

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Narzędzia medyczne wielokrotnego użytku.

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

Charakterystyka

Produkt wykonany ręcznie z wysokogatunkowej, specjalistycznej stali nierdzewnej.

Warunki przechowywania

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

Przeznaczenie

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

Przeciwwskazania

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

Pierwsze użycie

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

Przegląd i konserwacja

Użytkownik wyrobu jest odpowiedzialny za weryfikację i ocenę ostatecznej skuteczności procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji.

1. Mycie i dezynfekcja

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

Wstępne mycie i dezynfekcja

Przed procesem mycia należy usunąć pozostałe zanieczyszczenia płucząc narzędzie pod bieżącą, zimną wodą (temperatura pokojowa) przez minutę, przy użyciu szczytki z włosiem z tworzywa sztucznego. Szczególną uwagę należy poświęcić na miejsca krytyczne (szczeliny i złącza). Aesculap Chifa zaleca, aby nie przekraczać 1 godz. przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, nie stosować utralających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45°C oraz utralających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne, aldehyd, alkohol).

Mycie ręczne/Dezynfekcja:

Etap 1 - Czyszczenie dezynfekujące - stosować 2% roztwór środka (temperatura pokojowa, woda pitna) nie zawierającego aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych, pH ~9. Zaleca się stosowanie „Stabimed Fresh” firmy B. Braun. Produkt należy całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 minut. Wszystkie dostępne powierzchnie powinny być pokryte roztworem. Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczytki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości. Trudno dostępne powierzchnie czyścić szczytką co najmniej przez minutę. Podczas czyszczenia płuścić poruszać ruchomymi elementami takimi jak złącza, przeguby itp. Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać roztworem - co najmniej 5 razy - za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Etap 2 - Płukanie pośrednie - Przez 1 minutę wszystkie dostępne powierzchnie produktu należy całkowicie przepłukać bieżącą, zimną wodą (temperatura pokojowa). Podczas płukania poruszać ruchomymi elementami takimi jak złącza, przeguby itp. Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekają z produktu.

Etap 3 - Dezynfekcja - Stosować 2% roztwór środka (temperatura pokojowa, woda pitna) nie zawierającego aldehydów,

fenoli i czwartorzędowych związków amonowych, pH~9. Zaleca się stosowanie „Stabimed Fresh” firmy B. Braun. Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze na 5 minut. Należy poruszać ruchomymi elementami takimi jak złącza, przeguby itp. Wszelkie szczeliny uprzednio przepłukać roztworem (co najmniej 5 razy) przy użyciu odpowiedniej strzykawki jednorazowej. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są pokryte roztworem.

Etap 4 - Płukanie końcowe - Płukać wszystkie dostępne powierzchnie przez 1 minutę wodą całkowicie odsonolą („Critical Water” zgodnie z ANSI/AAMI ST108:2023) w temperaturze pokojowej (zimna). Podczas płukania poruszać ruchomymi elementami takimi jak złącza, przeguby itp. Wszelkie szczeliny uprzednio przepłukać (co najmniej 5 razy) przy użyciu odpowiedniej strzykawki jednorazowej. Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekają z produktu.

Etap 5 - Suszenie - Produkt suszyć w temperaturze pokojowej za pomocą nieszczępiących się chusteczek/ścieraczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych.

Mycie mechaniczne w myjni-dezynfektorze:

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być zgodne z normą ISO 15883.

Na czas mycia końcówki robocze, przeguby powinny być otwarte. Produkty układać w odpowiednim koszu do mycia. Unikać wytwarzania strumienia niedostępnego do splukiwania

Etap 1 - Płukanie wstępne - 3 minuty w bieżącej wodzie w temperaturze poniżej 25°C.

Etap 2 - Mycie - 10 minut w temperaturze 55°C z użyciem wody całkowicie odsonolonej („Critical Water” zgodnie z ANSI/AAMI ST108:2023). Stosować 0,5% roztwór użytkowy (pH~11) koncentratu alkalicznego, pH~13, <5% anionowych środków powierzchniowo-czynnych. Zaleca się stosowanie preparatu Helimatic Cleaner alkaline firmy B. Braun.

Etap 3 - Płukanie pośrednie - 1 minuta w temperaturze powyżej 10°C z użyciem wody całkowicie odsonolonej („Critical Water” zgodnie z ANSI/AAMI ST108:2023).

Etap 4 - Dezynfekcja termiczna - 5 minut w temperaturze 90°C z użyciem wody całkowicie odsonolonej („Critical Water” zgodnie z ANSI/AAMI ST108:2023).

Etap 5 - Suszenie - zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego.

Po maszynowym myciu i dezynfekcji ocenić stopień czystości powierzchni oraz skontrolować wszelkie uszkodzenia narzędzia.

OSTRZEŻENIA:

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

2. Sprawdzanie działania i funkcjonalności

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

Kontrola wzrokowa

Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowe, zawiasy, wały, zagłębienia itd. W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, łuknych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odlamanych części. Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyślakłych napisów. Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie. Sprawdzić

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

Kontrola działania

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

3. Przygotowanie do sterylizacji.

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

4. Pakowanie

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

Zaleca się stosowanie Systemu sterylnej bariery mikrobiologicznej zgodnie z normą ISO 11607-1.

5. Sterylizacja

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

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

Gwarancja

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

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

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

Gwarancja nie obejmuje:

1. Zużycia wynikającego z normalnego toku eksploatacji (np. stępienie się ostrzy narzędzi, starcie się powierzchni części roboczej, zużycie elementów łącznych i powstałych w związku z tym nadmiernych luzów w złączu),
2. Niewłaściwego stosowania, niezgodnie z przeznaczeniem;
3. Uszkodzeń powierzchni (np. wżery, przebarwienia powierzchni) powstałych w wyniku niewłaściwego procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji; Niewłaściwego obchodzenia się w procesie mycia, czyszczenia, sterylizacji i konserwacji podczas przygotowania ich do ponownego użycia lub do przechowywania poprzez:
 - nieodpowiednie środki dezynfekujące i czyszczące,
 - niewłaściwe stosowanie środków dezynfekujących,
 - nieodpowiednie metody mycia i czyszczenia,
 - brak konserwacji (smarowania) elementów łącznych lub stosowanie nieodpowiednich środków konserwacyjnych,
 - nieodpowiednią jakość pary sterylizującej czy też nieprawidłowe parametry procesu sterylizacji;
4. W przypadku stwierdzenia naprawy przez nieautoryzowany serwis.

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

Autoryzowany serwis

Po każdorazowym myciu i dezynfekcji narzędzia powinny być poddawane przeglądowi w celu zapewnienia bezpieczeństwa i poprawnego funkcjonowania. W celu zapewnienia niezawodnej pracy, zaleca się, by narzędzia tnące przysyłać do serwisu technicznego, co 6 do 10 miesięcy.

Wszelkie pytania dotyczące napraw i konserwacji należy kierować do autoryzowanego serwisu producenta.

ATS Aesculap Technical Service

tel. +48 61 44 20 300

ats.acp@bbraun.com

www.bbraun.pl/ats

Ostrzeżenia

Narzędzia nie są przeznaczone do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym. Należy zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo pacjenta i stosować niniejszy produkt zgodnie z jego przeznaczeniem oraz informacjami zawartymi w załączonej instrukcji użytkowania.

Istnieje ryzyko skaleczenia się o ostre krawędzie i/lub końcówki narzędzi!

Istnieje ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

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

Przestrzegać przepisów krajowych ws utylizacji i/lub recyklingu.

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

Narzędzi nie należy poddawać:

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

Podczas mycia należy koniecznie stosować środek myjący do użytku medycznego. Nie wolno stosować środka przeznaczonego dla gospodarstw domowych.

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

Zabrania się używania uszkodzonych narzędzi.

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

Producent

Aesculap Chifa sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14 | 64-300 Nowy Tomyśl

Tel. +48 61 44 20 100 | Fax +48 61 44 23 936

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

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

SA-PL01-M-5-1-13-009-3-B-PL

03.2025

CE 0123



CHIFA

MADE IN POLAND