



Használati utasítás

Orvosi kéziműszerek ajánlott karbantartása, tisztítása és sterilizálása

SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt.
4032 Debrecen, Fűredi út 98.
Tel.: +36 52/507-000
E-mail: info@suban.hu

1. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Ezen utasításban szereplő információk a SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt. által gyártott és forgalmazott minden eszközre és tartozékra vonatkozik, melyek biztonságosan és hatásosan újra felhasználhatók az ebben a dokumentumban található utasítások betartásával.

Az útmutatóban szereplő kezelési és karbantartási utasítások betartása, valamint a rendeltetésszerű használat esetén fellépő igénybevételek hatása mellett az orvosi kéziműszerek teljesítőképessége és szerkezeti tulajdonságai nem változnak meg hátrányosan oly mértékben, hogy az a beteg, a felhasználó, vagy bizonyos esetekben más személyek egészségét vagy biztonságát veszélyeztesse.

Az eszközök – méreteiknek figyelembevételével – korlátozás nélkül használhatók minden betegpopuláció kezelésére.

Az eszközök nem tartalmaznak gyógyhatású anyagot (ideértve az emberi vér vagy plazma származékot is), emberi, valamint állati eredetű szöveteket vagy sejteket, illetve ezek származékjait.

Minden, skálával ellátott műszer esetében, az osztások csak tájékoztató jellegűek, nem szolgálnak mérési funkcióként.

A vágási funkcióval rendelkező eszközök egyértelmű felhasználhatóságának értelmében szükség szerint, jelölés formájában információkat tartalmaznak a teljesítőképességre vonatkozóan.

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 sz. rendelete alapján, a SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt., mint gyártó és forgalmazó, az I. osztályba sorolt orvostechnikai eszközeit átmeneti felhasználásra (60 percnél rövidebb ideig tartó folyamatos használat) ajánlja.

Ezen használati utasítás az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 sz. rendelet előírásaival összhangban készült.

2. JAVALLATOK

Az eszköz különböző sebészeti beavatkozások során alkalmazható puha és kemény szövetek manipulálására, megfogására, vágására, szétválasztására, megtartására, terpesztésére és egyéb sebészeti manőverek elvégzésére. Az eszköz használható általános sebészeti, fogászati, ortopédiai, fül-orr-gégészeti, nőgyógyászati és egyéb speciális sebészeti eljárások során.

3. ELLENJAVALLATOK

- Az eszköz nem használható a rendeltetésétől eltérő célra.
- Az eszköz nem használható nem megfelelően sterilizált vagy fertőtlenített állapotban.
- Az eszközök használata – a rendeltetésszerű használat érdekében – megfelelő szakértelem, képzettség hiányában nem javasolt.
- A kopott, korrodált, deformált, porózus vagy máshogyan sérült eszközöket felhasználni szigorúan tilos.
- Az eszköz nem alkalmazható olyan betegen, akinél ismert allergia vagy túlérzékenység áll fenn az eszköz anyagával szemben.
- Az eszköz nem használható olyan sebészeti beavatkozásra, amelyhez speciális kialakítású vagy tulajdonságú műszer szükséges.

- Az érlefogásra használt műszerek esetében kerüljük a műanyag csövek elszorítását, mivel az a pófák elcsúszását és gyors törését eredményezheti.
- Kerüljük a preparáló ollókkal a vastag szövetek, textílek, varróanyagok vágását.
- A zárszerkezettel rendelkező műszerek esetében a helytelen zárás következtében a műszer dolgozó részével történő hajlító, szorító, csavaró, húzó és tömörítő művelet megszűnhet és ennek következtében mozgási energia szabadulhat fel, mely sérülést eredményezhet.
- A műszerek nem használhatók mágneses rezonanciát (MR) vagy röntgensugárzást alkalmazó vizsgálatok alatt.

4. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A felhasználó felelőssége az adott eljáráshoz szükséges megfelelő eszköz kiválasztása, illetve a megfelelő műtéti technika alkalmazása a műszerek használata során.

Atraumatikus fogók: szív-, ér-, bél- és gyomorműtéteknél alkalmazott eszközök, ahol fontos a megfogott szöveteken való lehető legkisebb sérülés okozása stb.

Csipeszek, fogászati csipeszek: anyagok, sebrészek megfogására, tartására, sebszélek összeillesztésére használatos eszközök. *Fajtai: anatómiai, sebészeti, mikro, atraumatikus csipeszek stb.*

Csípők, csontfogók: a csontok megfogására, kiemelésére, a törött csontvégek összeillesztésére, csontrészek, illetve porc-szövetek, körmök eltávolítására használatos masszív műszerek vágó élekkel. használatos eszközök. *Fajtai: bűjtatott csontcsípők, áttételes csontcsípők, körömcspők, egyszerű csontfogók, rögzítőszáras csontfogók stb.*

Elevatóriumok: műtétek során testrészek, szervek emelésére, illetve elmozdítására használatos eszközök. *Fajtai: Durham-féle dissektor, Willinger-féle elevatórium, Freer-féle elevatórium stb.*

Érfogók: műtétek során erek megfogására, vérzés csillapítására használatos eszközök. *Fajtai: Pean, Kocher, preparáló, disszektorok, atraumatikus érfogók stb.*

Fogók: Kézi működtetésű sebészeti/orvosi eszköz, amely két egymással szemben elhelyezkedő korból áll, amelyek egy ponton összekapcsolódnak, és amelyek szorító vagy megragadó funkcióval rendelkeznek szövetek, anyagok vagy tárgyak megfogására, tartására, manipulálására vagy eltávolítására orvosi beavatkozások során. *Fajtai: érfogók, kendőfogók, nőgyógyászati fogók, tűfogók.*

Fogászati tömők, kaparók, szondák: Elromlott fogból a szuvas dentin vagy a szájüregben lévő bármilyen más kóros csontszövet vágására, kaparására és eltávolítására és nagy mennyiségű ínyletti és valamennyi ín alatti fogkő eltávolítására tervezett fogászati kéziműszer. *Fajtai: szondák, fogkő kaparók, fogtömők stb.*

Fogászati tükrök: A szájon belüli vizsgálat során a szájüreg megvizsgálására, a vizsgálat során lágy szövet eltartásához használatos eszköz.

Fogászati vésők: A fogászati oszteotómia során a csont alakítására és tömörítésére használják.

Fogfogók: a sérült fogak eltávolítására szolgáló eszközök. *Fajtai: angol típusú fogfogók, amerikai típusú fogfogók, tapadó pópás fogfogók stb.*

Fogtechnikai fogók: fogpótlások készítése során, lemezek, huzalok hajlítására és vágására szolgáló eszközök. *Fajtai: hajlításra alkalmas fogtechnikai fogók, fogtechnikai csípők stb.*

Fogászati emelők: Foggyökér, illetve fogdarabok szájüregből, ínyből történő eltávolítására használatos eszközök. *Fajtai: üreges nyelvű fogemelők, tömör nyelvű fogemelők stb.*



Használati utasítás

Orvosi kézipuszerak ajánlott karbantartása, tisztítása és sterilizálása

SUBAN Kézipuszer Hungary Zrt.
4032 Debrecen, Fűredi út 98.
Tel.: +36 52/507-000
E-mail: info@suban.hu

Fűrészek: speciális vágóélel rendelkező eszközök, melyek a csont átvágására szolgálnak. *Fajtái: lapfűrész, ívfűrész, Gigli-fűrész stb.*

Fűrők: Ortopédiai vagy koponyasebészeti beavatkozások során vágásra, formázásra, lékelésre, csontfúrásra és Kirschner-drótok behajtására használatos, kézi erővel hajtott kézi fűróegységek és tartozékai.

Bőrlukasztók: Bőrhibák kivágására vagy bőrszövetminták vételére használatos manuális sebészi kézipuszerak.

Fül- orr- gégészeti fogók: Manuális sebészi kézipuszerak, amelyeket fül-orr-gégesebészeti beavatkozások során a hallójáraton vagy sebészi metszésen keresztül a fülbe juttatnak szövetek, jellemzően daganatos vagy sérült szövetek fülből történő eltávolítására.

Fültőlcsérek: Kúp formájú (szabványos műszerbe illeszthető méretű alapról egy kis nyílássá szűkülő) merev fémcső, melyet kézben tartva, manuálisan kell behelyezni, vagy egy azzal kompatibilis otoszkópra kell illeszteni és utána behelyezni a hallójáratba, így mintegy csatornát képezve a vizsgálathoz, a leszíváshoz, az öblítéshez vagy más sebészi műszerek bevezetéséhez a fül-orr-gégészeti beavatkozás során.

Gégetükrök: Tükörrel vagy olyan kellően polírozott felszínnel rendelkező sebészi kézipuszerak, amelyek elegendő nem szórt fény visszatükrözésére alkalmas ahhoz, hogy a disztális vége elé helyezett tárgyról gégevizsgálat céljából virtuális képet alkossanak.

Hangvillák: Kézi mechanikus tesztműszerek, egy akusztikus rezonátorok, melyeket a beteg hallóképességének vizsgálatára, hallással kapcsolatos rendellenességek diagnosztizálására és vibrációs érzés vizsgálatára használnak.

Horgok: Fejrésznél rádiuszban hajlított eszközök, melyek sebek feltárására, széthúzására, illetve rögzítésére alkalmasak. *Fajtái: sebészeti horgok, szemészeti horgok, fogászati horgok, egyéb horgok stb.*

Kalapácsok: műtési- és diagnosztikai eszközök, csontműtéteknél a véséshez sérült csontrészek szétválasztásához szükséges ütőerő létrehozására, míg a diagnosztikában reflexek vizsgálatára alkalmazzák. *Fajtái: Williger-féle kalapács, reflexkalapács stb.*

Kampók: műtési segédeszközök, melyeket a műtési terület feltárására, terpesztésére, lágy szövetek vagy szervek elhúzására, tartására használnak. *Fajtái: sebészeti kampók, fogászati kampók, orrsebészeti kampók, szemészeti, valamint egyéb kampók stb.*

Kaparókanalak: csontok kaparására, gennyes és egyéb szöveti részek eltávolítására szolgál. *Fajtái: sebészeti kaparókanalak, szemészeti kaparókanalak, fül-, orr- és gégészeti kaparókanalak, fogászati kaparókanalak, nőgyógyászati kaparókanalak, epekőkanalak.*

Kürettek: csontok, szövetek kikaparására és/vagy kimetszésére használatos vékony, sebészeti kézi műszerek.

Laboreszközök: Általános rendeltetésű tálak vagy csészék, amelyeknek számos felhasználási lehetőségük van, pl. folyadékok tárolására, műszerek eljárás előtti vagy alatti szállítására vagy tárolására, testi hulladék vagy egyéb anyagok összegyűjtésére alkalmasak.

Légcsőkanülök: Fém traheosztómias cső belső, független alkotóelemeként kialakított, üreges, hengeres, ívelt eszközök, melyeket eltávolítva elősegítik a váladék, slejm és a felgyülemlett szennyeződés kiürítését, így megakadályozva a sztóma eltömődését és fertőződését és kiküszöbölve a traheosztómias cső traumatikus eltávolítását.

Kendőfogók: a műtési területet körülvevő steril kendők rögzítésére használják. *Fajtái: Backhaus-féle kendőfogó stb.*

Kések: műtétek során vágásra, feltárássra, szúrásra használt eszközök. *Fajtái: sebészeti műtőkések, porc- és bonckések, amputálókések, szemészeti műtőkések és lándzsák, fül-, orr- és gégészeti kések, cserélhető pengéjű műtőkések stb.*

Lapocok: Műtétek során a lágy szövetek, testrészek terpesztésére és emelésére, sebszélek széthúzására használatos eszközök. *Fajtái: nyelvelapocok, fogászati lapocok, szemészeti lapocok, nőgyógyászati lapocok, sebészeti lapocok, technikai lapocok stb.*

Nőgyógyászati fogók: valamely mélyen fekvő szövet, testrész megfogására, előre húzására, illetve tamponanyagok bevitelére szolgálnak. *Fajtái: tamponfogók, horgasfogók stb.*

Szülészeti fogók: Nehéz hüvelyi szülés során, a magzat születésének segítésére használt, ollószerű szülészeti műszerek.

Nőgyógyászati tükrök: Manuális kézipuszerak, amelyek bevezetése után a hüvely tágítására szolgálnak, és jellegzetesen a hüvely és a méhnyak vizuális vizsgálatára és/vagy nőgyógyászati beavatkozások során használják.

Ollók: varratok, bőrszövetek, kötszerek, ruházat és egyéb anyagok vágására szolgálnak. Minden olló fajtának különböző rendeltetése lehet. *Fajtái: sebészeti ollók, nőgyógyászati ollók, fogászati ollók, szemészeti ollók, mikrosebészeti ollók, keményfémbetűtes ollók, valamint egyéb különleges ollók stb.*

Orrterpesztők: Kézi sebészeti műszerek, melyeket az orrlyukakba vezetve, kézzel történő teljes nyitását követően az orrnyílás körüli szövetek nyújtása révén hozzáférhetővé teszik az adott területet vizsgálat vagy fül-orr-gégészeti sebészeti beavatkozás céljából.

Raspatóriumok: nyeles eszközök, valamely keményebb szövet felületéről lágyabb szöveti rész, vagy idegen anyagok eltávolítására szolgálnak. Elsősorban a csontszövetet borító csontthártya eltávolítására, illetve a csont felületének kaparására, tisztítására használják. *Fajtái: sebészeti, illetve fogászati raspatóriumok stb.*

Sterilizáló egységek: Általában megemelt peremű, lapos és sekély edények, amelyek alkalmasak több sebészeti műszer sterilizálás közbeni és azt követő tárolására.

Szívócsövek: műtétek során folyadékok, váladékok testüregekből történő elszívására szolgáló eszközök. *Fajtái: Frazier szívócső, De Baley szívócső, Fergusson szívócső stb.*

Szondák: műtétek, vizsgálatok során a sebnyílás vagy testüreg tágítására, illetve tamponanyag odajuttatására szolgálnak. Felhasználási területük igen széleskörű, a sebészet minden területén alkalmazzák őket. *Fajtái: sebészeti szondák, szemészeti szondák, bajonetthajlású gombos szondák, orr- és fülészeti szondák, nőgyógyászati szondák, fogászati szondák, mirtuszlevél szondák, Troeltsch-féle szondák, Lucae-féle szondák stb.*

Tamponvivők: a tamponanyagok sebbe, testüregbe való vitelére használatosak. Hajlékony, könnyű eszközök, a szondákhoz hasonlóak. *Fajtái: orrtamponvivők, fülészeti tamponvivők, egyéb tamponvivők stb.*

Tágítók: kórosan elváltozott vagy betegség következtében elszűkült testrészek rendeltetés szerinti, méretre való tágítására használják. Felhasználják még olyan belső üregeknél, ahol vizsgálati, műtési vagy kezelési ok miatt a normálnál nagyobb terjedelemben van szükség. *Fajtái: Nőgyógyászati, érsebészeti, urológiai tágítók stb.*

Technikai fogók: Sebészeti beavatkozás során drótok megragadására, megszorítására és/vagy megcsavarására szolgáló, speciálisan erre a célra kialakított, erőteljes nyéllel és pófakkal



Használati utasítás

Orvosi kéziműszerek ajánlott karbantartása, tisztítása és sterilizálása

SUBAN Kéziműszer Hungary Zrt.
4032 Debrecen, Fűredi út 98.
Tel.: +36 52/507-000
E-mail: info@suban.hu

rendelkező, erős igénybevételre használatos kézi sebészeti műszerek.

Terpesztők: műtét során a sebnyílás, vagy orvosi vizsgálatkor a testi üregek nyitására, illetve a nyílás vagy üreg növelésére, terpesztésére használják. *Fajtái: sebészeti terpesztők, szemészeti terpesztők, szájtépesztők, valamint egyéb terpesztők stb.*

Tűk: Varróanyagok felszíni szövetekbe, pl. bőrbe való bevezetésére és az azokon történő áthúzására használt, különböző átmérőkkel rendelkező, henger alakú tömör eszközök, melyeknek disztális hegye változatos geometriai formájú lehet. A varrat két szövetdarab felszínének egyesítésére való.

Tűfogók: a sebészeti varrótűk megfogására, szövetegyesítésnél, varratkészítésnél használják. *Fajtái: gyűrűs tűfogók (Hegar), nyeles tűfogók (Mathieu), áttételes tűfogók, keményműanyag tűfogók, mikrosebészeti tűfogók stb.*

Vésők: műtétek során a csontok repesztésére, törésére, roncsolására használják. *Fajtái: sebészeti vésők, szemészeti vésők, illetve fül- és orrvésők stb.*

5. A CSOMAGOLÁSON SZEREPLŐ JELÖLÉSEK ÉS INFORMÁCIÓK



Gyártó



Gyártás dátuma, gyártási ország



Cikkszám



A termék LOT száma



Nem steril termék a csomagolásban



CE-jelölés



Olvassa el a használati útmutatót!



Orvostechnikai eszköz



Mennyiség



UDI kód

6. KOCKÁZATOK, MELLÉKHATÁSOK

A műszerek használata során olyan kockázatok, mellékhatások léphetnek fel, mint bármely jelentős sebészeti eljárás esetén.

Az esetlegesen jelentkező komplikációk legtöbb esetben nem közvetlenül a műszerekhez kapcsolódnak, hanem a helytelen műszerválasztásból adódnak.

A beteget (páciens) tájékoztatni kell a posztoperatív higiéniai teendőkről, és fel kell szólítani, hogy panasz esetén forduljon kezelőorvosához.

7. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- A műszerek NEM STERIL állapotban kerülnek forgalomba, ezért ezeket használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.
- Kézhezvételt követően ellenőrizze, hogy az adott címkén megnevezett műszert tartalmazza-e a csomagolás, illetve az eszköz teljességét, érintetlenségét és funkcionálitását.
- Kézhezvételt követően ellenőrizze, hogy az eszközök épek-e, nincsenek megtörve, eltörve, eldeformálódva, illetve a funkcionálitási hibák nem fordulnak-e elő. Külön vizsgálni

érdemes az olyan területeket, mint a pengék, hegyek, záruk, illetve minden mozgó alkatrész.

- A sebészorvos, illetve minden más felhasználó felelőssége a tevékenységükhöz szükséges megfelelő műszer kiválasztása, illetve annak rendeltetésszerű használatának ismerete, felhasználás során az aktuális technikai ismeretek alkalmazása.
- Az eszközökről tisztítás és sterilizálás előtt távolítsunk el minden csomagolóanyagot, valamint a biztonsági fedőelemeket.
- A szennyezett vagy potenciálisan szennyezett eszközök kezelése és használata során egyéni védőeszközök használata javasolt.
- Ne hagyja, hogy a műszerekre került biológiai szennyeződések rászáradjanak az eszközökre. Mindegyik felsorolt tisztítási és sterilizálási lépés elvégzését megkönnyíti, ha nem engedi rászáradni ezen szennyeződések a használt eszközökre.
- A tisztításhoz és az öblítéshez kizárólag semleges (pH 7) ioncserélt vizet használjon. A tisztításhoz ne használjon drótból készült keféket vagy csiszoló anyagot.
- Finom, pl.: mikrosebészeti műszereket célszerű kézzel tisztítani, puha műanyag tisztító kefe és semleges (pH 7) hatású vizes oldószer használatával.
- Tisztítás után a lehető legrövidebb időn belül szárítsuk meg a műszereket.
- A nikkel vagy króm bevonatú szénacél műszereket ne tisztítsuk és sterilizáljuk más rozsdamentes acélműszerekkel együtt.
- A műszerek kezelésénél kerüljük a 200 °C feletti hőmérsékletet (elsősorban sterilizáláskor), mert az a keménységük és az éltartósságuk elvesztésével járhat.
- A műszereket csak felépítésüknek, keresztmetszetüknek megfelelő erővel terheljük.
- Kerüljük a finom, éles, hegyes műszerek dobálását, óvjuk azokat a leeséstől.
- Mozgó alkatrészeket tartalmazó eszközök használata során, az egymáshoz kapcsolódó részeknél fennáll a becsípődés, vágás, szúrás okozta sérülések veszélye.
- Éles élekkel, hegyes részekkel rendelkező műszerek használata, tisztítása során fennáll a vágás, szúrás okozta sérülések veszélye. Szállítás és tárolás közben javasolt az élvédők használata.
- A műszerek tárolásánál kerüljük a zárt, nedves helyeket.
- A műszerek klinikai hulladékként történő kezeléséhez megfelelő gyűjtő- és szállítóedények használata szükséges. Az éles műszereket csak az erre a célra jóváhagyott, típusvizsgált tartályokba szabad dobni ezzel megóvva a hulladékkezelőket az ártalmatlanításból eredő szennyeződésektől.

8. ÁLTALÁNOS FELHASZNÁLÁS ELŐTTI TEENDŐK

Valamennyi műszer szállítás előtt gondos ellenőrzésnek volt alávetve, azonban szállítás során a termékekben sérülés keletkezhet, így fontos, hogy azokat átvételkor, valamint használat előtt ellenőrizni kell. Ellenőrzés során az alábbiak vizsgálata kiemelt fontosságú:

- A vágóéleknek folyamatosnak kell lenniük, és nem lehet rajtuk csorbulás.
- A pofáknak és a fogaknak megfelelően illeszkedniük kell.
- A mozgatható részeknek simán kell mozogniuk a teljes mozgástartományban.
- A zárómechanizmusoknak könnyen kell záródniuk és biztosan kell rögzülniük.





Használati utasítás

Orvosi kézipuszerok ajánlott karbantartása, tisztítása és sterilizálása

SUBAN Kézipuszer Hungary Zrt.
4032 Debrecen, Fűredi út 98.
Tel.: +36 52/507-000
E-mail: info@suban.hu

- A hosszú, vékony eszközök nem lehetnek elgörbülve vagy megcsavarodva.
- A több részből álló eszközök esetében ellenőrizze, hogy mindegyik összetevő megvan-e, és szerelje össze.

Ha olyan sérülés vagy kopás látható az eszközökön, amely érintheti azok működését, felhasználásuk szigorúan tilos.

Használat előtt minden eszközt meg kell tisztítani, meg kell szárítani és sterilizálni kell a helyi előírások, és az ebben az útmutatóban található ajánlások figyelembevételével. A gyártónál történő gondos tisztítási folyamatok ellenére előfordulhat a műszer felületén megmunkálásból származó anyag, melyeket tisztítás során el kell távolítani.

A súrlódó és illesztési részekkel rendelkező eszközöket a felhasználást megelőző tisztítást követően, a sterilizálás előtt meg kell szárítani (sűrített levegővel bűjtött részeket kifűjni), majd néhány csepp savmentes olajjal meg kell kenni a csatlakozó részeket, illetve a rugók súrlódó felületét. Ha vannak, a védősapkákat és egyéb védőcsomagoló anyagokat el kell távolítani a műszerektől az első tisztítás és sterilizálás előtt. A műszert sterilizálás előtt néhány percig pihentetni kell, hogy az olaj megfelelően szétoszoljon a felületen. A műszerek kenését minden tisztítás után el kell végezni.

9. FELHASZNÁLÁS UTÁNI TEENDŐK

9.1. A használat helyén elvégzendő feladatok

Felhasználás után ellenőrizze az eszközök épségét és teljességét, valamint darabszámát számlálással. Ha szükséges, használjon fémdetektort. Ellenőrizze, hogy a csavarok, rugók, egyéb alkatrészek nem lazultak, vagy estek-e ki. A szétszerelésre tervezett műszereket tisztítás előtt szét kell szerelni.

Ha az eszközöket nem lehet beáztatni vagy nedvesen tartani, akkor a használat előtt a lehető leghamarabb meg kell ezeket tisztítani (javasolt 60 percen belül), hogy a lehető legkisebbre csökkenjen a kiszáradás lehetősége a tisztítás előtt.

9.2. Öblítés

Az orvosi kézipuszerok rendeltetésszerű használat esetén kapcsolatba kerülnek különböző anyagokkal, folyadékokkal (pl.: szövetek, vér stb.). Ezek az anyagok, folyadékok az eszközökön található, nehezen hozzáférhető résekbe juthatnak, annak felületére vagy réseibe száradhatnak. Ezen okokból kifolyólag, a műszereket használat után azonnal le kell öblíteni átfolyó ivóvíz minőségű vizes öblítéssel.

9.3. Tisztítás

Amennyiben a tisztítási művelet az öblítést követően nem lett elvégezve, a műszereket pár percig be kell áztatni semleges hatású (pH 7) vizes oldószerben. A tisztítás elvégezhető kézi tisztítás és ultrahangos mosóberendezéssel, valamint kézi tisztítás és automatikus mosóberendezéssel. A mosás módjától függetlenül a műszereket mindig nyitott állapotban mossuk és öblítsük. Csak olyan tisztító oldatot használjunk, amely konkrétan erre a célra lettek kifejlesztve. Mosóberendezéssel végzett tisztítás esetén tartsa be a berendezés gyártójának ciklus idejére, alkalmazott vegyi anyagjaira és azok töménységére, valamint a tisztítandó eszközök munkagépén belüli elhelyezésére vonatkozó utasításait.

Ha tisztítás után az eszközön még van szennyeződés, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

9.3.1. Kézi tisztítás és automatikus mosóberendezéssel történő tisztítás

Készítse el a tisztító hatással is rendelkező PROLYSTICA® műszerfertőtlenítőszer gyártója által ajánlott 0.2-0.8 ml/l enzimátikus oldatot.

Helyezze az eszközöket az oldatba úgy, hogy az ellepje a teljes műszert. Tartsa az eszközt a műszerfertőtlenítőszer gyártója által ajánlott behatási ideig az oldatban az oldat koncentrációjától függően minimum 15 percig. Áztatás közben szemrevételezéssel ellenőrizze az eszköz szennyezettségét. Amennyiben az eszközön szabad szemmel látható szennyeződést tapasztal mechanikailag tisztítsa meg a felületet műanyag sörtéjű kefével. Működtesse a mozgatható mechanizmusokat. Különös figyelmet kell fordítani a rések, csuklós illesztések, zárok, műszerfogak, érdes felületek és mozgó alkatrészek vagy rugók felületére.

A behatási idő letelte után távolítsa el a műszert az oldatból és átfolyó ivóvíz minőségű vizes öblítéssel öblítse le legalább egy (1) percig. Öblítés közben működtesse az összes mozgatható és csuklós részt. Alaposan öblítse le a nehezen megközelíthető területeket.

Helyezze a műszereket egy megfelelő validált automatikus mosóberendezésbe. Kövesse a berendezés gyártói utasítását az eszközök behelyezésekor a maximális tisztítási hatékonyság elérése érdekében. A műszereket mindig nyitott állapotban és az üreges részükkel lefelé elhelyezve tegye a mosóberendezésbe. A műszereket tálcákra és kosarakba helyezze el, a nehezebb műszereket a tálcák és kosarak alján.

A mosóberendezés gyártó utasításainak megfelelően alkalmazzon egy szabványos műszertisztító ciklust az általa ajánlott PROLYSTICA® 0.2-0.8 ml/l enzimátikus műszerfertőtlenítőszer oldat és PROLYSTICA® 0.2-0.8 ml/l műszer tisztítószer oldat használatával. A következő minimális mosási ciklusparaméterek ajánlottak:

Ciklus száma	Megnevezése	Működési idő (min.)	Víz típusa, hőmérséklete	Mosószer típus
1	Előmosás	1	hideg vezetékes víz	
2	Mosás	5	50 °C vezetékes víz	enzimátikus
3	Öblítés	1	hideg vezetékes víz	
4	Mosás	5	65 °C vezetékes víz	lúgos
5	Öblítés	1	hideg vezetékes víz	
6	Melegvizes öblítés	1	90 °C ioncserélt víz	
7	Szárítás	10	max. 90 °C	

9.4. Fertőtlenítés

Alacsonyabb szintű fertőtlenítés alkalmazható mosó-fertőtlenítő berendezéssel végzett ciklus részeként, azonban az eszközöket minden felhasználás előtt sterilizálni kell.

10. STERILIZÁLÁS

A gyártó által ajánlott a telített gőzzel 132 °C-on, 2,1 kp/cm² túlnyomással 10 percig végzett termikus sterilizálási eljárás vagy 160



Használati utasítás

Orvosi kézipuszerok ajánlott karbantartása, tisztítása és sterilizálása

SUBAN Kézipuszer Hungary Zrt.
4032 Debrecen, Fűredi út 98.
Tel.: +36 52/507-000
E-mail: info@suban.hu

°C-on, 60 percig végzett hőlégtérilizálási eljárás. A ciklusidő a végfelhasználónál alkalmazott technológiánál nem lehet rövidebb a gyártó által javasolt értéktől.

Akkreditált laboratórium által kiadott validálási dokumentumok alapján az ajánlott sterilizálási eljárás fél ciklusán sterilizált terméken elvégzett biokompatibilitási vizsgálatok (citotoxicitás és TOC) eredményei 200 sterilizálási ciklus esetében is az előírásoknak megfelelőek.

További sterilizálási eljárásokat a sterilizáló berendezés gyártója biztosíthat.

11. TÁROLÁS

A termékek sterilizálás után egy arra kijelölt, korlátozottan hozzáférhető, jól szellőző, portól, nedvességtől, rovaroktól, szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védett helyen kell tárolni.

Minden csomagot használat előtt ellenőrizni kell, hogy a steril lezárás (pl.: csomagolóanyag, tasak, szűrő stb.) nincs-e elszakadva vagy kilyukadva, és nem mutat-e nedvességre vagy illetéktelen felbontásra utaló jeleket. Ha ezek közül bármelyik fennáll, a csomagolásban található eszköz nem tekinthető sterilnek, és újra alá kell vetni a tisztítási, csomagolási, sterilizálási folyamatoknak.

12. MÁS ANYAGOKKAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS

A mosószer, valamint a fertőtlenítőszer kiválasztásánál figyeljen, hogy a szerek ne tartalmazzák az alábbi komponenseket:

- Szerves, ásványi vagy oxidáló savak;
- Erős lúgos oldatok (pH >11);
- Szerves oldószerek (alkohol, aceton stb.), benzin-félek;
- Halogénezett szénhidrogének, klór, jód;
- Ammónia.

Kerülje az eszközök, a sterilizációs tálcák fémkéfével való tisztítását. Az alumínium alapanyagú eszközöknél kerülje a lúgos tisztítószerkeket (pH >7), ultrahangos mosóberendezés helyett lehetőség szerint kézzel tisztítsa azokat. Az ilyen eszközöket rozsdamentes acél alapanyagú műszerekkel együtt ne sterilizálja, mert kémiai reakciót válthat ki.

13. KARBANTARTÁS

A műszerek használata során fellépő természetes kopás miatti javítást csak szakember végezheti. A nem megfelelő felújítás a termék funkcionalitását befolyásolja és kedvezőtlen hatással lehet a termék biztonságos felhasználására.

14. GARANCIA

A SUBAN Kézipuszer Hungary Zrt. a neve alatt forgalmazott valamennyi termékére 10 év garanciát vállal. Az alapanyagból és megmunkálásból eredő hibák esetén a kézipuszerok térítésmentesen javításra vagy cserére kerülnek. Garancia érvényesítés céljából keresse fel a gyártót az ebben az útmutatóban közölt elérhetőségek valamelyikén.

15. ESZKÖZÖK VISSZAKÜLDÉSE A GYÁRTÓ RÉSZÉRE

Minden, a gyártó számára visszaküldendő eszközt (pl.: javítás céljából), csomagolás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell, tekintettel a higiéniai és vállalati előírásokra. A gyártó kizárólag steril állapotban visszaküldött műszerek javít, szervizel.

16. ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK

ASTM A380 / A380M-17 – Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless Steel Parts, Equipment, and Systems

ASTM A967 / A967M-17 – Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

ASTM F1089-18 – Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments

DIN 96298-1:2016-10 – Medical instruments – Terms, measuring methods and tests – Part 1: Terms and definitions

DIN 96298-2:2016-10 – Medical instruments – Terms, measuring methods and tests – Part 2: Measuring methods for the determination of basic measurements of surgical standard instruments

DIN 96298-3:2017-10 – Medical instruments – Terms, measuring methods and tests – Part 3: Tests

ISO 10993-1:2018 – Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

MSZ EN 10088-1:2015 – Korrozíóálló acélok. 1. rész: A korrozíóálló acélok jegyzéke

MSZ EN ISO 7153-1:2017 – Sebészeti eszközök. Anyagok. 1. rész: Fémek (ISO 7153-1:2016)

MSZ EN ISO /IEC 17050-1:2010 – Megfelelőségértékelés. A szállító megfelelőségi nyilatkozata. 1. rész: Általános követelmények (ISO/IEC 17050-1:2004, 2007. 06. 15-ei helyesbített változat)

MSZ ISO 2768-1:1991 – Jelöletlen tűrések. Mérettűrések.

17. KAPCSOLAT

A SUBAN Kézipuszer Hungary Zrt. által gyártott és forgalmazott orvosi kézipuszerokkal kapcsolatban előforduló súlyos, váratlan eseményeket az alábbi elérhetőségek valamelyikén szíveskedjen jelenteni számunkra:



SUBAN Kézipuszer Hungary Zrt.

Magyarország, Hajdú-Bihar vármegye,
4032 Debrecen, Fűredi út 98.
Tel.: +36 52/507-000
E-mail: info@suban.hu

Az eszközökkel kapcsolatban előforduló súlyos, váratlan eseményeket szíveskedjen a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának is jelenteni.

