

PMS



GEBRAUCHSANWEISUNG OPHTHALMISCHE INSTRUMENTE / FINNISCH

KLASSE IR / IM

Hersteller gemäß Verordnung (EU) 2017/745

PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH
Kreuzstraße 5
78532 Tuttlingen
Germany

Sisältö

1	Käyttöohjeet.....	3
1.1	Käyttöohjeiden ja pakkauksen / etiketin symbolit.....	3
1.2	Tärkeä huomautus.....	3
1.3	Soveltamisala.....	3
1.4	Varotoimenpiteet ja varoitukset	3
1.5	⚠ Käyttötarkoitus	4
1.5.1	Ilmoitus.....	4
1.5.2	Vasta-aiheet	4
1.5.3	Potilasryhmä.....	4
1.6	Mittaustoiminnolla varustettujen instrumenttien lukutarkkuus	4
1.7	Steriliteetti.....	5
1.8	Varastointi	5
1.9	Uudelleenkäytettävyys	5
1.10	Huolto-, korjaus- ja palautuskuljetukset.....	5
1.11	Jätehuolto	5
1.12	Takuu.....	5
1.13	Vastuu	5
1.14	Takuuilmoitus.....	6
1.15	Vakavien tapahtumien ilmoittaminen	6
1.16	Uudelleen käsittely (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi).....	6
1.16.1	⚠ Yleisiä tietoja	6
1.17	⚠ Varoitukset.....	7
1.18	⚠ Käyttöpaikka	7
1.19	Puhdistus ja desinfiointi.....	7
1.19.1	Perusteet	7
1.19.2	Esikäsittely.....	7
1.19.3	Manuaalinen esipuhdistus (aina ennen manuaalista ja automaattista puhdistusta).....	7
1.19.4	Valvonta.....	10
1.19.5	Huolto.....	11
1.19.6	Pakkaus.....	11
1.19.7	Sterilointi	11
1.19.8	Kirjallisuus.....	12

1.19.9 Jos haluat lisätietoja ja apua, ota meihin yhteyttä: 13

1 Käyttöohjeet

1.1 Käyttöohjeiden ja pakkauksen / etiketin symbolit

Symboli	Selitys	Symboli	Selitys
	Noudata käyttöohjeita		Valmistaja
	CE-merkintä		Erän nimitys
	Huomio!		Tuote toimitetaan steriloimattomana

1.2 Tärkeä huomautus



Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa. Pidä ne helposti käyttäjän tai vastaavan henkilön saatavilla. erikoistunut henkilöstö.



Lue tällä symbolilla merkityt varoitukset huolellisesti. Tuotteiden virheellinen käyttö voi aiheuttaa käyttäjälle vakavia vammoja. potilaat, käyttäjä tai kolmannet osapuolet.

1.3 Soveltamisala

Välineitä saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilökunta niiden käyttötarkoitukseen lääketieteen erikoisaloilla. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, asianmukaisesta koulutuksesta ja tiedottamisesta sekä riittävästä kokemuksesta instrumenttien käsittelyssä.

1.4 Varotoimenpiteet ja varoitukset

Huomio!

- Lääkinnälliset laitteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä!
- Ennen jokaista käyttökertaa välineet on **tarkistettava** murtumien, halkeamien, taipumien, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Työskentelyalueiden päät ja kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet tuotteet on hävitettävä.
- Viallisia tuotteita ei saa käyttää, ja niiden on käytävä läpi koko kunnostusprosessi ennen palautusta!
- Poista kaikki suojakannet ja suojakalvot ennen ensimmäistä käyttöä tai valmistelua!
- Käyttäjän on tarkistettava tuotteiden turvallinen yhdistäminen toisiinsa tai tuotteiden ja implanttien yhdistäminen ennen kliinistä käyttöä!

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-fi-20260702.docx	05	3 / 13

- Vältä soittimien epäasianmukaista heittelyä tai pudottamista!
- Kosketuskorroosion välttämiseksi instrumentit, joiden pinta on vaurioitunut, on hävitettävä välittömästi!
- Jos tuotteita käytetään potilaille, joilla on Creutzfeldt-Jakobin tauti tai HIV-infektio, emme ota vastuuta uudelleenkäytöstä!

1.5 Käyttötarkoitus

Tässä esitellyt tuotteet ovat instrumentteja, jotka on tarkoitettu leikkaamiseen, katkaisemiseen, kaavintaan, mittaamiseen, käsittelyyn, tarttumiseen, lukitsemiseen, imemiseen ja huuhteluun silmäleikkauksissa. Tässä esitellyt tuotteet kuuluvat vakiovarusteisiin.

1.5.1 Ilmoitus

Kirurgiset silmäinstrumentit, joita käytetään silmäleikkauksen aikana kudosten leikkaamiseen, kaavintaan, halkaisemiseen, erottamiseen, käsittelyyn, tarttumiseen ja lukitsemiseen, sekä instrumentit mittaamiseen, imemiseen ja huuhteluun, mukaan lukien iiris.

Mittaustoiminnolla varustetuilla instrumenteilla voidaan ottaa tiettyjä mittoja tai asettaa tietty arvo.

1.5.2 Vasta-aiheet

Tähän mennessä ei ole tiedossa vasta-aiheita

1.5.3 Potilasryhmä

Täällä ei ole rajoituksia

Kirurgin on määriteltävä hoidon tyyppi kussakin yksittäistapauksessa yhteistyössä sisätautilääkärin ja anestesia­lääkärin kanssa.

1.6 Mittaustoiminnolla varustettujen instrumenttien lukutarkkuus

Tässä luetelluissa mittaus-toiminnolla varustetuissa instrumenttiryhmissä asteikot on ilmoitettu seuraavalla lukutarkkuudella:

- Timanttiveitsi μm
- Silmiö mm
- Mittaus-/merkintäspatula mm
- Jameson-mittausinstrumentti mm
- Mittakaava mm/tuumaa
- Incisio-merkki mm
- Incisio-tarkistusmittari mm
- Merkki mm
- Skleraalimerkki mm

1.7 Steriliteetti



Toimitusehto

Lääkinnälliset laitteet toimitetaan epästeriilissä tilassa, ja käyttäjän on valmisteltava ja steriloitava ne seuraavien ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

1.8 Varastointi

Steriloinnin jälkeen instrumentit on säilytettävä steriilissä pakkauksessa - jos mahdollista - suljetussa kaapissa pölyltä, kosteudelta ja lämpötilan vaihteluilta suojattuna.

1.9 Uudelleenkäytettävyys

PMS-instrumentit voidaan käsitellä uudelleen jopa 500 kertaa ja siten käyttää uudelleen, jos ne ovat vahingoittumattomia ja saastumattomia.

1.10 Huolto-, korjaus- ja palautuskuljetukset



Huolto ja korjaus

Älä tee itse mitään korjauksia tai muutoksia tuotteeseen. Vain valmistajan valtuuttama henkilökunta on vastuussa ja tarkoitettu tähän. Jos sinulla on tuotteitamme koskevia valituksia, vaatimuksia tai huomautuksia, ota meihin yhteyttä.



Paluukuljetus

Viallisille tai vaatimustenvastaisille lääkinnällisille laitteille on suoritettava koko uudelleenkäsittelyprosessi ennen niiden palauttamista korjattavaksi/huollettavaksi. Lisäksi lääkinnälliset laitteet on merkittävä merkinnällä "hygieenisesti turvallinen" tai "ei puhdistettu".

1.11 Jätehuolto

Jos välineitä ei voida enää korjata, ne on hävitettävä sairaalan tavanomaisen käytännön mukaisesti.

1.12 Takuu

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos materiaali- tai valmistusvirheitä kuitenkin ilmenee, ota yhteyttä huoltopalveluumme (puhelin: +49 (0) 7461 13131, sähköposti info@pms-tuttlingen.de). Emme kuitenkaan voi taata, että instrumentit soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen. Käyttäjän on määriteltävä se itse.

1.13 Vastuu

PMS GmbH näiden tuotteiden jakelijana ei ota vastuuta vahingoista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä ja käsittelystä, erityisesti käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä tai virheellisestä hoidosta tai huollosta.

1.14 Takuuilmoitus

PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH vastaa ainoastaan siitä, että jokainen yksittäinen tuote on valmistettu, tarkastettu ja pakattu mahdollisimman huolellisesti. Koska *PMS* ei voi vaikuttaa tai valvoa käyttöaiheita ja/tai sovelluksia, *PMS* ei ole vastuussa komplikaatioista tai sovelluksen epäonnistumisesta. *PMS:n* yksittäiset tuotteet ja sarjat ovat yhteensopivia keskenään. Käyttäjää pyydetään kuitenkin varmistamaan, että tuotteet ovat yhteensopivia keskenään ennen käyttöä. Tämä pätee erityisesti, jos käyttäjä käyttää *PMS:n* tuotteita yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa. *PMS:n* työntekijöillä ei ole valtuuksia muuttaa edellä mainittuja ehtoja tai laajentaa vastuuta tai tehdä tuotteisiin liittyviä lisäsitoumuksia.

1.15 Vakavien tapahtumien ilmoittaminen

Kaikki tämän tuotteen yhteydessä ilmenneet vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

1.16 Uudelleenkäsittely (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi).

1.16.1 ⚠ Yleisiä tietoja

Välineet on puhdistettava, desinfioitava, steriloitava ja tarkistettava niiden moitteeton toiminta ennen jokaista käyttökertaa; tämä koskee erityisesti myös ensimmäistä käyttökertaa synnytyksen jälkeen, koska PMS-välineet toimitetaan yleensä steriloimattomina.

Osana vastuutasi instrumenttien steriiliydestä käytön aikana varmista aina, että puhdistuksessa/desinfektiossa ja steriloinnissa käytetään ainoastaan laite- ja tuotekohtaisesti validoituja menettelyjä, että käytetyt laitteet (desinfiointilaitte, sterilointilaitte) huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti ja että validoituja parametreja noudatetaan jokaisessa sykissä.

Seuraavia ohjeita on noudatettava:

- (70) Silmälääketieteellisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely [AK-Q-70 3-2011].

ja

- Lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä koskevat hygieniavaatimukset Robert Koch -instituutin (RKI) sairaalahygienia- ja infektoiden ehkäisytoimikunnan (KRINKO) ja liittovaltion lääke- ja lääkinnällisten laitteiden laitoksen (BfArM) suositus [Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55:1244-1310].

Noudata myös maassasi voimassa olevia säädöksiä ja lääkärin vastaanoton tai sairaalan hygieniamääräyksiä. Tämä koskee erityisesti erilaisia vaatimuksia, jotka koskevat tehokasta prionien inaktivointia.

Instrumenttien työskentelypää (leikkuureunat, kärjet jne.) ovat erittäin herkkiä mekaaniselle kosketukselle, minkä vuoksi niiden manipulointia on vältettävä kaikin keinoin,

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-fi-20260702.docx	05	6 / 13

erityisesti puhdistuksen ja varastoinnin aikana. Näin tapahtuu, kun instrumentit koskettavat toisiaan tai joutuvat kosketuksiin muiden kovien materiaalien kanssa.

1.17 Varoitukset

- Käytettävän kaupunkiveden on oltava juomaveden laatua.
- VE Veden tulisi olla vähäbakteerista (<100 CFU/ml) ja siinä tulisi olla elect. johtavuus <10 μ S/cm on.
- Jos mahdollista, hajota tuotteet ennen puhdistusta.
- Kokoa purettu tuotteen uudelleen ennen sterilointia.
- Ei kloridipitoisten puhdistusaineiden käyttöä passiivikerroksen vahingoittumisen välttämiseksi.

1.18 Käyttöpaikka

Karkea lika, esim. hemostaattisten aineiden, ihon desinfiointiaineiden ja voiteluaineiden jäämät sekä syövyttävät lääkkeet on poistettava, poistetaan mahdollisuuksien mukaan ennen instrumenttien asettamista. Aina kun se on mahdollista, olisi suositettava kuivaa hävittämistä (kostutettu, suljettu järjestelmä). Jäämien kuivuminen on estettävä! Pitkää odotusaikaa ennen uudelleen käsittelyä, esim. yön yli tai viikonloppuna, olisi vältettävä molemmissa hävittämistavoissa (< 6 tuntia).

1.19 Puhdistus ja desinfiointi

Tehokas puhdistus ja desinfiointi on tehokkaan steriloinnin olennainen edellytys.

1.19.1 Perusteet

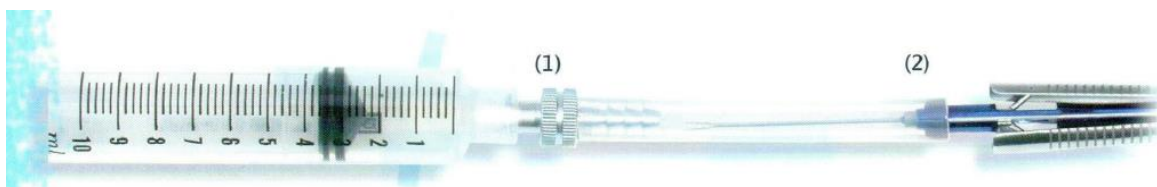
Periaatteessa kaikki käytetyt steriilit instrumentit olisi käsiteltävä mekaanisesti. Kaikkia instrumentteja ei kuitenkaan niiden rakenteen vuoksi voida käsitellä koneellisesti ilman manuaalista esipuhdistusta, koska likaantumisia jää jää erityisesti alueille, jotka eivät ole näkyvissä, kuten liitoksiin, putkien akselisiin ja rakoihin. Esikäsittelyä suositellaan molemmissa tapauksissa.

1.19.2 Esikäsittely

Poista pinnan likaantuminen kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä. Välittömästi käytön jälkeen (enintään 2 tunnin kuluessa) karkea lika on poistettava instrumenteista. Käytä juoksevaa vesijohtovettä (juomaveden laatu < 40 °C) tai pesuaineliuosta; pesuaineen on oltava yhteensopiva instrumenttien kanssa.

Jos instrumentit voidaan purkaa, ne on purettava ennen uudelleen käsittelyä. Varmista, että sakset, puristimet, neulanpitimet ja muut pihtejä muistuttavat rakenteet ovat auki puhdistuksen/steriloinnin aikana.

1.19.3 Manuaalinen esipuhdistus (aina ennen manuaalista ja automaattista puhdistusta).



1. VR (vitreoretinal) -tuotteet Esipuhdistus huuhtelulaitteella

- Liu'uta huuhtelulaite käytön jälkeen työpään päälle.
- Huuhtelee työn loppupää vähintään 2-3 kertaa 10 ml:lla deionisoitua vettä (<40 °C).
- Huuhtelee sitten työn pää 2-3 kertaa 10 ml:lla 100-prosenttista isopropyylialkoholia vesijäämien poistamiseksi.
- Poista alkoholijäämät 1-2 kertaa ruiskulla ilmaa käyttäen.

2. Huuhtelee tuotteet kylmällä vesijohtovedellä (juomaveden laatu <40 °C), kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Sitkeä lika on poistettava pehmeällä harjalla. Ontelot ja luumenit on huuhdeltava voimakkaasti (>60 sekuntia) kylmällä kaupunkivedellä (juomaveden laatu <40 °C) käyttäen painevesipistoolia (tai vastaavaa).

A) Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

RKI:n ohjeen mukaan yksinkertaisen rakenteen omaaville ryhmän 1 instrumenteille (kriittinen A) riittää jäljempänä lueteltu manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

- Puhdista välineet välittömästi käytön jälkeen pehmeällä liinalla, sienellä ja sopivilla pehmeillä harjoilla pesuaineliuoksessa.
- Käytettävän puhdistusliuoksen on sovellettava teräksen, titaatin, alumiinin ja muovien puhdistukseen.
- Noudata puhdistusliuoksen pitoisuutta ja vaikutusaikaa valmistajan ohjeiden mukaisesti; puhdistusaineen on oltava vaahtoamaton liuos.
- Poista instrumentit pesuaineliuksesta kertakäyttökäsineitä käyttäen. Huuhtelee kanavat ja ontelot huolellisesti vesijohtovedellä (juomaveden laatu < 40 °C) tai kostealla höyryllä.
- Huuhtelee puhtaalla, juoksevilla kaupunkivedellä (juomaveden laatu < 40 °C) ja kuivaa hyvin.

Manuaalinen puhdistus/desinfiointi täydentää tehokkaasti automaattista uudelleen käsittelyä. Automaattista puhdistusta ja desinfiointia suositellaan kuitenkin sen huomattavasti paremman tehokkuuden ja toistettavuuden vuoksi.

A-1) Manuaalinen puhdistusprosessi

- Liota tuotteita emäksisessä puhdistusaineessa (0,5 % neodisher® MediClean forte) ultraäänihauteessa, jossa ultraäänihoitoaika on 10 minuuttia ja taajuus 35 kHz <40 °C:ssa. Puhdistusaineen valmistajan ohjeita on noudatettava.
- Puhdista tuotteet kokonaan pehmeällä harjalla. Huuhtelee mahdolliset ontelot ja luumenit intensiivisesti (>30 sekuntia) kaupunkivedellä (juomaveden laatu <40 °C) painevesipistoolilla (tai vastaavalla).

- Tuotteiden huuhtelu juoksevalla kaupunkivedellä (juomaveden laatu <40°C) puhdistusaineen poistamiseksi (>15 sekuntia).

A-2) Manuaalinen desinfiointi

- Upota tuotteet RKI- tai VAH-luettelossa mainittuun desinfiointiaineeseen ultraäänihauhteessa. Desinfiointiaineen valmistajan ohjeita on noudatettava. On varmistettava, että desinfiointiaine todella saavuttaa kaikki tuotteen alueet. Ontelot, luumenit, aukot ja viillot huuhdellaan huolellisesti desinfiointiaineella ruiskulla ja hienolla kanyylillä (3 x 10 ml).
- Prosessi validoidaan seuraavalla desinfiointiaineella: 1 % Bomix Plus, 15 minuuttia.
- Tuotteiden huuhtelu (täydellinen huuhtelu sisältä, ulkoa ja onteloista) demineralisoidussa vedessä (<40 °C) > 15 sekuntia.

A-3) Manuaalinen kuivaus

Manuaalinen kuivaus nukkaamattomalla kertakäyttöisellä liinalla. Jotta välttyttäisiin suurelta osin vesijäämiltä onteloissa, suosittelemme niiden puhaltamista pois steriilillä, öljyttömällä paineilmalla.

B) Automaattinen puhdistus/desinfiointi

Tämä on otettava huomioon desinfiointipuhdistuslaitetta (WD) valittaessa,

- että desinfiointilaitteen tehokkuus on testattu (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai DIN EN ISO 15883 -standardin mukainen CE-merkintä),
- jos mahdollista, käytetään testattua lämpödesinfiointiohjelmaa (vähintään 10 minuuttia 93 °C:ssa tai A0-arvo > 3000),
- että käytetty ohjelma soveltuu välineille ja sisältää riittävästi huuhtelujaksoja,
- että huuhteluun käytetään ainoastaan steriiliä tai pölyttömää (enintään 10 pölyä/10 ml) ja vähän endotoksiinia (enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) sisältävää vettä,
- että kuivaukseen käytettävä ilma on suodatettu, ja
- että desinfiointilaitetta huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti.

Tämä on otettava huomioon, kun valitaan käytettävää puhdistusainejärjestelmää,

- ne soveltuvat yleensä teräksestä, alumiiniseoksesta, titaanista ja muovista valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen,
- että - jos lämpödesinfointia ei käytetä - käytetään myös sopivaa desinfiointiainetta, jonka tehokkuus on testattu (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä), ja että se on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa,
- että käytetyt kemikaalit ovat yhteensopivia laitteiden kanssa

Puhdistusaineen ja tarvittaessa desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia on noudatettava tarkasti.

Menettely:

1. Aseta instrumentit desinfiointilaitteeseen. Varmista, että instrumentit eivät kosketa toisiaan.
2. Sulje kone, valitse ohjelma ja käynnistä se.
3. Avaa desinfiointilaite, poista instrumentit desinfioituilla käsillä tai tuoreilla kertakäyttökäsineillä.
4. Kuivaa kanavat ja ontelot paineilmalla; kuivaa laite tarvittaessa nukkaamattomalla liinalla.
- 5 Tarkista ja pakkaa instrumentit mahdollisimman pian irrottamisen jälkeen; tarvittaessa ylimääräisen jälkikuivauksen jälkeen puhtaassa paikassa.

B-1) Automaattinen puhdistusprosessi (EN ISO 15883-1,-2; mukainen WD): (manuaalisen esipuhdistuksen jälkeen)

- 1 min. esipuhdistus kylmällä kaupunkivedellä (juomaveden laatu <40°C).
- Vedenpoisto
- 3 min. esipuhdistus kylmällä kaupunkivedellä (juomaveden laatu <40°C).
- Vedenpoisto
- 5 min. puhdistus 55 °C ± 5 °C:ssa 0,5 % emäksisellä puhdistusaineella (neodisher® MediClean forte).
- Vedenpoisto
- 3 min Neutralointi (neodisher® Z, 0,1 %) lämpimällä kaupunkivedellä (juomaveden laatu > 40 °C).
- Vedenpoisto
- 2 min. huuhtelu demineralisoidulla vedellä (> 40 °C).
- Vedenpoisto

Puhdistuskoneen valmistajan erityisohjeita on noudatettava.

B-2) Automaattinen desinfiointi (WD standardin EN ISO 15883-1,-2 mukaisesti).

Automaattinen lämpödesinfiointi pesu- ja desinfiointikoneessa ottaen huomioon A0-arvoa koskevat kansalliset vaatimukset; esim. A0-arvo 3000;
>5 minuuttia 92 °C ± 2 °C:ssa deionisoidulla vedellä.

B-3) Automaattinen kuivaus

Automaattinen kuivaus pesu- ja desinfiointilaitteen automaattisen kuivausprosessin mukaisesti 30 minuuttia 60 °C ± 5 °C:n lämpötilassa (ohjelmaparametrit) Tarvittaessa myöhempi manuaalinen kuivaus nukkaamattomalla liinalla ja luumenien puhallus steriilillä, öljyttömällä paineilmalla.

1.19.4 Valvonta

Puhdistuksen tai puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen on tarkistettava, että instrumentit ovat korroosion, vaurioituneiden pintojen, lohkeamien ja likaantumisen varalta ja että ne toimivat moitteettomasti. Puhdistuksen jälkeen ei saa näkyä likaantumista, kiinnittymiä, kerrostumia

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-fi-20260702.docx	05	10 / 13

tai kalvoja normaalissa tai korjatussa näössä 10-kertaisella suurennoksella. Instrumentit, jotka ovat edelleen likaisia, on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

Tarkasta näkyvästi vaurioituneet välineet, joiden pinnassa tai sulkimessa on halkeamia, leikkuureunoissa on kolhuja tai lovia. Lähetä vaurioituneet instrumentit valmistajalle korjattavaksi. Instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja/tai steriloitava ennen lähettämistä.

1.19.5 Huolto

Mikäli mahdollista, instrumenttiöljyjä ei tulisi käyttää. Jos instrumentteja kuitenkin halutaan käyttää (esim. nivel-, ruuvi- ja liukurakenteet), ne on ennen sterilointia käsiteltävä vaikeapääsyisillä ja piilossa olevilla pinnoilla erityisellä fysiologisesti turvallisella kirurgisella öljyllä (parafiiniöljyllä), joka on hyväksytty höyrysterilointia varten - ottaen huomioon käytettävä enimmäissterilointilämpötila - ja jonka biologinen yhteensopivuus on testattu. Parafiiniöljyn on oltava sovellettavan farmakopean mukaista ja fysiologisesti turvallista Saksan farmakopean, Euroopan farmakopean (Ph. Eur.) tai Yhdysvaltojen farmakopean (USP) mukaisesti.

1.19.6 Pakkaus

Instrumentit on pakattava ennen sterilointia sopivaan säiliöön tai steriloitipakkaukseen DIN EN ISO 11607 tai DIN EN 868 mukaisesti. Käytännössä seuraavia pakkauksia kutsutaan steriileiksi sulkupakkauksiksi (SBS):

- Pussit ja putket suljetaan sinetöimällä
- Suljetut, uudelleenkäytettävät säiliöt (uudelleenkäytettävät säiliöt)
- Taitetut steriloitipyyhkeet (pakkaus)

Steriloitipakkaus riippuu sterilointiprosessista, kuljetuksesta ja säilytyksestä. Pakkaus on valittava siten, että tuotteet mahtuvat pakkaukseen, eivät kosketa toisiaan ja että ne on suojattu asianmukaisesti peukaloinnilta ja mekaanisilta vaurioilta.

Perinteisesti käytetty instrumenttitarjotin tai seula, jota käytetään erottelemattomaan säilytykseen, ei todellakaan sovellu mikrokirurgisille ja silmäkirurgisille instrumenteille. Ihanteellisen astian on oltava valmistettu metalliystävällisistä materiaaleista ja se on jaettava tai varustettava silikonisäiliöillä (matot, levyt, selkänokat) siten, että herkäät instrumentit eivät kosketa toisiaan eivätkä herkäät työskentelypääät pääse kosketuksiin.

1.19.7 Sterilointi

Höyrysterilointi on tehokasta myös välineissä, joihin on suhteellisen vaikea päästä käsiksi, eikä siinä käytetä vaarallisia aineita ja se on toksikologisesti turvallista. Suosittelemme seuraavaa steriloitimenettelyä instrumenttien sterilointiin.

Höyrysterilointi

Tuotteiden sterilointi käyttäen fraktioitua esivakuumiprosessia (DIN EN ISO 17665-1:n mukaisesti) ottaen huomioon kansalliset vaatimukset. Lääkinnällisten laitteiden sterilointi on

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-fi-20260702.docx	05	11 / 13

suoritettava sopivassa sterilointipakkauksessa, ja se on validoitu kaksoiskäärittynä Steriking®-kalvolla.

Sterilointi on suoritettava käyttämällä fraktioitua esivakuumiprosessia seuraavin parametrein:

- 134°C / 273,2°F,
- ≥5 minuutin pitoaika,
- 3 esi-imuointijaksoa
- Kuivaus tyhjiössä vähintään 20 minuutin ajan.
- Tarkistetaan steriilipakkauksen eheys steriloinnin jälkeen.
- Tarkasta sterilointilaitteet säännöllisesti bioindikaattorilla.

Käytä pakkauksessa sterilointi-indikaattoria ja merkitse siihen sterilointi- ja viimeinen käyttöpäivä. Lisäturvasinetti suojaa luvattomalta poistamiselta ja takaa steriiliyden käyttöhetkeen asti.

Autoklaavin valmistajan käyttöohjeita ja sterilointimateriaalin enimmäiskuormitusta koskevia suositeltuja ohjeita on noudatettava. Autoklaavi on asennettava, huollettava, validoitava ja kalibroitava määräysten mukaisesti.

Älä käytä kuumailma-, säteily- tai plasmasterilisaattoreita anodisoitujen alumiini- ja titaani-instrumenttien sterilointiin, koska pinnoitetut pinnat tuhoutuvat tai syöpyvät ja saattavat näyttää ruman näköisiltä.

Vihje

Jälleenkäsittelijä on yksin vastuussa siitä, että jälleenkäsittelylaitoksessa käytettävillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä tosiasiallisesti suoritettulla jälleenkäsittelyllä saavutetaan lain edellyttämät tulokset. Tämä edellyttää tavallisesti prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa.

1.19.8 Kirjallisuus

"Instrumenttien uudelleenkäsittely oikein tehtynä" AKI (instrumenttien uudelleenkäsittelyä käsittelevä työryhmä)

"Lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn hygieniavaatimukset" RKI (Robert Koch Institute)

1.19.9 Jos haluat lisätietoja ja apua, ota meihin yhteyttä:



Valmistaja ja palvelun osoite

Precision Medical Specialities GmbH
Kreuzstrasse 5
78532 Tuttlingen
Saksa

Puhelin: +49 (0) 7461 13131.

Faksi: +49 (0) 7461 76698.

Sähköposti: info@pms-tuttlingen.de

<http://www.pms-tuttlingen.de>



Myöntämispäivä: 02.07.2026