

PMS



GEBRAUCHSANWEISUNG OPHTHALMISCHE INSTRUMENTE / UNGARISCH

KLASSE IR / IM

Hersteller gemäß Verordnung (EU) 2017/745

PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH
Kreuzstraße 5
78532 Tuttlingen
Germany

Tartalomjegyzék

1	Használati utasítás.....	3
1.1	A használati utasítás és a csomagolás/címke szimbólumai.....	3
1.2	Fontos megjegyzés	3
1.3	Alkalmazási terület	3
1.4	Óvintézkedések és figyelmeztetések.....	3
1.5	⚠ Rendeltetésszerű használat.....	4
1.5.1	Jelzés.....	4
1.5.2	Ellenjavallat	4
1.5.3	Betegcsoport	4
1.6	Mérési pontosság mérési funkcióval rendelkező műszereknél	4
1.7	Sterilitás	4
1.8	Tárolás	5
1.9	Újrafelhasználhatóság	5
1.10	Szerviz, javítás és visszaszállítás	5
1.11	Hulladékártalmatlanítás.....	5
1.12	Garancia	5
1.13	Felelősség.....	5
1.14	Garancia nyilatkozat.....	5
1.15	Súlyos események bejelentése	6
1.16	Újrafeldolgozás (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás)	6
1.16.1	⚠ Általános információk	6
1.17	⚠ Figyelmeztetések	7
1.18	⚠ Felhasználás helye	7
1.19	Tisztítás és fertőtlenítés.....	7
1.19.1	Alapok.....	7
1.19.2	Előkezelés	7
1.19.3	Kézi előtisztítás (mindig a kézi és automatikus tisztítás előtt).....	7
1.19.4	Vezérlés	10
1.19.5	Karbantartás	11
1.19.6	Csomagolás.....	11
1.19.7	Sterilizálás.....	11
1.19.8	Irodalom	12

1.19.9 További információért és segítségért kérjük, lépjen kapcsolatba velünk:..... 12

1 Használati utasítás

1.1 A használati utasítás és a csomagolás/címke szimbólumai

Szimbólum	Magyarázat	Szimbólum	Magyarázat
	Kövesse a használati utasításokat		Gyártó
	CE-jelölés		Tétel megnevezése
	Figyelem!		A terméket nem steril módon szállítjuk

1.2 Fontos megjegyzés



Olvassa el figyelmesen a használati utasítást minden egyes használat előtt, és Tartsa ezeket könnyen hozzáférhetően a felhasználó vagy a megfelelő szakképzett személyzet.



Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata súlyos sérüléseket okozhat a felhasználónak, a betegek, a felhasználó vagy harmadik felek.

1.3 Alkalmazási terület

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésszerűen az orvosi szakterületeken. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek kiválasztásáért a konkrét alkalmazásokhoz vagy sebészeti felhasználáshoz, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint a műszerek kezeléséhez szükséges megfelelő tapasztalatért.

1.4 Óvintézkedések és figyelmeztetések



Figyelem!

- Az orvostechnikai eszközöket nem steril állapotban szállítják, és azokat az első használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell!
- Minden használat előtt **ellenőrizni kell** a műszereket törések, repedések, hajlítások, sérülések és működőképesség szempontjából. A munkaterületek végét és minden mozgó alkatrészt különösen gondosan ellenőrizni kell. Az elhasználdott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült termékeket ki kell dobni.
- A hibás termékeket nem szabad használni, és a visszaküldés előtt át kell esniük a teljes felújítási folyamaton!
- Az első használat vagy előkészítés előtt távolítson el minden védőburkolatot és védőfóliát!

- A termékek egymás közötti vagy a termékek implantátumokkal való biztonságos kombinációját a klinikai alkalmazás előtt a felhasználónak ellenőriznie kell!
- Kerülje a hangszerek helytelen eldobását vagy elejtését!
- Az érintkezési korrózió elkerülése érdekében a sérült felületű műszereket azonnal ki kell dobni!
- Ha a termékeket Creutzfeldt-Jakob-kórban vagy HIV-fertőzésben szenvedő betegeknél használják, az újrafelhasználásért minden felelősséget elutasítunk!

1.5 Rendeltetésszerű használat

Az itt található termékek olyan eszközök, amelyek szemészeti műtétek során vágáshoz, elválasztáshoz, kaparáshoz, méréshez, manipuláláshoz, megfogáshoz, rögzítéshez, szíváshoz és öblítéshez használhatók. Az itt található termékek a standard műszerek közé tartoznak.

1.5.1 Jelzés

Szemészeti műtéti eszközök, amelyeket a szemészeti műtétek során a szövetek vágására, kaparására, hasítására, elválasztására, manipulálására, megfogására, rögzítésére használnak, valamint az írisz mérésére, szíváására és öblítésére szolgáló eszközök.

A mérési funkcióval rendelkező eszközökkel meghatározott méretek mérhetők vagy értékek állíthatók be.

1.5.2 Ellenjavallat

Eddig nem ismertek ellenjavallatok

1.5.3 Betegcsoport

Itt nincs korlátozás

A kezelés típusát minden egyes esetben a sebésznek a belgyógyással és az aneszteziológussal együttműködve kell meghatározni.

1.6 Mérési pontosság mérési funkcióval rendelkező műszereknél

Az itt felsorolt mérési funkcióval rendelkező műszercsoportoknál a skálák mérési pontossága a következő:

- | | |
|-----------------------------|------------|
| • Gyémántkés | µm |
| • Szögmérő | mm |
| • Mérő-/jelölő spatula | mm |
| • Jameson mérőműszer | mm |
| • Mérőléc | mm/hüvelyk |
| • Inciziós jelölő | mm |
| • Inciziós ellenőrző sablon | mm |
| • Jelölő | mm |
| • Szklerális jelölő | mm |

1.7 Sterilitás



Szállítási feltétel

Az orvostechnikai eszközöket nem steril állapotban szállítják, és azokat a felhasználónak az első és minden további használat előtt az alábbi utasításoknak megfelelően elő kell készítenie és sterilizálnia kell.

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-hu-20260702.docx	05	4 / 12

1.8 Tárolás

A sterilizálás után a műszereket a steril csomagolásban - lehetőség szerint - zárt, portól, nedvességtől és hőmérséklet-ingadozástól védett szekrényben kell tárolni.

1.9 Újrafelhasználhatóság

A PMS-műszerek akár 500-szor is újra feldolgozhatók és így újra felhasználhatók, feltéve, hogy sérülés- és szennyeződésmentesek.

1.10 Szerviz, javítás és visszaszállítás

⚠ Szerviz és javítás

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Kizárólag a gyártó erre felhatalmazott személyzete felelős és erre hivatott. Ha bármilyen panasz, reklamációja vagy észrevétele van a termékeinkkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot.

⚠ Visszaszállítás

A hibás vagy nem megfelelő orvostechnikai eszközöknek a teljes újrafeldolgozási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra/szervizelésre visszaküldik őket. Ezenkívül az orvostechnikai eszközöket ennek megfelelően "higiéniailag biztonságos" vagy "nem fertőtlenített" felirattal kell ellátni.

1.11 Hulladékártalmatlanítás

Ha a műszereket már nem lehet megjavítani, akkor azokat a szokásos kórházi gyakorlatnak megfelelően kell megsemmisíteni.

1.12 Garancia

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Amennyiben mégis anyag- vagy gyártási hiba merülne fel, kérjük, forduljon szervizünkhöz (telefon: +49 (0) 7461 13131, e-mail: info@pms-tuttlingen.de). Nem tudjuk azonban garantálni, hogy a műszerek alkalmasak az adott eljáráshoz. Ezt a felhasználónak kell megállapítania.

1.13 Felelősség

A PMS GmbH, mint a termékek forgalmazója, nem vállal felelősséget a nem megfelelő használat és kezelés, különösen a használati utasítás be nem tartása, illetve a nem megfelelő gondozás vagy karbantartás miatt bekövetkező véletlen vagy következményes károkért.

1.14 Garancia nyilatkozat

A *PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH* kizárólag azért felel, hogy minden egyes termék a lehető legnagyobb gondossággal készüljön, kerüljön ellenőrzésre és csomagolásra. Mivel a PMS-nek nincs befolyása vagy ellenőrzése az indikációk és/vagy alkalmazások tekintetében, a PMS nem vállal felelősséget a szövődményekért vagy az alkalmazás sikertelenségéért. A PMS egyes termékei és készletei egymással kompatibilisek. Mindazonáltal a felhasználónak használat előtt meg kell győződnie arról, hogy a termékek kompatibilisek egymással. Ez különösen akkor érvényes, ha a felhasználó a PMS termékeket más gyártók termékeivel együtt használja. A PMS munkatársai nem jogosultak a fent említett

feltételek módosítására, a felelősség kiterjesztésére vagy további, a termékkel kapcsolatos kötelezettségek vállalására.

1.15 Súlyos események bejelentése

Minden, a termékkel összefüggésben bekövetkezett súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

1.16 Újrafeldolgozás (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás)

1.16.1 Általános információk

A műszereket minden használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni, sterilizálni és ellenőrizni kell a megfelelő működést; ez különösen a szülést követő első használatra is vonatkozik, mivel a PMS-műszereket általában nem steril állapotban szállítják.

A műszerek sterilitásáért a használat során viselt felelősség részeként kérjük, mindig gondoskodjon arról, hogy a tisztításhoz/fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz csak az eszköz- és termékspecifikusan validált eljárásokat alkalmazzák, hogy a használt eszközöket (fertőtlenítő, sterilizáló) rendszeresen karbantartják és ellenőrzik, és hogy a validált paramétereket minden ciklusban betartják.

Слід дотримуватися наступних рекомендацій:

- Рекомендації АК «Якість» (70) Повторна обробка офтальмологічних медичних виробів [АК-Q-70 3-2011].

та

- Гігієнічні вимоги до переробки медичних виробів Рекомендація Комісії з лікарняної гігієни та профілактики інфекцій (KRINKO) при Інституті Роберта Коха (RKI) та Федеральному інституті лікарських засобів та медичних виробів (BfArM) [Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55:1244-1310].

Kérjük, tartsa be az Ön országában érvényes jogszabályi előírásokat és az orvosi rendelő vagy kórház higiéniai előírásait is. Ez különösen a hatékony prioninaktiválással kapcsolatos különböző követelményekre vonatkozik.

A műszerek munkadarabjai (vágóélek, hegyek stb.) rendkívül érzékenyek a mechanikai érintkezésre, ezért a manipulációt mindenképpen el kell kerülni, különösen a tisztítás és a tárolás során. Ez akkor történik, ha a műszerek egymáshoz érnek, vagy más kemény anyagokkal érintkeznek.

1.17 Figyelmeztetések

- A használandó városi víznek ivóvíz minőségűnek kell lennie.
 - VE A víznek csíraszegénynek kell lennie (<100 CFU/ml) és elekt. vezetőképességgel <10 µS/cm.
 - A tisztítás előtt, ha lehetséges, távolítsa el a termékeket.
 - A szétszerelt termékeket a sterilizálás előtt szerelje újra össze.
- Kloridtartalmú tisztítószer használata a passzív réteg megtámadásának elkerülése érdekében .

1.18 Felhasználás helye

A durva szennyeződések, pl. a vérzéscsillapítók, bőrfertőtlenítő és kenőanyagok maradványait, valamint a maró hatású gyógyszereket el kell távolítani, lehetőség szerint a műszerek elhelyezése előtt el kell távolítani.

Ahol csak lehetséges, a száraz (nedvesített, zárt rendszerű) ártalmatlanítást kell előnyben részesíteni. A maradékok kiszáradását meg kell akadályozni!

Az újrafeldolgozás előtti hosszú várakozási idő, pl. egy éjszaka vagy hétvége, mindkét ártalmatlanítási típus esetében kerülendő (<6 óra).

1.19 Tisztítás és fertőtlenítés

A hatékony tisztítás és fertőtlenítés a hatékony sterilizálás elengedhetetlen előfeltétele.

1.19.1 Alapok

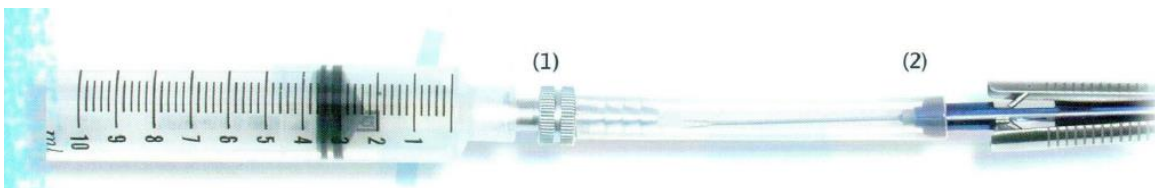
Elvileg minden felhasznált steril műszert mechanikusan kell újra feldolgozni. Kialakításukból adódóan azonban nem minden műszer dolgozható fel gépi úton kézi előtisztítás nélkül, mivel maradvány szennyeződések maradnak, különösen a nem látható területeken, azaz az illesztésekben, a csőtengelyekben és a résekben. Az előkezelés mindkét esetben ajánlott.

1.19.2 Előkezelés

A felületi szennyeződések egyszer használatos ruhával/papírtörülővel távolítsa el. Használat után azonnal (max. 2 órán belül) el kell távolítani a durva szennyeződések a műszerekről. Használjon folyó csapvizet (ivóvízminőség <40°C) vagy mosószeroldatot; a mosószernek kompatibilisnek kell lennie a műszerekkel.

Ha a műszerek szétszerelhetők, az újrafeldolgozás előtt szerelje szét őket. Biztosítsa, hogy az olló, a fogó, a tűtartó és más csipeszszerű szerkezetek a tisztítás/sterilizálás során nyitva legyenek.

1.19.3 Kézi előtisztítás (mindig a kézi és automatikus tisztítás előtt)



1. VR (vitreo-retinalis) termékek Előtisztítás öblítő tartozékkal

- Használat után csúsztassa fel az öblítőtartozékot a munkavégre.
- A munka végén legalább 2-3 alkalommal öblítse le 10 ml ionmentesített vízzel (<40°C).
- Ezután öblítse le a munka végét 2-3 alkalommal 10 ml 100%-os izopropil-alkohollal, hogy eltávolítsa a vízmaradványokat.
- Távolítsa el az alkoholmaradványt 1-2 alkalommal fecskendővel, levegővel.

2. Öblítse le a termékeket hideg csapvíz alatt (ivóvízminőség <40°C), amíg minden látható szennyeződést el nem távolít. A makacs szennyeződéseket puha kefével kell eltávolítani. Az üregeket és a lumeneket intenzíven (>60 mp) hideg városi vízzel (ivóvízminőség <40°C) kell átöblíteni egy nyomás alatt álló vízpisztoly (vagy hasonló) segítségével.

A) Kézi tisztítás/fertőtlenítés

Az RKI-irányelv szerinti 1. csoportba tartozó, egyszerű kialakítású (kritikus A) műszerek esetében elegendő az alábbiakban felsorolt kézi tisztítás és fertőtlenítés.

- Használat után azonnal tisztítsa meg a műszereket puha ruhával, szivaccsal és megfelelő puha kefével, mosószeres oldatban.
- Az alkalmazott tisztítóoldatnak alkalmasnak kell lennie acél, titán, alumínium és műanyag anyagok tisztítására.
- Figyelje meg a tisztítóoldat koncentrációját és az érintkezési időt a gyártó utasításai szerint; a tisztítószernek nem habzó oldatnak kell lennie.
- Egyszer használatos kesztyűvel vegye ki a műszereket a tisztítószeres oldatból. Alaposan öblítse ki a csatornákat és az üregeket csapvízzel (ivóvízminőség <40°C) vagy nedves gőzzel.
- Tiszta, folyó városi vízzel (ivóvízminőség <40°C) történő öblítés után jól szárítsa meg.

A kézi tisztítás/fertőtlenítés hatékonyan kiegészíti az automatizált újrafeldolgozást. Mindazonáltal az automatizált tisztítás és fertőtlenítés ajánlott a lényegesen jobb hatékonyság és reprodukálhatóság miatt.

A-1) Kézi tisztítási folyamat

- Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerben (0,5% neodisher® MediClean forte) ultrahangos fürdőben, 10 perc szonikációs idővel és 35 kHz frekvenciával, <40°C-on. A tisztítószer gyártójának utasításait kell követni.
- A termékeket puha kefével teljesen tisztítsa meg. Az üregeket és a lumeneket, ha vannak, intenzíven (>30 mp) öblítse át városi vízzel (ivóvízminőség <40°C) egy nyomás alatt álló vízpisztollyal (vagy hasonlóval).
- A termékek öblítése folyó városi víz alatt (ivóvízminőség <40°C) a tisztítószer eltávolítása érdekében (>15 mp).

A-2) Kézi fertőtlenítés

- Merítse a termékeket RKI vagy VAH listán szereplő fertőtlenítőszerbe ultrahangos fürdőben. A fertőtlenítőszer gyártójának utasításait kell követni. Biztosítani kell, hogy a fertőtlenítőszer valóban a termék minden területére eljusson. Az üregek, lumenek, rések és rések esetében ezeket a területeket fecskendő és finom kanül (3 x 10 ml) segítségével óvatosan át kell öblíteni a fertőtlenítőszerrel.
- Az eljárást a következő fertőtlenítőszerrel validálták: 1%-os Bomix Plus, 15 perc.
- A termékek öblítése (teljes öblítés belül, kívül és az üregekben) demineralizált vízben (<40°C) >15 sec.

A-3) Kézi szárítás

Kézi szárítás szöszmentes , eldobható ruhával. Az üregekben lévő vízmaradványok nagymértékű elkerülése érdekében javasoljuk, hogy azokat steril, olajmentes sűrített levegővel fújja ki.

B) Automatikus tisztítás/fertőtlenítés

A fertőtlenítő mosó- és fertőtlenítőgép (WD) kiválasztásakor ezt figyelembe kell venni,

- hogy a fertőtlenítőszer hatékonysági vizsgálatnak vetették alá (pl. DGHM vagy FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés),
- lehetőség szerint kipróbált termikus fertőtlenítő programot (legalább 10 perc 93 °C-on vagy A0-érték > 3000) kell alkalmazni,
- hogy az alkalmazott program alkalmas legyen a műszerek számára, és elegendő öblítési ciklust tartsalmazzon,
- hogy az öblítéshez csak steril vagy csírámentes (max. 10 csíra/10ml) és alacsony endotoxin tartalmú (max. 0,25 endotoxin egység/ml) vizet használjanak,
- hogy a szárításhoz használt levegő szűrt legyen, és
- a fertőtlenítőberendezés rendszeres karbantartása és ellenőrzése.

Ezt figyelembe kell venni az alkalmazott tisztítószer-rendszer kiválasztásakor,

- általában acélból, alumíniumötvözetből, titánból és műanyagból készült műszerek tisztítására alkalmasak,
- hogy - ha nem termikus fertőtlenítést alkalmaznak - megfelelő, bevizsgált hatékonyságú (pl. DGHM vagy FDA jóváhagyás vagy CE-jelölés) fertőtlenítőszer is használjanak, és hogy ez kompatibilis legyen a használt tisztítószerrel,
- a felhasznált vegyi anyagok kompatibilisek-e a műszerekkel

A tisztítószer és adott esetben a fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat szigorúan be kell tartani.

Eljárás:

1. Helyezze a műszereket a fertőtlenítőbe. Ügyeljen arra, hogy a műszerek ne érjenek egymáshoz.
2. Zárja be a gépet, válassza ki és indítsa el a programot.
3. Nyissa ki a fertőtlenítőt, vegye ki a műszereket fertőtlenített kézzel vagy friss eldobható kesztyűvel.

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-hu-20260702.docx	05	9 / 12

4. szárítsa meg a csatornákat és az üregeket sűrített levegővel; ha szükséges, szárítsa meg a műszert szösmentes ruhával.

5 Ellenőrizze és csomagolja be a műszereket a lehető leghamarabb az eltávolítás után; ha szükséges, további, tiszta helyen történő utószárítás után.

B-1) Automatikus tisztítási folyamat (WD az EN ISO 15883-1,-2; szerint): (kézi előtisztítás után)

- 1 perc előtisztítás hideg városi vízzel (ivóvízminőség <40°C)
- Vízelvezetés
- 3 perc előtisztítás hideg városi vízzel (ivóvízminőség <40°C)
- Vízelvezetés
- 5 perces tisztítás 55°C ± 5°C-on 0,5%-os lúgos tisztítószerrel (neodisher® MediClean forte)
- Vízelvezetés
- 3 perc Semlegesítés (neodisher® Z, 0,1%) meleg városi vízzel (ivóvízminőség >40°C)
- Vízelvezetés
- 2 perc öblítés demineralizált vízzel (>40°C)
- Vízelvezetés

A tisztítógép gyártójának speciális utasításait be kell tartani.

B-2) Automatikus fertőtlenítés (WD az EN ISO 15883-1,-2 szabvány szerint;)

Automatikus termikus fertőtlenítés mosó- és fertőtlenítőgépben, figyelembe
véve az A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; pl. A0 érték 3000;
>5 perc 92°C±2°C-on deionizált vízzel

B-3) Automatikus szárítás

Automatikus szárítás a mosó- és fertőtlenítőgép automatikus szárítási folyamatának megfelelően 30 perc 60°C±5°C-on (programparaméterek) Szükség esetén ezt követően kézi szárítás szösmentes ruhával és a lumenek kifújása steril, olajmentes sűrített levegővel.

1.19.4 Vezérlés

A tisztítás vagy tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze a műszereket korrózió, sérült felületek, lepattanások és szennyeződések, valamint a megfelelő működés szempontjából. A tisztítás után normál vagy korrigált látás mellett, 10x-es nagyítással nem szabad, hogy szennyeződések, inkrusztálódások, lerakódások vagy filmek legyenek láthatók. A még mindig szennyezett műszereket újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Ellenőrizze a láthatóan sérült műszereket, amelyek felületén, zárófelületén repedések, horpadások vagy horpadások vannak a vágóéleken. Küldje el a sérült műszereket a gyártónak javításra. A műszereket elküldés előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és/vagy sterilizálni kell.

1.19.5 Karbantartás

Lehetőség szerint nem szabad műszerolajokat használni. Ha mégis használni kívánják (pl. ízületi, csavaros és csúszó szerkezetek), akkor ezeket a műszereket a sterilizálás előtt a nehezen hozzáférhető és rejtett felületeken speciális, fiziológiailag biztonságos sebészeti olajjal (paraffinolaj) kell kezelni, amely gőzsterilizálásra - az alkalmazott maximális sterilizálási hőmérséklet figyelembevételével - engedélyezett, és biokompatibilitás szempontjából bevizsgált. A paraffinolajnak meg kell felelnie a vonatkozó gyógyszerkönyvnek, és fiziológiailag biztonságosnak kell lennie a "Német Gyógyszerkönyv" vagy az "Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.)" vagy az "Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP)" szerint.

1.19.6 Csomagolás

A műszereket a sterilizálás előtt a DIN EN ISO 11607 vagy a DIN EN 868 szabványnak megfelelően megfelelő tartályba vagy sterilizálásra alkalmas csomagolásba kell csomagolni. A gyakorlatban a következő csomagolást sterilizáló rendszernek (SBS) nevezik:

- Zárással lezárt zacskók és csövek
- Zárt, újrafelhasználható tartályok (újrafelhasználható tartályok)
- Összehajtogatott sterilizáló törlőkendők (csomagolás)

A sterilizálási csomagolás a sterilizálási eljárástól, a szállítástól és a tárolástól függ. A csomagolást úgy kell kiválasztani, hogy a termékek elférjenek a csomagolásban, ne érjenek egymáshoz, és megfelelően védve legyenek a manipuláció és a mechanikai sérülések ellen.

A válogatás nélküli tárolásra hagyományosan használt műszertálca vagy szita biztosan nem alkalmas a mikrosebészeti és szemészeti műszerek tárolására. Az ideális tárolónak fémbarát anyagból kell készülnie, és úgy kell kettéosztani vagy szilikonbetétekkel (alátétekkel, lemezekkel, háttámlákkal) ellátni, hogy a kényes műszerek ne érjenek egymáshoz, és az érzékeny munkavégek ne érintkezzenek.

1.19.7 Sterilizálás

A gőzsterilizálás a viszonylag nehezen hozzáférhető műszerek esetében is hatékony, nem használ veszélyes anyagokat és toxikológiailag biztonságos. A műszerek sterilizálásához a következő sterilizálási eljárást ajánljuk.

Gőzsterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665-1 szabványnak megfelelően), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. Az orvostechikai eszközök sterilizálását megfelelő sterilizálási csomagolásban kell elvégezni, és a Steriking® fólia kettős csomagolásával validálták.

A sterilizálást frakcionált elővákuumos eljárással kell elvégezni, a következő paraméterekkel:

- 134°C / 273,2°F,
- ≥5 perc tartási idő,
- 3 előporszívózási ciklus
- Szárítás vákuumban legalább 20 percig

- Sterilizálás után ellenőrizze a steril csomagolás sértetlenségét.
- A sterilizátorok rendszeres ellenőrzése bioindikátorral

Használjon sterilizálási jelzőt a csomagoláson, és jegyezze fel rajta a sterilizálási és lejárat dátumot. Egy kiegészítő biztonsági pecsét véd az illetéktelen eltávolítás ellen, és garantálja a sterilitást a felhasználás időpontjáig.

Be kell tartani az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálóanyag maximális terhelésére vonatkozó ajánlott irányelveket. Az autoklávot az előírásoknak megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

Az eloxált alumínium és titán műszerek sterilizálásához ne használjon forró levegővel, sugárzással vagy plazmával működő sterilizátorokat, mivel a bevonatos felületek tönkremennek vagy erodálódnak, és ezután csúnyán nézhetnek ki.

Hint

Az újrafeldolgozó kizárólagosan felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a jogszabályban előírt eredményeket. Ehhez általában a folyamat validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

1.19.8 Irodalom

"A műszerújrafeldolgozás helyesen elvégezve" AKI (műszerújrafeldolgozási munkacsoport)
 "Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei" RKI (Robert Koch Intézet)

1.19.9 További információért és segítségért kérjük, lépjen kapcsolatba velünk:



Gyártó és szerviz címe

Precision Medical Specialities GmbH
 Kreuzstrasse 5
 78532 Tuttlingen
 Németország

Telefon: +49 (0) 7461 13131
 Fax: +49 (0) 7461 76698

E-mail: info@pms-tuttlingen.de
<http://www.pms-tuttlingen.de>



Kibocsátás dátuma: 02.07.2026

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-hu-20260702.docx	05	12 / 12