvalitet. Hvis der ikke er tale om et udstyr i ét stykke, skal udstyret så vidt muligt skilles ad.
90	Manuel rengøring		Synlig forurening skal aftørres umiddelbart efter påføring. Undgå lang ventetid, f.eks. natten over eller i weekenden (< 6 timers tørretid efter tilsmudsning). Hvis produktet ikke er et produkt i ét stykke, skal det skilles ad så meget som muligt. - Fjern grov tilsmudsning med en engangsklud eller lignende, der er gennemvædet af et rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel, og bortskaf den. - Herefter må der ikke længere være synlig forurening.
100	Desinfektion ved hjælp af klude		Desinfektionsmiddelproducentens særlige anvisninger skal overholdes. Der må kun anvendes desinfektionsmidler, som er egnede til desinfektion af det anvendte udstyr (liste fra foreningen for anvendt hygiejne, VAH). Desinfektionsmidlet gøres vådt på udstyret eller på en frugfri engangsklud. Tør hele udstyrets overflade af. Overhold desinfektionsmiddelproducentens eksponeringstid. Bortskaf derefter de brugte klude som restaffald.
110	Tørring		Lad overfladerne lufttørre.
120	Inspektioner		Udstyret skal være makroskopisk rent efter hver rengøring, dvs. fri for synligt snavs. - Plettet udstyr (korrosion, misfarvning) skal straks fjernes og underkastes en særlig behandling. - Forurenet udstyr skal genbehandles. - I tilfælde af fejl eller skader skal udstyret straks sorteres fra. Følgende komponenter skal kontrolleres med særlig opmærksomhed: - Indskæringer - Knive - Spidser - Om UDI-bæreren är oläslig måste produkterna kasseras.
130		Yderligere oplysninger	Oparbejderen er ansvarlig for at sikre, at den oparbejdning, der udføres med det udstyr, de materialer og det personale, der anvendes i oparbejdningsanlægget, opnår de ønskede resultater. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af den anvendte proces og det anvendte udstyr.
140	Service, reparation og returtransport	 Service og reparation	Der må ikke selv foretages reparationer eller ændringer af udstyret. Det er udelukkende producentens autoriserede personale, der har ansvaret herfor. Kontakt os venligst, hvis du har klager, krav eller oplysninger vedrørende vores udstyr.
		 Transport af returvarer	Defekt eller ikke-overensstemmende udstyr skal have gennemgået hele oparbejdningsprocessen, før det returneres til reparation/service.
150	Opbevaring og transport		- Beskyttes mod mekaniske skader - Opbevares tørt og støvfrit - Opbevares og transporteres i sikre beholdere/emballager - Håndteres med stor forsigtighed; må ikke kastes eller tabes
160	Materialets modstandsdygtighed		Når du vælger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du sikre dig, at de ikke indeholder følgende ingredienser: - Organiske, mineralske og oxiderende syrer (mindste tilladte pH-værdi 5,5) - Alkalier/stærke alkalier (neutrale/enzymatiske (maks. tilladte pH-værdi 8,5, obligatorisk for udstyr af aluminium eller andre alkali-følsomme materialer) eller alkaliske rengøringsmidler (maks. tilladte pH-værdi 11, obligatorisk for udstyr til brug i prionkritiske områder, f.eks. i overensstemmelse med tillæg 7 til KRINKO RKI BfArM's anbefaling for oparbejdning)). - Organiske opløsningsmidler (f.eks. alkoholer, ethere, ketoner, benziner) - Oxiderende stoffer (f.eks. hydrogenperoxider) - Halogener (klor, jod, brom) - Aromatiske/halogenerede carbonhydrider



ELCON Medical Instruments GmbH

Dr. Karl-Storz-Straße 26

78532 Tuttlingen

Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0

www.elcon-medical.com

info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

svenska

Bearbetningsinstruktioner D

Viktiga anteckningar



Läs dessa instruktioner om upparbetning noggrant före varje användning och håll dem lättillgängliga för användaren eller relevant teknisk personal.



Läs noggrant de varningar som följer denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patienten, användare eller tredje part.



Denna instruktion för bearbetning är giltig för alla artikelnummer i Annex I.

Avdelning	Titel	Beskrivning
10	Avsedd användning och användningsområde	Den medicinska utrustningen får endast användas för avsedd användning inom medicinska specialiteter, av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den medicinska utrustningen är inte avsedd att användas på det centrala cirkulations- eller nervsystemet. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av enheter för specifika tillämpningar eller operativ användning, lämplig utbildning och information samt tillräcklig erfarenhet för att hantera enheterna.
20	Försiktighetsåtgärder och varningar	Behandling av helt nya enheter Fabriksnya enheter måste ha genomgått den fullständiga upparbetningsprocessen en gång innan de används. Skyddslock och skyddande nät för enheter med skarpa kanter måste tas bort helt i förväg.
		Last Överbelastning av enheterna måste undvikas. Överbelastning kan leda till böjning eller brott och då kan enheterna sluta att fungera.
		Funktionsnedsättning Enheterna korroderar och deras funktion försämras om de kommer i kontakt med aggressiva ämnen. På grund av detta är det viktigt att följa instruktionerna för upparbetning och sterilisering.
		Driftförhållanden För att säkerställa en säker drift av ovannämnda enheter är korrekt underhåll och skötsel av enheterna absolut nödvändigt. Dessutom bör en funktionskontroll eller en visuell kontroll utföras före varje användning. Av denna orsak hänvisar vi till de relevanta avsnitten i dessa instruktioner för upparbetning.
		Förvaring Det finns inga specifika krav för förvaring av enheterna före sterilisering. Vi rekommenderar dock att du förvarar den medicinska utrustningen i en ren och torr miljö.
30	Ansvar och garanti	Enheterna får endast användas för det avsedda ändamålet inom det medicinska området av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av enheterna för specifika tillämpningar eller operativ användning, för lämplig utbildning och information och för tillräcklig erfarenhet av att hantera enheterna. Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstår vid reparation eller underhåll av obehöriga.
40	Anmälningsplikt	Alla allvarliga incidenter relaterade till produkterna måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.
50	Sterilitet: Leveranskick	Den medicinska utrustningen levereras i icke-sterilt tillstånd och måste rengöras och desinficeras av användaren i enlighet med följande instruktioner före den första och varje efterföljande användning.



Avdelning	Titel		Beskrivning
60	Begränsning av upparbetning, bortskaffande		Frekvent upparbetning har liten effekt på enheterna. Produktens livslängd begränsas av slitage på grund av avsedd användning och skador på enheten. Bland annat under följande aspekter får enheten inte längre användas: Korrosion, skador, brott, sprickor, deformering, porositet, funktionella begränsningar, enheter med oigenkännlig eller saknad märkning. Därför måste motsvarande instruktioner för funktionstestning av reprocessorn implementeras. Kassera enheterna på rätt sätt eller ta dem till ett återvinningssystem vid slutet av produktens livslängd. De nationella föreskrifterna och anvisningarna för avfallshantering måste följas!
70	Manuell rengöring och desinfektion genom avtorkning		Se följande punkter
80		Varningsmeddelanden	Sänk inte ner enheterna i vätska eller använd autoklav till dem! Kranvatten som ska användas måste motsvara dricksvattenkvalitet. Om produkten inte är i ett stycke måste enheten demonteras så långt det är möjligt.
90	Manuell rengöring		Synlig förorening måste torkas bort omedelbart efter applicering. Undvik långa väntetider, t.ex. över natten eller över helgen (< 6 timmars torktid efter nedsmutsning). Om produkten inte är i ett stycke ska den demonteras så mycket som möjligt. - Ta bort grov smuts med en engångsduk eller liknande indränkt i tvätt-/desinfektionsmedel och kassera den. - Efteråt ska ingen mer förorening vara synlig.
100	Torka av desinfektion		De särskilda instruktionerna från tillverkaren av desinfektionsmedlet av måste följas. Endast desinfektionsmedel som är lämpliga för att desinficera de enheter som används får användas. (VAH-lista, The Association of Applied Hygiene) Fukta enheten eller en luddfri engångsduk med desinfektionsmedlet. Torka av hela enhetens yta. Observera desinfektionsmedeltillverkarens exponeringstid. Släng sedan de använda dukarna som restavfall.
110	Torkning		Låt ytorna lufttorka.
120	Inspektioner		Apparaterna ska vara makroskopiskt rena efter varje rengöring, dvs fria från synlig smuts. - En nedsmutsad enhet (korrosion, missfärgning) måste omedelbart sorteras bort och genomgå specialbehandling. - En förorenad enhet måste upparbetas. - Vid fel eller skador måste enheten åtgärdas omedelbart. Följande komponenter måste kontrolleras särskilt noga: - Skåror - Blad - Punkter - Vid otillräcklig läsbarhet av UDI-bäraren måste produkterna kasseras.
130		Tilläggsinformation	Reprocessorn ansvarar för att den upparbetning som genomförs med den utrustning, material och personal som används i upparbetningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver vanligtvis validering och rutinmässig övervakning av den process och utrustning som används.
140	Service, reparation och returtransport	 Service och reparation	Utför inga reparationer eller modifieringar av enheterna själv. Detta är under ensamt ansvar för tillverkarens auktoriserade personal. Kontakta oss om du har några klagomål, anspråk eller information angående våra enheter.
		 Returtransport	Defekta eller icke-överensstämmande enheter måste ha gått igenom hela upparbetningsprocessen innan de returneras för reparation/service.
150	Förvaring och transport		- Skydd mot mekanisk skada - Förvara torrt och dammfritt - Förvara och transportera i säkra behållare/förpackningar - Hantera med stor försiktighet, kasta eller tappa inte



Avdeli ng	Titel	Beskrivning
160	Materialbeständighet	När du väljer rengöringsmedel och desinfektionsmedel, se till att de inte innehåller följande ingredienser: • Organiska-, mineraliska- och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5) • Alkalier/starka alkalier (neutrala/enzymatiska (max. tillåtet pH-värde 8,5, obligatoriskt för enheter tillverkade av aluminium eller andra alkalikänsliga material) eller alkaliska rengöringsmedel (max. tillåtet pH-värde 11, obligatoriskt för enheter avsedda för användning i prion -kritiska områden, t.ex. i enlighet med bilaga 7 i KRINKO RKI BfArMs rekommendation för upparbetning)) • Organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, etrar, ketoner, bensiner) • Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxider) • Halogener (klor, jod, brom) • Aromatiska/halogenerade kolväten

eesti

Töötlemise juhised D

Olulised märkused



Lugege neid taastöötlemise juhiseid hoolikalt enne iga kasutuskorda ja hoidke neid kergesti kättesaadavana kasutajale või asjakohasele tehnilisele personalile.



Lugege hoolikalt selle sümboliga tähistatud hoiatust. Toodete sobimatu kasutamine võib põhjustada tõsiseid vigastusi patsiendile, kasutajale või kolmandatele osapooltele.



See ümbertöötlemisjuhend kehtib kõikide Annex I esitatud artikli numbrite kohta.

Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
10	Sihtotstarve ja kohaldamisala	Seadmed on ette nähtud kasutamiseks ainult nõuetekohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud personalile meditsiinilistel erialadel. Seadmed ei ole ette nähtud kasutamiseks keskvereringe- või närvisüsteemi puhul. Raviarst või kasutaja on vastutav seadmete valimise eest konkreetseteks sihtotstarveteks või operatiivseks kasutamiseks, nõuetekohase väljaõppe ja teabe ning seadme käsitlemiseks vajaliku piisava kogemuse eest.
20	Ennetavad meetmed ja hoiatused	Uute seadmete töötlemine
		Koormus
		Talitlushäired
		Töötingimused
		Hoistamine
30	Vastutus ja garantii	Seadmeid võib kasutada nõuetekohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud personal üksnes nende sihtotstarbeks meditsiiniavaldkonnas. Raviarst või kasutaja on vastutav seadmete valimise eest konkreetseteks sihtotstarveteks või operatiivseks kasutamiseks, nõuetekohase väljaõppe ja teabe ning seadme käsitlemiseks vajaliku piisava kogemuse eest. Tootja ei võta vastutust kahjude eest, mis tulenevad volitamata osapoolte teostatud remondi- või hooldustöödest.



Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
40	Aruandekohustus	Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.
50	 Steriilsus: Tarnetingimused	Meditsiiniseadmed tarnitakse steriilselt pakendamata. Kasutaja peab seadmeid puhastama ja desinfitseerima järgmiste juhiste kohaselt enne esimest ning iga järgmist kasutuskorda.
60	Taastõõtlemise piirangud, kasutusest kõrvaldamine	Sagedasel taastõõtlel on seadmetele vähene toime. Toote kasutamisega piirab kulumine sihipärase kasutuse ja seadmele tekitatud kahjustuste tõttu. Muu hulgas ei tohi seadet enam kasutada järgmistest aspektidest lähtuvalt: korrosioon, kahjustus, mõrad, praod, deformatsioon, poorsus, talitlushäired, eristamatute või puuduvate siltidega seadmed. Seetõttu tuleb täita taastõõtleja asjakohaseid juhiseid seadme toimimise testimiseks. Kõrvaldage seadmed nõuetekohaselt kasutusest või viige ringlussevõtusüsteemi toote kasutusaja lõpus. Riiklike eeskirjade ja jätmete kõrvaldamise juhiste järgimine on kohustuslik!
70	Käsi puhastamine ja lapiga desinfitseerimine	Vaadake järgmisi punkte.
80	 Hoiatusmärgised	Ärge asetage seadmeid vedelikku ega töödelge autoklaavis! Kasutatav kraanivesi peab vastama joogivee kvaliteedile. Kui seadme puhul ei ole tegemist üheosalise tootega, tuleb see võimalikult suures osas koost lahti võtta.
90	Käsi puhastamine	Nähtav saaste tuleb koheselt pärast kasutust maha pühkida. Vältige pikki ooteaegasid, nt üleöö või nädalavahetusel (< 6 tundi kuivamiseks pärast seadme määrdumist). Kui toote puhul ei ole tegemist üheosalise tootega, tuleb see võimalikult suures osas koost lahti võtta. - Eemaldage tugev mustus ühekordselt kasutatava lapi või muu sarnasega, mida on loetatud puhastus-/desinfitseerimisvahendis, ja visake see siis minema. - Pärast ei tohiks seadmel olla enam nähtavat saastet.
100	Lapiga desinfitseerimine	Desinfitseerimisvahendi tootja erijuhiste järgimine on kohustuslik. Kasutada võib ainult neid desinfitseerimisvahendeid, mis on sobilikud kasutatavate seadmete desinfitseerimiseks (rakendushügieeni liidu (VAH) nimekirja). Tehke desinfitseerimisvahendiga märjaks seade või ebemevaba ühekordselt kasutatav lapp. Pühkige seadet kogu pinna ulatuses. Järgige desinfitseerimisvahendi tootja kokkupuuteaega. Seejärel visake kasutatud lapid minema jääkjätmetena.
110	Kuivatamine	Laske pindadel õhu käes kuivada.
120	Kontrolli teostamine	Seadmed peavad olema makroskoopiliselt puhtad pärast iga puhastust, st puhtad nähtavast mustusest. - Määrdunud seadmega (korrosioon, pleekimine) tuleb tegeleda koheselt ja sellele tuleb kohaldada spetsiaalset töötlust. - Saastunud seadet peab taastõõtlema. - Vigade või kahjustuse korral tuleb seadmega koheselt tegeleda. Järgmisi komponente tuleb kontrollida eriti tähelepanelikult. - Sooned - Terad - Avad - Kui UDI-kandja on loetamatu, tuleb tooted ära visata.
130	 Lisateave	Taastõõtleja vastutab selle tagamise eest, et taastõõtlemissrajatises kasutatava seadmestiku, materjalide ja personaliga teostatud taastõõtlemine saavutaks soovitud tulemused. Selleks on tavaliselt vajalik protsessi ja kasutatud seadmestiku valideerimine ning korraline järelevalve.
140	Hooldus, remonditööd ja tagasivedu	 Hooldus ja remonditööd Ärge teostage iseseisvalt seadmele ühtegi remonditööd ega tehke ühtegi muudatust. Tegemist on tootja volitatud personali ainuvastutusega. Võtke meiega ühendust, kui teil on kaebusi, nõudeid või teavet seoses meie seadmetega.



Jaotis	Pealkiri	Kirjeldus
	 Tagasivedu	Defektsed või nõuetele mittevastavad seadmed peavad läbima kogu taastöötlemise protsessi enne, kui need saadetakse tagasi remonditöödeks/hoolduseks.
150	Hoiustamine ja transport	• Kaitske mehaaniliste kahjustuste eest. • Hoiustage kuiva ja tolmuvabana. • Hoiustage ja transportige turvalises mahutis/pakendis. • Käsitsege ettevaatlikult, ärge visake seadet ega laske sel maha kukkuda.
160	Materjali vastupidavus	Puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid valides veenduge, et need ei sisaldaks järgmisi koostisosasid. • Orgaanilised, mineraal- ja oksüdeeruvad happed (minimaalne lubatud pH väärtus on 5,5). • Leelised / tugevad leelised (neutraalsed/ensümaatilised (maksimaalne lubatud pH väärtus on 8,5; kohustuslik alumiiniumist või muudest leeliste suhtes tundlikest materjalidest valmistatud seadmete puhul) või aluselised puhastusvahendid (maksimaalne lubatud pH väärtus on 11; kohustuslik nende seadmete puhul, mis on mõeldud kasutamiseks prioonkriitilistes piirkondades, nt KRINKO RKI BfArM-i taastöötlemise kohta käiva soovitus 7. lisa kohaselt)). • Orgaanilised lahustid (nt alkoholid, eetrid, ketoonid, bensiinid) • Oksüdeerivad ained (nt vesinikperoksiidid) • Halogeenid (kloor, jood, broom). • Aromaatset/halogeenitud süsivesinikud.



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

suomi

Käsittelyohjeet D

Tärkeää



Lue nämä jälleenkäsittelyohjeet huolellisesti ennen jokaista käyttöä ja pidä ne helposti käyttäjän tai asiaankuuluvan teknisen henkilöstön saatavilla.



Lue huolellisesti tämän symbolin varoitukset. Tuotteiden virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle, käyttäjille tai kolmansille osapuolille.



Tämä uudelleenkäsittelyohje koskee kaikkia Annex I lueteltuja artikkelinumeroita.

Osio	Otsikko	Kuvaus
10	Käyttötarkoitus ja soveltamisala	Laitteita saa käyttää asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö vain niiden aiottuun käyttöön lääketieteen erikoisaloilla. Laitteita ei ole tarkoitettu keskusverenkierrossa tai hermostossa. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa laitteiden valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai operatiiviseen käyttöön, asianmukaisesta koulutuksesta ja tiedosta sekä riittävästä kokemuksesta laitteiden käsittelemiseksi.
20	Varo-toimenpiteet ja varoitukset	Uusien laitteiden käsittely Tehdasvalmisteisten uusien laitteiden on läpikäytävä täydellinen jälleenkäsittely kerran ennen käyttöä. Teräväreunaisten laitteiden suojukset ja suojaverkot on poistettava kokonaan etukäteen.
		Kuorma Laitteiden ylikuormitusta on vältettävä. Ylikuormitus voi johtaa taipumiseen tai rikkoutumiseen ja sitä kautta laitteiden toimivuuden menetykseen.
		Toimintakyvyn heikkeneminen Laitteet syöpyvät ja niiden toiminta heikkenee, jos ne joutuvat kosketuksiin aggressiivisten aineiden kanssa. Tästä syystä on tärkeää noudattaa jälleenkäsittely- ja sterilointiohjeita.
		Käyttöolosuhteet Edellä mainittujen laitteiden turvallisen käytön varmistamiseksi laitteiden asianmukainen huolto ja hoito on välttämätöntä. Lisäksi ennen jokaista käyttöä on tehtävä toiminnallinen tai silmämääräinen tarkastus. Tästä syystä viittaamme näiden jälleenkäsittelyohjeiden asiaankuuluviin kohtiin.
		Säilytys Laitteiden säilyttämiselle ennen sterilointia ei ole erityisiä vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin lääkinnällisten laitteiden säilyttämistä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.
30	Vastuu ja takuu	Laitteita saa käyttää aiottuun käyttötarkoitukseensa lääketieteen alalla ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa laitteiden valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai operatiiviseen käyttöön, asianmukaisesta koulutuksesta ja tiedosta sekä riittävästä kokemuksesta laitteiden käsittelyssä. Valmistaja ei ota vastuuta luvattomien tahojen suorittamasta korjauksesta tai huollosta aiheutuvista vahingoista.
40	Ilmoitusvelvollisuus	Kaikista laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, toimivaltaiselle viranomaiselle.
50	Steriiliys: Tila toimitettaessa	Lääkinnälliset laitteet toimitetaan ei-steriileissä olosuhteissa, ja käyttäjän on puhdistettava ja desinfioitava ne seuraavien ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä ja jokaista käyttöä.



Osio	Otsikko		Kuvaus
60	Jälleenkäsittelyn, hävittämisen rajoitus		Toistuvalla jälleenkäsittelyllä ei ole juurikaan vaikutusta laitteisiin. Tuotteen käyttöikää rajoittaa käyttötarkoituksen aiheuttama kuluminen ja laitteen vaurioituminen. Laitetta ei saa enää käyttää muun muassa seuraavien seikkojen nojalla: Syöpymät, vauriot, murtumat, halkeamat, vääristymät, huokoisuus, toiminnalliset rajoitukset, tunnistamattomat tai puuttuvat merkinnät. Sen vuoksi jälleenkäsittelijän toiminnallista testausta koskevia asianmukaisia ohjeita on noudatettava. Hävitä laitteet asianmukaisesti tai kierrätysjärjestelmään tuotteen käyttöiän päätyttyä. Kansallisia määräyksiä ja hävittämisohjeita on noudatettava!
70	Manuaalinen puhdistus ja pyyhkimisdesinfiointi		Katso seuraavat kohdat
80		Varoitukset	Älä upota laitetta nesteisiin tai autoklaavaa niitä! Käytettävän hanaveden tulee vastata laadultaan juomavettä. Jos tuote ei ole yksiosainen, laite on purettava mahdollisimman pitkälle.
90	Manuaalinen puhdistus		Näkyvä kontaminaatio on pyyhittävä pois välittömästi levityksen jälkeen. Vältä pitkiä odotusaikoja, esim. yön tai viikonlopun yli (<6 tunnin kuivumisaika likaantumisen jälkeen). Jos tuote ei ole yksiosainen tuote, se on purettava mahdollisimman pitkälle. - Poista karkea lika pesuaineeseen/desinfointiaineeseen kastetulla kertakäyttöisellä liinalla tai vastaavalla ja hävitä se. - Sen jälkeen kontaminaatiota ei pitäisi olla enää näkyvässä.
100	Pyyhkimisdesinfiointi		Desinfointiaineen valmistajan erityisohjeita on noudatettava. Ainoastaan käytettävien laitteiden desinfiointiin soveltuvia desinfointiaineita saa käyttää. (sovelletun hygienian yhdistyksen VAH-luettelo) Kostuta laite tai nukkaamaton kertakäyttöliina desinfointiaineella. Pyyhi laitteen pinta kokonaisuudessaan. Noudata desinfointiaineen valmistajan altistusaikaa. Hävitä käytetyt liinat jäätin- tai jäätinlaitteeseen.
110	Kuivaus		Anna pintojen kuivua.
120	Tarkastukset		Laitteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen, eli niissä ei saa olla näkyvää likaa. - Värjäytynyt laite (korroosio, värimuutokset) on selvitettävä välittömästi ja sille on tehtävä erityiskäsittely. - Kontaminoitunut laite on käsiteltävä uudelleen. - Virheiden tai vaurioiden sattuessa laite on selvitettävä välittömästi. Seuraavat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti: - Lovet - Terät - Kärjet - Jos UDI-kantaja on lukukelvoton, tuotteet on hävitettävä.
130		Lisätietoja	Jälleenkäsittelijä on vastuussa siitä, että jälleenkäsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä suoritettua jälleenkäsittelyllä saavutetaan halutut tulokset. Tämä edellyttää yleensä käytetyn prosessin ja laitteiden validointia ja rutiinomaista seurantaa.
140	Huolto, korjaus ja palautuskuljetus	 Huolto ja korjaus	Älä tee laitteisiin itse mitään korjauksia tai muutoksia. Tämä on yksinomaan valmistajan valtuuttaman henkilöstön vastuulla. Ota meihin yhteyttä, jos sinulla on valituksia, vaatimuksia tai tietoja laitteistamme.
		 Palautuskuljetus	Viallisten tai vaatimustenvastaisten laitteiden on täytynyt käydä läpi koko jälleenkäsittelyprosessi ennen niiden palauttamista korjattavaksi/huollettavaksi.
150	Säilytys ja kuljetus		- Suojaa mekaanisilta vaurioilta - Säilytä kosteudelta ja pölyltä suojattuna - Säilytä ja kuljeta turvallisissa säiliöissä/pakkauksissa - Käsittele erittäin varoen, älä heitä tai pudota



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Osio	Otsikko	Kuvaus
160	Materiaalin kestävyys	Kun valitset puhdistusaineita ja desinfiointiaineita, varmista, että ne eivät sisällä seuraavia ainesosia: • Orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (pienin sallittu pH-arvo 5,5) • Emäkset / vahvat emäkset (neutraalit / entsymaattiset (maks. sallittu pH-arvo 8.5, pakollinen alumiinista tai muista alkaliherkistä aineista valmistetuille laitteille) tai emäksisille puhdistusaineille (maks. sallittu pH-arvo 11, pakollinen prionikriittisillä alueilla käytettäväksi tarkoitetuille laitteille, esim. krinko RKI BfArM-jälleenkäsittelyä koskevan suosituksen lisäyksen 7 mukaisesti)) • Orgaaniset liuottimet (esim. alkoholit, eetterit, ketonit, bentsiinit) • Hapettavat aineet (esim. vetyperoksidit) • Halogeenit (kloori, jodi, bromi) • Aromaattiset / halogenoidut hiilivedyt



Инструкции за обработка D

Важни бележки



Прочитайте инструкциите за повторна обработка внимателно преди всяка употреба и ги дръжте на разположение на потребителя или на съответния технически персонал.



Четете внимателно предупрежденията, показани с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозно нараняване на пациента, потребителите или трети страни.



Тази инструкция за преработка е валидна за всички номера на изделия в Annex I.

Раздел	Заглавие	Описание
10	Употреба по предназначение и област на приложение	Устройствата може да се използват само по предназначение в медицински специалности от обучен и квалифициран персонал. Устройствата не са предназначени за употреба върху централната кръвоносна или нервната система. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на устройствата за специфични приложения или оперативна употреба, подходящо обучение и информация и достатъчен опит за работа с устройствата.
20	Предпазни мерки и предупреждения	Обработка на чисто нови устройства Току-що излезлите от фабриката устройства трябва да преминат през пълен процес на обработка преди употреба. Предпазните капачки и мрежи за устройства с остри ръбове трябва да бъдат изцяло отстранени предварително.
		Натоварване Претоварването на устройствата трябва да се избягва. Претоварването може да доведе до огъване или счупване и по този начин до загуба на функционалността на устройствата.
		Функционални нарушения Устройствата корозират и функцията им се нарушава, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Затова е изключително важно да се следват инструкциите за повторна обработка и стерилизация.
		Условия на работа Правилната поддръжка и грижа за устройствата е от изключителна важност за осигуряване на безопасна работа на горепосочените устройства. Освен това, преди всяка употреба трябва да се извършва функционална или визуална проверка. Затова се обръщаме към съответните раздели в тези инструкции за повторна обработка.
		Съхраняване Няма специфични изисквания за съхраняване на устройствата преди стерилизация. Все пак, ние препоръчваме съхраняване на медицинските устройства в чиста и суха среда.
30	Отговорност и гаранция	Устройствата могат да се използват по предназначение в медицинските области само от правилно обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на устройствата за специфични приложения или оперативна употреба, за подходящо обучение и информация и за достатъчен опит в боравене с устройствата. Производителят не поема отговорност за повреди в резултат от поправка или поддръжка от неупълномощени страни.
40	Задължение за докладване	Всички сериозни инциденти, свързани с устройствата, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
50	Стерилност: Състояние на доставка	Медицинските изделия се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани от потребителя в съответствие със следните инструкции преди първата и всяка следваща употреба.



Раздел	Заглавие		Описание
60	Ограничения на повторната обработка, изхвърляне		Честата повторна обработка има малък ефект върху устройствата. Животът на продукта е ограничен от износване поради употреба по предназначение и повреда на устройството. Устройството не може повече да се използва при следните аспекти: Корозия, повреда, счупвания, пукнатини, деформация, поръзност, функционални ограничения, устройства с неразпознаваем или липсващ етикет. Затова трябва да се прилагат съответните инструкции за функционално тестване от извършващия повторна обработка. Моля, при приключване на живота на устройствата, ги изхвърляйте на подходящо място или в система за рециклиране. Трябва да се спазват националните разпоредби и насоки за изхвърляне!
70	Ръчно почистване и дезинфекция с избърсване		Вижте следните точки
80		Предупредителни бележки	Не потапяйте устройствата в течности и не стерилизирайте в автоклав! Водата, която ще се използва, трябва да съответства на вода с качество на питейна. Ако устройството не се състои само от една част, то трябва да бъде разглобено доколкото е възможно.
90	Ръчно почистване		Видимото замърсяване трябва да се избърсва непосредствено след приложение. Избягвайте дълги периоди на изчакване, напр. през нощта или през уикенда (< 6 часа време за сушене след замърсяване). Ако продуктът не се състои само от една част, той трябва да бъде разглобен доколкото е възможно. - Отстранете грубите замърсявания с кърпа за еднократна употреба или подобен материал, напоен с детергент/дезинфектант, и го изхвърлете. - След това не би трябвало да има видимо замърсяване.
100	Дезинфекция с избърсване		Трябва да се спазват специфичните инструкции на производителя на дезинфектанта. Може да се използват само дезинфектанти, подходящи за дезинфекция на устройствата. (списък на Асоциацията за приложна хигиена, VAH) Намокрете устройството или безвлакнеста кърпа за еднократна употреба с дезинфектанта. Избършете цялата повърхност на устройството. Спазвайте времето за експозиция на производителя на дезинфектанта. След това изхвърлете използваните кърпи и остатъци.
110	Изсушаване		Оставете повърхностите да изсъхнат на въздух.
120	Инспекции		Устройствата трябва да бъдат макроскопски чисти след всяко почистване, т.е. без видими замърсявания. - Оцветеното устройство (корозия, обезцветяване) трябва незабавно да бъде отстранено и подложено на специална обработка. - Заразеното устройство трябва да бъде повторно обработено. - В случай на грешки или повреда, устройството трябва незабавно да бъде отстранено. Следните компоненти трябва да се проверяват с особено внимание: ○ Нарези ○ Остриета ○ Върхове - При неразбираемост на носителя на UDI-то, продуктите трябва да бъдат изхвърлени.
130		Допълнителна информация	Извършващият повторна обработка трябва да гарантира, че повторната обработка, извършена с оборудването, материалите и персонала, използвани в съоръжението за повторна обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинно наблюдение на използваните процеси и оборудване.
140	Обслужване, ремонт и транспорт за връщане	 Обслужване и ремонт	Не извършвайте никакви ремонти или модификации на устройствата сами. Това е отговорност единствено на упълномощения персонал на производителя. Моля, свържете се с нас, ако имате някакви оплаквания, искове или информация относно нашите устройства.
		 Транспорт за връщане	Дефектните или неотговарящи на изискванията устройства трябва да са преминали през целия процес на повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт/сервиз.



Раздел	Заглавие	Описание
150	Съхранение и транспорт	- Пазете от механични повреди - Съхранявайте на сухо и обезпашено място - Съхранявайте и транспортирайте в безопасни контейнери/опаковка - Работете внимателно, не хвърляйте и не изпускайте
160	Устойчивост на материала	При избора на почистващи материали и дезинфектанти се уверете, че те не съдържат следните съставки: - Органични, минерални и оксидиращи киселини (минимално допустима стойност на pH 5,5) - Основи/силни основи (неутрални/ензимни (макс. допустима стойност на pH 8.5, задължително за устройства, изработени от алуминий или други алкално.чувствителни материали) или алкални почистващи препарати (макс. допустима стойност на pH 11, задължително за устройства, предназначени за употреба в прион-критични зони, напр. съгласно Приложение 7 от препоръките на KRINKO RKI BfArM за повторна обработка)) - Органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензини) - Окисляващи агенти (напр. водородни пероксиди) - Халогени (хлор, йод, бром) - Ароматни/халогенирани въглеводороди



Οδηγίες επεξεργασίας D

Σημαντικές σημειώσεις



Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν από κάθε χρήση και διατηρήστε τις εύκολα προσβάσιμες για τον χρήστη ή το αρμόδιο τεχνικό προσωπικό.



Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις που υποδεικνύονται με αυτό το σύμβολο. Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενή, των χρηστών ή τρίτων προσώπων.



Η παρούσα οδηγία επανεπεξεργασίας ισχύει για όλους τους αριθμούς ειδών του Annex I.

Ενότητ α	Τίτλος	Περιγραφή
10	Προοριζόμενη χρήση και τομέας εφαρμογής	Οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση τους σε ιατρικές ειδικότητες, και μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Οι συσκευές δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό ή στο νευρικό σύστημα. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των συσκευών για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση και πληροφόρηση, καθώς και την επαρκή εμπειρία για το χειρισμό των συσκευών.
20	Προληπτικά μέτρα και προειδοποιή σεις	Μεταχείριση των ολοκαίνουργιων συσκευών Οι νέες εργοστασιακά συσκευές πρέπει να έχουν υποβληθεί σε πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας μία φορά πριν χρησιμοποιηθούν. Τα προστατευτικά καπάκια και τα προστατευτικά δίκτυα για συσκευές με αιχμηρά άκρα πρέπει να αφαιρούνται πλήρως εκ των προτέρων.
		Φόρτωση Πρέπει να αποφεύγεται η υπερφόρτωση των συσκευών. Η υπερφόρτωση μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη ή θραύση και συνεπώς σε απώλεια της λειτουργικότητας των συσκευών.
		Λειτουργική ανεπάρκεια Οι συσκευές διαβρώνονται και η λειτουργία τους επηρεάζεται εάν έρθουν σε επαφή με επιθετικές ουσίες. Για τον λόγο αυτό, είναι απαραίτητο να ακολουθείτε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης.
		Συνθήκες λειτουργίας Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας των προαναφερθέντων συσκευών, είναι απαραίτητη η σωστή συντήρηση και φροντίδα των συσκευών. Επιπλέον, πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται ένας λειτουργικός ή οπτικός έλεγχος. Για το λόγο αυτό, αναφερόμαστε στις σχετικές ενότητες αυτών των οδηγιών επανεπεξεργασίας.
		Αποθήκευση Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση των συσκευών πριν από την αποστείρωση. Ωστόσο, συνιστούμε να αποθηκεύετε τις ιατροτεχνολογικές συσκευές σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον.
30	Ευθύνη και εγγύηση	Οι συσκευές επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται στους ιατρικούς τομείς μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των συσκευών για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, για την κατάλληλη εκπαίδευση και πληροφόρηση, καθώς και για την επαρκή εμπειρία στο χειρισμό των συσκευών. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από επισκευή ή συντήρηση από μη εξουσιοδοτημένα προς τούτο πρόσωπα.
40	Υποχρέωση αναφοράς	Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τις συσκευές πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
50	Αποστείρωση: Κατάσταση παράδοσης	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται από τον χρήστη σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες πριν από την πρώτη και πριν από κάθε επόμενη χρήση.



Ενότητ α	Τίτλος	Περιγραφή
60	Περιορισμός επανεπεξεργασίας, απόρριψη	Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση στις συσκευές. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τη φθορά λόγω της προβλεπόμενης χρήσης και της όποιας ζημιάς στη συσκευή. Η συσκευή δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιείται, μεταξύ άλλων, στις ακόλουθες περιπτώσεις και καταστάσεις: Διάβρωση, φθορές, σπασίματα, ρωγμές, παραμόρφωση, πορώδες, λειτουργικοί περιορισμοί, συσκευές με μη αναγνωρίσιμη ή ελλιπή σήμανση. Επομένως, πρέπει να εφαρμοστούν οι αντίστοιχες οδηγίες για λειτουργικό έλεγχο από τον αρμόδιο για την επανεπεξεργασία. Απορρίψτε τις συσκευές σωστά ή σε σύστημα ανακύκλωσης στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί και οι οδηγίες απόρριψης!
70	Χειροκίνητος καθαρισμός και καθάρισμα με χρήση σφουγγαριού με απολυμαντικό	Δείτε τα ακόλουθα σημεία
80	 Προειδοποιητικές ειδοποιήσεις	Μην βυθίζετε τις συσκευές σε υγρά και μην τις βάζετε σε αυτόκλειστο (αεροστεγή λέβητα βρασμού)! Το νερό της βρύσης που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να αντιστοιχεί στην ποιότητα του πόσιμου νερού. Εάν δεν είναι μονοκόμματο προϊόν, η συσκευή πρέπει να αποσυναρμ
90	Χειροκίνητος καθαρισμός	Η ορατή μόλυνση πρέπει να σκουπίζεται αμέσως μετά την εφαρμογή. Αποφύγετε μεγάλους χρόνους αναμονής, π.χ. κατά τη διάρκεια της νύχτας ή κατά τη διάρκεια του Σαββατοκύριακου (< 6 ώρες χρόνος στεγνώματος μετά τη βρωμιά). Εάν το προϊόν δεν είναι μονοκόμματο, πρέπει να αποσυναρμολογηθεί σε όσο το δυνατόν περισσότερα τεμάχια. - Αφαιρέστε τους τραχιούς και χονδρούς λεκέδες και βρωμίες με ένα πανί μιας χρήσης ή παρόμοιο εμποτισμένο με απορρυπαντικό/απολυμαντικό και πετάξτε μετά το πανί. - Στη συνέχεια, δεν θα πρέπει να είναι ορατή άλλη μόλυνση.
100	Απολύμανση με σφουγγάρι	Πρέπει να τηρούνται οι ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Επιτρέπεται η χρήση μόνο απολυμαντικών που είναι κατάλληλα για την απολύμανση των συσκευών που χρησιμοποιούνται (βάσει του καταλόγου της VAH - Ένωση Εφαρμοσμένης Υγιεινής-) Βρέξτε τη συσκευή ή χρησιμοποιήστε ένα πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι με το απολυμαντικό. Σκουπίστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευής. Προσέξτε τον χρόνο έκθεσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Στη συνέχεια, πετάξτε τα χρησιμοποιημένα πανάκια ως υπολείμματα.
110	Στέγνωμα	Αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν στον αέρα.
120	Έλεγχοι και επιθεωρήσεις	Οι συσκευές πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρές μετά από κάθε καθαρισμό, δηλαδή απαλλαγμένες από ορατή βρωμιά. - Μια συσκευή που έχει λεκιαστεί (διάβρωση, αποχρωματισμός) πρέπει να επιλυθεί αμέσως και να υποβληθεί σε ειδική επεξεργασία. - Μια μολυσμένη συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία. - Σε περίπτωση σφαλμάτων ή ζημιών, η συσκευή πρέπει να σταλεί αμέσως για διαλογή και έλεγχο. Τα ακόλουθα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή: - Εγκοπές - Λεπίδες - Σημεία Εάν ο φορέας UDI είναι αναγνώσιμος, τα προϊόντα πρέπει να απορριφθούν.
130	 Επιπρόσθετες πληροφορίες	Ο αρμόδιος για την επανεπεξεργασία είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία που πραγματοποιείται με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται.
140	Σέρβις, επισκευή και μεταφορά μετ' επιστροφής	 Σέρβις και επισκευή Μην πραγματοποιείτε μόνοι σας επισκευές ή τροποποιήσεις στις συσκευές. Αυτή είναι η αποκλειστική ευθύνη του εξουσιοδοτημένου προσωπικού του κατασκευαστή. Επικοινωνήστε μαζί μας εάν έχετε παράπονα, αξιώσεις ή πληροφορίες σχετικά με τις συσκευές μας.
		 Μεταφορά μετ' επιστροφής Οι ελαττωματικές ή μη συμμορφούμενες συσκευές πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή/σέρβις.



Ενότητ α	Τίτλος	Περιγραφή
150	Αποθήκευση και μεταφορά	• Προστασία από μηχανικές βλάβες • Αποθηκεύεται στεγνό και χωρίς σκόνη • Αποθήκευση και μεταφορά σε ασφαλή δοχεία/συσκευασίες • Χειρισμός με μεγάλη προσοχή, μην το πετάτε και μην το ρίχνετε κάτω
160	Αντοχή υλικού	Όταν επιλέγετε καθαριστικά και απολυμαντικά, βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν τα ακόλουθα συστατικά: • Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5) • Αλκάλια/ισχυρά αλκάλια (ουδέτερα/ενζυματικά (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 8,5, υποχρεωτική για συσκευές από αλουμίνιο ή άλλα ευαίσθητα στα αλκάλια υλικά) ή αλκαλικά καθαριστικά (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 11, υποχρεωτική για συσκευές που προορίζονται για χρήση σε πράσινα - κρίσιμες περιοχές, π.χ. σύμφωνα με το Παράρτημα 7 της Σύστασης KRINKO RKI BfArM για επανεπεξεργασία)) • Οργανικοί διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες) • Οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξείδια υδρογόνου) • Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο) • Αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες



Upute za obradu D

Važne napomene



Prije svake uporabe pažljivo pročitajte ove upute za ponovnu obradu i čuvajte ih, tako da su jednostavno dostupne korisniku ili odgovarajućem tehničkom osoblju.



Pažljivo pročitajte upozorenja naznačena ovim simbolom. Neispravna uporaba proizvoda može uzrokovati ozbiljne ozljede pacijentu, korisniku ili trećoj strani.



Ove upute za obradu odnose se na sve brojeve artikala u Annex I.

Odjeljak	Naslov	Opis
10	Namjena i područje primjene	Uređaje smije upotrebljavati samo primjereno obučeno i kvalificirano osoblje i samo za određenu namjenu u specijalističkoj medicini. Uređaji nisu namijenjeni uporabi na središnjem krvotočnom ili živčanom sustavu. Za odabir uređaja koji će se uporabiti u posebnoj primjeni ili pri radu, obuku i informiranje te iskustvo za rukovanje uređajima odgovorni su glavni liječnik ili korisnik.
20	Mjere predostrožnosti i upozorenja	Postupanje s novim uređajima Tvornički novi uređaji moraju se prije uporabe jednokratno potpuno ponovo obraditi. Zaštitne kapice i mrežice uređaja s oštrim rubovima prethodno se moraju u potpuno ukloniti.
		Opterećenje Mora se izbjegavati preopterećivanje uređaja. Preopterećenje može uzrokovati savijanje ili lom, čime se gube funkcionalnosti uređaja.
		Funkcionalno oštećenje Uređaji korodiraju i njihova se funkcija umanjuje u kontaktu s agresivnim tvarima. Zbog toga je neophodno postupiti prema uputama o ponovnoj obradi i sterilizaciji.
		Radni uvjeti Za siguran rad navedenih uređaja iznimno su bitni ispravno održavanje i njega uređaja. Usto, prije svake uporabe mora se obaviti funkcionalna ili vizualna provjera. O ovome piše u odgovarajućim odjeljcima ovih uputa za ponovnu obradu.
		Pohrana Nema posebnih propisa za pohranu uređaja prije sterilizacije. No preporučujemo pohranu medicinskih uređaja u čistom i suhom okruženju.
30	Obveze i jamstva	Uređaje smije upotrebljavati samo primjereno obučeno i kvalificirano osoblje i samo za medicinske namjene. Za odabir uređaja koji će se uporabiti u posebnoj primjeni ili pri radu, obuku i informiranje te iskustvo za rukovanje uređajima odgovorni su glavni liječnik ili korisnik. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štetu nastalu zbog neovlaštenih popravaka ili održavanja.
40	Obveza izvješćivanja	Svi ozbiljni incidenti povezani s uređajima moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je prebivalište korisnika i/ili pacijenta.
50	Sterilnost: Stanje pri isporuci	Medicinski proizvodi isporučuju se u nesterilnom stanju i korisnik ih mora prije prve i svake sljedeće uporabe obraditi i sterilizirati prema sljedećim uputama.
60	Ograničenja ponovne obrade, zbrinjavanje	Učestala ponovna obrada neznatno utječe na uređaje. Vijek trajanja uređaja ograničen je habanjem od uporabe za namjenu i oštećenjima. Uređaj se više ne smije koristiti i zbog sljedećega: korozija, oštećenje, lomovi, pukotine, deformacija, poroznost, funkcionalna ograničenja, uređaji s neprepoznatljivim ili nedostajućim oznakama. Stoga se mora postupiti prema odgovarajućim uputama za funkcionalno ispitivanje ponovne obrade. Na kraju vijeka trajanja proizvoda, zbrinite ih na odgovarajući način ili u sustavu za recikliranje. Moraju se poštivati državni propisi i smjernice zbrinjavanja.



Odjeljak	Naslov		Opis
70	Ručno čišćenje i dezinfekcija brisanjem		Pogledajte sljedeće točke
80		Upozorenja	Uređaje ne uranjajte u tekućine i ne autoklavirajte ih. Voda iz slavine mora biti kvalitete za piće. Ako uređaj nije jednodijelni, mora ga se rastaviti koliko je to moguće.
90	Ručno čišćenje		Vidljivo onečišćenje mora se obrisati odmah nakon primjene. Mora se izbjegavati dugotrajno čekanje, npr. preko noći ili tijekom vikenda (< 6 sati sušenja nakon onečišćenja). Ako proizvod nije jednodijelni, mora ga se rastaviti koliko je to moguće. - Uklonite grubu prljavštinu krpom za jednokratnu uporabu ili sličnom, natopljenom u deterdžent/dezinficijens, i zbrinite je. - Nakon ovoga se više ne smiju vidjeti onečišćenja.
100	Dezinfekcija brisanjem		Moraju se poštivati posebne upute proizvođača sredstva za dezinfekciju. Smiju se koristiti samo sredstva za dezinfekciju prikladna za uređaje koji se koriste (popis udruge za primijenjenu higijenu, VAH). Sredstvom za dezinfekciju navlažite uređaj ili jednokratnu krpu koja ne ostavlja dlačice. Obrišite čitavu površinu uređaja. Pridržavajte se razdoblja izlaganja koje navodi proizvođač sredstva za dezinfekciju. Zbrinite rabljene krpe u otpad.
110	Sušenje		Površine se moraju osušiti na zraku.
120	Inspekcije		Uređaji nakon svakog čišćenja moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća. - Prijav uređaj (korozija, promjena boje) mora se odmah izdvojiti i podvrgnuti posebnoj obradi. - Kontaminiran uređaj mora se ponovo obraditi. - U slučaju kvarova ili oštećenja, uređaj se mora odmah izdvojiti. Sljedeće komponente moraju se provjeriti posebnom pozornošću: - urezi - oštrice - vrhovi - Ako je nosač UDI nečistak, proizvodi se moraju odbaciti.
130		Dodatne informacije	Ponovni obrađivač je zadužen osigurati ponovnu obradu opremom, materijalima i osobljem koji u postrojenju za ponovnu obradu postižu očekivane rezultate. Ovo obično zahtijeva vrednovanje i rutinsko praćenje procesa i uporabljene opreme.
140	Servis, popravak i povratni transport	 Servis i popravak	Samostalno ne popravljajte i ne preinačujte uređaje. Za ovo je zaduženo isključivo proizvođačevo ovlašteno osoblje. Kontaktirajte nas za sve pritužbe, zahtjeve ili informacije povezane s našim uređajima.
		 Povratni transport	Neispravni ili neusklađeni uređaji moraju proći čitav proces ponovne obrade, prije povrata na popravak/servis.
150	Skladištenje i transport		- Zaštite od mehaničkih oštećenja. - Pohranite suho i zaštićeno od prašine. - Pohranite i transportirajte u sigurnim spremnicima/oakiranju. - Pažljivo rukujte; ne bacajte i ne ispuštajte.
160	Otpornost materijala		Sredstava za čišćenje i dezinfekciju ne smiju sadržavati sljedeće sastojke: - Organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalno dopuštena pH 5,5). - Lužine/jake lužine (neutralne/enzimske [maksimalna dopuštena pH 8,5, obavezna za uređaje načinjene od aluminija ili drugačijih materijala osjetljivih na lužine] ili alkalna sredstva za čišćenje [maks. dopuštena pH 11, obavezna za uređaje namijenjene primjeni u prionski kritičnim područjima, npr. prema Dodatku 7. preporuke za ponovnu obradu KRINKO RKI BfArM]). - Organska otapala (npr. alkoholi, eteri, ketoni, benzini). - Oksidirajuća sredstva (npr. vodikovi peroksidi). - Halogeni elementi (klor, jod, brom). - Aromatski/halogenirani ugljikovodici.



Norādījumi par apstrādi D

Svarīgas piezīmes



Pirms katras lietošanas rūpīgi izlasiet šo atkārtotas apstrādes instrukciju, un glabāiet šo dokumentu vietā, kur tam var viegli piekļūt lietotājs vai iesaistītais tehniskais personāls.



Rūpīgi izlasiet ar šo simbolu norādītos brīdinājumus. Ja izstrādājumi tiks lietoti nepareizi, pacients, lietotāji vai trešās personas var gūt nopietnus savainojumus.



Šī pārstrādes instrukcija attiecas uz Annex I pielikumā minētajiem izstrādājumu numuriem.

Sadaļa	Nosaukums		Apraksts
10	Paredzamais lietojums un pielietojuma joma		Šīs ierīces drīkst izmantot tikai specializētās medicīnas jomās, un to drīkst darīt tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Šīs ierīces nav paredzētas izmantot centrālajā asinsrites vai centrālajā nervu sistēmā. Ārstējošajam ārstam vai lietotājam ir pienākums izvēlēties konkrētam lietojumam vai procedūrām piemērotas ierīces, jābūt atbilstoši apmācītam, jāpārzina visa nepieciešamā informācija un jābūt pietiekamai pieredzei attiecīgo ierīču lietošanā.
20	Piesardzības pasākumi un brīdinājumi	Jaunu ierīču apstrāde	No rūpnīcas saņemtām jaunām ierīcēm pirms lietošanas vienreiz jāveic pilns atkārtotas apstrādes process. Pirms apstrādes ierīcēm, kam ir asas malas, pilnībā jānoņem aizsargvāciņi un aizsargpārsegi.
		Noslodze	Jāizvairās no ierīču pārslodzes. Pārslodzes ietekmē ierīcēm var veidoties izliekums vai tās var salūzt, un tas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces ekspluatācijas īpašības.
		Darbības traucējumi	Ja ierīces tiks pakļautas kodīgu vielu iedarbībai, uz tām var veidoties rūsa, kas var radīt darbības traucējumus. Tādēļ ir svarīgi ievērot atkārtotas apstrādes un sterilizācijas norādījumus.
		Izmantošanas apstākļi	Lai iepriekš minēto ierīču izmantošana būtu droša, ir svarīgi nodrošināt pareizu to uzturēšanu un tehnisko apkopi. Turklāt pirms katras lietošanas ir jāveic to funkcionāla un vizuāla pārbaude. Papildinformācija ir sniegta šīs atkārtotas apstrādes instrukcijas attiecīgajās sadaļās.
		Glabāšana	Nav īpašu prasību attiecībā uz ierīču glabāšanu pirms sterilizācijas. Tomēr medicīniskās ierīces ieteicams glabāt tīrā un sausā vidē.
30	Atbildība un garantija		Ierīces drīkst izmantot tikai tām paredzētajā nolūkā medicīnas jomā, un to drīkst darīt tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošajam ārstam vai lietotājam ir pienākums izvēlēties konkrētam lietojumam vai procedūrām piemērotas ierīces, jābūt atbilstoši apmācītam, jāpārzina visa nepieciešamā informācija un jābūt pietiekamai pieredzei attiecīgo ierīču lietošanā. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies nepilnvarotu personu veikta remonta vai tehniskās apkopes rezultātā.
40	Pienākums ziņot		Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šīm ierīcēm, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.
50		Sterilitāte: Piegādes apstākļi	Medicīniskās ierīces tiek piegādātas nesterilas, tādēļ gan pirms pirmās, gan pirms katras nākamās lietošanas lietotājam tās ir jānotīra un jādezinficē saskaņā ar turpinājumā sniegtajiem norādījumiem.



Sadaļa	Nosaukums		Apraksts
60	Atkārtotas apstrādes un utilizācijas ierobežojumi		Bieža atkārtota apstrāde tikai nedaudz ietekmē ierīces. Izstrādājuma kalpošanas laiku nelabvēlīgi ietekmē nolietojums, kas radies paredzētā lietojuma ietekmē, un ierīces bojājumi. Ierīci vairs nedrīkst izmantot, ja rodas kāds no šiem apstākļiem, bet ne tikai: korozija, bojājumi, lūzumi, plaisas, deformācija, porainība, darbības traucējumi, nesalasāms marķējums vai nepieciešamā marķējuma nav. Iepriekš minēto apstākļu gadījumā personai, kura veic atkārtotu apstrādi, ir jāveic darbības pārbaude saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem. Izstrādājuma kalpošanas laika beigās jānodrošina tā atbilstoša utilizācija, vai arī tas jānodod otrreizējās pārstrādes uzņēmumā. Jāievēro valstī spēkā esošie noteikumi un vadlīnijas par utilizāciju.
70	Manuāla tīrīšana un dezinfekcija noslaucot		Skatīt turpinājumā sniegto informāciju
80		Brīdinājumi	Neiegremdējiet ierīces nekādos šķidrumos un neveiciet to sterilizāciju autoklāvā. Izmantotā krāna ūdens kvalitātei jāatbilst dzeramā ūdens kvalitātei. Ja ierīcei ir vairākas daļas, tā ir pēc iespējas jāizjauc.
90	Manuāla tīrīšana		Redzams piesārņojums ir jānoslauka nekavējoties pēc lietošanas. Tīrīšanu nevajadzētu veikt pēc ilgāka perioda, piemēram, nākamajā rītā vai pēc nedēļas nogales (pēc piesārņojuma tīrīšanas ierīce jāžāvē vismaz 6 stundas). Ja ierīcei ir vairākas daļas, tā ir pēc iespējas jāizjauc. - Lielus netīrumus tīriet ar vienreizlietojamu drānu vai līdzīgu materiālu, kas samitrināts tīrīšanas/dezinfekcijas līdzeklī, un pēc tam izmetiet drānu. - Tagad vairs nevajadzētu būt redzamam piesārņojumam.
100	Dezinfekcija noslaucot		Jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtie norādījumi. Drīkst izmantot tikai tādus dezinfekcijas līdzekļus, kas ir piemēroti lietojamo ierīču dezinfekcijai (skatīt Praktiskās higiēnas biedrības (VAH, the Association for Applied Hygiene) sarakstu). Samitriniet ierīci vai neplūksnjošu vienreizlietojamu drānu dezinfekcijas līdzeklī. Pilnībā noslaukiet ierīces virsmu. Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteikto apstrādes ilgumu. Lietotās drānas izmetiet kopā ar sadzīves atkritumiem.
110	Žāvēšana		Žāvējiet ar gaisu, līdz virsmas ir pilnībā sausas.
120	Pārbaudes		Pēc katras tīrīšanas ierīcēm jābūt makroskopiski tīrām, t. i., bez redzamiem netīrumiem. - Notraipītai ierīcei (ar koroziju, krāsas maiņu) nekavējoties jānošķir un tai jāveic speciāla apstrāde. - Piesārņotai ierīcei ir jāveic atkārtota apstrāde. - Kļūdu vai bojājumu gadījumā ierīce nekavējoties jānošķir. Īpaši rūpīgi jāpārbauda šādas daļas: - ierobi; - asmeņi; - punkti. - Ja UDI nēsējs nav lasāms, produktus ir jāizmet.
130		Papildinformācija	Persona, kura veic atkārtotu apstrādi, ir atbildīga par to, lai atkārtota apstrāde, kas veikta ar izvēlēto apstrādes iekārtu, materiāliem un personālu, sniegtu vēlamo rezultātu. Tas parasti prasa izmantotā procesa un iekārtu pārbaudi un regulāru uzraudzību.
140	Tehniskā apkope, remonts un atgriešana	 Tehniskā apkope un remonts	Nemēģiniet patstāvīgi remontēt vai pārveidot ierīci. Par to ir atbildīgs tikai un vienīgi ražotāja pilnvarots darbinieks. Ja vēlaties iesniegt sūdzību, izteikt pretenziju vai iegūt informāciju par mūsu ierīcēm, lūdzu, sazinieties ar mums.
		 Atgriešana	Pirms bojātas vai neatbilstošas ierīces tiek atgrieztas, lai veiktu to remontu/tehnisko apkopi, tām ir jānodrošina pilns atkārtotas apstrādes process.
150	Glabāšana un transportēšana		- Sargāt no mehāniskiem bojājumiem. - Glabāt sausā vietā, kur nav putekļu. - Glabāt un transportēt drošā konteinerā/iepakojumā. - Rikoties īpaši piesardzīgi, nemest un nenomest.



Sadaļa	Nosaukums	Apraksts
160	Materiāla izturība	Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pārlicinieties, vai tie nesatur šādas sastāvdaļas: - organiskas skābes, minerālskābes un oksidējošas skābes (minimālā pieļaujamā pH vērtība ir 5,5); - sārmi/spēcīgi sārmi (neitrāli/fermentatīvi (maksimālā pieļaujamā pH vērtība ir 8,5; obligāti ierīcēm, kas izgatavotas no alumīnija vai citiem pret sārmiem jutīgiem materiāliem) vai sārmaini tīrīšanas līdzekļi (maksimālā pieļaujamā pH vērtība ir 11; obligāti ierīcēm, ko paredzēts izmantot priona-kritiskās zonās, piemēram, saskaņā ar KRINKO RKI BfArM rekomendāciju par atkārtotu apstrādi 7. pielikumā ietvertajām prasībām); - organiski šķīdinātāji (piemēram, spirts, ēteris, ketons, benzīns); - oksidējoši līdzekļi (piemēram, ūdeņraža peroksīds); - halogēns (hlors, jods, broms); - aromātiski/halogenēti ogļūdeņraži.



Apdorojimo vadovas D

Svarbios pastabos



Prieš kiekvieną naudojimą, atidžiai perskaitykite šį pakartotinio apdorojimo vadovą ir laikykite jį lengvai prieinamoje vietoje naudotojui ar atitinkamam techniniam personalui.



Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtus įspėjimus. Netinkamas įrenginių naudojimas gali sukelti rimtų sužalojimų pacientui, naudotojams ar trečiosioms šalims.



Ši apdorojimo instrukcija galioja Annex I priede nurodytiems gaminių numeriams.

Skryius	Pavadinimas	Aprašas
10	Skirta naudojimui ir taikymo sričiai	Įrenginiai gali būti tik pagal paskirtį medicinos srityje, taip pat jais gali naudotis tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti personalas. Įrenginiai neskirti naudoti centrinei kraujotakai ar nervų sistemoms. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už įrengimų parinkimą konkrečioms reikmėms arba operaciniam naudojimui, tinkamą apmokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį darbe su jais.
20	Atsargumo priemonės ir įspėjimai	 Visiškai naujų įrenginių apdorojimas Tik ką išleisti iš gamyklos įrenginiai turi praeiti visą pakartotinio apdorojimo procesą prieš naudojantis jais. Aštriabriaunių įrenginių apsauginius dangtelius ir apsauginius tinkelius reikia visiškai nuimti prieš naudojimąsi įrenginiais.
		 Įdėti Reikia vengti įrenginių perkrovos. Dėl perkrovos, įrenginiai gali susilenkti ar sulūžti, todėl gali sutrikti jų veikimas.
		 Funkcinis sutrikimas Įrenginiai koroduoja ir veikimas sutrinka, jei jie liečiasi su agresyviomis medžiagomis. Dėl šios priežasties būtina laikytis pakartotinio apdorojimo ir sterilizacijos vadovo.
		 Darbo sąlygos Siekiant užtikrinti saugų minėtų įrenginių veikimą, būtina tinkamai juos prižiūrėti ir rūpintis. Be to, prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinį arba vizualinį patikrinimą. Dėl šios priežasties pateikiame nuorodas į atitinkamus šio pakartotinio apdorojimo vadovo skyrius.
		 Laikymas Nėra jokių konkrečių reikalavimų dėl įrenginių laikymo prieš sterilizaciją. Vis dėlto rekomenduojame medicininius įrenginius laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.
30	Atsakomybė ir garantija	Įrenginius pagal paskirtį medicinos srityje gali naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už įrenginių parinkimą konkrečioms reikmėms arba operaciniam naudojimui, už tinkamą mokymą ir informavimą bei pakankamą patirtį dirbant su įrenginiais. Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl remonto ar techninės priežiūros, atliktos neįgaliotų asmenų.
40	Prievolė pranešti	Apie visus rimtus incidentus, susijusius su įrenginiais, turi būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
50	 Sterilumas: Pristatymo būseną	Medicininiai įrenginiai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą ir kiekvieną kitą naudojimą, naudotojas turi juos išvalyti ir dezinfekuoti pagal toliau pateiktus nurodymus.
60	Perdirbimo, šalinimo apribojimas	Dažnas pakartotinis apdorojimas turi nedidelį poveikį įrenginiams. Įrenginio tarnavimo laiką riboja nusidėvėjimas dėl naudojimo pagal paskirtį ir pačio įrenginio pažeidimai. Įrenginys negali būti naudojamas, be kita ko, šiais atvejais: Korozija, pažeidimai, lūžiai, įtrūkimai, deformacijos, porėtumas, funkciniai apribojimai, įrenginiai su neatpažįstamomis arba trūkstamomis etiketėmis. Todėl turi būti įgyvendinami atitinkami apdorojimo įmonės funkcinio bandymo nurodymai. Pasibaigus įrenginių eksploatavimo laikui, juos išmeskite tinkamu būdu arba atiduokite perdirbimo sistemai. Būtina laikytis nacionalinių taisyklių ir šalinimo nurodymų!



Skryrius	Pavadinimas		Aprašas
70	Valymas rankiniu būdu ir dezinfekavimas servetėlėmis		Peržiūrėkite šiuos punktus
80		Išpėjamieji pranešimai	Nemerkite įrenginių į skysčius ir nelaikykite jų autoklave! Naudojamas vanduo turi atitikti geriamojo vandens kokybę. Jei įrenginys nėra vientisas, jį reikia kiek įmanomai išardyti.
90	Rankinis valymas		Matomas užterštumas turi būti nuvalomas iš karto po naudojimo. Venkite ilgo laukimo, pvz., per naktį ar savaitgalį (< 6 val. džiovinimo laikas po sutepimo). Jei gaminyje nėra vientisas, jis turi būti kuo labiau išardytas. - Nuvalykite šiurkščius nešvarumus vienkartinę šluostę ar panašią šluostę, pamirkytą ploviklyje/dezinfekavimo priemonėje, ir ją išmeskite. - Po to jokio užteršimo nebeturėtų būti matyti.
100	Dezinfekcija su šluoste		Būtina laikytis specialių dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų. Galima naudoti tik tas dezinfekcines priemones, kurios yra tinkamos naudojamiems prietaisams dezinfekuoti. (Taikomosios higienos asociacijos (vok. VAH) sąrašas) Sudrėkinkite įrenginį arba nepūkuotą vienkartinę šluostę dezinfekavimo priemone. Nuvalykite visą įrenginio paviršių. Laikykitės dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodyto poveikio laiko. Tada panaudotas šluostes išmeskite kaip likutines atliekas.
110	Džiovinimas		Leiskite paviršiams išdžiūti.
120	Patikrinimai		Po kiekvieno valymo įrenginiai turi būti makroskopiškai švarūs, t. y. ant jų neturi būti matomų nešvarumų. - Užterštą įrenginį (korozija, pakitusi spalva) reikia nedelsiant sutvarkyti ir specialiai apdoroti. - Užterštas įrenginys turi būti pakartotinai apdorotas. - Klaidų ar pažeidimų atveju įrenginys turi būti nedelsiant sutvarkytas. Ypač atidžiai patikrinkite šias sudedamąsias dalis: - Įpjovos - Ašmenys - Taškai - Esant nepakankamai UDI nešėjo skaitymui, produktai turi būti išmesti.
130		Papildoma informacija	Apdorotojas yra skirtas apdorojimo veiksmas, atliekamas naudojant apdorojimo įmonėje naudojamą įrangą, medžiagas ir personalą, padėtų pasiekti norimų rezultatų. Tam paprastai reikalingas proceso ir naudojamos įrangos patvirtinimas ir įprastinė stebėseną.
140	Aptarnavimas, remontas, ir grąžinimas	 Aptarnavimas ir remontas	Patys neatlikite jokių įrenginio taisymo ar modifikavimo darbų. Už tai atsako tik gamintojo įgaliotasis personalas. Jei turite skundų, pretenzijų ar informacijos apie mūsų įrenginius, susisiekite su mumis.
		 Grąžinimas	Prieš grąžinant defektinius arba neatitinkančius reikalavimų įrenginius remontui ir (arba) aptarnavimui, turi būti atliktas visas apdorojimo procesas.
150	Laikymas ir transportavimas		- Apsaugokite nuo mechaninių pažeidimų. - Laikykite sausai ir nedulkėtoje vietoje - Laikykite ir transportuokite saugiose pakuotėse ar konteineryje - Atsargiai elkitės su pakuotėmis, nepurtykite ir nemeskite jų
160	Medžiagos atsparumas		Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo priemones įsitikinkite, kad jų sudėtyje nėra šių sudedamųjų dalių: - Organinės, mineralinės ir oksiduojančios rūgštys (mažiausia leistina pH vertė 5,5) - Šarmai/stiprūs šarmai (neutralūs/fermentiniai (didžiausia leistina pH vertė 8,5, privaloma įrenginiams, pagamintiems iš aliuminio ar kitų šarmams jautrių medžiagų) arba šarminės valymo priemonės (didžiausia leistina pH vertė 11, privaloma įrenginiams, skirtiems naudoti prionų paveiktose zonose, pvz., pagal KRINKO RKI BfArM apdorojimo rekomendacijų 7 priedą)) - Organiniai tirpikliai (pvz., alkoholiai, eteriai, ketonai, benzina) - Oksiduojančios medžiagos (pvz., vandenilio peroksidas) - Halogenai (chloras, jodas, bromas) - Aromatiniai ir (arba) halogenizuoti angliavandeniliai



ELCON Medical Instruments GmbH

Dr. Karl-Storz-Straße 26

78532 Tuttlingen

Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0

www.elcon-medical.com

info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

norsk bokmål

Behandlingsinstruksjoner D

Viktige merknader



Les disse reprosesseringsinstruksjonene grundig før hver bruk og oppbevar dem lett tilgjengelig for brukeren eller relevant teknisk personell.



Les advarslene indikert av dette symbolet grundig. Feilaktig bruk av produktene kan resultere i alvorlig personskade på pasienten, brukere eller tredje parter.



Disse behandlingsinstruksjonene gjelder for alle artikkelnumre i Annex I.

Avsnitt	Tittel		Beskrivelse
10	Tiltenkt bruk og bruksområder		Enhetene skal bare brukes til sin tiltenkte bruk i medisinske spesialiteter, av personell med passende opplæring og kvalifikasjoner. Enhetene er ikke tiltenkt for bruk på det sentrale kretsløp- eller nervesystemet. Den behandlende legen eller brukeren er ansvarlig for valg av enheter for spesifikke bruksområder eller operativ bruk, korrekt opplæring og informasjon og tilstrekkelig erfaring for håndtering av enhetene.
20	Sikkerhets foranstaltninger og advarsler	Behandling av helt nye enheter	Fabrikknye enheter må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen en gang før de brukes. Vernehetter og vernetett for enheter med spisse kanter må fjernes helt på forhånd.
		Last	Overbelastning av enhetene må unngås. Overbelastning kan føre til bøying eller knusing og dermed til tap av enhetenes funksjonalitet.
		Funksjonell svekkelse	Enhetene korrodere og funksjonen deres svekkes hvis de kommer i kontakt med aggressive stoffer. Av den grunn er det essensielt å følge reprosesserings- og steriliseringsinstruksjonene.
		Driftsvilkår	For å sikre trygg drift av de tidligere nevnte enhetene er korrekt vedlikehold og pleie av enhetene essensielt. I tillegg bør en funksjonell eller visuell kontroll utføres før hver bruk. Av den grunn henviser vi til de relevante avsnittene i disse reprosesseringsinstruksjonene.
		Oppbevaring	Det er ingen spesifikke krav for oppbevaring av enhetene før sterilisering. Ikke desto mindre anbefaler vi å oppbevare det medisinske utstyret i et rent og tørt miljø.
30	Ansvar og garanti		Enhetene skal bare brukes til sitt tiltenkte formål i de medisinske feltene av personell med passende opplæring og kvalifikasjoner. Den behandlende legen eller brukeren er ansvarlig for valg av enheter for spesifikke bruksområder eller operativ bruk, for passende opplæring og informasjon og for tilstrekkelig erfaring med erfaring av enhetene. Produsenten tar ikke ansvar for skade som oppstår fra reparasjon eller vedlikehold av uautoriserte parter.
40	Forpliktelse til å rapportere		Alle alvorlige hendelser relatert til enhetene må rapporteres til produsenten og pågjøldende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
50		Sterilitet: Leveringstilstand	Det medisinske utstyret leveres i en ikke-steril tilstand og må rengjøres og desinfiseres av brukeren i samsvar med følgende instruksjoner før første og hver påfølgende bruk.



Avsnitt	Tittel		Beskrivelse
60	Begrensning av repressering, avhending		Hyppig repressering har liten effekt på enhetene. Produktlevetid er begrenset av slitasje grunnet tiltenkt bruk og skade på enheten. Enheten kan ikke lenger brukes, blant annet, under følgende aspekter: Korrosjon, skade, brudd, sprekker, deformering, porøsitet, funksjonelle begrensninger, enheter med ugjenkjennerbar eller manglende merking. Derfor må de tilsvarende instruksjonene for funksjonell testing av omhandleren implementeres. Avhend enhetene ordentlig eller til et resirkuleringssystem på slutten av produktlevetiden. De nasjonale forskriftene og avhendingsretningslinjene må følges!
70	Manuell rengjøring og wipedesinfisering		Se følgende punkter
80		Advarselmeldinger	Ikke senk ned enhetene i væsker eller autoklaver dem! Tappevann som skal brukes må tilsvare drikkevannkvalitet. Hvis det ikke er et udelte produkt, må enheten demonteres så mye som mulig.
90	Manuell rengjøring		Synlig kontaminering må tørkes av umiddelbart etter påføring. Unngå lange ventetider, f.eks. over natten eller over helgen (< 6 timer tørketid etter vasking). Hvis produktet ikke er et udelte produkt, må det demonteres så mye som mulig. - Fjern grov tilsmussing med en engangsklut eller lignende dyppet i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel, og avhend den. - Etterpå skal ingen kontaminering være synlig.
100	Wipedesinfeksjon		De spesielle instruksjonene til desinfeksjonsprodusenten må følges. Bare desinfeksjonsmidler som er egnet for desinfeksjon av enhetene som brukes skal brukes. (liste over bruk av anvendt hygiene, VAH) Vet enheten eller en lufri engangsklut med desinfeksjonsmiddelet. Tørk hele overflaten til enheten. Observer desinfeksjonsprodusentens eksponeringstid. Avhend deretter de brukte klutene som restavfall.
110	Tørking		La overflatene lufttørke.
120	Inspeksjoner		Enhetene må være makroskopisk rene etter hver rengjøring, dvs. fri for synlig skitt. - En flekkete enhet (korrosjon, misfarging) må sorteres ut umiddelbart og utsettes for spesialbehandling. - En kontaminert enhet må represseres. - Ved feil eller skade må enheten sorteres ut umiddelbart. Følgende komponenter må kontrolleres spesielt nøye: - Hakk - Blader - Punkter - Hvis UDI-bæreren er ulæselig, må produktene kastes.
130		Tilleggsinformasjon	Omhandleren er ansvarlig for å sikre at represseringen utført med utstyret, materialer og personell brukt i represseringsfasiliteten arkiverer de ønskede resultatene. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen og utstyret som brukes.
140	Service, reparasjon og returtransport	 Service og reparasjon	Ikke utfør noen reparasjoner eller modifikasjoner på enhetene selv. Dette er eneansvaret til produsentens autoriserte personell. Kontakt oss hvis du har noen klager, krav eller informasjon om enhetene våre.
		 Returtransport	Defekte eller avvikende enheter må ha gått gjennom hele represseringsprosessen før de returneres for reparasjon/service.
150	Oppbevaring og transport		- Beskytt mot mekanisk skade - Oppbevar tørt og støvfritt - Oppbevar og transporter i sikre beholdere/emballasje - Håndter med stor forsiktighet, ikke kast eller mist



Avsnitt	Tittel	Beskrivelse
160	Materialmotstand	Når du velger rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler, må du sørge for at de ikke inneholder følgende ingredienser: • Organiske, mineralske og oksiderende syrer (minimum tillatt pH-verdi 5,5) • Alkaliske stoffer/sterke alkaliske stoffer (nøytral/enzymatisk (maks. tillatt pH-verdi 8,5, obligatorisk for enheter laget av andre materialer som er sensitive for alkaliske stoffer) eller alkaliske rengjøringsmidler (maks. tillatt pH-verdi 11, obligatorisk for enheter tiltenkt for bruk i prionkritiske områder, f.eks. i samsvar med vedlegg 7 av KRINKO RKI BfArM-anbefalingen for repressering)) • Organiske løsemidler (f.eks. alkohol, etere, ketoner, bensiner) • Oksiderende midler (f.eks. hydrogenperoksider) • Halogener (klor, jod, bromin) • Aromatiske/halogenerte hydrokarboner



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Türkçe

İşleme talimatları D

Önemli notlar



Her kullanımdan önce bu yeniden işleme talimatlarını dikkatle okuyun ve onları ilgili teknik personelin ya da kullanıcının kolayca erişebileceği şekilde saklayın.



Bu sembolün işaret ettiği uyarıları dikkatle okuyun. Ürünlerin uygunsuz kullanımı hastanın, kullanıcıların veya üçüncü kişilerin ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.



Bu yeniden işleme talimatı Annex I'deki tüm madde numaraları için geçerlidir.

Bölüm	Başlık	Tanım
10	Amaçlanan kullanım ve uygulama alanı	Cihazlar, yalnızca tıbbi uzmanlık alanlarında, uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye personel tarafından amaçlanan kullanımları için kullanılabilir. Cihazlar, merkezi dolaşım veya sinir sisteminde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Belirli uygulamalar veya operatif kullanım için cihazların seçimi, uygun eğitim ve bilgilendirme ve cihazların kullanımı için yeterli deneyimden ilgili doktor veya kullanıcı sorumludur.
20	İhtiyati tedbirler ve uyarılar	 Yeni cihazlara yapılacak muamele Fabrikadan yeni çıkmış cihazlar, kullanılmadan önce bir kez tam yeniden işleme sürecinden geçmiş olmalıdır. Keskin kenarlı cihazların koruyucu kapakları ve koruyucu ağları önceden tamamen çıkarılmalıdır.
		 Yük Cihazların aşırı yüklenmesinden kaçınılmalıdır. Aşırı yükleme, bükülmeye veya kırılmaya ve dolayısıyla cihazlarda işlev kaybına yol açabilir.
		 İşlevsel bozukluk Yıpratıcı maddelerle temas ettiklerinde cihazlar paslanır ve işlevleri bozulur. Bu yüzden yeniden işleme ve sterilizasyon talimatlarına uyulması önemlidir.
		 Çalıştırma koşulları Bahsedilen cihazların güvenli çalışmasını sağlamak için cihazların doğru bakımı ve özen gösterme esastır. Ayrıca her kullanımdan önce işlevsel veya görsel bir kontrol yapılmalıdır. Bu nedenle, bu yeniden işleme talimatlarındaki ilgili bölümlere başvuruyoruz.
		 Depolama Cihazların sterilizasyondan önce saklanması için özel bir gereklilik yoktur. Yine de tıbbi cihazların temiz ve kuru bir ortamda saklanması tavsiye ediyoruz.
30	Sorumluluk ve garanti	Cihazlar, sadece tıbbi alanlarda uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye personel tarafından amacına uygun olarak kullanılabilir. Belirli uygulamalar veya operatif kullanım için cihaz seçiminden, uygun eğitim ve bilgidir ve cihazların kullanımında yeterli deneyimden ilgili doktor veya kullanıcı sorumludur. Üretici, yetkisiz kişilerce yapılan onarım veya bakımdan kaynaklanan hasarlardan sorumlu tutulamaz.
40	Bildirme yükümlülüğü	Cihazlarla ilgili tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.
50	 Steril olma: Teslimat durumu	Tıbbi cihazlar steril olmayan bir durumda teslim edilir ve ilk ve sonraki her kullanımdan önce kullanıcı tarafından aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
60	Yeniden işleme, bertaraf sınırlaması	Sık yeniden işlemenin cihazlar üzerinde çok az etkisi vardır. Ürün ömrü, kullanım amacına bağlı olarak aşınma ve cihazın hasar görmesi ile sınırlıdır. Cihaz, diğerlerinin yanı sıra aşağıdaki hususlar kapsamında artık kullanılamaz: Korozyon, hasar, kırıklar, çatlaklar, deformasyon, gözeneklilik, fonksiyonel sınırlamalar, tanınmayan veya eksik etiketlemeye sahip cihazlar. Bu nedenle, yeniden işleyen işlevsel test için ilgili talimatları uygulamalıdır. Lütfen, ürün ömrünün sonunda cihazları uygun şekilde veya bir geri dönüşüm sistemine atın. Ulusal yönetmeliklere ve imha yönergelerine uyulmalıdır!



Bölüm	Başlık	Tanım
70	Elle temizleme ve silerek dezenfekte etme	Aşağıdaki noktalara bakın
80	 Uyarı bildirimleri	Cihazları sıvıların içine daldırmayın veya otoklavlamayın! Kullanılacak musluk suyu içme suyu kalitesine uygun olmalıdır. Cihaz tek parça bir cihaz değilse, mümkün olduğunca sökülmelidir.
90	Elde temizleme	Görünür kontaminasyon uygulamadan hemen sonra silinmelidir. Uzun bekleme sürelerinden kaçının, örn. gece boyunca veya hafta sonu boyunca (kirlendikten sonra < 6 saat kuruma süresi). Ürün tek parça bir ürün değilse mümkün olduğunca sökülmelidir. - Kaba kirleri, deterjan/dezenfektana batırılmış tek kullanımlık bir bez veya benzeri ile temizleyin ve atın. - Daha sonra artık kontaminasyon görülmemelidir.
100	Silerek dezenfekte etme	Dezenfektan üreticisinin özel talimatlarına uyulmalıdır. Yalnızca kullanılan cihazların dezenfekte edilmesi için uygun olan dezenfektanlar kullanılabilir. (uygulanan hijyen derneği listesi, VAH) Cihazı veya tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezi dezenfektanla ıslatın. Cihazın tüm yüzeyini silin. Dezenfektan üreticisinin maruz kalma süresine uyun. Ardından kullanılmış bezleri atık olarak atın.
110	Kurulama	Yüzeylerin havayla kurumasına izin verin.
120	İncelemeler	Cihazlar, her temizlikten sonra makroskopik olarak temiz olmalıdır, yani görünür kirden arındırılmalıdır. - Lekeli bir cihaz (korozyon, renk bozulması) derhal ayrılmalı ve özel işleme tabi tutulmalıdır. - Kirlenmiş bir cihaz yeniden işlenmelidir. - Hata veya hasar durumunda cihaz sorunu derhal çözülmelidir. Aşağıdaki bileşenler özel bir dikkatle kontrol edilmelidir: - Çentikler - Bıçaklar - Noktalar - UDI taşıyıcı okunaksızsa, ürünler atılmalıdır.
130	 İlave bilgiler	Yeniden işleme tesisinde kullanılan ekipman, malzeme ve personel ile gerçekleştirilen yeniden işlemenin istenen sonuçları elde etmesini sağlamaktan yine işleyici sorumludur. Bu genellikle işlemin ve kullanılan ekipmanın doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.
140	Bakım, onarım ve iade taşıması	 Bakım ve onarım Cihazlarda kendi başınıza herhangi bir onarım veya değişiklik yapmayın. Bu, tamamen üreticinin yetkili personelinin sorumluluğundadır. Cihazlarımızla ilgili herhangi bir şikayet, talep veya bilgi isteğiniz varsa lütfen bizimle iletişime geçin.
		 İade taşıması Arızalı veya uygun olmayan cihazlar, onarım/servis için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmiş olmalıdır.
150	Depolama ve nakil	- Mekanik hasara karşı koruyun - Kuru ve tozsuz ortamda saklayın - Güvenli kaplarda/ambalajlarda saklayın ve taşıyın - Çok dikkatli kullanın, atmayın veya düşürmeyin
160	Malzeme direnci	Temizlik maddelerini ve dezenfektanları seçerken aşağıdaki bileşenleri içermediklerinden emin olun: - Organik, mineral ve oksitleyici asitler (izin verilen minimum pH değeri 5.5) - Alkaliler/güçlü alkaliler (nötr/enzimatik (maksimum izin verilen pH değeri 8.5, alüminyumdan veya diğer alkaliye duyarlı malzemelerden yapılmış cihazlar için zorunludur) veya alkalın temizlik maddeleri (maksimum izin verilen pH değeri 11, prion'da kullanılması amaçlanan cihazlar için zorunludur) -kritik alanlar, örneğin yeniden işleme için KRINKO RKI BfArM tavsiyesinin Ek 7'sine göre)) - Organik çözücüler (örn. alkol, eterler, ketonlar, benzinler) - Oksitleyici maddeler (örn. hidrojen peroksitler) - Halojenler (klor, iyot, brom) - Aromatik/halojenize hidrokarbonlar



Pokyny na spracovanie D

Dôležité poznámky



Pred každým použitím si pozorne prečítajte tieto pokyny na renovovanie a ľahko ich sprístupnite pre používateľa alebo príslušný technický personál.



Pozorne si prečítajte výstrahy označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže mať za následok vážne zranenie pacienta, používateľa alebo tretích strán.



Tento pokyn na opätovné spracovanie platí pre všetky čísla výrobkov v Annex I.

Časť	Názov	Popis
10	Zamýšľané použitie a oblasť použitia	Pomôcky môžu byť používané len na zamýšľané použitie v lekárskech odboroch, a to primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Pomôcky nie sú určené na použitie na centrálny obehový alebo nervový systém. Za výber pomôcok pre špecifické aplikácie alebo operatívne použitie, primerané zaškolenie, poskytnuté informácie a dostatočné skúsenosti s manipuláciou s pomôckami zodpovedá ošetrojúci lekár alebo používateľ.
20	Preventívne opatrenia a výstrahy	Ošetrovanie úplne nových pomôcok Nové pomôcky musia pred používaním prejsť kompletným procesom renovovania. Ochranné kryty a ochranné sieťky pre pomôcky s ostrými hranami musia byť predtým úplne odstránené.
		Zaťaženie Je potrebné zabrániť preťaženiu pomôcok. Preťaženie môže viesť k ohnuti alebo zlomeniu pomôcok a tým k strate ich funkčnosti.
		Zhoršenie funkčnosti Pomôcky korodujú a ich funkčnosť sa zhoršuje, pokiaľ prídu do kontaktu s agresívnymi látkami. Z tohto dôvodu je nevyhnutné dodržiavať pokyny na renovovanie a sterilizáciu.
		Prevádzkové podmienky Na zabezpečenie bezpečnej prevádzky vyššie uvedených pomôcok je nevyhnutná správna údržba a starostlivosť o pomôcky. Okrem toho by sa pred každým použitím mala vykonať funkčná alebo vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu odkazujeme na príslušné časti týchto pokynov na renovovanie.
		Skladovanie Neexistujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie pomôcok pred sterilizáciou. Napriek tomu odporúčame zdravotnícke pomôcky skladovať v čistom a suchom prostredí.
30	Zodpovednosť a záruka	Pomôcky smie používať na zamýšľané účely v medicínskych oblastiach iba primerane vyškolený a kvalifikovaný personál. Za výber pomôcok pre špecifické aplikácie alebo operatívne použitie, primerané zaškolenie, poskytnuté informácie a dostatočné skúsenosti s manipuláciou s pomôckami zodpovedá ošetrojúci lekár alebo používateľ. Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené opravou alebo údržbou neoprávnenými osobami.
40	Oznamovacia povinnosť	Všetky vážne incidenty spojené s pomôckami sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.
50	Sterilita: Dodacia podmienka	Zdravotnícke pomôcky sú dodávané v nesterilnom stave a pred prvým a každým ďalším použitím ich musí používateľ vyčistiť a vydezinfikovať v súlade s nasledujúcimi pokynmi.
60	Obmedzenie renovovania, likvidácia	Časté renovovanie má na pomôcky malý vplyv. Životnosť výrobku je obmedzená opotrebením v dôsledku zamýšľaného použitia a poškodenia pomôcky. Pomôcka sa už nesmie používať okrem iného z nasledujúcich dôvodov: Korózia, poškodenie, lámavosť, praskliny, deformácie, pórovitosť, funkčné obmedzenia, pomôcky s nerozoznateľným alebo chýbajúcim označením. Z toho dôvodu musia byť implementované príslušné pokyny na funkčné testovanie zo strany renovátora. Na konci životnosti pomôcok ich zlikvidujte správnym spôsobom alebo ich odovzdajte do recyklačného systému. Musia sa dodržiavať národné právne predpisy a smernice o likvidácii!



Časť	Názov	Popis
70	Manuálne čistenie a dezinfekcia pomocou handričky	Pozri nasledujúce body
80	 Výstražné nápisy	Pomôcky neponárajte do kvapalín ani ich nekladajte do autoklávu! Voda z vodovodu, ktorá sa má použiť, musí zodpovedať kvalite pitnej vody. Pokiaľ nie je výrobok jednodielny, pomôcka sa musí čo najviac rozobrať.
90	Manuálne čistenie	Viditeľné znečistenie je potrebné ihneď po použití utrieť. Vyhnite sa dlhej čakacej dobe napr. cez noc alebo víkend (< 6 hodín schnutia po znečistení). Pokiaľ nie je výrobok jednodielny, musí sa čo najviac rozobrať. - Hrubé znečistenie odstráňte jednorazovou handričkou alebo podobným nástrojom namočenými v čistiacom/dezinfekčnom prostriedku a zlikvidujte ich. - Potom by už nemalo byť viditeľné znečistenie.
100	Dezinfekcia pomocou handričky	Je potrebné dodržiavať špeciálne pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku. Môžu sa používať iba dezinfekčné prostriedky, ktoré sú vhodné na dezinfekciu používaných pomôcok. (zoznam asociácie aplikovanej hygieny, VAH) Namočte pomôcku alebo jednorazovú handričku bez chlupov do dezinfekčného prostriedku. Utrite celý povrch pomôcky. Dodržujte dobu expozície výrobcu dezinfekčného prostriedku. Potom použité handričky zlikvidujte ako zvyškový odpad.
110	Sušenie	Nechajte povrchy vyschnúť na vzduchu.
120	Kontroly	Pomôcky musia byť po každom čistení makroskopicky čisté, t.j. bez viditeľných nečistôt. - Zafarbená pomôcka (korózia, zmena farby) sa musí ihneď vyradiť a podrobiť špeciálnemu ošetrovaniu. - Kontaminovaná pomôcka sa musí renovovať. - V prípade chýb alebo poškodenia je potrebné pomôcku okamžite vyradiť. Následujúce komponenty je potrebné skontrolovať s osobitou pozornosťou: - Drážky - Čepele - Hroty - Ak je nosič UDI nečitateľný, výrobky sa musia zlikvidovať.
130	 Ďalšie informácie	Renovátor je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby renovovanie vykonané na pomôckach a materiáloch používaných v renovačnom zariadení a personál dosiahl požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné sledovanie procesu a použitých pomôcok.
140	Servis, opravy a spätná preprava	 Servis a opravy Nevykonávajte sami žiadne opravy alebo úpravy pomôcok. Je to výhradnou zodpovednosťou oprávneného personálu výrobcu. V prípade akýkoľvek sťažností, reklamácií alebo informácií týkajúcich sa našich pomôcok nás kontaktujte.
		 Spätná preprava Defektné alebo nevyhovujúce pomôcky musia pred vrátením na opravu/servis prejsť celým procesom renovovania.
150	Skladovanie a preprava	- Chráňte pred mechanickým poškodením - Skladujte v suchu a podmienkach bez prachu - Skladujte a prepravujte v bezpečných nádobách/obaloch - Manipulujte s pomôckou veľmi opatrne, nehádzte ju ani nepúšťajte
160	Odolnosť materiálu	Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, že neobsahujú nasledujúce zložky: - Organické, minerálne a oxidačné kyseliny (minimálna prípustná hodnota pH 5,5) - Zásady/silné zásady (neutrálne/enzymatické (max. prípustná hodnota pH 8,5, povinné pre pomôcky vyrobené z hliníka alebo iných materiálov citlivých na zásady) alebo alkalické čistiace prostriedky (max. prípustná hodnota pH 11, povinné pre pomôcky určené na použitie v kritických oblastiach s výskytom priónov, napr. v súlade s Prílohou 7 odporúčania KRINKO RKI BfArM na renovovanie)) - Organické rozpúšťadlá (napríklad alkohol, étery, ketóny, benzény) - Oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka) - Halogény (chlór, jód, bróm) - Aromatické/halogénované uhľovodíky



Navodila za obdelavo D

Pomembne opombe



Pred vsako uporabo natančno preberite ta navodila za ponovno obdelavo in jih hranite zlahka dostopna uporabniku ali ustreznemu tehničnemu osebju.



Pozorno preberite opozorila, označena s tem simbolom. Nepravilna uporaba izdelkov lahko povzroči resne poškodbe pacienta, uporabnikov ali tretjih oseb.



To navodilo za ponovno obdelavo velja za vse številke izdelkov iz Annex I.

Oddelek	Naslov	Opis
10	Namen uporabe in področje uporabe	Pripomočke sme uporabljati za predvideno uporabo v medicinskih specialitetah le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje. Pripomočki niso namenjene za uporabo na centralnem krvnem obtoku ali živčnem sistemu. Zdravnik oziroma uporabnik je odgovoren za izbiro pripomočkov za specifično uporabo ali operativno uporabo, ustrezno usposabljanje in informiranost ter zadostne izkušnje z ravnanjem s pripomočki.
20	Previdnostni ukrepi in opozorila	Obdelava popolnoma novih pripomočkov Tovarniško novi pripomočki morajo pred uporabo enkrat opraviti popoln postopek predelave. Zaščitne kapice in zaščitne mreže za pripomočke z ostrimi robovi je treba pred tem popolnoma odstraniti.
		Obremenitev Izogibati se je treba preobremenitvi pripomočkov. Preobremenitev lahko privede do upogibanja ali zloma in s tem do izgube funkcionalnosti pripomočkov.
		Funkcionalna okvara Če pridejo v stik z agresivnimi snovmi pripomočki korodirajo in njihovo delovanje se poslabša. Zato je nujno, da upoštevate navodila za ponovno obdelavo in sterilizacijo.
		Pogoji delovanja Za varno delovanje omenjenih pripomočkov je nujno potrebno pravilno vzdrževanje in nego pripomočkov. Poleg tega je treba pred vsako uporabo opraviti funkcionalni ali vizualni pregled. Zaradi tega se sklicujemo na ustrezne razdelke v teh navodilih za ponovno obdelavo.
		Skladiščenje Za shranjevanje pripomočkov pred sterilizacijo ni posebnih zahtev. Kljub temu priporočamo shranjevanje medicinskih pripomočkov v čistem in suhem okolju.
30	Odgovornost in garancija	Pripomočke lahko uporablja za predvideni namen na medicinskih področjih le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje. Lečeči zdravnik oziroma uporabnik je odgovoren za izbiro pripomočkov za posebne namene ali operativno uporabo, za ustrezno usposabljanje in informiranje ter za zadostne izkušnje z ravnanjem s pripomočki. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi popravil ali vzdrževanja s strani nepooblaščenih oseb.
40	Obveznost poročanja	Vse resne incidente v zvezi s pripomočki je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
50	Sterilnost: Stanje dostave	Medicinski pripomočki so dobavljeni v nesterilnem stanju in jih mora uporabnik pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo očistiti in razkužiti v skladu z naslednjimi navodili.



Oddelek	Naslov		Opis
60	Omejitev predelave, odstranjevanja		Pogosta ponovna obdelava malo vpliva na pripomočke. Življenjska doba izdelka je omejena zaradi obrabe zaradi predvidene uporabe in poškodbe pripomočka. Pripomočka med drugim ni več mogoče uporabljati v naslednjih primerih: Korozija, poškodbe, zlomi, razpoke, deformacije, poroznost, funkcionalne omejitve, pripomočka z neprepoznavnimi ali manjkajočimi oznakami. Zato je treba izvesti ustrezna navodila za funkcionalno testiranje s strani reprocesorja. Prosimo, da pripomoček po koncu življenjske dobe odstranite pravilno ali v sistem za recikliranje. Upoštevajte nacionalne predpise in navodila za odstranjevanje!
70	Ročno čiščenje in dezinfekcijsko sredstvo		Glejte naslednje točke
80		Opozorilna obvestila	Naprav ne potapljajte v tekočine in jih ne avtoklavirajte! Voda, ki se uporablja, mora ustrezati kakovosti pitne vode. Če pripomoček ni iz enega kosa, ga je treba čim bolj razstaviti.
90	Ročno čiščenje		Vidno kontaminacijo je treba takoj po nanosu obrisati. Izogibajte se dolgim čakalnim dobam, npr. čez noč ali čez vikend (< 6 ur sušenja po umazaniji). Če pripomoček ni iz enega kosa, ga je treba čim bolj razstaviti. • Odstranite grobo umazanijo s krpo za enkratno uporabo ali podobnim, namočeno v detergent/razkužilo, in ga zavržite. • Nato kontaminacija ne sme biti več vidna.
100	Obrišite dezinfekcijo		Upoštevati je treba posebna navodila proizvajalca razkužila. Uporabljajo se lahko samo razkužila, ki so primerna za razkuževanje naprav, ki se uporabljajo. (seznam združenja uporabne higiene, VAH) Napravo ali krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, zmočite z razkužilom. Obrišite celotno površino pripomočka. Upoštevajte čas izpostavljenosti proizvajalca razkužila. Nato rabljena oblačila zavržite kot preostale odpadke.
110	Sušenje		Pustite, da se površine posušijo na zraku.
120	Inšpekcije		Naprave morajo biti po vsakem čiščenju makroskopsko čiste, torej brez vidne umazanije. • Umazani pripomoček (korozija, razbarvanje) je treba nemudoma odstraniti in podvrgniti posebni obdelavi. • Kontaminirani pripomoček je treba ponovno obdelati. • V primeru napak ali poškodb je treba pripomoček takoj odpraviti. Posebno pozornost je treba preveriti naslednje komponente: ○ Zareze ○ Rezila ○ Točke • Ob pomanjkljivi berljivosti nosilca UDI je treba izdelke zavreči.
130		Dodatne informacije	Predelovalec je odgovoren za zagotovitev, da ponovna obdelava, ki se izvaja z opremo, materiali in osebjem, ki se uporablja v obratu za predelavo, doseže želene rezultate. To običajno zahteva validacijo in rutinsko spremljanje uporabljenega procesa in opreme.
140	Servis, popravilo in povratni prevoz	 Servis in popravilo	Ne izvajajte nobenih popravil ali modifikacij pripomočka sami. Za to je odgovorno izključno pooblaščen osebje proizvajalca. Če imate kakršne koli pritožbe, zahtevke ali informacije v zvezi z našimi napravami, nas kontaktirajte.
		 Povratni prevoz	Okvarjeni ali neskladni pripomočki morajo iti skozi celoten postopek ponovne obdelave, preden jih se vrne v popravilo/servis.
150	Skladiščenje in transport		• Zaščitite pred mehanskimi poškodbami • Shranjujte suho in brez prahu • Shranjujte in prevažajte v varnih posodah/embalaži • Ravnajte zelo previdno, ne mečite ali spustite



Oddelek	Naslov	Opis
160	Materialna odpornost	Pri izbiri čistil in dezinfekcijskih sredstev se prepričajte, da ne vsebujejo naslednjih sestavin: • Organske, mineralne in oksidacijske kisline (najmanjša dovoljena pH vrednost 5,5) • Alkalije/močne alkalije (nevtralne/encimske (največja dovoljena pH vrednost 8,5, obvezna za pripomočke iz aluminija ali drugih alkalno občutljivih materialov) ali alkalna čistila (največja dovoljena pH vrednost 11, obvezno za pripomočke, namenjene uporabi v kritična območja, npr. v skladu z Dodatkom 7 priporočila KRINKO RKI BfArM za ponovno obdelavo)) • Organska topila (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencin) • Oksidirajoča sredstva (npr. vodikov peroksid) • Halogeni (klor, jod, brom) • Aromatični/halogenirani ogljikovodiki



Pokyny pro zpracování D

Důležité poznámky



Před každým použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny k obnově a uschovejte je snadno dostupné pro uživatele nebo příslušný technický personál.



Pozorně si přečtěte varování označená tímto symbolem. Nesprávné použití produktů může vést k vážnému zranění pacienta, uživatelů nebo třetích stran.



Tento pokyn k přepracování platí pro všechna čísla výrobků v Annex I.

Část	Název	Popis
10	Zamýšlené použití a oblast použití	Prostředky mohou být používány pouze pro zamýšlené použití v lékařských oborech, a to náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Prostředky nejsou určeny pro použití na centrální oběhový nebo nervový systém. Za výběr prostředků pro konkrétní aplikace nebo operativní použití, odpovídající školení a informace a dostatečné zkušenosti s manipulací s prostředky zodpovídá ošetřující lékař nebo uživatel.
20	Preventivní opatření a varování	Úprava zcela nových prostředků Nové prostředky z výroby musí před použitím jednou projít kompletním procesem obnovy. Ochranné krytky a ochranné sítě pro prostředky s ostrými hranami musí být předem zcela odstraněny.
		Zatížení Je třeba zabránit přetížení prostředků. Přetížení může vést k ohnutí nebo zlomení a tím ke ztrátě funkčnosti prostředků.
		Funkční porucha Prostředky korodují a jejich funkce se zhoršuje, pokud se dostanou do kontaktu s agresivními látkami. Z tohoto důvodu je nezbytné dodržovat pokyny pro obnovu a sterilizaci.
		Provozní podmínky Pro zajištění bezpečného provozu výše uvedených prostředků je nezbytná správná údržba a péče o prostředky. Kromě toho by měla být před každým použitím provedena funkční nebo vizuální kontrola. Z tohoto důvodu odkazujeme na příslušné části těchto pokynů k obnově.
		Skladování Neexistují žádné zvláštní požadavky na skladování prostředků před sterilizací. Přesto doporučujeme zdravotnické prostředky skladovat v čistém a suchém prostředí.
30	Odpovědnost a záruka	Prostředky mohou být používány k účelu, ke kterému jsou v lékařských oborech určeny, pouze náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Za výběr prostředků pro konkrétní aplikace nebo operativní použití, odpovídající školení a informace a dostatečné zkušenosti s manipulací s prostředky zodpovídá ošetřující lékař nebo uživatel. Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené opravou nebo údržbou neoprávněnými osobami.
40	Oznamovací povinnost	Všechny závažné incidenty související s prostředky musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.
50	Sterilita: Dodací podmínky	Zdravotnické prostředky jsou dodávány v nesterilním stavu a před prvním a každým dalším použitím musí být uživatelem vyčištěny a dezinfikovány v souladu s následujícími pokyny.
60	Omezení obnovy, likvidace	Častá obnova má malý vliv na prostředky. Životnost produktu je omezena opotřebením v důsledku zamýšleného použití a poškozením prostředku. Prostředek již nelze používat mimo jiné za následujících podmínek: Koroze, poškození, lomy, praskliny, deformace, pórovitost, funkční omezení, prostředky s nerozpoznatelným nebo chybějícím označením. Proto musí být implementovány odpovídající pokyny pro funkční testování osobou odpovědnou za obnovu. Na konci životnosti prostředků je správně zlikvidujte nebo odevzdejte do recyklačního systému. Je třeba dodržovat národní předpisy a směrnice o likvidaci!



Část	Název	Popis
70	Ruční čištění a dezinfekce utíráním	Viz následující body
80	 Výstražná upozornění	Prostředky neponojujte do kapalin ani je nedávejte do autoklávu! Používaná voda z kohoutku musí odpovídat kvalitě pitné vody. Pokud se nejedná o jednodílný produkt, musí být prostředek co nejvíce rozebrán.
90	Ruční čištění	Viditelné znečištění je nutné ihned po použití setřít. Vyhněte se dlouhým čekacím dobám, např. přes noc nebo víkend (< 6 hodin doby schnutí po znečištění). Pokud se nejedná o jednodílný produkt, je nutné jej co nejvíce rozebrat. - Hrubé znečištění odstraňte jednorázovým hadříkem nebo podobným namočeným v čisticím/dezinfekčním prostředku a zlikvidujte jej. - Poté by již nemělo být viditelné žádné znečištění.
100	Dezinfekce utřením	Je třeba dodržovat speciální pokyny výrobce dezinfekčního prostředku. Lze používat pouze dezinfekční prostředky, které jsou vhodné k dezinfekci používaných prostředků. (seznam sdružení aplikované hygieny, VAH) Namočte prostředek nebo jednorázový hadřík do dezinfekčního prostředku. Otřete celý povrch prostředku. Dodržujte dobu expozice výrobce dezinfekčního prostředku. Použité hadříky pak zlikvidujte jako zbytkový odpad.
110	Sušení	Nechte povrchy uschnout na vzduchu.
120	Kontroly	Prostředky musí být po každém čištění makroskopicky čisté, tedy zbavené viditelných nečistot. - Zabarvený prostředek (koroze, změna barvy) musí být okamžitě vytříděn a podroben speciálnímu ošetření. - Kontaminovaný prostředek musí být obnoven. - V případě chyb nebo poškození musí být prostředek okamžitě odstraněn. Následující součásti je třeba zkontrolovat se zvláštní pozorností: ○ Zářezy ○ Čepele ○ Hroty • Pokud je nosič UDI nečitelný, produkty musí být zlikvidovány.
130	 Dodatečné informace	Osoba odpovědná za obnovu je odpovědná za zajištění toho, že obnova prováděná pomocí vybavení a materiálů používaných v zařízení pro obnovu a personál dosáhnou požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní monitorování použitého procesu a vybavení.
140	Servis, opravy a zpětná přeprava	 Servis a opravy Sami neprovádějte žádné opravy nebo úpravy prostředků. Toto je výhradní odpovědností oprávněného personálu výrobce. Pokud máte nějaké stížnosti, nároky nebo informace týkající se našich prostředků, kontaktujte nás.
		 Zpětná přeprava Vadné nebo nevyhovující prostředky musí před vrácením k opravě/servisu projít celým procesem obnovy.
150	Skladování a přeprava	- Chraňte před mechanickým poškozením - Skladujte v suchu a prostředí bez prachu - Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách/obalech - Zacházejte s prostředkem opatrně, neházejte jej ani nepouštějte na zem
160	Odolnost materiálu	Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující složky: - Organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5) - Alkálie/silné alkálie (neutrální/enzymatické (max. přípustná hodnota pH 8,5, povinné pro prostředky vyrobené z hliníku nebo jiných materiálů citlivých na alkálie) nebo alkalické čisticí prostředky (max. přípustná hodnota pH 11, povinné pro prostředky určené pro použití v kritických oblastech s prionem, např. v souladu s Přílohou 7 doporučení pro obnovu KRINKO RKI BfArM)) - Organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benziny) - Oxidační činidla (např. peroxidy vodíku) - Halogeny (chlór, jód, brom) - Aromatické/halogenované uhlovodíky



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

magyar

Feldolgozási utasítások D

Fontos megjegyzések



Minden használat előtt olvassa el figyelmesen a jelen újrafeldolgozási utasításokat, és tartsa őket a felhasználó vagy az illetékes műszaki személyzet számára könnyen hozzáférhető helyen.



Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelzett figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata a páciens, a felhasználók vagy harmadik felek súlyos sérüléséhez vezethet.



Ez az újrafeldolgozási utasítás az Annex I szereplő valamennyi cikkszámra érvényes.

Szakasz	Cím	Leírás
10	Rendeltetésszerű használat és alkalmazási terület	Az eszközöket csak rendeltetésszerűen, orvosi szakterületeken, megfelelő szaktudású és szakképzett személyzet használhatja. A készülékeket nem a központi keringési vagy idegrendszeren való használatra szánják. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős az eszközök kiválasztásáért a konkrét alkalmazásokhoz vagy a műtéti használatához, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint az eszközök kezeléséhez szükséges megfelelő jártasságért.
20	Óvintézkedések és figyelmeztető jelzések	A vadonatúj eszközök kezelése A gyárilag új eszközöknek használatba vételük előtt egyszer át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton. A borotvaéles eszközök védősapkait és védőhálóit előzetesen teljesen el kell távolítani.
		Terhelés El kell kerülni az eszközök túlterhelését. A túlterhelés elhajláshoz vagy töréshez, ezáltal az eszközök funkciójának elvesztéséhez vezethet.
		Működésbeli károsodások Az eszközök korrodálódhatnak és működésük károsodhat, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Emiatt elengedhetetlen az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások betartása.
		Működési feltételek A fent említett eszközök biztonságos működéséhez elengedhetetlen az eszközök megfelelő karbantartása és gondozása. Ezenkívül minden használat előtt működésbeli vagy vizuális ellenőrzést kell végezni. Ezért hivatkozunk a jelen újrafeldolgozási utasítás vonatkozó szakaszaira.
		Tárolás Az eszközök sterilizálás előtti tárolására vonatkozóan nincsenek konkrét követelmények. Mindazonáltal javasoljuk, hogy az orvostechnikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja.
30	Felelősség és garancia	Az eszközöket csak megfelelő szaktudású és képzett személyzet használhatja rendeltetésüknek megfelelően az orvosi területeken. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős az eszközök kiválasztásáért a konkrét alkalmazásokhoz vagy a műtéti használatához, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint az eszközök kezelésében szerzett megfelelő jártasságért. A gyártó nem vállal felelősséget az illetéktelenek által végzett javításból vagy karbantartásból eredő károkért.
40	Jelentési kötelezettség	Az eszközökkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
50	Sterilitás: Szállítási körülmény	Az orvostechnikai eszközöket nem steril állapotban szállítják, és azokat a felhasználónak az első és minden további használat előtt az alábbi utasításoknak megfelelően meg kell tisztítania és fertőtlenítenie.



Szakasz	Cím	Leírás
60	Az újrafeldolgozás, ártalmatlanítás korlátozása	A gyakori újrafeldolgozás kis hatással van az eszközökre. A termék élettartamát a rendeltetésszerű használatból eredő kopás és a készülék sérülése korlátozza. Az eszköz többek között a következő esetek fennállása esetén nem használható tovább: Korrózió, sérülés, törés, repedés, deformáció, porozítás, működésbeli korlátozások, felismerhetetlen vagy hiányzó címkével ellátott eszközök. Ezért az újrafeldolgozó által végzett működési tesztelésre vonatkozó megfelelő utasításokat végre kell hajtani. Kérjük, hogy a készülékeket a termék élettartamának végén megfelelően vagy újrahasznosító rendszerben ártalmatlanítsa. A nemzeti előírásokat és ártalmatlanítási irányelveket be kell tartani!
70	Kézi tisztítás és törölkendővel történő fertőtlenítés	Lásd a következő pontokat
80	 Figyelmeztető üzenetek	Ne merítse a készülékeket folyadékba, és ne autoklávozza őket! A felhasználandó csapvíznek meg kell felelnie az ivóvízminőségnek. Ha nem egy darabból álló termékről van szó, a készüléket a lehető legnagyobb mértékben szét kell szerelni.
90	Kézi tisztítás	A látható szennyeződések az alkalmazás után azonnal le kell törölni. Kerülje a hosszú várakozási időt, pl. éjszakai vagy hétfélti várakozást (< 6 óra száradási idő a szennyeződés után). Ha a termék nem egy darabból készült, akkor a lehető legnagyobb mértékben szét kell szerelni. - A durva szennyeződéseket tisztítószerrel/fertőtlenítőszerrel átitatott eldobható ronggyal vagy hasonlóval távolítsa el, és dobja el. - Ezután nem szabad, hogy több szennyeződés látható legyen.
100	Töröléses fertőtlenítés	A fertőtlenítőszer gyártójának speciális utasításait be kell tartani. Csak olyan fertőtlenítőszer használható, amelyek alkalmasak a használt eszközök fertőtlenítésére. (az Alkalmazott Higiéniai Szövetség – VAH – listája) Nedvesítse be az eszközt vagy egy szőszmentes eldobható törölkendőt a fertőtlenítőszerrel. Törölje át a készülék teljes felületét. Tartsa be a fertőtlenítőszer gyártója által megadott expozíciós időt. Ezután a használt rongyokat maradék hulladékként ártalmatlanítsa.
110	Száritás	Hagyja a felületeket a levegőn megszáradni.
120	Vizsgálatok	Az eszközöknek minden tisztítás után makroszkóposan tisztának, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. - A foltos készüléket (korrózió, elszíneződés) azonnal ki kell válogatni, és speciális kezelésnek kell alávetni. - A szennyezett eszközt újra fel kell dolgozni. - Hiba vagy sérülés esetén a készüléket azonnal ki kell szerelni. A következő alkatrészeket különös figyelemmel kell ellenőrizni: - Bevágások - Pengék - Csúcsok - Ha az UDI hordozója olvashatatlan, a termékeket el kell távolítani.
130	 További információk	Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel végzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ez általában megköveteli a folyamat és az alkalmazott berendezések validálását és rutinszerű ellenőrzését.
140	Szerviz, javítás és visszaszállítás	 Szerviz és javítás Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a készülékeken. Eerre kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyeknek van felhatalmazásuk. Kérjük, lépjen kapcsolatba velünk, ha bármilyen panasz, igénye vagy információja van az eszközeinkkel kapcsolatban.
		 Visszaszállítás A hibás vagy nem megfelelő eszközöknek a teljes újrafeldolgozási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra/szervizelésre visszaküldik őket.
150	Tárolás és szállítás	- Védje a mechanikai sérülések ellen - Tárolja száraz, pormentes helyen - Biztonságos tárolókban/csomagolásban tárolja és szállítsa - Kezelje óvatosan, ne dobja vagy ejtse el



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

Szakasz	Cím	Leírás
160	Anyagellenállás	A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy azok ne tartalmazzák a következő összetevőket: • Szerves, ásványi és oxidáló savak (a legkisebb megengedett pH-érték 5,5) • Lúgok/erős lúgok (semleges/enzimátikus (a legnagyobb megengedett pH-érték 8,5, kötelező alumíniumból vagy más lúgérzékeny anyagokból készült eszközök esetében) vagy lúgos tisztítószer (a legnagyobb megengedett pH-érték 11, kötelező prionkritikus területeken való használatra szánt eszközök esetében, pl. a KRINKO RKI BfArM újrafeldolgozásra vonatkozó ajánlásának 7. függeléke szerint)) • Szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, ketonok, benzinek) • Oxidálószer (pl. hidrogén-peroxidok) • Halogének (klór, jód, bróm) • Aromás/halogénezett szénhidrogének



ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9281 - 0
www.elcon-medical.com
info@elcon-medical.de



ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

	DE / EN / ES / FR / IT / PT / NL / PL / RO / DK / SE / EE / FI / BG / GR / HR / LV / LT / NO / TR / SK / SI / CZ / HU
	Symbol für "Hersteller" / Symbol for "Manufacturer" / Símbolo para "Fabricante" / Symbole pour "Fabricant" / Simbolo per "Produttore" / Símbolo para «Fabricante» / Symbool voor "fabrikant" / Symbol „Producător” / Simbol pentru „Producător” / Symbol for "Producent" / Symbol för "Tillverkare" / Sümbol „Tootja” / “Valmistaja”-symboli / Символ за „Производител” / Σύμβολο για “Κατασκευαστής” / Símbol „Proizvođač” / Simbols „Ražotājs” / „Gamintojo” simbolis / Symbol for «Produsent» / "Üretici" sembolü / Symbol pre „Výrobca” / Symbol za "Proizvajalec" / Symbol pro „Výrobce” / A „Gyártó” szimbóluma
	Symbol für "Herstellungsdatum" / Symbol for "Date of manufacture" / Símbolo de "Fecha de fabricación" / Symbole pour "Date de fabrication" / Simbolo per "Data di produzione" / Símbolo para «Data de fabricação» / Symbool voor "fabricagedatum" / Symbol „Daty produkcji” / Simbol pentru „Data fabricației” / Symbol for "Fremstillingsdato" / Symbol för "Tillverkningsdatum" / Sümbol „Tootmiskuupäev” / “Valmistuspäivä”-symboli / Символ за „Дата на производство” / Σύμβολο για “Ημερομηνία κατασκευής” / Símbol „Datum proizvodnje” / Simbols “Izgatavošanas datums” / „Pagaminimo datos” simbolis / Symbol for «Produkcijsdato» / "Üretim tarihi" sembolü / Symbol pre „Dátum výroby” / Simbol za "Datum izdelave" / Symbol pro „Datum výroby” / A „Gyártási dátum” szimbóluma
	Symbol für "Artikelnummer" / Symbol for "Article number" / Símbolo de "Número de artículo" / Symbole pour "Numéro de l'article" / Simbolo per "Codice articolo" / Símbolo para «Número do artigo» / Symbool voor "artikelnummer" / Symbol „Numeru wyrobu” / Simbol pentru „Numărul articol” / Symbol for "Artikelnummer" / Symbol för "Artikelnummer" / Sümbol „Tootekood” / “Tuotenumero”-symboli / Символ за „Номер на артикул” / Σύμβολο για “Αριθμός σειράς” / Símbol „Broj artikla” / Simbols “Izstrādājuma numurs” / „Gaminio numerio” simbolis / Symbol for «Artikkelnummer» / "Madde numarası" sembolü / Symbol pre „Číslo článku” / Simbol za "Številka artikla" / Symbol pro „Číslo artiklu” / A „Cikkszám” szimbóluma
	Symbol für "Chargencode" / Symbol for "batch code" / Símbolo de "Código de lote" / Symbole pour le "code du paquet" / Simbolo per "Codice lotto" / Símbolo para «código de lote» / Symbool voor "batch code" / Symbol „kodu partii” / Simbol pentru „codul lotului” / Symbol for "Batchcode" / Symbol för "batchkod" / Sümbol „Partii kood” / “Eräkoodi”-symboli / Символ за „Код на партида” / Σύμβολο για “Κωδικός παρτίδας” / Símbol „Oznaka serije” / Simbols “Partijas kods” / „Gaminio serijos” simbolis / Symbol for «partikode» / "Parti kodu" sembolü / Symbol pre „kód šarže” / Simbol za "šaržna koda" / Symbol pro „kód šarže” / A „tételkód” szimbóluma
	Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten" / Symbol for "Follow instructions for use" / Símbolo de "Siga las instrucciones de uso" / Symbole pour "Suivre les instructions d'utilisation" / Simbolo per "Seguire le istruzioni d'uso" / Símbolo para «Siga as instruções de uso» / Symbool voor "gebruiksaanwijzing volgen" / Symbol „Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi” / Simbol pentru „Urmați instrucțiunile de utilizare” / Symbol for "Følg brugsanvisningen" / Symbol för "Följ bruksanvisningen" / Sümbol „Kasutusjuhendi järgimine” / “Noudata käyttöohjeita”-symboli / Символ за „Следвайте инструкциите за употреба” / Σύμβολο για την ένδειξη “Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης” / Símbol „Postupite prema uputama za uporabu” / Simbols “Skatīt lietošanas instrukciju” / „Laikykite naudojimo instrukcijų” simbolis / Symbol for «Følg instruksjoner for bruk» / "Kullanim talimatlarına uyun" sembolü / Symbol pre „Postupujte podľa návodu na používanie” / Simbol za "Upošteevajte navodila za uporabo" / Symbol pro „Dodržujte pokyny k použití” / A „Használati utasítások betartása” szimbólum
	Symbol für "CE Kennzeichnung der Konformität" / Symbol for "CE Marking of Conformity" / Símbolo del "Marcado CE de Conformidad" / Symbole pour "Marquage CE de conformité" / Simbolo per "Marcatura CE" / Símbolo para «CE Marca de Conformidade» / Symbool voor "CE-markering van overeenstemming" / Symbol „Znak zgodności CE” / Simbol pentru „Marcajul CE de Conformitate” / Symbol for "CE-mærkning af overensstemmelse" / Symbol för "CE-märkning för överensstämmelse" / Sümbol „CE-vastavusmärgis” / “Vaatimustenmukaisuuden CE-merkintä”-symboli / Символ за „Маркировка за съответствие „CE” / Σύμβολο για “Σήμανση συμμόρφωσης CE” / Símbol „CE oznaka sukladnosti” / Simbols “CE atbilstības zīme” / „Atitikties ženkle CE” simbolis / Symbol for «CE-samsvarsmerking» / "AT Uygunluk İşareti" sembolü / Simbol za „Označenie zhody CE” / Simbol za "CE znak skladnosti" / Symbol pro „Značení shody CE” / A „CE-megfelelőségi jelölés” szimbólum
	Symbol für "Unsteril" / Symbol for "Unsterile" / Símbolo de "no estéril" / Symbole pour "Non stérile" / Simbolo per "Non sterile" / Símbolo para «Não estéril» / Symbool voor "onsteriel" / Symbol „niesterylne” / Simbol pentru „Nesteril” / Symbol for "Usteril" / Symbol för "Osteril" / Sümbol „Steriliseerimata” / “Epästeriili”-symboli / Символ за „нестерилен” / Σύμβολο για “Μη αποστειρωμένο” / Símbol „Nesterilno” / Simbols “Nesterils” / „Nesterilumo” simbolis / Symbol for «Usteril» / "Steril olmayan" sembolü / Symbol pre „Nesterilné” / Simbol za "Nesterilno" / Symbol pro „Nesterilní” / A „nem steril” szimbólum
	Symbol für "Achtung" / Symbol for "Attention" / Símbolo de "Atención" / Symbole pour "Attention" / Simbolo per "Attenzione" / Símbolo para «Atenção» / Symbool voor "opgelet" / Symbol „Uwaga” / Simbol pentru „Atenție” / Symbol for "OBS" / Symbol för "Uppmärksamhet" / Sümbol „Tähelepanu” / “Huomio”-symboli / Символ за „Внимание” / Σύμβολο για “Προσοχή” / Símbol „Pozor” / Simbols “Uzmanību!” / „Dėmesio” simbolis / Symbol for «Merk» / “Dikkat” sembolü / Symbol pre „Pozor” / Simbol za "Pozor" / Symbol pro „Pozor” / A „Figyelem” szimbólum
	Symbol für "Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner" / Symbol for "Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner" / Símbolo de "Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner" / Symbole pour "La loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur commande d'un professionnel de la santé agréé" / Simbolo per "La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un operatore sanitario autorizzato" / Símbolo para «A lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado» / Symbool voor "Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts in



	DE / EN / ES / FR / IT / PT / NL / PL / RO / DK / SE / EE / FI / BG / GR / HR / LV / LT / NO / TR / SK / SI / CZ / HU
	de gezondheidszorg" / Symbol „Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego przyrządu do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego pracownika służby zdrowia" / Simbol pentru "Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic autorizat din domeniul sănătății" / Symbol for "Ifølge forbundslovgivningen må dette udstyr kun sælges af eller på bestilling af en autoriseret sundhedsperson" / Symbol för "Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en licensierad läkare" / Sümbol „Föderaalseadus piirab selle seadme müümist litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel" / "Laki rajoittaa tämän laitteen myynnin valtuutetun terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta tai tilauksesta" -symboli / Символ за „Федералният закон ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лицензиран лекар" / Σύμβολο για την ένδειξη "Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας εξουσιοδοτημένου επαγγελματία υγείας" / Simbol „Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na ili prema nalogu licenciranog liječnika" / Simbols "Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts veselības aprūpes speciālists vai pēc šāda speciālista pasūtījuma" / „Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu" simbolis / Symbol for «Føderal lovgivning begrener denne enheten til salg av eller etter ordre fra lisensiert helsepersonell» / "Federal yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun emriyle yapılacak şekilde kısıtlar" simgesi / Symbol pre „Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho objednávku" / Simbol za "Zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave s strani ali po naročilu pooblaščenega zdravstvenega delavca" / Symbol pro „Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na licencovaného kvalifikovaného zdravotníka nebo na jeho objednávku" / Az „A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelésére történő értékesítésre korlátozza" szimbólum
	Symbol für "Medizinprodukt" / Symbol for "medical device" / Símbolo de "producto sanitario" / Symbole pour "appareil médical" / Símbolo per "Dispositivo medico" / Símbolo para «dispositivo médico» / Symbool voor "medische apparaten" / Symbol „przyrząd medyczny" / Simbol pentru „dispozitiv medical" / Symbol for "Medicinsk udstyr" / Symbol för "medicinsk utrustning" / Sümbol „Meditsiiniseade" / "Lääkinnällinen laite" -symboli / Символ за „медицинско устройство" / Σύμβολο για "ιατρική συσκευή" / Simbol „Medicinski uređaj" / Simbols "Medicīniska ierīce" / „Medicininio įrenginio" simbolis / Symbol for «Medisinsk utstyr» / "Tıbbi cihaz" sembolü / Symbol pre „zdravotnícka pomôcka" / Simbol za "medicinski pripomoček" / Symbol pro „zdravotnický prostředek" / Az „orvosi eszköz" szimbólum
	Symbol für "Eindeutige Produktkennzeichnung" / Symbol for "Unique device identifier" / Símbolo para "Identificador único del dispositivo" / Symbole pour "Identifiant unique du dispositif" / Símbolo per "Identificatore univoco del dispositivo" / Símbolo para «Identificador de dispositivo único» / Symbool voor "Unieke apparaatidentificatie" / Symbol „Unikalny identyfikator urządzenia" / Simbol pentru „Identicatorul unic al dispozitivului" / Symbol for "Unik enhedsidentifikation" / Symbol för "Unik enhetskod" / Sümbol „Unikaalne seadme identifikaator" / "Yksilöllinen laitetunniste"-symboli / Символ за „Уникален идентификатор на устройството" / Σύμβολο για "Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής" / Simbol „Jedinstveni identifikator uređaja" / Simbols "Unikāls ierīces identifikators" / „Unikalus prietaiso identifikatorius" simbolis / Symbol for «Unik enhetsidentifikator» / "Benzersiz cihaz tanımlayıcısı" sembolü / Symbol pre „Jedinečný identifikátor zariadenia" / Simbol za "Edinstveni identifikator naprave" / Symbol pro „Jedinečný identifikátor zařízení" / A „Egyedi eszkoazonosító" szimbóluma
	"Symbol für "Vertriebspartner" / Symbol for "Distributor" / Símbolo de ""Distribuidor"" / Symbole pour ""Distributeur"" / Símbolo di ""Distributore"" / Símbolo para «Distribuidor» / Symbool voor ""Distributeur"" / Symbol dla ""Dystrybutora"" / Simbolul pentru ""Distribuitor"" / Symbol for ""distributør"" / Symbol för ""distributör"" / Sümbol ""Levitaja"" / Symboli ""Jakelija"" / Символ за ""Дистрибутор"" / Σύμβολο για τον ""διανομέα"" / Simbol za ""Distributer"" / ""Izplatītāja"" simbols / ""Platintojo"" simbolis / Symbol for ""distributør"" / ""Distribütör"" için sembol / Symbol pre ""Distribútor"" / Simbol za ""Distributer"" / Symbol pro ""Distributor"" / A ""forgalmazó"" szimbóluma"