



Kezelési utasítás

Orvosi kéziműszerek ajánlott karbantartása, tisztítása és sterilizálása

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

1. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Ezen utasításban szereplő információk a MEDICOR Kéziműszer 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 származékát is), emberi, valamint állati eredetű szöveteket vagy sejteket, illetve ezek származékait.

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.

A Tanács 93/42/EGK irányelve alapján, a MEDICOR Kéziműszer Zrt., mint gyártó és forgalmazó újrahasználható orvostechnikai eszközeit az I. osztályba sorolja.

2. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az eszközök használata – a rendeltetésszerű használat érdekében – megfelelő szakértelem, képzettség hiányában nem javasolt. A felhasználó felelőssége az adott eljáráshoz szükséges megfelelő eszköz kiválasztása, illetve a megfelelő műtéti technika alkalmazása a műszerek használata során. Az eszközök nem rendeltetésszerű használata azok nem javítható károsodásához vezethet.

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

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

Csontcsipők, csontfogók: a csontok megfogására, kiemelésére, a törött csontvégek összeillesztésére, csontrészek, illetve porciszövetek eltávolítására használatos eszközök. *Fajtái: bűjtató csontcsipők, áttételes csontcsipők, egyszerű csontfogók, rögzítőszáras csontfogók stb.*

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

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

Fogászati emelők: foggyökér, illetve fogdarabok szájüregből, ínyből történő eltávolítására használatos eszközök. *Fajtái: üreges nyelű fogemelők, tömör nyelű fogemelők stb.*

Fogfogók: a sérült fogak eltávolítására szolgáló eszközök. *Fajtái: angol típusú fogfogók, amerikai típusú fogfogók, tapadópoftás fogfogók stb.*

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

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

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

Kalapácsok: műtéti- 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: műtéti segédeszközök, melyeket a műtéti 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 gégeészeti kaparókanalak, fogászati kaparókanalak, nőgyógyászati kaparókanalak, epekókanalak, küretek stb.*

Kendőfogók: a műtéti 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 gégeészeti kések, cserélhető pengéjű műtőkések stb.*

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

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

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, keményfémbevetéses ollók, valamint egyéb különleges ollók stb.*

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

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 sebszét minden területén alkalmazzák őket. *Fajtái: sebészeti szondák, szemészeti szondák, bajonethajlású 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 rendelgetés szerinti, méretre való tágítására használják. Felhasználják még olyan belső üregeknél, ahol vizsgálati, műtéti vagy kezelési ok miatt a normálnál nagyobb terjedelempre van szükség. *Fajtái: Nőgyógyászati, éresebészeti, urológiai tágítók stb.*

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, szájtérpesztők, valamint egyéb terpesztők stb.*

Tűfogók: a sebészeti varrótűk megfogására, szövetegezésénél, varratkészítésénél használják. *Fajtái: gyűrűs tűfogók (Hegar), nyeles tűfogók (Mathieu), áttételes tűfogók, keményfémbetűtes tűfogók, mikrosebészeti tűfogók stb.*

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

3. A CSOMAGOLÁSON SZEREPLŐ JELÖLÉSEK ÉS INFORMÁCIÓK

-  Gyártó
-  Gyártás dátuma
-  Cikkszám
-  A termék tételszáma
-  Nem steril termék a csomagolásban
-  CE-jelölés
-  Olvassa el a kezelési útmutatót!

4. 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 (pácienst) tájékoztatni kell a posztoperatív higiéniai teendőkről, és fel kell szólítani, hogy panasz esetén forduljon kezelőorvosához.

5. 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 funkcionalitását.
- Kézhezvételt követően ellenőrizze, hogy az eszközök épek-e, nincsenek megtörve, eltörve, eldeformálódva, illetve a funkcionalitási hibák nem fordulnak-e elő. Külön vizsgálni érdemes az olyan területeket, mint a pengék, hegyek, záruk, illetve minden mozgó alkatrész.
- A kopott, korrodált, deformált, porózus vagy máshogyan sérült eszközöket felhasználni szigorúan tilos.
- 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 nikkelt vagy króm bevonatú szénacél műszereket ne tisztítsuk és sterilizáljuk más rozsdamentes acélműszerekkel együtt.
- A műszerek kezelésénél kerüljük a 200 °C feletti hőmérsékletet (elsősorban sterilizálásakor), mert az a keménységük és az élettartosságuk elvesztésével járhat.
- Az érlefogásra használt műszerek esetében kerüljük a műanyag csövek elcsúszását, mivel az a pófák elcsúszását és gyors törését eredményezheti.
- Kerüljük a preparáló ollókkal a vastag szövetek, textíliák, varróanyagok vágását.
- A műszereket csak felépítésüknek, keresztmetszetüknek megfelelő erővel terheljük.
- Kerüljük a finom, éles, hegyes műszerek dobálását, óvjuk azokat a leeséstől.
- A műszerek nem használhatók mágneses rezonanciát (MR) vagy röntgensugárzást alkalmazó vizsgálatok alatt.
- Mozgó alkatrészeket tartalmazó eszközök használata során, az egymáshoz kapcsolódó részeknél fennáll a becsípődés, vágás, szúrás okozta sérülések veszélye.
- Éles éllel, hegyes részekkel rendelkező műszerek használata, tisztítása során fennáll a vágás, szúrás okozta sérülések veszélye.
- A műszerek tárolásánál kerüljük a zárt, nedves helyeket.

6. 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 alábbi vizsgálatok kiemelt fontosságúak:

- A vágóéleknek folyamatosnak kell lenniük, és nem lehet rajtuk csorbulás.
- A pófáknak és a fogaknak megfelelően illeszkedniük kell.
- A mozgatható részeknek simán kell mozogniuk a teljes mozgástartományban.
- A zárómechanizmusoknak könnyen kell záródnuk és biztosan kell rögzülniük.
- A hosszú, vékony eszközök nem lehetnek elgörbülve vagy megcsavarodva.



Kezelési utasítás

Orvosi kéziműszerek ajánlott karbantartása, tisztítása és sterilizálása

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

- 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 sűrűdő 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 sűrűdő felületét. A műszert sterilizálás előtt néhány percig pihentetni kell, hogy az olaj megfelelően szétoszoljon a felületen. A műszerek kenését minden tisztítás után el kell végezni.

7. FELHASZNÁLÁS UTÁNI TEENDŐK

7.1. A használat helyén elvégzendő feladatok

Felhasználás után ellenőrizze az eszközök épségét és teljességét. Ellenőrizze, hogy a csavarok, rugók, egyéb alkatrészek nem lazultak, vagy estek-e ki.

7.2. Öblítés

Az orvosi kéziműszerek 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.

7.3. Tisztítás

A tisztítás elvégezhető ultrahangos mosóberendezéssel, automatikus mosóberendezéssel, illetve kézi módszerrel. 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, a tisztítási folyamatra vonatkozó előírásait (pl.: ciklusidő, alkalmazott vegyi anyagok és azok töménysége, tisztítandó eszközök munkagépen belüli elhelyezésére vonatkozó utasítások stb.) Ha tisztítás után az eszközön még van szennyeződés, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

7.4. Öblítés, szárítás

Tisztítás után a műszereket folyó csapvízzel le kell öblíteni. A nyitható műszereket öblítés során néhány alkalommal nyissuk-zárjuk be, hogy a fedett területek is öblítésre kerüljenek. A csapvizet öblítés után desztillált vagy ioncserélt vízzel öblítsük át a műszereket. Szárítsuk meg a műszereket, majd a mozgó részeket olajozzuk be – sebészeti műszerek olajozására gyártott olajjal –, és ellenőrizzük a működési állapotot.

7.5. Fertőtlenítés

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

8. STERILIZÁLÁS

A MEDICOR Kéziműszer Zrt. által gyártott műszerek esetében valamennyi sterilizálási eljárás alkalmazható. A ciklusidő bizonyos esetekben az adott műszer jellegéből adódóan hosszabb igen, de rövidebb nem lehet a gyártó által javasoltól.

A gyártó által ajánlott a telített gőzzel 121 °C-on, 1,1 kp/cm² túlnyomással 20 percig, vagy 134 °C-on, 2,1 kp/cm² túlnyomással 10 percig végzett termikus sterilizálási eljárás.

További sterilizálási eljárásokat a sterilizáló berendezés gyártója biztosíthat.

9. 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.

10. 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.), benzín-félék;
- Halogénezett szénhidrogének, klór, jód;
- Ammónia.

Kerülje az eszközök, a sterilizációs tálcák fémkefével való tisztítását.

11. 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.

12. GARANCIA

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

13. 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 műszereket javít, szervizel.





Kezelési utasítás

Orvosi kéziműszerek ajánlott karbantartása, tisztítása és sterilizálása

MEDICOR Kéziműszer Zrt.
4032 Debrecen, Füredi út 98.
Tel.: +36 52/507-000
E-mail: info@medicorkm.hu

14. 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: Fémekek (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.

16. KAPCSOLAT

A MEDICOR Kéziműszer Zrt. által gyártott és forgalmazott orvosi kéziműszerekkel kapcsolatban előforduló súlyos, váratlan eseményeket az alábbi elérhetőségek valamelyikén szíveskedjen jelenteni számunkra:

MEDICOR Kéziműszer Zrt.
4032 Debrecen, Füredi út 98.
Tel.: +36 52/507-000
E-mail: info@medicorkm.hu

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

