

Ortimplant® Sterilizare

Sisteme De Container



De Bază Container De Sterilizare

Instrucțiuni de Utilizare

Semnat digital de către Nina
Palii Data: 2024.03.15
12:29:12 EET Motiv: MoldSign

Semnătura Locație: Moldova
Doküman Nr:PRSD.03.KK01 Data Emiterii : 28.11.2019 Data Revizuirii :06.01.2023 Rev. Nr.: 02



1. ORTIMPLANT RECIPIENT STERIL COMPONENTE	3
2 SCOP de INSTRUCȚIUNI PENTRU USE.....	4
3. PRODUS INTRODUCTION.....	5
- CAPAC	7
- JOS (SUBSTRUCTURE).....	8
4. TRANSPORT ȘI DEPOZITARE	9
5. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE	10
6. ÎNAINTE DE ÎNCĂRCARE STERILIZATION.....	14
7. STERILIZARE ȘI CONTAINERE STACKING.....	15
8. STORAGE.....	17
9. ÎNTREȚINERE ȘI REPAIR.....	17
10. DIAGRAMA DE DEPANARE	19
11. INFORMAȚII DE CONTACT	20
12. PLÂNGERI ȘI RECOMANDĂRI	20
13. SIMBOLURI	21

1. ORTIMPLANT RECIPIENT STERIL COMPONENTE

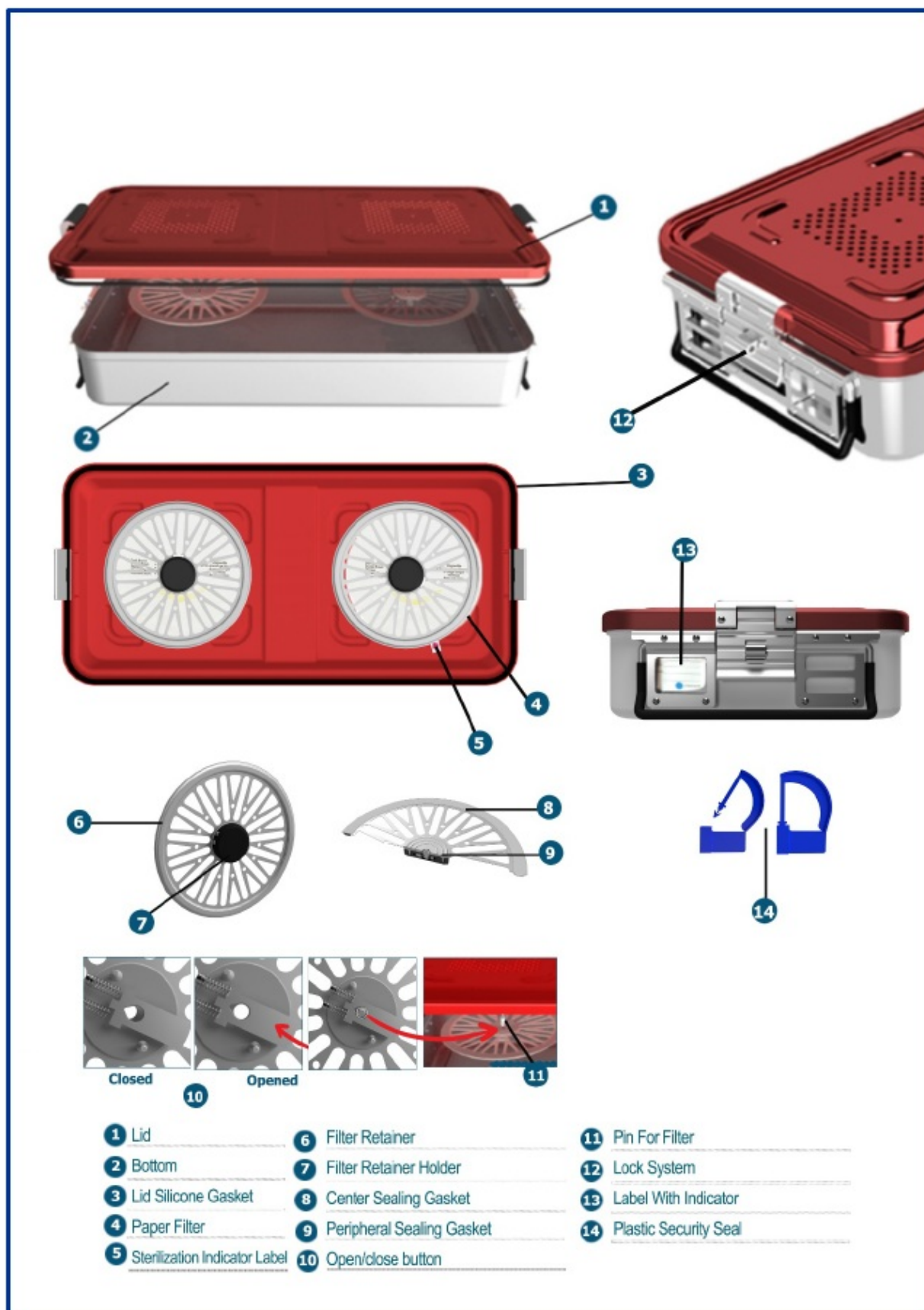


Figura 1. Construcție componente ale Ortimplant de Bază Recipient Steril.

2. SCOPUL INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Scopul acestui document pregătit pentru Ortimplant de Bază Container de Sterilizare Sisteme este după cum urmează:

- 1 - Pentru a introduce materiile prime, componentele și principiile de lucru ale Container de Sterilizare; să demonstreze calitatea și valabilitatea,
- 2 - Să descrie modul în care produsele și componentele trebuie să fie utilizate,
- 3 - Pentru a defini în mod special transportul, depozitarea, sterilizarea cu abur, și procesele de curățare a containerelor în detalii; pentru a indica problemele care au nevoie de atenție,
- 4 - A detalia și schematizează aplicabilitatea sterilizarea cu abur etape, în conformitate cu container tipuri,
- 5 - Pentru a ghida utilizarea pe termen lung de sterilizare sisteme de containere în instituție, companie sau unitate.
- 6 - Pentru a crea un ghid pentru formare-competențe ale personalului relevant și constituția de muncă instrucțiuni.

Destinat Profil De Utilizator

Ortimplant De Bază Container De Sterilizare Sisteme trebuie să fie utilizate de către cadrele medicale.

Înainte de intervenții chirurgicale; Sterilizare (cu presiune de abur apă fierbinte într-un autoclave) de produse, cum ar fi instrumente chirurgicale, seturi chirurgicale, implanturi, șuruburi, chirurgicale cârpe, tifon și accesoriile sale vor fi efectuate de personal calificat și asistent instruit personalul medical. De asemenea, de manipulare și de depozitare ar trebui să fie furnizate de către personal sanitar. Înainte de a utiliza produsul, toate instrucțiunile privind siguranța caracteristici ar trebui să fie citit cu atenție; Toate documentele necesare și materialele trebuie să fie furnizate de către autorizat distribuitor.



~~Doar NEUTRU detergenți și dezinfectanți ar trebui să fie utilizați pentru curățarea și dezinfectarea~~

~~recipiente de sterilizare. Ar trebui să fie păstrate în vedere faptul că acide și alcaline detergenți și~~

~~dezinfectanți va deteriora containere și, prin urmare, acestea nu ar trebui să fie utilizate.~~



Eșecul de a utiliza apă purificată pentru produsul de curățare va provoca clorură de a forma pe produs și va duce

la insuficiente de curățare a produsului.



Eșecul de a citi manualul de utilizare va duce la sterilizarea prin reutilizarea filtrele de hârtie, și eșecul de a citi

avertismentele va provoca o infecție la pacient de a nu verifica produsul înainte de utilizare și sterilizare.

Lipsa de explicații ale simbolurilor de pe etichetele în manualul de utilizare va duce la eronată



aplicație ca un rezultat de a nu fi capabil să înțeleagă avertismentele de către personalul medical.



Eșecul de a lua în considerare efectele negative ale deteriorat containere poate duce la un prejudiciu în timpul intervenției chirurgicale.



Informații Incomplete sau incorecte în manualul de utilizare va provoca abuz și / sau abuzul de containere și cutii de sterilizare erori de aplicare.



Utilizarea produsului în alte scopuri decât utilizarea preconizată va provoca un prejudiciu din cauza lipsei de informații de utilizator.

3. INTRODUCEREA DE PRODUSE

Ortimplant De Bază Container De Sterilizare Sisteme sunt ambalate și livrate non-sterile. Înainte chirurgicale, proceduri, Sisteme de Containere trebuie să fie sterilizate împreună cu conținutul său.

Ortimplant De Bază Container De Sterilizare Sisteme sunt reutilizabile și anodizat containere care sunt utilizate pentru a steriliza implanturi, instrumente chirurgicale, echipamente și materiale textile; să păstreze și să le transporte la fel de steril.

Ortimplant de Bază Recipiente de Sterilizare sunt descrise în acest ghid,

sunt produse high-tech și utilizarea lor varietate de dimensiuni, care oferă beneficii majore pentru regulate de sterilizare, conservarea implanturi, instrumente chirurgicale-echipamente și materiale textile.

Ortimplant De Bază Container De Sterilizare Sisteme sunt proiectate pentru utilizarea de zi cu zi și de a oferi ani de utilizare.

Astfel, atunci când aleg container de sterilizare sisteme, asigurați-vă că recipientul și instrumente conforme cu cererea și sterilizare cerințe.

De unică folosință&consumabile, piese de Bază Recipient

Sisteme sunt formate din hârtie, textile, și PTFE(public folosit ca Teflon) filtre din plastic, sigilii de securitate și sterilizare indicator etichete (Figura 2).

Ortimplant Sterilizare Recipiente sunt realizate din EN AW

1050 calitate din aluminiu și oțel-inox AISI 304 din oțel inoxidabil (EN 1.4301) în conformitate cu teritorială și internaționale

standarde. Din cauza numărului mare de piese din aluminiu în de proiectare; manipularea și transportul sunt mai ușor.

Anodizarea a fost aplicat la capace, de jos, și *indicator de etichete* alte componente din aluminiu de Bază Sterile

Recipiente pentru a crește rezistența împotriva factorilor externi și pentru a obține un aspect decorativ.

Filtru De Hârtie: Acesta este plasat pe capac și/sau de jos a recipientului pentru a asigura abur trecerea timpul de sterilizare și menținerea sterilității după sterilizare. De hârtie de unică folosință filtre asigura o protecție eficientă de prevenire a microorganismelor de la intrarea în container după sterilizare. Acesta are un indicator chimic elaborat în conformitate cu ISO 11140-1 standard. După sterilizare, indicatorul de filtru de hârtie ar trebui să se schimbe culoarea (de exemplu, ar trebui să schimbi la roșu/albastru spre negru). În acest fel, acesta poate fi ușor înțeleasă dacă recipientul este sterilizat sau nu. Circular filtrele sunt 190 mm în diametru și filtre dreptunghiulare sunt 201x95 mm în dimensiune.

Filtru Textil: Acesta este plasat pe capac și/sau de jos a recipientului pentru a asigura abur trecerea timpul de sterilizare și menținerea sterilității după sterilizare. Filtrele Textile asigura o protecție eficientă de prevenire a microorganismelor de la intrarea în container după sterilizare. Se poate rezista până la 20 de utilizări. Circular filtrele sunt 190 mm în diametru și nu există nici un indicator chimic pe ele.

Filtru De Teflon: Acesta este plasat pe capac și/sau de jos a recipientului pentru a asigura abur trecerea timpul de sterilizare și menținerea sterilității după sterilizare. Teflon (PTPFE) filtre preveni microorganisme și particule de la intrarea după sterilizare și sunt de 2000 de utilizări. Circular filtrele sunt 190 mm în diametru și nu există nici un indicator chimic de pe ei.

Foaie/coșuri de Sârmă: Sterilizarea coș este folosit pentru gruparea, curățarea și transportul chirurgical instrumente și echipamente în recipiente de sterilizare. Există mânere metalice pe ambele părți ale coșuri, care sunt convenabil de a organiza și de ridicare. Lățimea, lungimea și înălțimea de coșuri sunt potrivite pentru recipiente în care acestea sunt utilizate. Ele nu sunt produse potrivite pentru sterilizarea cu abur singur. Sterilizarea cu abur de proces pot fi aplicate de ambalaj - I într-chirurgicale textil (postav verde).

Colorate, Etichete De Identificare: Ele sunt folosite pentru a indica care chirurgicale unitate (cum ar fi chirurgie generală, neurochirurgie, chirurgie pediatrică, etc.) sau de procedură (cum ar fi chirurgia coloanei vertebrale, microchirurgie, artroplastie de șold, etc.) sterilizarea recipientului va fi folosit pentru. Toate produsele sunt realizate din aluminiu de materii prime (1050,7075) și dimensiunile lor sunt 68 x 18 x 0,3 mm în lungime, lățime și grosime, respectiv. Toate produsele sunt colorate cu anodizarea proces. Informații Descriptive se face prin marcare cu laser proces. Ele sunt produse în șase culori diferite, în total, la fel de gri,



Figura 2. Unele de unică folosință, consumabile: hârtie, filtre din plastic, sigilii de securitate, și sterilizare

negru, verde, roșu, galben și albastru. Numerele de referință din culorile sunt specificate în container catalog.

Utilizarea de diferite culori și inscripțiile de pe etichete, de a le face ușor să se distingă de containere. Culoare etichetele de identificare sunt introduse în eticheta slot în container botom. Culoare definiții și laser scrierile poate varia în funcție de cererea clientului.

Etichetă de hârtie cu Indicator: eticheta de Hârtie este folosit pentru procesul de sterilizare și de urmărire detalii. Acestea sunt plasate pe eticheta titular pe recipient. Acesta are un indicator chimic elaborat în conformitate cu ISO 11140-1 standard.

După sterilizare, indicatorul de filtru de hârtie ar trebui să se schimbe culoarea (de exemplu, ar trebui să schimbi la roșu/albastru spre negru). În acest fel, acesta poate fi ușor înțeleasă dacă recipientul este sterilizat sau nu.

Silicon rogojini și garnituri de etanșare: Silicon mat (iarba) este utilizat în condiții de siguranță montare de instrumente chirurgicale și echipamente în interiorul containerului. Silicon garnituri asigura etanșeitatea între capac și casetă. Ea are un amestec personalizat (VMQ mix).

Plastic Sigiliu De Securitate: Plastic sigiliu de securitate este de unică folosință, și aceste încuietori pot fi deschise numai de rupere le în chirurgicala mediu. Containerul este închis înainte de procesul de sterilizare și acționează ca o garanție pentru a preveni persoanele neautorizate să-l deschidă după procesul de sterilizare. Este cea mai simplă metodă ce poate fi folosită pentru a marca și de a identifica containere, tăvi, dispozitive să fie sterilizate. Acesta este oferit spre vânzare, fără un indicator.



Utilizarea de recipiente de sterilizare, altele decât indicațiile menționate mai sus pot provoca daune sau ruperea de produs și accesoriile sale. Curățare corespunzătoare, de manipulare, de sterilizare și de rutină de întreținere procedura va asigura recipiente de sterilizare pentru a funcționa corespunzător și pentru a extinde viață.



Înainte de a utiliza produsul, trebuie despachetat, verificați completitudinea și integritatea produsului, capac mecanic adecvat, încuietorile și filtru de conținere pentru a funcționa corespunzător și flexibil. Reveni problematică produse pentru Ortimplant sau Distribuitor Autorizat.



Fiecare container este jos trebuie să fie utilizate NUMAI cu anumite capac conceput pentru această serie a containerului, și nu ar trebui să fie combinate cu alte Ortimplant sau non-Ortimplant serie de capace.



Deși selecție de materii prime, etapele de proiectare și R&D studii de recipiente de sterilizare au fost efectuate în conformitate cu standardele, acestea pot deveni instabil ca rezultat al adverse mecanice și chimice efecte ca urmare a utilizării abuzive, necorespunzătoare de curățare și sterilizare.



Dacă există o eroare în container de sterilizare dimensiuni, pot exista incompatibilitate în fragmentate componente.



În caz de bavuri în container de sterilizare în faza de producție, aceasta poate provoca infecții și țesut daune la transport sau lucrător de asistență medicală.



Eșecul de a slăbi linii ascuțite în container de sterilizare în faza de producție pot cauza leziuni tisulare la lucrător de asistență medicală.



Din cauza insuficienței de controale de calitate, o pierdere a funcției poate să apară în produs.



Eșecul de a calibra de monitorizare și de măsurare sau pentru a măsura în mod corect, ca urmare a impactului și cade poate duce la container de sterilizare fiind produse în nepotrivit dimensiuni și , în consecință, inutilizabile.



Pot apărea erori în măsurarea produs din cauza lipsei de informații de măsurare și de măsurare aplicație.



Producția de erori pot apărea ca un rezultat de a nu urma calibrare de urmărirea lista de monitorizare-dispozitive de măsurare și de calibrare eticheta dispozitivului în timpul măsurării.



Dacă măsurare de control se realizează prin reunirea purtat sau deteriorat indicatoare, nici realist de măsură, de control poate fi făcută în orice mod. Acest lucru va duce la o inexacte instrument de măsurare.



Creșterea riscului de infecție la pacient din cauza incapacității de a curăța produsul, ca urmare a utilizarea de acid sau alcalin de curățare de curățare a produsului va provoca leziuni din cauza lipsei de informații de utilizator.



Măsurile de control al riscului poate reduce riscul de acceptarea de nivel și pot fi reduce la AFAP nivel, există riscuri rămase la AFAP nivel de design, de producție și de a folosi procesele referitoare la produs, deformare și deteriorare a sănătății lucrătorilor pot să apară.

Notă: Toate chirurgicale recipiente de sterilizare sunt clasificate în Clasa I, în conformitate cu Regulamentul 1 din Anexa VIII din Regulament privind dispozitivele Medicale pentru 2017/745.

CAPAC

În **Ortimplant De Bază Container De Sterilizare Sistem** nu sunt găuri pentru trecerea aerului pe capac.

Există o **garnitura de silicon** pe suprafața interioară a capacului, oferind aer și rezistent la apa de-a lungul marginii. În mijlocul capacului, există o **blocabil filtru de fixare**, care deține filtre de bine și are o **garnitură de etanșare** pe partea de sus (centru și componente periferice), realizate din oțel inoxidabil sau din material plastic (**Figura 3**).

Există **primăvara oarba** pe ambele părți ale capacului, care oferă blocare de elastice în partea de jos.

De **siliconi** în capac, filtru de fixare, și mânerul sunt realizate din materiale

rezistente la cerere fierbinte în autoclavă. Ele nu sunt deformate până la

perioada de schimbare.

Hârtie, textile, și de Teflon (poli-tetra-fluoro-etilenă, PTFE) filtre oferă

o protecție eficientă de prevenire a microorganismelor de la intrarea în container

după sterilizare.

Filtre de hartie sunt pentru un singur (1) utilizarea și ar trebui să fie schimbat la fiecare sterilizare proces. Filtre Textile pentru 20 de utilizari; Teflon (PTPFE) filtrele

sunt 2000 utilizează (sau au **Figura 3. Vedere de jos** poate fi folosit pentru o perioadă maximă de 5 ani). În plus, este recomandat ca **Container de sterilizare capac** Teflon (PTPFE) filtre nu ar trebui să fie mai gros de 8 mm.



Este recomandat Teflon (PTPFE) filtre nu ar trebui să fie mai gros de 0.8 mm, deoarece acest lucru face dificilă pentru suportul filtrului să funcționeze.

PARTEA DE JOS (INFRASTRUCTURA)

Pe ambele părți ale completă, de mijloc, jumătate, și speciale de dimensiuni container de sterilizare fund, acolo sunt **eticheta atașament**

compartimente, mânăre, și piese de blocare în

care din plastic de unică folosință sigiliu de securitate

trece prin (Figura 4).

Etichete cu indicator sunt plasate în

eticheta atașament compartimente din plin,

de mijloc, jumătate, și dimensiuni speciale de sterilizare

recipient bottoms pentru procesul de sterilizare

și follow-up detalii (Figura 5).

În mini, dentare, și plat sterilizare recipiente, sunt din aluminiu eticheta



Figura 4. Eticheta atașament compartimente, mânăre, și de blocare plasarea de piese de pe partea laterală a capacului, părțile sunt văzute în container box. potrivit pentru eticheta de hârtie indicator.

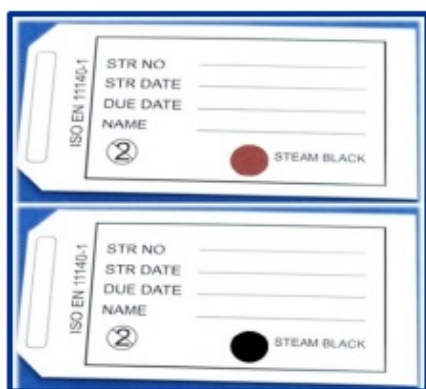


Figura 5. Schimbarea de culoare se vede pe hârtie indicatoare eticheta înainte de (roșu)

și după (negru) sterilizare



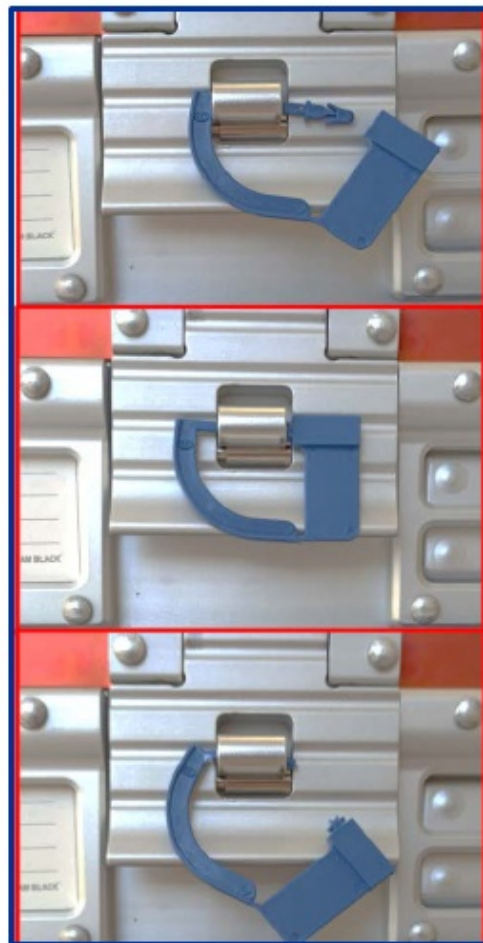
Pe eticheta de hârtie și hârtie de filtru indicator în recipiente sterilizate trebuie să se schimbe culoarea (de exemplu, de la **roșu/albastru** pentru a **negru**). Înainte de a deschide recipientul, asigurați-vă că culoarea indicatorului s-a schimbat la culoare specificat.

Utilizarea de Plastic Sigiliu de Securitate: Înainte de procesul de sterilizare, la container încuietori sunt închise și sigilate, cu plastic de securitate. Fel de mult ca de plastic, sigiliile de securitate rămân intacte, ele indică faptul că conținutul containerului sunt păstrate sterile după procesul de sterilizare. Aceste sigilii pe ambele părți sunt rupte atunci când recipientul încuietori sunt deschise în sala de operație înainte de operație. După aceea, sterile, instrumente chirurgicale sunt luate de pe masa de operație (Figura 6).



Container de sterilizare conținutul adus în sala de operație cu plastic rupt sigiliile de securitate ar trebui să fie considerat non-sterile și nu trebuie să fie utilizate fără a re-sterilizare.

Figura 6. Deschis (sus poza), sigilate (imaginea din mijloc), și a rupt (mai jos poza) fotografii de Plastic cu Sigiliu de Securitate poate fi văzut în recipientul de blocare.



4. TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

În scopul de a preveni efectele, daune, și indirecte negativ (cum ar fi incapacitatea de a steriliza conținutul recipientului) care pot să apară în sterilizare container din cauza incorecte transport și depozitare, containere și echipamente chirurgicale ar trebui să fie transportate și depozitate de către personal instruit și competent. Recipient steril ar trebui să fie întotdeauna transportat și folosit (cu mănuși posibil) de mână.

În post-sterilizare, camere de depozitare, intervalul de temperatură ar trebui să fie la 15-26C, umiditate de 30-40%, normală și presiune atmosferică (1 atm).

Container de sterilizare capacele sunt fabricate în șase culori diferite, cum ar fi gri (argintiu), negru, verde, roșu, galben și albastru. Aceste diferențe de culoare a oferi confort pentru tine în depozit (Figura 7).



Figura 7. Orimplant Recipient Steril capacele sunt produse în șase culori ca gri, negru, verde, roșu, galben și albastru.

Verificați capacitatea de stivuire și greutatea maximă/de încărcare de sterilizare recipiente din Tabelul 1.

Pentru informații detaliate, puteți vizita www.ortimplant.com.tr sau contactați distribuitorul autorizat.

Tabelul 1. Intervalele de Orimplant Recipient Steril Sistemele de produs și masele maxime care pot fi transportate în condiții de siguranță de mănere.

Model	Înălțime (mm)	Greutate	Capacitate De Stivuire (bucăți;
		(kg)	maxim 60cm)
Full - Medii - Speciale - Jumătate	100	20	4
Plin - Medii - Speciale	135	23,5	3
- Jumătate Plin - Medii - Speciale - Jumătate Plină Pe	150	25	3
Jumătate Plin - Jumătate	200	30	2
	260	36	2
	50	-	15
Mini	60	-	8
	100	-	6
	50	-	12
	65	-	9
Dentare	100	-	6
	130	-	4
	95	-	7
Apartment			



Atunci când capacitatea de stivuire de recipiente de sterilizare este depășită, aceasta poate provoca deformarea permanentă a lor capace.



Din cauza efectelor care pot apărea din nefavorabile condiții fizice în timpul transportului sau depozitării, raw material poate fi deteriorat, iar produsul poate deveni inutilizabil.



Ca urmare a formării de zgărieturi nedorite în timpul transportului și depozitării, sterilizarea poate provoca substanțe nedorite să rămână pe suprafața containerului și provoca zgărieturi.

5. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Informatii Generale

Orimplant De Bază Recipient Steril Sisteme sunt ambalate și livrate ca non-sterile. Recipiente de sterilizare trebuie să fie sterilizate în autoclave cu instrumentele chirurgicale în interiorul înainte de intervenții Chirurgicale.

Atunci când manipularea și curățarea Container de Sterilizare Sisteme, întotdeauna purtați îmbrăcăminte corespunzătoare de Protecție Personală Echipament (EIP) în conformitate cu normele de furnizorul de servicii medicale și proceduri.

Înainte de sterilizare, curățați bine recipientul, cos, și alte accesorii folosind o cârpă moale, burete, etc.

Orimplant recomandă un manuel și curățare automată înainte de procesul de Sterilizare.

De soluții de curățare ar trebui să fie schimbat frecvent, fără a permite să devină prea murdar. În curățarea proces (indiferent de metoda utilizată); Angajații ar trebui să folosiți întotdeauna echipament de protecție personală (PPE) și echipamente. O atenție specială ar trebui acordată instrucțiuni pentru modul corect de manipulare și utilizare a produselor furnizate de agent de curățare producător.

În timpul de curățare, nu utilizați agenți chimici de curățare care pot zgăria și racla container, perii de metal, și instrumente de curățare făcut de scotch, oțel și sârmă de aluminiu. Folosind abrazive și corozive produse chimice în curățare poate provoca daune permanente la container suprafețe. În plus, utilizarea de produse de curățare abrazive sau perii/paduri va duce la excluderea din recipientul de garanție.

Calitatea apei utilizate pentru curățare este important. Aplicarea proaspăt preparate în apă distilată sau ultra-pură apă este recomandată. Reziduurile minerale în apa dură poate provoca colorarea instrument chirurgical. În plus, aceasta poate preveni eficient de curățare și de decontaminare cu un risc ridicat de contaminare cu

microorganisme și endotoxine.



Sterilizarea Coșuri sunt construite cu o plasă largă de design promovarea agenți de sterilizare penetrare și ușurința de curățare portabile amplasate în interiorul recipiente de sterilizare să dețină instrumente chirurgicale sau orice instrument trebuie să fie sterile. În timpul procesului de curățare (înainte de abur fierbinte în atuoclaves) toate instruments trebuie să fie scos din foaie de coșuri și să fie amplasate separat cu instrumente în interiorul pentru a fi spălate.

Pași de Urmat Înainte de Curățare

la recipiente de sterilizare și conținutul lor la locul de curățare cât mai curând posibil. Dacă transferul la zona de prelucrare este probabil să fie amânată, acoperă-recipiente de sterilizare cu o cârpă umedă sau un magazin de instrumente în cutii sigilate pentru a preveni murdărirea de uscare. Înainte de curățare recipient steril, trebuie să se aplice următoarele proceduri.

Separat capacul containerului de jos.

Elimina orice coșuri, instrumente chirurgicale, sau materiale textile în container.

Elimina toate produsele de unică folosință (cum ar fi sigilii, etichete și filtre de hârtie) și markere speciale pe capac recipient sau de jos.

Imediat după proceduri chirurgicale (în maxim 2 ore) îndepărtați murdăria cu șervete de hârtie absorbantă. De asemenea, se spală recipiente de sterilizare copios sub cald-rece (sub 43 °C / 110 °F) apă de la robinet. Nu utilizați fierbinte apă, alcool, substanțe dezinfectante, antiseptice, ser fiziologic sau soluții clorurate.

Tabelul 2. Recomandat de soluții de curățare, pentru Containere Sterile



În timpul de curățare, nu utilizați agenți de curățare care pot zgâria și roade recipient, cum ar fi perii de metal și instrumente de curățare **Brand** făcut de scotch, oțel și sârmă de aluminiu. Utilizarea abrazive și corozive produse chimice în curățarea poate cauza permanenta deteriorare a containerului suprafețe. Utilizarea de produse de curățare abrazive sau perii/paduri va anula garanția.



Ortimplant Sterilizare Recipiente sunt fabricate folosind aluminiu anodizat. Din aluminiu anodizat este sensibil la acid și alcaline produse, atenția ar trebui să fie plătit la produse de curățare pentru a fi utilizate. Acetonă, benzen, sau acid neutralizat produse nu ar trebui să fie utilizate pentru sterilizarea recipient de curățare. Recipient Steril ar trebui să fie clătite cu apă curată după curățare neutru.



Pentru a evita un prejudiciu și de deteriorare a produsului, să acorde o atenție la marginile ascuțite ale containerelor în timpul transportului, curățenie, dezinfecție, sterilizare și ambalare. Prioritate personale de sănătate și siguranță.



De microchirurgie plăci și instrumente de precizie ar trebui să fie curățate chimic sau manual. Acesta nu ar trebui să fie plasat într-o mai curat cu ultrasunete. Pe parcursul întregii curățare și sterilizare proces, de îngrijire trebuie să fie luate pentru a proteja sensibile sfaturi de microchirurgie instrument.

Pre-Curățare

Echipament necesar:

Echipamentul Personal de Protecție (șorț, mănuși, fata/ochi scut), baie de Curățare/recipient suficient de mare pentru a conține toate instrumentele,

Proaspăt preparat soluție de curățare care conțin un agent de curățare pentru curățarea manuală,

Testat Potrivite Soluții De Curățare	
Soluție De Curățare	
	Numele Neodisher
Dr. Weigert®	MediClean Neodisher
	Mediclean Forte Anyosme
Anios®	DLM Maxi Anios NDT
	Sekumatic MultiClean
Ecolab®	Sekumatic FRE

Soft/hard perii de
hârtie Absorbantă

Procedura:

Lăsați-recipiente de sterilizare în agentul de curățare soluție. Îndepărtați murdăria cu un prosop de hârtie și agent de curățare soluție.

Curățați produse bine, folosind perii adecvate sau de curățare fire (în general, folosiți numai perii moi, nu utilizați perii de metal sau lână de oțel).

Clătiți sub jet de apă pentru cel puțin 1 minut, până când toate urmele de soluție de curățare sunt plecat.

Inspectați vizual pentru murdăria rămasă și repetați pașii de mai sus, dacă este necesar.

Așteptați pentru instrumentul să plutească pe hârtie absorbantă sau de a trece la pasul de curățare imediat.

Manual de curățare și dezinfectare

Curățare

Echipament necesar:

Detergent (spumare redusă și proteine solvent, etc.) și clătire conceput pentru curățarea manuală și potrivite pentru curățare cu ultrasunete

perii Adecvate (perii moi numai, nu utilizați perii de metal sau lână de oțel) sau de curățare fire (pentru conducte mici) pentru a ajunge la toate părțile echipamentului.

Proaspăt preparată apă purificată, ultra-apă pură sau apă sterilă pentru spălare.

Procedura:

Curățați bine aparatul folosind perii adecvate sau de curățare fire (pentru conducte mici) și acordând o atenție la dur suprafețe și linii în cazul în care murdăria nu poate fi periat off. În plus, să acorde o atenție deosebită la cannulations și orb găuri, conexiuni între balama și piese de împerechere. Clătiți cannulations cu seringă de cel puțin trei ori.

Clătiti timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă de o calitate specificată, până urme de soluție de curățare rămâne. Acordați o atenție deosebită la cannulations și găuri înfundate, conexiuni între balamale și piese de împerechere.

Clătiți cannulations cu seringă (volumul 1-50 ml) de cel puțin trei ori.

După finalizarea pasul de curățare în baie cu ultrasunete, dacă incrustate murdăria rămâne pe dispozitiv, care trebuie să fie eliminate cu o perie, repetați pasul de curățare de mai sus.



Doar NEUTRU detergenți și dezinfectanți ar trebui să fie utilizați pentru curățarea și dezinfectarea sterilizare recipiente. Acide și alcaline detergenți și dezinfectante nu trebuie să fie niciodată utilizate.

Mecanice de curățare de mașină de spălat

Pentru aluminiu containere, mecanic de curățare ar trebui să fie făcută doar în mașini de spălat cu o specială de spălare program.

PH-ul apei de spălare ar trebui să fie între 6,5 și 8,5.

Face clătire finală cu apă demineralizată. În clătire, altele decât apa demineralizată, aceasta poate provoca pete albe pe suprafața de alcalinitate a apei și a sărurilor care le conține.



În timpul de curățare mecanică, urmați întotdeauna instrucțiunile de masina de spalat producător. De asemenea, asigurați-vă că numărul de curățare și dezinfectanți urmați instrucțiunile producătorului.



NU folosiți solvenți cum ar fi acetona sau benzen pentru chimică uscare/clătire de capace de containere. Utilizarea de aceste produse pot provoca daune permanente la capacul suprafețele și/sau filtru de locuințe, și anula garanția.

Dezinfectarea

Echipament necesar:

Dezinfectant concepute pentru manual de dezinfecție și compatibile cu cele aplicate de curățare detergent.

Injector (1 - 50 ml, în funcție de dimensiunea de canale să fie spălate).

Proaspăt preparată apă purificată, ultra-apă pură sau apă sterilă pentru spălare.

Filtrat medicale aer comprimat (dacă este disponibilă) sau curată, fără scame, șervețele de unică folosință.



Doar NEUTRU detergenți și dezinfectanți ar trebui să fie utilizate pentru curățarea și dezinfectarea sterilizare recipiente. Acide și alcaline detergenți și dezinfectante nu trebuie să fie niciodată utilizate.

Procedura:

Bine dezinfectat container de sterilizare piese cu echipamente adecvate, cum ar fi perii moi. Se prepară o baie

cu soluție dezinfectantă la concentrația și temperatura specificată în detergent producătorului

instrucțiuni. Complet lăsați aparatul cel puțin pentru perioada de timp specificată în detergent producătorului

instrucțiuni. Clătiți cannulations cu seringă de cel puțin 3 ori. Clătiți

sub jet de apă de o calitate specificată pentru cel puțin 1 minut, până când nici o urmă de soluție dezinfectantă rămâne.

Acordați o atenție deosebită la cannulations și găuri înfundate, conexiuni între balamale și piese de împerechere. Clătiți cu

seringa (volumul 1-50 ml) de cel puțin 5 ori. Uscat Chirurgicale dispozitiv

medical cu aer comprimat și curată, fără scame, șervețele de unică folosință (dacă este necesar, se lasă să se usuce

pentru un maxim de 2 ore într-o zonă curată) sau prin încălzire într-un cuptor sub 110 °C.

controlați Vizual și repetați întregul manual procesul de curățare și dezinfectare, dacă este necesar.



Decontaminare/Dezinfectie proces nu a steriliza instrumentele chirurgicale. Reamintim că acesta trebuie să se supună suplimentare de prelucrare prezentate în STERILIZARE secțiune.

Uscare

Sterilizarea container, și dispozitive/instrumente de interior, ar trebui să fie bine uscate și toate rezidual de umiditate

eliminate înainte de a fi ambalate și sterilizate. Utilizați un [moale, prosop absorbant/cârpă să se usuce suprafețe exterioare.](#)

[Aer comprimat](#) SAU [clătirea cu alcool 70%](#) poate fi de asemenea utilizat pentru a ajuta procesul de uscare.

Control/Observare

Toate recipiente de sterilizare ar trebui să fie examinate în detaliu înainte de sterilizare, de pregătire. Pentru acest lucru, [inspecție](#)

[vizuală](#) fără a folosi o lupă sub adecvate condiții de iluminare va fi suficient. Toate piesele de containere

ar trebui să fie inspectate pentru murdăria vizibilă și/sau coroziune.

Produsul trebuie inspectat vizual pentru uzură sau deteriorare. [Îndoită, îndoit, rupt, spart, ciobit sau piesele uzate](#)

[nu ar trebui să fie utilizate și ar trebui să fie înlocuit.](#)

Preferat de filtrare(s) ar trebui să fie instalat după procesul de curățare. Demontarea și montarea filtrului de fixare și

schimbarea filtrului sunt prezentate în [Figura 9.](#)



Figura 9. Demontarea și montarea filtrului de fixare și de schimbarea filtrului.



Nerespectarea de curățare și dezinfectare condiții poate duce la formarea de pete albe pe suprafața produsului și scădere în puterea de material și de performanță, ceea ce duce la infecție.

6. DE ÎNCĂRCARE ÎNAINTE DE STERILIZARE

Când nu folosiți recipiente de sterilizare, este necesar să se evite stivuirea cutii cât mai mult posibil. În cazurile în care stivuirea este obligatorie, containere mari ar trebui să fie plasate pe raftul de jos și recipiente mici de pe raftul de sus.

În timpul încărcării, rafturile ar trebui să fie utilizate pentru a permite aburului să circule între containere, sau textil sau silicon pene ar trebui să fie plasate. Pachetele trebuie

să fie în poziție verticală/orizontală, tăvițele pentru instrumente trebuie să fie încărcate în poziție orizontală pe raftul de jos.

Pachetele ar trebui să aibă un spațiu între ele și nu ar trebui să fie de 5-10 cm între peretele din sterilizator.

Dacă recipientul este vertical, ar trebui să fie reparate cu haine, astfel încât ea poate încadra în jurul valorii de ea.

Conținutul recipientului ar trebui să fie plasat în partea de jos, astfel încât acestea să nu se deplaseze liber în interiorul containerului, și capacul containerului poate fi liber închis și blocat, fără nici o dificultate. Materialele ambalate cu

sterilizare pungi ar trebui să fie încărcate având în vedere că pachetul va extinde aproape de două ori timpul de sterilizare și astfel aceste pachete nu ar trebui să fie comprimate.

Maxim 70% din autoclavă volumul ar trebui să fie umplut.

Pentru stivuirea de mici, mini-și micro-instrumente în container, se recomandă să utilizați [o saltea de silicon](#)

(iarbă) pe podea. Pentru informații detaliate, puteți vizita site-ul nostru www.ortimplant.com.tr (Figura 8).

După recipientul steril este umplut, eticheta cu indicator ar trebui să fie plasată în slotul său de pe recipient pentru

sterilizare proces și follow-up detalii (A Se Vedea Figura 4). Sterilizarea

data, numărul de sterilizare, data de valabilitate, etc. informațiile de pe etichetă trebuie să fie umplute (A Se Vedea Figura 5).

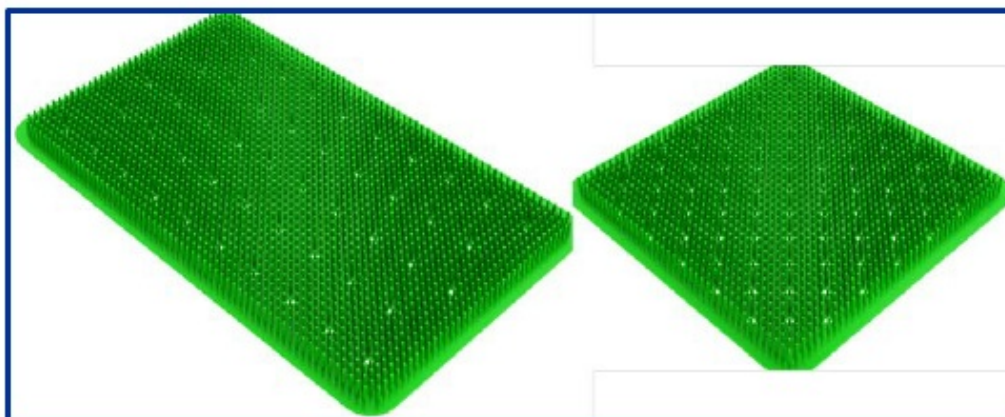


Figura 8. Diverse dimensiuni de silicon rogojini pentru Ortimplant de Bază Recipiente de Sterilizare sunt produse în verde și culori albastre.

Încărcare cu instrumentul

Greutatea totală nu trebuie să depășească **10 kg** în full-size containere, **7 kg** în mediu containere de dimensiuni, **6 kg** în special-dimensiuni containere, **5 kg** în jumătate de-containere de dimensiuni, și **4 kg** în containerele plate. Greutatea totală nu trebuie să depășească **3 kg** într-o dentare recipient și **2 kg** într-un mini-container. În caz contrar, sterilizarea nu poate atinge pe deplin scopul său (DIN 58953-9).

Încărcare cu textile

Maximă de încărcare de greutate permise în full-size containere este **8 kg**. Această greutate este **3 kg** în mici containere de dimensiuni. Asigurați - vă că pliat textile trebuie să fie orizontală. Pentru sarcina mișcare mai puțin de abur fierbinte în interiorul interne de volum, ar trebui să fie posibil pentru a împinge o mână întinsă, fără efort între piesele de spălătorie (DIN 58953-9).

7. STERILIZARE ȘI RECIPIENT de STIVUIRE

Ortimplant Recipiente de Sterilizare sunt sterilizate prin aplicarea de aburi cu autoclave. Ortimplant recomandă aburi procese de sterilizare. Ortimplant de Bază Recipiente Sterile au fost verificate pentru a fi steril ca un rezultat de abur de sterilizare (autoclav), dar ar trebui să fie păstrate în vedere faptul că design-ul și performanța autoclava poate diferi eficacitatea de sterilizare. În fiecare proces de sterilizare, diferiți indicatori pentru a fi utilizate, cum am explicat mai sus, pentru a verifica dacă instrumentele sunt sterile.

Proces De Sterilizare

Ortimplant recomandă autoclava cu abur de sterilizare cu pre-vacuum (extragerea aerului din autoclav) funcția. Autoclave trebuie să fie validate/calibrat, întreținute, verificate, și în conformitate cu cerințele lor sub RO 285 / EN 13060, EN ISO 17665, și ANSI AAMI ST79.

[Ortimplant a validat un ciclu de autoclavă pentru sterilizare complete de Biobarrier Recipiente de Sterilizare.](#)

Instrumentele trebuie să fie sterilizate în partea de montare condiția ca stocate în tavă. Dacă paranteze sau adâncituri în tavă sunt concepute pentru a se potrivi cu mai multe componente, instrumente în stare asamblată, aceste instrumente nu trebuie să fie demontat pentru sterilizare.

Parametrii de proces indicate mai jos sunt recomandate de Ortimplant:

Responsabilitatea finală pentru verificarea sterilității folosind echipamente și procese de sănătate instalației și parametrii furnizate de Ortimplant revine cu unitatea medicală. Pentru a asigura optima de prelucrare, toate ciclurile și metode trebuie să fie validate pentru diferite sterilizare camere, metode de ambalare, și/sau diferite de încărcare configurații.

[Un exemplar de procese de sterilizare](#)

		Minim Timpul De
Metode De Sterilizare	Temperatura	Expunere Container Sistem
Prevacuum	132°-135°C (270°-275°F) 4 min (clasic sau de jos perforate)	
Greutate	121°-123°C (250°-254°F) 40 minute (numai fundul perforat)	
	132°-135°C (270°-275°F) și 30 de minute (doar fundul perforat)	
IUSS Pre-vacuum (Imediată a folosi sterilizarea cu abur)	132°C/270°F	3 minute (non-poros produse) 4 minute (non-poros și produse poros) a se
IUSS Greutate	132°C/270°F	Vedea instrucțiunile producătorului pentru utilizarea

O alternativă proces de sterilizare

Metoda	Căldură abur de sterilizare, în conformitate cu EN ISO 17665 sau ANSI/AAMI ST79
Bucă	Pre-Vacuum sau abur saturat cu fracționată a aerului comprimat
Expunerea Time1	de 3-4 minute (CARE și Institutul Robert Koch etc. Poate fi extins până la 18 de minute pentru a se conforma cu recomandările.)
Temperatura	132-137 °C (270-277 °F) sau 134-138 °C (273-280 °F)
De Uscare Time2	30 min. (minim, rezervor)
Perioada De Răcire	60 min. (minim, la temperatura mediului ambiant)

1 Timp de expunere: timp de încălzire și întreaga cameră de la temperatura de sterilizare

2 timp de Uscare: perioada de timp în care aburul este eliminat din camera a și camera de presiune este redus pentru a permite condensului să se evapore de la sarcina prelungită prin evacuarea sau injecție și de extracție de aer cald. Deoarece timpii de uscare variază în funcție de configurația de sarcina, metoda de ambalare și materiale, furnizorul de servicii medicale ar trebui să verifice corespunzător timpul de uscare cu echipamente de sterilizare folosit.

Pentru un succes de sterilizare; autoclava cabinet, recipiente de sterilizare trebuie să fie liber de apă/umiditate

reziduuri. O ud pachet și umiditate excesivă poate crea medii favorabile pentru creșterea

microorganismelor și provoca contaminarea biologică probleme.

Înainte de operație, în sala de operație, Sterilizare Recipiente trebuie să fie verificat dacă există

apă/umiditate la partea de jos a containerului și dacă chirurgicale haine sunt umede, împreună cu controlul

biologice și chimice indicatori în container de sterilizare.

ORTIMPLANT și reprezentanții autorizați nu poate fi responsabilă pentru non-sterile rezultate din cauza Autoclavă

probleme (erori sub presiune și sistem de vid, înfundate de scurgere filtru, etc.) și/sau erori de operator (de închidere

filtru parte din recipientul cu material, umplerea autoclavei cu prea mult material (supraîncărcat containere),

închiderea de descărcare de gestiune parte din autoclavă, alegerea greșită ciclul de sterilizare, etc.).



Ortimplant nu recomandăm utilizarea "de mare viteză" pentru sterilizare instrumente reutilizabile.

Stiva de containere, astfel încât cele mai grele sunt la partea de jos.

Urmați instrucțiunile de încălzire de autoclava producător.

Nu acoperă în afara de recipiente sterile.

Deoarece recipientul va fi fierbinte după procesul de sterilizare, ar trebui să fie foarte atent cu privire la riscul de arsuri din

cauza la cald exterior piele de Recipiente de Sterilizare.

După procesul de sterilizare, deschide ușa din autoclavă și așteptați să se răcească la temperatura camerei.

Imediat după sterilizare, nu lăsați recipiente sterile care sunt încă fierbinți, pe un vant sau podea rece să se răcească. Ca

această situație va provoca eterogene de răcire de pe suprafețe, aceasta poate provoca deformarea recipientului.

După sterilizarea cu aburi sub presiune curat, schimbare de culoare (negru) a indicatorului de vopsea de pe etichetă

ar trebui să fie respectate (a se Vede Figura 5). **Lipsa de schimbare de culoare indică faptul că sterilizarea nu a fost**

efectuat corect.


Foaie/coșuri de sârmă de Ortimplant containere pot fi curățate și sterilizate în urma a acceptat instrucțiunile și

folosind aceleași proceduri ca Ortimplant Recipiente de Sterilizare.



NU utilizați Ortimplant Recipiente de Sterilizare cu De Sterilizare cu plasmă Dispozitive (de exemplu, peroxid de hidrogen gazos (H₂O₂), plus radiofrecvență procedură). Fi conștienți de faptul că această procedură poate deteriora recipientul 2

componente.

 Atunci când plasarea Ortimplant recipiente de Sterilizare în autoclave, nu acoperă la suprafață (mai ales la capac și cutie de secțiuni cu filtre sau valve) cu un chirurgicale pânză. Acest lucru va provoca sterilizare pentru a reuși ca acesta va preveni intrarea/ieșirea de abur fierbinte.



Inadecvate găuri în capacul aparatului care permite aburului de intrare poate provoca procesul de sterilizare să eșueze.



Folosind chirurgicale unelte de mână în cutie cu un non-mecanism de blocare și nu folosiți materii prime care sunt conforme cu standardele pot provoca infecții, reacții alergice și sensibilitate.



Dacă recipientul cutie și capac nu sunt compatibile cu fiecare alte, în cazul în piesele asamblate nu bloca fiecare alte, sterilitatea nu poate continua după procesul de sterilizare.



Eșecul de a efectua o sterilizare corectă poate duce la riscul de infecții și alergii.



Ca urmare a sterilizării, fără a utiliza un filtru, din cauza cunoașterii insuficiente a utilizatorului, sterilitatea produsul se va deteriora și autoclava aspirarea sistemul va funcționa la viteză mare, provocând deformarea în produs din cauza nu a citit manualul de utilizare. De încărcare



nu sunt destinate să fie transportate în containere sistem și nu acordând o atenție la suprasarcini poate afecta lucrător de asistență medicală și/sau de a provoca produs deformarea.



Folosind recipientul cutii mai mult decât o dată, fără o sterilizare corectă va provoca infecții.



Eșecul de a folosi recomandat necesare metode de sterilizare va duce la deteriorarea containerului componente de utilizator non-conformitatea cu avertismente și măsuri de precauție.



Deoarece acesta va fi fierbinte după procesul de sterilizare, arsuri și leziuni pot să apară ca rezultat al utilizatorului manipularea produsului, după sterilizare, din cauza lipsei de cunoștințe.

8. DEPOZITARE

Este recomandat să utilizați praf-dovada cărucioare pentru transportul de **Ortimplant De Bază Recipiente De Sterilizare**.

Înainte de steril materiale sunt stocate, trebuie să se asigure că procesul de sterilizare se face în mod corespunzător și indicator eticheta de la partea de jos ar trebui să fie verificate.

Magazin recipiente sterile într-un loc curat, uscat, și în condiții de siguranță.

Perioada de valabilitate a containerului și dispozitivul/instrumente în ea; poate dura până la un an, în funcție de barieră sterilă, depozitare metodă, de mediu și de condițiile de utilizare.

Durata maximă de depozitare pentru recipient sterilizat și conținutul său ar trebui să fie definite de către fiecare unitate de asistență medicală înainte de utilizare.

9. ÎNTREȚINERE ȘI REPARAȚII

Dacă **Ortimplant Recipiente De Sterilizare** avea nevoie de reparații sau de întreținere, puteți folosi un burete, spuma, folie cu bule, etc. pentru a proteja instrumentele. Înveliți-l într-un pachet de protecție și să se întoarcă într-o cutie solidă. Trimite ambalate instrumente pentru:

Kirazlık Mah 1034 Cd. No:14 TEKKEKOY/SAMSUN/TÜRKIYE

+90 362 435 3772

+90 362 420 02 94

info@ortimplant.com

Periodice de întreținere timp pentru toate recipient de modele și accesorii este **șase (6) luni**.


Toate produsele de **Ortimplant Container De Sterilizare Sisteme** a revenit pentru întreținere/service ar trebui să fie bine curățate și decontaminate înainte de serviciu. Eșecul de a furniza dovada de curățare și dezinfectare, de asemenea, va duce la o taxă de curățenie și întârziată de reparare a dispozitivului.

Produsele reparate de către Ortimplant sunt garantate timp de 90 de zile de muncă și piese atunci când sunt utilizate în mod normal pentru chirurgicală scopuri. Orice manopera sau piese dovedit a fi defecte vor fi înlocuite sau reparate gratuit la client, la Ortimplant la propria sa discreție.

Dacă aveți orice întrebări, puteți contacta locale Ortimplant reprezentant autorizat.

Atunci când este corect atașat la capacul și corespunzător condițiilor de funcționare, garnitură de suport de filtru nu trebuie să se rotească ușor. Garniturile de suportul de filtru ar trebui să fie înlocuite atunci când sunt purtate, în vârstă și/sau deteriorate. Înainte de fiecare sterilizare, pentru a inspecta capac garnitură pentru a verifica dacă garnitura nu este tăiat sau deteriorat și că este flexibil suficient.

Recipient cu capac garnitura de silicon și puteți găsi de tăiere dimensiuni în Tabelul 3.

 Pentru ca procesul de sterilizare să fie de succes și pentru produsele să fie păstrate după aceea, capacul siliconi și filtru/barieră de silicon trebuie să fie puternic și sta/apăsați ferm pe suprafața de metal. Pentru acest motiv, durabilitate, molițiune și de potrivire strâns de filtru/biobarrier siliconi cu capacul ar trebui să fie verificate în mod frecvent.

Tabelul 3. Capac garnitură de tăiere dimensiuni de Recipiente Sterile.

Capac	De bază			Dentare
	Plin De Mijloc Jumătate Speciale			
Garnitura de tăiere dimensiuni (cm) 165	140	110	114	79

Schimbarea capacului garnitura

Racla de pe cauciuc si silicon părți în canalul de garnitura, și apoi ștergeți cu un tampon de bumbac și de alcool.

Aplica subțire de silicon de cauciuc la canal.

Sale de suprafață curbată va intra pe canal, locul noua garnitură în canal cu suprafața plană afară.

Elimina excesul de silicon cauciuc reziduuri de la suprafața de contact cu o cârpă de bumbac sau.

Contanin kanala düz bir şekilde sıkışması için, kapağı kutusunun üzerinde kapatın ve birkaç dakika kapalı şekilde

bekleyin. Ardından kapağı ters olarak ro az 12 saat süre ile kuruması için bekletiniz.

Sterilizasyon konteynerleri kapağının ei açılışında, contada kesik tine da zedelenmenin olmadığı, contanın yeterince

esnek olduğu ve konteynerin yuvarlak kenarlarında contaya zarar verebilecek keskin veya hasar görmüş parçaların

olmadiğindan emin olunuz

Adeziv de selecție este important pentru garnitura modificării în recipiente de sterilizare. Ca Ortimplant, Würth silicon

adeziv este recomandat.

Garnituri nu ar trebui să vină în contact cu spray, ulei sau solvenți. Pentru curățare și întreținere, pur și simplu ștergeți cu

un curat, cârpă umedă.

Nu utilizați niciodată deteriorate sau defecte containere.

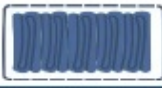



Puteți contacta Ortimplant reprezentanții de vânzări sau noastre de distribuitori autorizați pentru întreținerea și repararea de

recipiente de sterilizare.

10. DIAGRAMA DE DEPANARE

Problema	Cauza	Soluție
Excesul de umiditate în interiorul Recipient Steril	Înainte de sterilizare, temperatura de materiale este prea mic	Pune materialele pentru a fi sterilizate la inițială minimă cameră de temperatura (20C).
	hainele sunt foarte umede.	Hainele pe care le loc în container de sterilizare trebuie să fie uscat. Cu
	Containerele nu sunt corect plasate în sterilizator.	mai/mari grele containere în partea de jos, stiva de containere, la intervale corespunzătoare, astfel încât înălțimea totală nu depășește 60 cm.
	O răcire necorespunzătoare procesul s-a efectuat Urmați recipient procedură de răcire, după sterilizare.	după sterilizare,
	Autoclava caracteristici nu corespund TS EN 285 atunci Când se utilizează autoclave, urmați producătorului standard. recomandări. Verificați timpul de uscare și de aburi de calitate. Calibra dacă este necesar.	urmați producătorului
	Gol ciclul de vid și teste nu sunt efectuate de zi cu zi înainte de sterilizare.	Înainte de sterilizare, fă-ți gol ciclul de vid și teste. Asigurați-vă că sterilizator este de lucru în mod
Recipient steril este supraîncărcat.	corespunzător. Verificați greutatea corespunzătoare de transport și de stocare de masă.	
Indicatorul nu se schimbă culoarea după sterilizare	Sterilizarea nu este potrivit.	Au autoclava reparate de către producător.
Deformare a containerului, după sterilizare,	Filtru orificii sunt închise în timpul de sterilizare.	Nu acoperiți orificiile din partea de jos și capacul. Folosind o siguranță de acoperire nu include filtru găurile de pe capac.
Capac de blocare problema	În timpul transportului de containere, încuietori au fost folosite în loc de mâner.	Vă rugăm să contactați Ortimplant reprezentant vanzari. Rupt container închis nu este potrivit pentru sterilizare.
	Impactul fizic pe capac recipient încuietori	Vă rugăm să contactați Ortimplant reprezentant. Rupt blocat containere nu sunt potrivite pentru sterilizare.

Respectarea Schemei de Ortimplant Container de Sterilizare Sisteme pentru Sterilizarea cu Abur Proceduri

Sterile Recipient	Ambalare		Sterilizarea cu abur Procedură în Conformitate cu DIN 58946 Partea 1				
	Descriere (conform DIN 58952 partea 1)	Simbolic Re-rezentation și Sistemul de Ambalare	Gravitatea Procedura	Pre-Vacuum Procedura	Fracționată În Vid Procedura	Fracționată Fluxul Procedurii	Aburul De Injecție Procedura
Textile și instrumente în W	filtrul din capac și instrumente în container Textile și		✓	✓	✓	✓	✓
			○	○	✓	✓	✓
			✗	✗	✓	✓	✓
			✗	✗	✓	✓	○

Textile și instrumente în container de sterilizare cu filtru în partea de jos și capacul nu perforate						
Instrumente în coș de sârmă acc.						

Explicația Simbolurilor:



Aplicabile



Nu Este Cazul



Aplicare Limitată

11. INFORMAȚII DE CONTACT

ORTIMPLANT ORTOPEDIE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE



Ortimplant Samsun
 Kirazlık Mahallesi 1034.Cadde No: 14 Tekkekoy / SAMSUN
 Tel: +90 362 266 97 28 Fax: +90 362 266 58 72
sales@ortimplant.com

12. PLÂNGERI ȘI RECOMANDĂRI

Personalul medical care are orice plângeri cu privire la sterilizare recipiente sau nu este mulțumit de calitate, identitate, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, funcționalitatea și/sau de performanță de produs ar trebui să informeze distribuitor autorizat sau Ortimplant.

În caz de defecțiune și/sau deteriorarea containerului, sau de rănire gravă sau deces, distribuitor autorizat și Ortimplant informează imediat, în scris, telefon, fax, etc. ar trebui să fie informat.

Atunci când completați formularul de reclamație, vă rugăm să completați în plângere motiv secțiune. Indicați dacă doriți un scris de răspuns în raport de numărul de serie și numărul de lot de containere, descrierea plângere, și numele și adresa, și distribuitor.

Mai multe informații: Pentru orice reclamații sau informații suplimentare de acest sistem, vă rugăm să contactați de mai sus adresa de contact.

13. SIMBOLURI



PRODUCER-Indicates the medical device manufacturer as defined in US Directives 90/385/EEC, 93/42/EET, 98/79/EC and EU Regulation 2017/745.



PRODUCTION DATE-Indicates the date of manufacture of the medical device.



LOT CODE/LOT NUMBER-Indicates the manufacturer's lot code so that the lot or lot can be identified.



CATALOG NUMBER - Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.



NON-STERILE—Indicates that the medical device has not been sterilized.



DO NOT USE IF THE PACKAGE IS DAMAGED AND REFER TO THE INSTRUCTIONS FOR USE-Indicates that the medical device must not be used if the package is damaged or opened, and the user should refer to the instructions for use for additional information.



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT - Indicates a medical device that must be protected from light sources.



KEEP DRY—Indicates a medical device that must be protected from moisture.



TEMPERATURE LIMIT—Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.



HUMIDITY LIMITATION—Indicates the humidity range in which the medical device can be safely exposed.



REFER TO THE INSTRUCTIONS FOR USE OR REFER TO THE ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE - Indicates that the user should refer to the instruction for use.



CAUTION-Indicates that the user should refer to the instructions for use for important information (such as warnings and precautions) that cannot be found on the medical device for various reasons and requires attention.



MEDICAL DEVICE— Indicates that the relevant product is a medical device.



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER-Identifies a bearer that contains the Unique Device Identifier information.



CE MARKING MAY INCLUDE NOTIFIED BODY . REFERENCE NO. XXX X-Indicates European technical compliance.



Ortimplant

Kirazlık Mah 1034 Cd. No:14 TEKKEKOY/SAMSUN/TÜRKİYE

+90 362 435 3772

+90 362 420 02 94

info@ortimplant.com