


## Instrukcja użytkowania wyrobów medycznych klasy I firmy Kögel:



Zakres stosowania: Wyroby medyczne Kögel, MEDSolutions V211, Numer artykułu 22.216.\*\*\*\*; 28.216.\*\*\*\*;  
Nazwa produktu: Wistainer, kosze sterylizacyjne na drobne narzędzia, tace sterylizacyjne, kosze sterylizacyjne na narzędzia do endoskopii, kosze na materiały sterylne i komponenty.








 Producent: Kögel GmbH, D-75038 Oberderdingen

### Kontakt:

Kögel GmbH  
MED Solutions  
Hagenfeldstr.4  
D-75038 Oberderdingen


Tel.: +49 7045 982-0  
Faks: +49 7045 982-22  
E-Mail: [med@mk-koegel.de](mailto:med@mk-koegel.de)  
Internet: [www.mk-koegel.de](http://www.mk-koegel.de)


### Zastosowane symbole:

-  Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania
-  Uwaga
-  Znak zgodności CE
-  Numer artykułu producenta
-  Przechowywać w stanie suchym
-  Chronić przed światłem słonecznym
-  Wyrób nie jest sterylny!

### Ogólne zasady bezpieczeństwa:

Dziękujemy za zakup jednego z wyżej wymienionych wysokiej jakości wyrobów medycznych firmy Kögel zgodnego z rozporządzeniem (UE) 2017/745, klasa ryzyka I. Produkty te nadają się do wielokrotnego użytku. Są one w całości wykonane ze stali nierdzewnej i wykorzystywane do organizacji, przechowywania, transportu i reprocusowania (przygotowania do ponownego użycia) narzędzi medycznych. Produkty te są przeznaczone do stosowania podczas codziennej opieki nad pacjentami, zabiegów diagnostycznych oraz leczenia. Komponenty do produktów firmy Kögel należy dobierać w zależności od danego zastosowania i w razie potrzeby zamówić je indywidualnie. Nasz zespół sprzedaży chętnie doradzi i wesprze fachową wiedzą. Należy również zapoznać się z naszą instrukcją reprocusowania.

 Przed pierwszym użyciem produktu należy dokładnie i w całości przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania oraz załączoną instrukcję reprocusowania. Należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszej instrukcji. Należy przechowywać ją w bezpiecznym miejscu. Wymienione produkty mogą być stosowane i przygotowywane wyłącznie przez profesjonalnie wykwalifikowany personel.

 Jeśli produkt zostanie użyty u pacjenta z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub jeśli istnieje choćby podejrzenie CJD, produktu nie wolno używać ponownie i należy go zniszczyć. Należy postępować w tym przypadku zgodnie z wytycznymi niemieckiego Instytutu Roberta Kocha (RKI). Podczas reprocusowania produktów (czyszczenie, dezynfekcja, suszenie i sterylizacja) temperatura może osiągać nawet 134°C. Niewłaściwe obchodzenie się z produktem przy takich temperaturach może spowodować obrażenia ciała. Podczas pracy z produktem należy nosić rękawice ochronne. Po reprocusowaniu produkty należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń i funkcjonalności. Uszkodzone produkty muszą być natychmiast wymienione (niebezpieczeństwo zakażenia w wyniku zranienia skóry). Nie wolno dokonywać żadnych napraw bez wiedzy producenta. Utylizować tylko w udokumentowanym, odkażonym stanie. Komponenty z częściami z tworzyw sztucznych nie nadają się do obróbki plazmowej. Komponenty z częściami z tworzyw sztucznych nie nadają się do sterylizacji gorącym powietrzem. Mogą one zostać trwale uszkodzone lub zniszczone w trakcie tego procesu.

Można ułożyć maksymalnie trzy produkty jeden na drugim, pod warunkiem, że zostaną one ułożone w sposób zorganizowany! Można ułożyć maksymalnie pięć produktów jeden na drugim, pod warunkiem, że będą one otwarte i zostaną ułożone w sposób niezorganizowany!


Opakowania po naszych produktach należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska. Pamiętać o przestrzeganiu wymagań obowiązujących lokalnie.

Maksymalny ciężar ładunku produktu o rozmiarze podstawowym 1 jednostki wsadu nie może przekraczać 10 kg! Mechaniczne przeciążenie produktów może prowadzić do ich zniszczenia podczas użytkowania, a tym samym do obrażeń ciała.

Podczas transportu produktów należy postępować zgodnie ze specyfikacjami zawartymi w naszej instrukcji reprocusowania, przechowywania i transportu oraz z instrukcjami Grupy Roboczej ds. Reprocusowania Narzędzi Medycznych (z niem. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, AKI).

Transport może być przeprowadzany wyłącznie przez przeszkolony personel specjalistyczny.

Podczas stosowania w miejscu pracy lasera należy przestrzegać odpowiednich wymagań prawnych (unikanie niekontrolowanych odbić).

 Nasze produkty są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem muszą być poddane kompletnemu certyfikowanemu procesowi reprocesowania maszynowego! Należy również przestrzegać indywidualnych przepisów prawnych i dotyczących higieny w zakresie gabinetów lekarskich, centrów reprocesowania wyrobów medycznych i/lub szpitali, obowiązujących w danej placówce, w danym kraju lub regionie!

## 1. Okres użytkowania:

Okres użytkowania produktów nie jest ograniczony w czasie. Zostały one zaprojektowane zgodnie z normami DIN 58952-2, DIN 58952-3 na co najmniej 500 cykli użytkowania. Minimalny okres użytkowania wszystkich elastomerów wynosi 350 cykli użytkowania. Niezależnie od podanych minimalnych cykli użytkowania, po każdym użyciu należy sprawdzić, czy wszystkie produkty są nadal zdadne do użytku!

## 2. Kontrola działania:

Informacje na temat kontroli działania znajdują się w naszej instrukcji reprocesowania.

Kontrola działania może być przeprowadzana wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel! Metody i procedury należy opracować we własnym zakresie. Odpowiednie wytyczne można znaleźć w zaleceniach niemieckiego Towarzystwa ds. Sterylizacji Narzędzi (z niem. Gesellschaft für Sterilgutversorgung, DGSV) i Grupy Roboczej ds. Reprocesowania Narzędzi Medycznych (z niem. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, AKI).

Podmiot przygotowujący sprzęt do użycia jest odpowiedzialny za zapewnienie, że w wyniku procesu reprocesowania przeprowadzonego z użyciem sprzętu, materiałów i personelu, osiągnięte zostaną pożądane wyniki. Za skuteczność reprocesowania odpowiada wyłącznie użytkownik.

Aby sprawdzić działanie wyrobów medycznych firmy Kögel po reprocesowaniu, przed nową organizacją narzędzi medycznych należy przeprowadzić co najmniej jedną kontrolę wzrokową wszystkich elementów danego produktu. Należy sprawdzić, czy ramka i kratka z siatki drucianej (korpus) wraz z odpowiednimi elementami nie zostały uszkodzone. Sprawdzić, czy silikonowe maty z uchwytami na narzędzia medyczne nie wykazują żadnych uszkodzeń powierzchni. Uszkodzone części należy natychmiast wymienić! Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń ciała / niebezpieczeństwo zakażenia!

Ponadto należy przeprowadzić test układania produktów jeden na drugim z użyciem co najmniej trzech identycznych produktów.

Uszkodzony produkt należy przesłać do firmy Kögel GmbH wraz z protokołem zwrotu w celu kontroli technicznej. Musi on być w pełni przygotowany do użytku oraz wyraźnie oznakowany. Oznakować zapakowany produkt!

## 3. Organizacja / zaopatrywanie tacek:

Zaopatrywanie i organizacja produktów zawsze podlega obowiązującym wytycznym medycznym!

## 4. Przechowywanie i transport:



Przechowywanie i transport powyższych produktów może odbywać się wyłącznie w czystych, suchych, dobrze wentylowanych pomieszczeniach i przy użyciu sprzętu transportowego, który jest łatwy do czyszczenia i dezynfekcji. Podczas transportu należy przestrzegać warunków określonych w normie DIN 58983-8 dotyczącej transportu artykułów sterylnych.

## 5. Protokół zwrotu:

Wszelkie usterki występujące w danym produkcie, w tym w akcesoriach, należy zgłaszać za pomocą załączonego protokołu zwrotu! Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom.

## 6. Ograniczenie odpowiedzialności:

Firma Kögel GmbH, Oberderdingen nie ponosi żadnej odpowiedzialności, jeśli sposób zastosowania, reprocesowania lub użytkowania produktów wraz z komponentami nie jest zgodny z niniejszą instrukcją użytkowania. Zakłada to użytkowanie zgodne z przeznaczeniem, a także profesjonalne oddanie do użytku i reprocesowanie wyrobów medycznych.

## 7. Gwarancja:

Okres gwarancji jest uregulowany w Ogólnych Warunkach Handlowych firmy Kögel GmbH i obowiązuje od dnia dostawy / pierwszego uruchomienia przez firmę Kögel lub upoważnioną i wyznaczoną przez Kögel firmę specjalistyczną. W przypadku nieprzestrzegania tego wymogu wszelkie gwarancje tracą ważność. Wszelkie pytania dotyczące serwisowania, kompatybilnych komponentów lub gwarancji należy kierować do firmy Kögel GmbH na następujący adres e-mail: [med@mk-koegel.de](mailto:med@mk-koegel.de).

Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie, modyfikowanie lub tłumaczenie niniejszej instrukcji obsługi, nawet we fragmentach, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Kögel GmbH jest zabronione.

Oberderdingen, dn. 19.07.2021