
Fontos tájékoztatás (tisztításra és sterilizálásra vonatkozó utasításokkal)



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Fontos tájékoztatás

Ez a „Fontos tájékoztatás” című dokumentum a megfelelő termékspecifikus használati utasítással együtt használható, ha van ilyen.

A Synthes implantátumok és műszerek használatára vonatkozó alapvető utasítások

Termékleírás

A sebészeti implantátumok és műszerek az emberi csont- és izomrendszeren végzett ortopédiai műtétekhez kínálnak megoldásokat. Ezenkívül általános segítséget nyújtanak a kezeléshez, a csonttörések gyógyításához és a rekonstrukciós műtétekhez (osteosynthesis és degeneratív megbetegedések korrekciója). Az implantátumok nem a teststruktúrák tartós helyettesítésére vagy a testsúly megtartására szolgálnak (lásd a termékspecifikus utasításokat).

Fontos szempontok

A csontok traumás és/vagy degeneratív megbetegedései következményeként kialakult elváltozások kezelése esetén az alábbi szempontokat kell mérlegelni:

1. Az implantátum/rendszer kiválasztása. Fontos megfelelő eszközt választani. Implantátumok esetében mindenképpen megfelelő méretű és alakú terméket válasszon, amely a tervezett alkalmazáshoz megfelelő.

A fertőzés hatással lehet a műtét kimenetelére. Fontos a fertőzés hatatos kezelése és a beültetési beavatkozás megfelelő időzítésének meghatározása. Az emberi csontok és a lágy szövetek jellemzői korlátozásokat rónak ki a felhasználható implantátumok méretére és teherbíráására. Egyetlen részleges terhet felviselő vagy nem teherviselő eszköztől sem várható el, hogy megtartsa a test teljes, egyéb módon meg nem támasztott súlyát. A betegnek korlátoznia kell az olyan testmozgást, amely túlságosan igénybe venné az implantátumot, vagy nem megfelelő mozgást tenne lehetővé a törés helyén, és ezáltal késleltetné a gyógyulást. A beteget megfelelően tájékoztatni kell.

2. A beteggel kapcsolatos tényezők. A beteggel kapcsolatos tényezők egész sora erősen befolyásolhatja a műtét sikerét:

a Testsúly. A túlsúlyos vagy elhízott beteg testsúlya akkora igénybevételt jelenthet, hogy a termék tönkremehet, és akár a műtét hatásai is visszafordulhatnak.

b Foglalkozás vagy tevékenység. A hivatásszerű foglalkozás kockázatot jelent olyankor, ha a testre ható külső erők nagy fizikai terheléssel járnak. Ennek következtében az implantátum tönkremehet, és akár a műtét eredményei is semmissé válhatnak.

c Szenilitás, mentális betegség vagy alkoholizmus. Ezek az állapotok azt eredményezhetik, hogy a beteg figyelmen kívül hagy bizonyos szükséges korlátozásokat és óvintézkedéseket, ami a termék tönkremeneteléhez vagy egyéb komplikációkhoz vezethet.

d Bizonyos degeneratív betegségek és dohányzás. Egyes esetekben a degeneratív betegség olyan előrehaladott állapotban lehet az implantátum behelyezése idején, hogy az jelentősen csökkentheti a termék várható élettartamát. Ilyen esetben a termékek csak a betegség folyamatának késleltetését, illetve a panaszok ideiglenes enyhítését szolgálják.

e Idegrentest-érzékenység. Valamilyen anyaggal szembeni túlérzékenység gyanúja esetén megfelelő ellenőrző vizsgálatokat kell végezni az anyag kiválasztása és beültetése előtt.

3. Az implantátum helyes kezelése. Az implantátumok és műszerek megfelelő kezelése rendkívül fontos. Ha az implantátum alakja módosításra szorul, nem szabad a terméket élesen meghajlítani, visszahajlítani, hornyolni vagy megkarcolni. A helytelen kezelésen vagy használaton kívül a fenti műveletek is felületi hibákat idézhetnek elő, és/vagy a mechanikai feszültséget az implantátum magjában koncentrálnak. Mindez végül a termék tönkremenetelét okozhatja.

4. A műtét utáni ápolás alapvető fontosságú. A betegeket tájékoztatni kell az implantátum terhelési korlátozásairól, a műtét utáni viselkedéséről és a növekvő fizikai terhelésekről. Ennek elmulasztása a termék elmozdulásával, késleltetett csontgyógyulással, az implantátum tönkremenetelével, fertőzéssel, thrombophlebitisszel, és/vagy sebhelyi hematoma kialakulásával járhat.

5. Az osteosynthesishez használt eszköz eltávolítása. Noha az implantátum eltávolításának időpontjáról az orvos dönt, ajánlott – ha van rá mód, és ha az adott beteg esetében gyakorlatilag kivitelezhető – a rögzítőeszközöket a gyógyulási folyamat befejeződése után eltávolítani. Ez különösen érvényes fiatal és aktív páciensek esetében.

6. Kompatibilitás. A Synthes biztosítja a különböző eredeti implantátumai és/vagy műszerei kompatibilitását rendeltetésüknek megfelelően. A Synthes által megadott termékspecifikus használati utasítást be kell tartani. Ha másként nem szerepel, nem javasolt a Synthes termékeket más gyártóktól származó termékekkel együtt használni, mivel azok formatervezése, anyagai, mechanikai tulajdonságai és kivitelezése nincs harmonizálva. A Synthes semmiféle felelősséget nem vállal a más gyártóktól származó komponensekkel együttes használatból vagy más gyártóktól származó eszközök használatából adódó komplikációkért.

Ha másként nem szerepel, nem ajánlott a különböző implantátumfémek együttes használata. A különböző fémek együttes használata galvánkorroziohoz és ionkibocsátáshoz vezethet. Ez gyulladást, fémérzékenységi reakciókat és/vagy hosszú távú káros szisztémás hatásokat okozhat. Emellett a korrozios folyamat csökkentheti az implantátum mechanikai szilárdságát.

7. Információ és képzés. Az egészségügyi szakembereknek pontosan tisztában kell lenniük a termékek rendeltetésével és az alkalmazandó műtéti technikákkal, továbbá megfelelő képzésen szerzett képesítéssel kell rendelkezniük.

8. Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és reziduális kockázatok:

- Implantátum tönkremenetele, amely a nem megfelelő implantátum kiválasztásából és/vagy az osteosynthesishez használt eszköz túlterheléséből fakad
- Fertőzés
- Lágyszövet károsodása
- Allergiás reakciók anyag-összeférhetlenség miatt
- Késleltetett gyógyulás vascularis zavarok miatt
- Az implantátum által keltett fájdalom

A megfelelő használati utasításban részletesen szerepelnek a specifikus potenciális nemkívánatos események, a nemkívánatos mellékhatások és a reziduális kockázatok, ha vannak.

9. MRI – Mágneses rezonanciás képalkotás

Amennyiben megtörtént valamely eszköz MR-környezetben történő felhasználásának bevizsgálása, az MR-képalkotásra vonatkozó tudnivalók a www.depuyorthos.com/ifu és/vagy www.e-ifu.com weboldalon elérhető használati utasításban található.

Egyszer használatos termékek

Az egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni (lásd a termékspecifikus előírásokat és „A szimbólumok jelentése” c. részt).

A szennyezett eszközök újrafelhasználása vagy klinikai felújítása szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet. Ez a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

A fertőzően szennyezett implantátumok és egyszer használatos eszközök felújítása tilos. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot vagy egyszer használatos eszközt, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen használt és szennyezett implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Steril termékek

A steril kiszerezésű termékek „STERILE” („STERIL”) feliratú címkével rendelkeznek (lásd „A szimbólumok jelentése”). A termékeket aseptikus eljárással kell kicsomagolni. A gyártó nem tudja garantálni a sterilítást, ha a csomagolás védőzárja sérült, vagy ha a csomagolást helytelenül nyitották fel, és ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

Nem steril termékek

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt távolítsa el és selejtezze az összes egyszer használatos eredeti csomagolóanyagot (pl. szilikongumi védőelemek, hegyvédők, védőkupakok, buborékfóliák, tasakok, zacskók, csomagolóhob, kartonpapír stb.) A termékeket meg kell tisztítani az első, majd az összes további használat előtt, illetve a karbantartás és javítás céljából történő visszaküldés előtt is. Gőzsterilizálás előtt helyezze a terméket jóváhagyott sterilizálási csomagolóanyagba vagy tartályba.

Valamennyi többször használatos műszer újrafeldolgozásának első és legfontosabb lépése az alapos (kézi és/vagy mechanikai úton történő) tisztítás és öblítés. Az alapos tisztítás összetett folyamat, amelynek sikere több, egymással kölcsönösen összefüggő tényezőtől függ: A víz minősége, a tisztítószer típusa és mennyisége, a tisztítás módszere (kézi, ultrahangos fürdő, mosogató- és fertőtlenítógép), az alapos öblítés és szárítás, a termék megfelelő előkészítése, a tisztítás időtartama és hőmérséklete, valamint a tisztításért felelős személy alaposága.

A hátramaradó szerves anyagok és/vagy nagy mennyiségben jelenlevő mikroorganizmusok csökkenthetik a sterilizálási eljárás hatékonyságát.

A műszer vagy a műszerek darabjainak azonosítása

A Synthes gyártmányú műszerek kialakításuknál és gyártásuknál fogva biztonságosan működnek a rendeltetési körükön belül.

Ha azonban egy fém (pl. acél, alumínium, titán, titánötvözet stb.) anyagú műszer használat közben eltörik, a műszer darabjait és/vagy alkotóelemeit orvosi képalkotó berendezés (CT, sugárdiagnosztikai berendezés stb.) segítségével lehet azonosítani.

Tárolás

A termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, kártevőktől és szélsőséges hőmérséklettől, illetve páratartalomtól védett helyen kell tárolni.

Orvosi eszközök ártalmatlanítása

Ha másképp nem szerepel, az eszközököt orvosi eszközként kell ártalmatlanítani, a létesítmény eljárásainak megfelelően.

Súlyos váratlan esemény

Az eszközzel kapcsolatosan kialakuló minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártó és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóság felé.

Synthes többször használatos eszközök újrafeldolgozása – műszerek, műszertálcák és -tartók

Ezek az ajánlások a Synthes többször használatos eszközök feldolgozására vonatkoznak. Synthes többször használatos eszközökön bizonyos sebészeti műszereket, műszertálcákat és -tartókat értünk. Ezek az információk nem vonatkoznak a Synthes implantátumokra. Ha a specifikus terméktájékoztatóban másként nem szerepel, ezeket az ajánlásokat be kell tartani.

Vigyázat

- Sterilizálás előtt minden eszközt alaposan meg kell tisztítani és meg kell vizsgálni. A hosszú, keskeny lumenek, vakfuratok, mozgó és apró részek tisztítása és vizsgálata különös figyelmet igényel. Tisztítás során kizárólag a dokumentációjuk/címkéjük alapján orvostechnikai eszközökön felhasználható tisztítószereket szabad használni, a gyártói utasítások szerint (pl. hőmérséklet, érintkezési idő, öblítési idő). A tisztításhoz 7–9,5 közötti kémhatásúra (pH) hígított tisztítószer használata ajánlott. A fokozottan lúgos körülmények (>11 pH) károsíthatják az alkotóelemeket és az eszközt, így az alumínium anyagokat. Ne használjon fiziológiás sóoldatot, környezeti fertőtlenítést (pl. klóroldatokat) vagy sebészeti antiszeptikumokat (például jód- vagy klór-hexidin-tartalmú termékeket). Ne használjon olyan tisztítási segédeszközt, amely károsíthatja a műszerek felületét, például acélgyapotot, koptató hatású tisztítószerket vagy drótkéfeket.
- A Synthes eszközöket csak hasonló fémösszetételű eszközökkel együtt helyezze ultrahangos tisztítóba.
- A szennyezett vagy használt Synthes eszközöket nem szabad tartóba helyezni a mechanikus mosogatógépben történő mosáshoz. A szennyezett Synthes eszközöket a tálcáktól és tartóktól elkülönítve kell tisztítani. A Synthes tartókat a gőzsterilizálási eljárás során használatos rendszerezőeszköznek, valamennyi orvosi műszer tárolóeszközének, valamint a sebészeti eljárás során használt rendszerezőeszköznek tervezték.
- A sterilizálási paraméterek csak megfelelően megtisztított eszközök esetén érvényesek.
- Az itt felsorolt paraméterek csak megfelelően üzembe helyezett, karbantartott, kalibrált és a szabványok – például az ISO 15883 és ISO 17665 sorozatú szabványok – előírásainak megfelelő újrafeldolgozó berendezésekre érvényesek.
- A sebészeti motorok kézidarabjai és feltétei nem meríthetők vízbe vagy klinikai újrafeldolgozásra szolgáló tisztítóoldatba. Az elektromos berendezéseket ne tisztítsa ultrahangosan. Lásd a sebészeti motor eszközök termékspecifikus leírását.
- A Creutzfeldt-Jakob-kór (CJD) és a kapcsolódó fertőzések szempontjából veszélyeztetettként azonosított sebészeti betegeket egyszer használatos műszerekkel kell kezelni. A CJD-ben szenvedő betegekhez használt vagy gyanítottan használt műszereket műtét után kezelje hulladékként, és/vagy kövesse az aktuális országos ajánlásokat.
- További információkért olvassa el a nemzet jogszabályokat és irányelveket. Ezenkívül a kórház belső szabályzatait és eljárásrendjeit, valamint a tisztítószer és az eszközök klinikai felületkezeléséhez használt bármilyen berendezés gyártóinak ajánlásait is kötelező betartani.

Az újrafeldolgozás korlátai

- A jelen használati utasításban ismertetett módon többször alkalmazott feldolgozási ciklus minimális hatással van a Synthes sebészeti műszerekre.
- Az eszköz hasznos élettartamának végét normális körülmények között a használat okozta kopás és károsodás határozza meg. A kopás és károsodás jelei többek között a korrózió (rozsdásodás, pontkorrózió), elszíneződés, jelentős karcolások, lepattogzás, kopás és repedések. A nem megfelelően működő eszközöket, felismerhetetlen jelöléssel rendelkező eszközöket, hiányzó vagy eltávolított (lecsiszolt) cikkszámokkal rendelkező, sérült vagy túlzottan kopott műszereket nem szabad használni.
- A hasznos élettartam végére figyelmeztető jelzésekre vonatkozó további felvilágosítást a helyi értékesítési képviselőtől kaphat, vagy a www.depuyssynthes.com/ifu és/vagy www.e-ifu.com weboldaláról tölthet le.
- Az eszközök sterilizálás előtt ellenőrzést igényelhetnek a megfelelő működésük biztosításához. A működésellenőrzési eljárást, ha az eszköz esetében értelmezhető, a termékspecifikus használati utasításban, valamint a működés ellenőrzésére vonatkozó, a www.depuyssynthes.com/ifu és/vagy www.e-ifu.com weboldalon elérhető dokumentum segítségével biztosítjuk.

Karbantartás a felhasználás helyén

- Törölje le a vért és/vagy a szövettörmelékét az eszközről a sebészeti eljárás közben, hogy megelőzze azok rászáradását a felületre.
- A kanüllel rendelkező műszereket mossa át steril vagy tisztított vízzel, hogy megelőzze a szennyeződés és/vagy a szövettörmelék beszáradását.
- A szennyezett műszereket a nem szennyezett műszerektől el kell különíteni a személyzet és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.
- Az eszközöket steril vagy tisztított vízzel megnedvesített kendővel le kell takarni a vér és/vagy szövetmaradványok rászáradásának megelőzése érdekében.

Körülhatárolás és szállítás

- A sebészetben használt eszközök biológiai veszélyforrások tekinthetők, és azokat a helyi szabályzatoknak megfelelően, biztonságosan kell a kijelölt elő- és utókezelési területre szállítani.

Tisztításra való előkészítés (az összes tisztítási módszerhez)

- Ajánlott az eszközöket a használat után a gyakorlatilag kivitelezhető legrövidebb időn belül újrafeldolgozni.
- A szétszerelhető eszközöket felújítás előtt szét kell szerelni. Az eszközök szétszerelésével kapcsolatos további részletes utasításokat a helyi értékesítési képviselőtől kaphat, vagy a www.depuyssynthes.com/ifu és/vagy www.e-ifu.com weboldaláról töltheti le.
- Nyissa fel a kilincsművel, zárral vagy forgópánttal rendelkező eszközöket.
- Legyen körültekintő az éles eszközök kezelése és tisztítása során. A sérülés kockázatának csökkentése érdekében ezeket ajánlott külön tisztítani.
- Az eszközök lumeneit/kanüljeit a tisztítás előtt kézileg kell kezelni. A lumeneket/kanüloket először meg kell tisztítani a szövettörmeléktől. A lumeneket/kanüloket alaposan meg kell tisztítani megfelelő méretű puha sörtéjű kefével, csavaró mozdulatokat használva. A kefének szorosan kell illeszkednie. A kefének a tisztítandó lumenel/kanüllel körülbelül megegyező átmérőjűnek kell lennie. A lumen/kanül átmérőjéhez képest túl nagy vagy túl kicsi kefe használata nem feltétlen tisztítja meg hatásosan a lumen/kanül felületét.
- Az erősen szennyezett vagy kanülös eszközöket az esetleg rájuk száradt műteti szennyeződések vagy törmelék fellazítása érdekében tisztítás előtt be kell áztatni és/vagy le kell öblíteni. Semleges vagy enyhén lúgos tisztítószeres oldatot kell használni. A helyes behatási idő, hőmérséklet, vízmínőség és koncentráció tekintetében a tisztítószer gyártójának használati utasítását kell követni. Az eszközöket hideg csapvízzel öblítse le.
- A Synthes eszközöket a Synthes műszertálcáktól és Synthes tartóktól elkülönítve kell tisztítani. A tisztítási folyamathoz a tartókról le kell venni a fedelet (ha vannak).

Tisztítás – kézi módszer

1. Öblítse a szennyezett eszközt hideg csapvízzel legalább két percig. Használjon puha sörtéjű keféet a nagyméretű szennyeződések és szövetmaradványok eltávolítására.
2. Az eszközt legalább tíz percig semleges kémhatású vagy enyhén lúgos tisztítószeres oldatban kell áztatni. A helyes behatási idő, hőmérséklet, vízminőség és koncentráció tekintetében a tisztítószer gyártójának használati utasítását kell követni.
3. Öblítse az eszközt hideg csapvízzel legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket, csatornákat és egyéb nehezen hozzáférhető részeket.
4. Az eszköz kézi tisztítását legalább öt percig, frissen előkészített semleges kémhatású vagy enyhén lúgos tisztítószeres oldatban kell elvégezni. A szennyeződések és törmelék puha sörtéjű kefe segítségével kell eltávolítani. Annak érdekében, hogy a tisztítószeres oldat mindenhol eljusson, adott esetben át kell mozgatni a csuklós illesztéseket, fogantyúkat/markolatokat és az eszköz egyéb mozgatható részeit. Tisztítsa az eszközt víz alatt, így elkerülhető, hogy a szennyezőanyagokból aeroszol képződjön. Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.
5. Öblítse le alaposan az eszközt környezeti hőmérsékletű (≤ 40 °C) csapvízzel, legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és a csatornákat. Mozgassa át a csuklós csatlakozásokat, fogantyúkat és a műszer egyéb mozgatható részeit, hogy a folyó víz alaposan átöblíthesse ezeket.
6. Szemrevételezze az eszközt. Amíg ismétlje a 2–6. lépéseket, amíg nem marad látható szennyeződés a műszeren. Ultrahangos eljárás: E lépés előtt végre kell hajtani az előtisztítás 1–6. lépéseit.
7. Az ultrahangos fürdőhöz semleges kémhatású vagy enyhén lúgos tisztítószer felhasználásával készítsen friss tisztítószeres oldatot. A helyes behatási idő, hőmérséklet, vízminőség és koncentráció tekintetében a tisztítószer gyártójának használati utasítását kell követni. Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.
8. Tisztítsa a Synthes eszközöket ultrahanggal legalább 15 percig, legalább 40 kHz-es frekvencián.
9. Öblítse le alaposan az eszközt környezeti hőmérsékletű (≤ 40 °C) ionmentesített (DI) vagy tisztított (PURW) vízzel, legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és a csatornákat. Mozgassa át a csuklós csatlakozásokat, fogantyúkat és a műszer egyéb mozgatható részeit, hogy a folyó víz alaposan átöblíthesse ezeket.
10. Szemrevételezze az eszközt. Addig ismétlje a 2–10. lépéseket, amíg nem marad látható szennyeződés a műszeren.
11. Az eszköz végső öblítését környezeti hőmérsékletű (≤ 40 °C) ionmentesített (DI) vagy tisztított (PURW) vízzel, legalább 15 másodpercig kell elvégezni.
12. Szárítsa meg az eszközöket tiszta, puha, szőszmentes, egyszer használatos törülközővel vagy orvosi minőségű sűrített levegővel. Sűrített levegővel szárítsa meg az összes lument és csuklós csatlakozási területet.
13. Automatizált termikus fertőtlenítéshez a jelen Fontos tudnivalók című utasítás fertőtlenítésről szóló pontjában található iránymutatásokat kell követni, mivel a kézi fertőtlenítés nem ajánlott.

Tisztítás-fertőtlenítés, automatikus módszer

1. Öblítse a szennyezett műszert hideg csapvízzel legalább egy percig. Távolítsa el a nagyméretű szennyeződések puha sörtéjű kefével vagy puha, szőszmentes törülközővel.
2. Az eszköz kézi tisztítását legalább két percig, frissen előkészített semleges kémhatású vagy enyhén lúgos tisztítószeres oldatban kell elvégezni. A helyes hígítás, hőmérséklet, vízminőség és behatási idő tekintetében a tisztítószer gyártójának utasításait kell követni. A szennyeződések és törmelék puha sörtéjű kefe segítségével kell eltávolítani. Annak érdekében, hogy a tisztítószeres oldat mindenhol eljusson, adott esetben át kell mozgatni a csuklós illesztéseket, fogantyúkat/markolatokat és az eszköz egyéb mozgatható részeit. A szennyezőanyagok aeroszol felszabadulásának megakadályozása érdekében az eszközt víz alatt kell tisztítani. Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.
3. Öblítse le az eszközt környezeti hőmérsékletű (≤ 40 °C) folyó csapvízzel, legalább egy percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és csatornákat. Mozgassa át a csuklós csatlakozásokat, fogantyúkat és a műszer egyéb mozgatható részeit, hogy a folyó víz alaposan átöblíthesse ezeket.
4. Az ultrahangos fürdőhöz semleges kémhatású vagy enyhén lúgos tisztítószer felhasználásával készítsen friss tisztítószeres oldatot. A helyes hígítás, hőmérséklet, vízminőség és behatási idő tekintetében a tisztítószer gyártójának utasításait kell követni. Megjegyzés: friss oldat alatt újonnan elkészített, tiszta oldat értendő.
5. Tisztítsa a Synthes eszközöket ultrahanggal legalább 15 percig, legalább 40 kHz-es frekvencián.
6. Öblítse le az eszközt környezeti hőmérsékletű (≤ 40 °C) ionmentesített (DI) vagy tisztított (PURW) vízzel, legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és a csatornákat. Az utolsó öblítéshez ionmentesített vagy tisztított vizet kell használni.
7. Szemrevételezze az eszközt. Addig ismétlje a 2–7. lépéseket, amíg nem marad látható szennyeződés a műszeren.
8. Az automatikus mosást validált mosogató- és fertőtlenítőgépből kell végezni az ISO 15883-1 és -2, vagy más egyenértékű szabvány előírásai szerint. Töltse be az eszköz alkotórészeit a mosogató- és fertőtlenítőgépből a gyártó utasításait követve, ügyelve arra, hogy az eszközökből és a lumenekből szabadon kifolyhasson a folyadék. Az automatikus mosás a validált mosási, fertőtlenítési, és/vagy szárítási ciklus részeként alkalmazható, a gyártó utasításaival összhangban. A tisztítás validálásához használt validált ciklus elemei – példa:

Ciklus	Visszakeringetési idő (perc)	Vízminőség/hőmérséklet	Tisztítás típusa
Előmosás	2	Hideg csapvíz < 40 °C	N/A
Mosás I	2	Hideg csapvíz < 40 °C	Tisztítószer*
Mosás II	5	Meleg csapvíz > 40 °C	Tisztítószer*
Öblítés	2	Meleg ionmentesített vagy tisztított víz > 40 °C	N/A
Hővel történő fertőtlenítés	5	Fokozott tisztaságú víz (fordított ozmózzissal kezelt [RO], ionmentesített [DI] vagy desztillált víz) ≥ 93 °C	N/A
Szárítás	40	≥ 90 °C	N/A

* lásd a További információk c. szakaszt

Hővel történő fertőtlenítés

Automatikus mosás-fertőtlenítés esetén végezzen hővel történő fertőtlenítést legalább 93 °C-on legalább 5 percig (lásd Tisztítás-fertőtlenítés, automatikus módszer, a vízminőségre vonatkozó követelményekkel együtt). A kanülökkel vagy lumenekkel rendelkező eszközöket igazítsa úgy, hogy a lumen vagy kanül függőleges helyzetben legyen. Ha ez a hely hiánya miatt nem lehetséges az automata/mechanikus mosogatógépből, használjon olyan öblítőállványt/tartóelemet, amelynek csatlakozásai biztosítják a tisztítófolyadék megfelelő áramlását az eszköz lumenjébe vagy kanüljébe szükség esetén.

Szárítás

Ha a szárítási ciklus nem része a mechanikus mosogatógép programjának:
– Szárítsa meg alaposan minden eszközt belül és kívül a rozsdásodás és meghibásodás elkerülése érdekében.
– Használjon tiszta, puha, szőszmentes, egyszer használatos törülközőt a felület sérülésének megelőzése érdekében.
Fordítson különleges figyelmet a csavarmenetekre, kilincsművekre és forgópántokra, valamint az olyan területekre, ahol folyadékok gyűlhetnek össze. Nyissa és zárja az eszközöket, hogy minden terület elérjen. Szárítsa meg az üreges részeket (lumenek, kanülök) orvosi minőségű sűrített levegősugárral.

Ellenőrzés	<p>A Synthes műszereken feldolgozás után, sterilizálás előtt ellenőrizni kell a hasznos élettartam végére figyelmeztető jeleket, úgymint:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tisztaság: ha ellenőrzés közben bármilyen maradék szennyeződést észlel, ismétlje meg az adott eszközökön a tisztítási lépéseket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít. – Nedvességmentesség: alaposan ellenőrizze az eszköz lumeneit és mozgó részeit. Ha nedvességet észlel, kézzel törölje szárazra. – Károsodás, egyebek között korrózió (rozsdás, pontkorrózió), elszíneződés, jelentős karcok, lepattogzás, repedések és kopás. – Megfelelő működés, egyebek között az alábbi szempontok szerint: vágóeszközök élessége, rugalmas eszközök meghajlása, forgópántok/csuklós csatlakozások/zárak és mozgatható részek, például fogantyúk, kilincsművek és csatlakozások mozgása. Sérült vagy kopott eszközöket nem szabad használni. <p>A működés ellenőrzésére vonatkozó további részletes utasításokat és a hasznos élettartam végére figyelmeztető jelzésekkel kapcsolatos további felvilágosítást a helyi értékesítési képvisellettől kaphat, vagy a www.depuysynthes.com/ifu és/vagy www.e-ifu.com weboldaláról tölthet le.</p> <p>Kenje meg a mozgó részekkel, például forgópántokkal és csuklós csatlakozásokkal, rugós golyós csapágyakkal és csavarmenetekkel rendelkező műszereket. A Synthes eszközök kenéséhez és karbantartásához javasolt kizárólag Synthes Speciális Olajat használni.</p> <p>Eltérő rendelkezés hiányában, vagy ha a tartóeszköz nem alkalmas az összeszerelt eszköz sterilizálására, a szétszerelt eszközöket sterilizálás előtt újra össze kell szerelni. Az eszközök szétszerelésére vonatkozó további részletes utasításokat a helyi értékesítési képvisellettől kaphat, vagy a www.depuysynthes.com/ifu és/vagy www.e-ifu.com weboldaláról töltheti le.</p>
-------------------	--

Csomagolás	<p>Helyezze a megtisztított, száraz eszközöket a Synthes tartóban a megfelelő helyre. A sterilizáláshoz emellett megfelelő sterilizációs csomagolóanyagot (egyszeres vagy kétszeres fóliacsomagolást) vagy újrafelhasználható merev tartóedényrendszert, például az ISO 11607-1 szabvány szerinti sterilizálóeszköz-rendszert, valamint az ANSI/AAMI ST79 szabványban ismertetett fóliacsomagolási technikákat kell használni. Validált csomagolóanyag például a HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® fóliacsomagolás. Ügyelni kell arra, hogy az implantátumok, valamint a hegyes és éles műszerek ne érintkezzenek más tárgyakkal, amelyek kárt tehetnek a felületükben.</p>
-------------------	--

Sterilizálás	<p>A gőz- (nedves hő) sterilizálást helyileg jóváhagyott, elővákuumos (kényszerített levegőeltávolításos) ciklusban kell végezni. A gőzsterilizátort a helyi szabványok és irányelvek – pl. az EN 285, az ANSI/AAMI ST8 vagy az ISO 17665 szabvány – követelményeinek megfelelően kell validálni. A gőzsterilizátort a gyártó utasításainak és a helyi követelményeknek megfelelően kell üzembe helyezni és karbantartani. Olyan gőzsterilizálási ciklust válasszon, amely a gyártó utasításainak megfelelően biztosítja a levegő eltávolítását a porózus vagy lumenes eszköztöltetekből, és ne lépje túl a sterilizátor maximális töltetét.</p>
---------------------	--

A következő gőzsterilizálási ciklusok példák validált ciklusokra:

Ciklus típusa	Alkalmazhatóság	Sterilizálás behatási ideje (perc)*	Sterilizálás behatási hőmérséklete*	Szárítási idő (perc)**
Elővákuumos levegőeltávolítás telített vízgőzzel	USA	4	132 °C	20–60
(elővákuum, három impulzus)	az USA területén kívül	3	134 °C	20–60

* A helyi (USA területén kívüli) előírások teljesítése érdekében meghosszabbított gőzbehatási ciklus alkalmazható, például: 134 °C 18 percig.
**A Synthes tartók és tartozékaiak szárítása során a szabványos egészségügyi elővákuum paramétereiktől eltérő szárítási időkre lehet szükség. Ez különösen fontos a polimeralapú (műanyag) tartók/tálcák esetén, ha azokat nagy igénybevételre tervezett, nem szőtt anyagú sterilizálási csomagolóanyaggal használják. A Synthes tartókhoz javasolt szárítási idők jelenleg a szabványos 20 perctől akár 60 percig is terjedhetnek. A szárítási időt gyakran befolyásolja a polimeralapú (műanyag) anyagok jelenléte; ezért a változtatások, például a szilikonlapok eltávolítása és/vagy a steril védőzárás rendszer módosítása (pl. vastagról vékony csomagolásra) csökkentheti a szükséges szárítási időt. A felhasználónak igazolható módszereket (pl. vizuális ellenőrzést) kell alkalmaznia a megfelelő szárítás ellenőrzésére. A szárítási idők általában 20–60 perc között mozognak a csomagolóanyagok (steril védőzárás rendszer, pl. csomagolóanyagok vagy többször használatos merev tartályrendszerek), a gőzminőség, az eszköz anyagai, az ösztömög, a sterilizátor teljesítménye tekintetében mutatkozó eltérések és a változó lehűlési idő miatt. A szárítás során tilos túllépni a 140 °C-os hőmérsékletet.

Tárolás	<p>A csomagolt termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, kártevőktől, valamint szélsőséges hőmérsékletektől és páratartalomtól védett helyen kell tárolni. A steril termékek tárolási időtartamára, valamint a tárolási hőmérsékletre és páratartalomra vonatkozó követelményekkel kapcsolatos határértékeket lásd a sterilizálási csomagolóanyag vagy a merev tartály gyártójának használati utasításában.</p>
----------------	---

További információk	<p>A specifikus tisztítószeres, ultrahangos mosogatógépek, mosogató- és fertőtlenítőgépek, csomagolóanyagok vagy sterilizátorok validációs vizsgálatok során történő használatával kapcsolatos további információk kérésre hozzáférhetők. A Synthes vállalat a következőket használta az újrafeldolgozással kapcsolatos ajánlások validálása során:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kézi tisztítás: Kézi előtisztítás Enzo® enzimes tisztítószerrel, 8 ml/l 16–17 °C hőmérsékleten; deconex® POWER ZYME tisztítószerrel, 3 ml/l 19–21 °C hőmérsékleten; Endozime® tisztítószerrel, 6,24 g/l, 33–34 °C hőmérsékleten, valamint ultrahangos tisztítás. Enzo® enzimes tisztítószerrel, 8 ml/l, 18–25 °C hőmérsékleten. – Automatizált tisztítás: Kézi előtisztítás Enzo® enzimes detergensevel, 8 ml/l, 16–17 °C hőmérsékleten, ultrahangos tisztítás Enzo® enzimes detergensevel, 8 ml/l, 18–25 °C hőmérsékleten. Tisztítás mosó-fertőtlenítő készülékben, (1. mosás) Prolystica® 2X-es koncentrációjú enzimes tisztítószerrel, 1 ml/l 23–26 °C hőmérsékleten és (2. mosás) Prolystica® 2X-es koncentrációjú semleges kémhatású tisztítószerrel, 1 ml/l 44–46 °C hőmérsékleten; semleges kémhatású NpH Klens® tisztítószerrel, 0,78 g/l, 41–42 °C hőmérsékleten; neodisher® MediZym tisztítószerrel, 5 ml/l, 45 °C hőmérsékleten. – Szószmentes törülköző: Berkshire Durx 670. – Sterilizáláshoz használt csomagolóanyag: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP polipropilén fóliacsomagolás KC600 (2 réteg CSR-fóliacsomagolással egyenértékű).
----------------------------	---

A fentiekben közölt ajánlásokat az orvostechikai eszközök gyártói bevizsgálták akként, mint amelyek alkalmasak nem steril állapotú Synthes gyártmányú orvostechikai eszközök előkészítésére. A jelen használati utasítás ellenőrzése és validálása az ISO 17664-1 és -2, az ANSI/AAMI/ISO 17665-1, az ANSI/AAMI ST79 és az ANSI/AAMI ST77 szabványoknak megfelelően történt. A fenti ajánlások az orvosi eszköz gyártója által lettek validálva, mint amelyek alkalmasak a nem steril Synthes orvosi eszközök előkészítésére. Az újrafeldolgozást végző személy felelőssége biztosítani, hogy az újrafeldolgozás megfelelő műszerekkel, anyagokkal és személyzettel történjen, és elérje a kívánt eredményt. Ez a folyamat validálását és rutinszerű monitoringját teszi szükségessé. Hasonlóképpen: amennyiben az előkészítést végző személy bármilyen módon eltér ezen ajánlásoktól, akkor a módosított eljárást megfelelően értékelni kell a hatásosság és a lehetséges nemkívánatos következmények szempontjából. Az újrafeldolgozási folyamat során használt víz kémiai minősége befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát. Az intézményekben az eszközök újrafeldolgozásához ajánlott vízminőségi követelményeket kell alkalmazni a helyi irányelveknek (pl. AAMI TIR34, Orvosi eszközök újrafeldolgozásához használt víz) és a jelen használati utasításnak megfelelően.

A gyártó elérhetősége	További információkért forduljon helyi Synthes értékesítési képviselőjéhez.
------------------------------	---

Nem steril Synthes implantátumok és egyszer használatos eszközök feldolgozása

Az itt szereplő ajánlások nem steril Synthes implantátumok és egyszer használatos eszközök feldolgozására vonatkoznak. A közölt információk kizárólag fel nem használt és nem szennyezett Synthes implantátumokra, valamint fel nem használt és nem szennyezett egyszer használatos eszközökre érvényesek. Az explantált Synthes implantátumok újrafelhasználása minden esetben tilos, és azokat az eltávolítást követően a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Bármely fel nem használt, de szennyeződött implantátumot vagy egyszer használatos eszközt a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. A szennyezett implantátumok vagy egyszer használatos eszközök felújítása tilos. Az adott termékhez mellékelt külön terméktájékoztatóban feltüntetett eltérő rendelkezés hiányában az itt megadott ajánlásokat kell követni.

Vigyázat

- Bármely fel nem használt, de vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel/testből származó anyagokkal szennyeződött implantátumot vagy egyszer használatos eszközt a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. A Synthes nem javasolja a szennyezett implantátumok vagy egyszer használatos eszközök felújítását.
- A Synthes gyártmányú implantátumokat vagy egyszer használatos eszközöket tilos felhasználni, ha a felületük megsérült.
- A Synthes gyártmányú implantátumokat és egyszer használatos eszközöket nem szabad semmilyen jellegű szennyezett vagy fertőzött anyaggal együtt feldolgozni vagy szállítani.
- A hosszú, keskeny lumenek, vakfuratok, mozgó és apró részek tisztítása és ellenőrzése figyelmet igényel. Tisztítás során kizárólag a dokumentációjuk/címkéjük alapján orvostechnikai eszközökön felhasználható tisztítószerrel szabad használni, a gyártói utasítások szerint. A tisztítószerrel 7 és 9,5 közötti pH-értékre hígítva ajánlott használni. Az erősen lúgos kémhatású (pH > 11) oldatok károsíthatják a komponenseket/eszközöket, például az alumíniumból készületeket. Ne használjon fiziológiás sóoldatot, környezeti fertőtlenítést (pl. klóroladatokat) vagy sebészeti antiszeptikumokat (például jód- vagy klór-hexidin-tartalmú termékeket). Ne használjon olyan tisztítási segédeszközt, amely károsíthatja az implantátumok felületét, például acélgypapot, koptató hatású tisztítószerrel vagy drótkéféket. Lásd: Synthes műszerek és implantátumok anyag-kompatibilitása klinikai újrafeldolgozás során.
- A Synthes implantátumokat nem szabad kenőanyaggal kenni.
- A Synthes implantátumok és egyszer használatos eszközök kiemelt fontosságú eszközök, amelyeket használat előtt végtermékként kell sterilizálni.
- A sterilizálási paraméterek csak megfelelően megtisztított eszközök esetén érvényesek.
- Kizárólag nedves hővel történő sterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizálótartályok használhatók a Synthes eszközökhöz és feltöltött tartókhöz (a kijelölt tartalmukat részlegesen vagy hiánytalanul tartalmazó tartókhöz).
- Az itt felsorolt paraméterek csak megfelelően üzembe helyezett, karbantartott, kalibrált és a szabványok – például az ISO 15883 és ISO 17665 sorozatú szabványok – előírásainak megfelelő újrafeldolgozó berendezésekre érvényesek.
- A merev sterilizálótartályok a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal az alábbiak szerint használhatók:
 - Legfeljebb egy (1) teljesen feltöltött tartó helyezhető közvetlenül a merev sterilizálótartályba.
 - Legfeljebb egy (1) feltöltött tartó műszertálcái helyezhetők közvetlenül a merev sterilizálótartályba.
 - Az optimális szellőzés érdekében a különálló modulok/állványok, illetve külön eszközök tartókosárba helyezendők, egymásra rétegzés nélkül.
 - A merev sterilizálótartály maximális térfogat/szellőzőnyílás aránya nem lehet nagyobb 322 cm³/cm²-nél.
- Kizárólag elővákuumos gőzsterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizálótartályok használhatók a Synthes eszközökhöz és feltöltött tartókhöz.
- További információkért olvassa el a nemzet jogszabályokat és irányelveket. Ezenkívül a kórház belső szabályzatait és eljárásrendjeit, valamint a tisztítószer és az eszközök klinikai felületkezeléséhez használt bármilyen berendezés gyártóinak ajánlásait is kötelező betartani.

A felújítás korlátai

- A jelen utasításban ismertetett ismételt feldolgozási ciklusok minimális hatással vannak a Synthes implantátumokra és egyszer használatos eszközökre.
- A Synthes implantátumok vagy egyszer használatos eszközök sterilizálás előtt ellenőrzést igényelhetnek megfelelő működésük biztosításához. A működésellenőrzési eljárást, ha az implantátum vagy az eszköz esetében értelmezhető, a termékspecifikus használati utasításban, valamint a működés ellenőrzésére vonatkozó, a www.depuyssynthes.com/ifu és/vagy www.e-ifu.com weboldalakon elérhető dokumentum segítségével biztosítjuk.
- Meg kell vizsgálni, hogy a Synthes implantátumokon és egyszer használatos eszközökön van-e korrózió, karcolás, bevágás és hasonló sérülések, műtéti szennyeződés, elszíneződés vagy lerakódás.
- Az elszíneződés nincs káros hatással a titánból vagy titánötvözetből készült implantátumokra. Az oxid védőréteg teljesen ép marad.
- Korrózió, karcolások, bevágások, lerakódások vagy műtéti szennyeződés esetén bármely implantátumot vagy egyszer használatos eszközt selejtezni kell.

Karbantartás a felhasználás helyén

- A szennyeződés vagy fertőződés megakadályozása érdekében az implantátumokat és egyszer használatos eszközöket a felhasználásig lefedve kell tartani. Kizárólag a beültetésre vagy felhasználásra szánt eszközöket szabad kézbe venni.
- Az implantátumokat minimális mértékben szabad mozgatni a felület károsodásának megelőzése érdekében.

Fertőzésmegelőzés és szállítás

- Az implantátumoknak és egyszer használatos eszközöknek nem szabad szennyezett eszközökkel és/vagy berendezésekkel érintkeznie.
- Szállítás közben kerülni kell az implantátumok és egyszer használatos eszközök szennyezett eszközökkel történő keresztfertőződését.

Előkészítés feldolgozásra

A Synthes nem javasolja a szennyezett implantátumok vagy egyszer használatos eszközök felújítását.

Tisztítás – kézi módszer

1. Öblítse le az eszközt hideg folyó csapvíz alatt, legalább két percig. Az eszköz megtisztításához puha sörtéjű keféket kell használni.
2. Az eszközt legalább tíz percig semleges kémhatású vagy enyhén lúgos tisztítószeres oldatban kell áztatni. A helyes hígítás, hőmérséklet, vízminőség és behatási idő tekintetében a tisztítószer gyártójának utasításait kell követni.
3. Öblítse az eszközt hideg csapvízzel legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszög segítségével öblítse át a lumeneket, csatornákat és egyéb nehezen hozzáférhető részeket.
4. Az eszközöket teljesen a tisztítószeres oldatba kell meríteni, biztosítva, hogy az összes lumen és mozgóalkatrész átöblítése megtörténjen, ezáltal biztosított legyen azok érintkezése a tisztítószerrel. Az eszközök kézi tisztítását legalább öt percig, frissen előkészített semleges kémhatású vagy enyhén lúgos tisztítószeres oldatban kell elvégezni, puha sörtéjű kefe segítségével. A szennyezőanyagok aeroszol felszabadulásának megakadályozása érdekében az eszközöket víz alatt kell megtisztítani. Megjegyzés: friss oldat alatt újonnan elkészített, tiszta oldat értendő.
5. Öblítse le alaposan az eszközt környezeti hőmérsékletű (≤40 °C) csapvízzel, legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszög segítségével öblítse át a lument és a csatornákat.
6. Az ultrahangos fürdőhöz semleges kémhatású vagy enyhén lúgos tisztítószer felhasználásával készítsen friss tisztítószeres oldatot. A helyes hígítás, hőmérséklet, vízminőség és behatási idő tekintetében a tisztítószer gyártójának utasításait kell követni. Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.
7. Végezze el a Synthes gyártmányú eszközök ultrahangos tisztítását legalább 15 percen keresztül, minimum 40 kHz frekvenciájú fürdetéssel.
8. Öblítse le az eszközt környezeti hőmérsékletű (≤40 °C) ionmentesített (DI) vagy tisztított (PURW) vízzel, legalább két percig. Az alapos öblítés érdekében adott esetben át kell mozgatni a csukló illesztéseket, fogantyúkat/markolatokat és az eszköz egyéb mozgatható részeit. Gondoskodjon az összes lumen átöblítéséről. Az utolsó öblítéshez ionmentesített vagy fokozott tisztaságú PURW vizet kell használni.
9. Szárítsa meg az eszközöket tiszta, puha, szöszmentes, egyszer használatos törölkendővel vagy orvosi minőségű sűrített levegővel. Győződjön meg arról, hogy minden lument és hajlítható részt szárazra fújja a sűrített levegővel.
10. Automatizált termikus fertőtlenítéshez a jelen Fontos tudnivalók című utasítás fertőtlenítéséről szóló pontjában található iránymutatásokat kell követni, mivel a kézi fertőtlenítés nem ajánlott.

Tisztítás-fertőtlenítés, automatikus módszer

1. Öblítse az eszközöket hideg, folyó csapvízzel legalább egy percig. Használjon puha sörtéjű keféket, vagy puha, szőszmentes törülköződőt az eszköz tisztításához.
2. Az ultrahangos fürdőhöz semleges kémhatású vagy enyhén lúgos tisztítószer felhasználásával készítsen friss tisztítószeres oldatot. A helyes hígítás, hőmérséklet, vízminőség és behatási idő tekintetében a tisztítószer gyártójának utasításait kell követni. Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.
3. Az eszközöket teljesen a tisztítószeres oldatba kell meríteni, biztosítva, hogy az összes lumen és mozgóalkatrész átöblítése megtörténjen, ezáltal biztosított legyen azok érintkezése a tisztítószerral. Végezze el a Synthes gyártmányú eszközök ultrahangos tisztítását legalább 15 percen keresztül, minimum 40 kHz frekvenciájú fürdetéssel.
4. Öblítse le az eszközt környezeti hőmérsékletű (≤ 40 °C) ionmentesített (DI) vagy tisztított (PURW) vízzel, legalább két percig. Feckendő, pipetta vagy vízugar segítségével öblítse át a lumeneket és a csatornákat. Az utolsó öblítéshez ionmentesített vagy tisztított vizet kell használni.
5. Szemrevételezze az eszközt. Addig ismétlje a 2–5. lépéseket, amíg marad látható szennyeződés az eszközökön.
6. Az automatikus mosást validált mosogató- és fertőtlenítőgépből kell végezni az ISO 15883-1 és -2, vagy más egyenértékű szabvány előírásai szerint. Töltse be az eszköz alkotórészeit a mosogató- és fertőtlenítőgépből a gyártó utasításait követve, ügyelve arra, hogy az eszközökből és a lumenekből szabadon kifolyhasson a folyadék. Az automatikus mosás a validált mosási, fertőtlenítési, és/vagy szárítási ciklus részeként alkalmazható, a gyártó utasításaival összhangban. A tisztítás validálásához használt validált ciklus elemei – példa:

Ciklus	Visszakeringetési idő (perc)	Vízminőség/hőmérséklet	Tisztítás típusa
Előmosás	2	Hideg csapvíz < 40 °C	N/A
Mosás I	2	Hideg csapvíz < 40 °C	Tisztítószer*
Mosás II	5	Meleg csapvíz > 40 °C	Tisztítószer*
Öblítés	2	Meleg ionmentesített vagy tisztított víz > 40 °C	N/A
Hővel történő fertőtlenítés	5	Fokozott tisztaságú víz (fordított ozmózissal kezelt [RO], ionmentesített [DI] vagy desztillált víz) ≥ 93 °C	N/A
Szárítás	40	≥ 90 °C	N/A

* lásd a További információk c. szakaszt

Hővel történő fertőtlenítés

Automatikus mosás-fertőtlenítés esetén végezzen hővel történő fertőtlenítést legalább 93 °C-on legalább 5 percig (lásd Tisztítás-fertőtlenítés, automatikus módszer, a vízminőségre vonatkozó követelményekkel együtt). A kanülökkel vagy lumenekkel rendelkező eszközöket igazítsa úgy, hogy a lumen vagy kanül függőleges helyzetben legyen. Ha ez a hely hiánya miatt nem lehetséges az automata/mechanikus mosogatógépből, használjon olyan öblítőállványt/tartóelemet, amelynek csatlakozásai biztosítják a tisztítófolyadék megfelelő áramlását az eszköz lumenjébe vagy kanüljébe szükség esetén.

Ellenőrzés

A Synthes implantátumokat és egyszer használatos eszközöket feldolgozás után, a sterilizálás előtt tiszta környezetben, jó megvilágítás mellett, szemrevételezéssel át kell vizsgálni, így ellenőrizve, hogy az eszközökön nincs látható szennyeződés, sérülés vagy nedvesség.

Ellenőrizze, az eszközökön a következőket:

- Nedvességmentesség: alaposan ellenőrizze az eszköz lumeneket és mozgó részeit. Ha nedvességet észlel, kézzel törölje szárazra.
- Tisztaság: ha ellenőrzés közben bármilyen maradék szennyeződést észlel, ismétlje meg az adott eszközökön a tisztítási lépéseket, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Károsodás, egyebek között korrózió (pl. rozsdás, pontkorrózió), elszíneződés, karcok, lepattogzás, repedések és kopás.
- Megfelelő működés, egyebek között az alábbi szempontok szerint: vágóelemek élessége, rugalmas eszközök meghajlása, forgópántok/csulós csatlakozások/zárak és mozgatható részek, például kilincsművek és csatlakozások mozgása, valamint hiányzó vagy eltávolított cikkszámok.

A nem megfelelően működő eszközöket, felismerhetetlen jelöléssel ellátott eszközöket, hiányzó vagy eltávolított (lecsiszolt) cikkszámokkal rendelkező, illetve sérült vagy kopott eszközöket hulladékként kell kezelni.

Csomagolás

A megtisztított, száraz implantátumokat vagy egyszer használatos eszközöket rakja a megfelelő helyre a Synthes tokban. A sterilizáláshoz emellett megfelelő sterilizációs csomagolóanyagot (egyszeres vagy kétszeres fóliacsomagolást) vagy újrafelhasználható merev tartóedényrendszert, például az ISO 11607-1 szabvány szerinti sterilizálóeszköz-rendszert, valamint az ANSI/AAMI ST79 szabványban ismertetett fóliacsomagolási technikákat kell használni. Validált csomagolóanyag például a HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® fóliacsomagolás. Ügyelni kell az implantátumok megóvására, valamint arra, hogy a hegyes és éles eszközök ne érjenek egyéb olyan tárgyakhoz, amelyek felületét megsérthetik.

Sterilizálás

A gőz- (nedves hős) sterilizálást helyileg jóváhagyott, elővákuumos (kényszerített levegőeltávolításos) ciklusban kell végezni. A gőzsterilizátort a helyi szabványok és irányelvek – pl. az EN 285, az ANSI/AAMI ST8 vagy az ISO 17665 szabvány – követelményeinek megfelelően kell validálni. A gőzsterilizátort a gyártó utasításainak és a helyi követelményeknek megfelelően kell üzembe helyezni és karbantartani. Olyan gőzsterilizálási ciklust válasszon, amely a gyártó utasításainak megfelelően biztosítja a levegő eltávolítását a porózus vagy lumenes eszköztöltetekből, és ne lépje túl a sterilizátor maximális töltetét.

A következő gőzsterilizálási ciklusok példák validált ciklusokra:

Ciklus típusa	Alkalmazhatóság	Sterilizálás behatási ideje (perc)*	Sterilizálás behatási hőmérséklete*	Szárítási idő (perc)**
Elővákuumos levegőeltávolítás telített vízgőzzel	USA	4	132 °C	20–60
(elővákuum, három impulzus)	az USA területén kívül	3	134 °C	20–60

* A helyi (USA területén kívüli) előírások teljesítése érdekében meghosszabbított gőzbehatási ciklus alkalmazható, például: 134 °C 18 percig.
**A Synthes tartók és tartozékaik szárítása során a szabványos egészségügyi elővákuum paramétereiktől eltérő szárítási időkre lehet szükség. Ez különösen fontos a polimeralapú (műanyag) tartók/tálcák esetén, ha azokat nagy igénybevételre tervezett, nem szőtt anyagú sterilizálási csomagolóanyaggal használják. A Synthes tartókhoz javasolt szárítási idők jelenleg a szabványos 20 perctől akár 60 percig is terjedhetnek. A szárítási időt gyakran befolyásolja a polimeralapú (műanyag) anyagok jelenléte; ezért a változtatások, például a szilikonlapok eltávolítása és/vagy a steril védőzáras rendszer módosítása (pl. vastagról vékony csomagolásra) csökkentheti a szükséges szárítási időt. A szárítási idők erősen változóak lehetnek a különféle csomagolóanyagok (pl. nem szőtt csomagolások) közti különbségek, a környezeti feltételek, a gőzminőség, az eszköz anyagai, a teljes tömeg, a sterilizátor teljesítménye és a változó hűtési idők miatt. A felhasználóknak igazolható módszereket (pl. vizuális ellenőrzést) kell alkalmaznia a megfelelő szárítás ellenőrzésére. A szárítás során tilos túllépni a 140 °C-os hőmérsékletet.

- A sterilen értékesített termékekkel kapcsolatban lásd az eszközspecifikus dokumentáció újrasztilizálással foglalkozó részét.
- A merev sterilizálótartály használatának utasításai és szempontjai

A Synthes implantátumok és egyszer használatos eszközök megfelelő sterilizálásának biztosítása érdekében merev sterilizálóedény használata esetén figyelembe kell venni az alábbiakat:

- A merev sterilizálótartály gyártójának használati utasításait be kell tartani. Ha kérdései merülnek fel a merev sterilizálótartály használatával kapcsolatban, a Synthes azt javasolja, hogy forduljon az adott tartály gyártójához útmutatásért.
- A merev sterilizálótartályok a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal az alábbiak szerint használhatók:
 - Legfeljebb egy (1) teljesen feltöltött tartó helyezhető közvetlenül a merev sterilizálótartályba.
 - Legfeljebb egy (1) feltöltött tartó műszertálcái helyezhetők közvetlenül a merev sterilizálótartályba.
 - Az optimális szellőzés érdekében a különálló modulok/állványok, illetve külön eszközök tartókosárba helyezendők, egymásra rétegezés nélkül.
- A Synthes eszközökhöz és feltöltött tartókhoz választott merev sterilizálótartály maximális térfogat/nyílás aránya nem lehet nagyobb 322 cm³/cm²-nél. Ha bármilyen kérdése van a térfogat/nyílás aránnyal kapcsolatban, kérjük, forduljon a tartály gyártójához.
- Kizárólag elővákuumos gőzsterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizálótartályok használhatók a Synthes eszközökhöz és feltöltött tartókhoz, a fenti táblázatban megadott paraméterekkel.

Tárolás

A csomagolt termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, kártevőktől, valamint szélsőséges hőmérsékletektől és páratartalomtól védett helyen kell tárolni. A steril termékek tárolási időtartamára, valamint a tárolási hőmérsékletre és páratartalomra vonatkozó követelményekkel kapcsolatos határértékeket lásd a sterilizálási csomagolóanyag vagy a merev tartály gyártójának használati utasításában.

További információk

A specifikus tisztítószer, ultrahangos mosogatógépek, mosogató- és fertőtlenítőgépek, csomagolóanyagok vagy sterilizátorok validációs vizsgálatok során történő használatával kapcsolatos további információk kérésre hozzáférhetők. A Synthes vállalat a következőket használta az újrafeldolgozással kapcsolatos ajánlások validálása során:

- Kézi tisztítás: Kézi előtisztítás Prolystica® 2X-es koncentrációjú enzimes tisztítószerrel, 1 ml/l 14–16 °C hőmérsékleten; deconex® POWER ZYME tisztítószerrel, 3 ml/l 19–21 °C hőmérsékleten; Endozime® tisztítószerrel, 6,24 g/l, 33–34 °C hőmérsékleten, valamint ultrahangos tisztítás Prolystica® 2X-es koncentrációjú enzimes tisztítószerrel, 1 ml/l, 12–21 °C hőmérsékleten.
- Automatizált tisztítás: Kézi előtisztítás Prolystica® 2X-es koncentrációjú enzimes tisztítószerrel, 1 ml/l 14–16 °C hőmérsékleten; semleges kémhatású Nph Klenz® tisztítószerrel, 0,78 g/l, 41–42 °C hőmérsékleten; neodisher® MediZym tisztítószerrel, 5 ml/l, 45 °C hőmérsékleten. Tisztítás mosó-fertőtlenítő készülékben, (1. mosás) Prolystica® 2X-es koncentrációjú enzimes tisztítószerrel, 1 ml/l 23–26 °C hőmérsékleten és (2. mosás) Prolystica® 2X-es koncentrációjú semleges kémhatású tisztítószerrel, 1 ml/l 44–46 °C hőmérsékleten.
- Szőzmentes törülköző: Berkshire Durx 670.
- Sterilizáláshoz használt csomagolóanyag: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP polipropilén fóliacsomagolás KC600 (2 réteg CSR-fóliacsomagolással egyenértékű).

A fentiekben közölt ajánlásokat az orvostechnikai eszközök gyártói bevizsgálták akként, mint amelyek alkalmasak nem steril állapotú Synthes gyártmányú orvostechnikai eszközök előkészítésére. A jelen használati utasítás ellenőrzése és validálása az ISO 17664-1, az ANSI/AAMI/ISO 17665-1, az ANSI/AAMI ST79 és az ANSI/AAMI ST77 szabványoknak megfelelően történt. A fenti ajánlások az orvosi eszköz gyártója által lettek validálva, mint amelyek alkalmasak a nem steril Synthes orvosi eszközök előkészítésére. Az újrafeldolgozást végző személy felelőssége biztosítani, hogy az újrafeldolgozás megfelelő műszerekkel, anyagokkal és személyzettel történjen, és elérje a kívánt eredményt. Ez a folyamat validálását és rutinszerű monitoringját teszi szükségessé. Hasonlóképpen: amennyiben az előkészítést végző személy bármilyen módon eltér ezen ajánlásoktól, akkor a módosított eljárást megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges nemkívánatos következmények szempontjából.

Az újrafeldolgozási folyamat során használt víz kémiai minősége befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát. Az intézményekben az eszközök újrafeldolgozásához ajánlott vízminőségi követelményeket kell alkalmazni a helyi irányelveknek (pl. AAMI TIR34, újrafeldolgozáshoz használt víz) megfelelően.

A gyártó elérhetősége

További információkért forduljon helyi Synthes értékesítési képviselőjéhez.

Synthes műszerek és implantátumok anyag-összeférhetősége klinikai újrafeldolgozás során

A használt anyagok és tulajdonságai ismerete alapvető fontosságú a műszerek szakszerű feldolgozásához és karbantartásához.

Rozsdamentes acélok

A Synthes műszerek elsősorban korrózióálló acélokból készülnek, amelyek fényes vagy tompa fémes fényükről ismerhetők fel. Magas króm- és nikkeltartalmuk következtében a korrózióálló acélok passzív réteg néven ismert króm-oxid védőréteget képeznek a fémfelületen. Ez a passzív réteg védi a műszert a korrózió és a rozsdásodás ellen. Helytelen vagy gondatlan kezelés (például a felület megsértése), illetve a kémiai, elektrokémiai vagy fizikai jellegű behatások hátrányosan befolyásolhatják a korrózióállóságot.

Kétféle rozsdamentes acél használatos, amelyeket összetételük és tulajdonságai különböztetnek meg egymástól:

- A martenizites acélok korrózióállóak, keménységük hőkezeléssel befolyásolható és módosítható, és magas fokú kopásállósággal és vágóélszilárdsággal rendelkeznek. Ezeket az acélokat vágó és hegyes műszerekhez, például fűrészarokhoz, tágtőfejekhez, árákhoz, marószálakhoz vagy fogók vágóéljeihez használják.
- Az ausztenites acélokat – amelyek hőkezeléssel nem keményíthetők – a magas korrózióállóság, rugalmasság és keménység jellemzi, és általában nem mágnesesek. Ezeket az acélokat nem vágásra szolgáló műszerekhez, például fűróvezetőkhoz, mérőeszközökhöz és célzóeszközökhöz használják.
- A Synthes 7–11 pH-értékű fertőtlenítőszer, tisztítószer és detergensek használatát javasolja az összes rozsdamentes acélhoz.

Alumínium, titán és titánötvözetek

Könnyű súlya miatt az alumíniumot például az állatorvosi sebészetben alkalmazott grafikus elemekkel rendelkező tartókhöz, műszerfogantyúkhöz vagy egyéb műszeralkatrészekhez használják. Az elektrokémiai felületkezelés (eloxálás, „Ematal” vagy kemény eloxálás) ellenálló és színezhető oxidréteget hoz létre az alumíniumon.

A titán és a titánötvözeteket széles körben használják implantátumanyagokként. Műszereken a titánt csak korlátozottan, főként színekódoláshoz használják. A titánötvözetek felületét is elektrokémiai (eloxáló) kezelésnek vetik alá, amely ellenálló oxidréteget hoz létre. Az oxidréteg segítségével különféle színárnyalatok vihetők fel.

Bár az eloxált alumínium, a titán és a titánötvözetek korrózióállóak, erősen lúgos detergensekkel, fertőtlenítőszerrel, illetve jódot vagy bizonyos fémionokat tartalmazó oldatokkal történő érintkezésük a detergens konkrét összetételétől függően a felület kémiai károsodásához és feloldódásához vezethet.

Ezért a Synthes 6–9,5 közötti pH-értékű fertőtlenítőszer, tisztítószer és detergensek alkalmazását javasolja. A magasabb pH-értékű, különösen a 11 feletti pH-jú termékek kizárólag az adatlapon, illetve a detergens gyártója által rendelkezésre bocsátott további tájékoztatókban található anyag-kompatibilitási követelményekben leírtak figyelembevételével használhatók.

Műanyagok

Bizonyos műszerrészek, például a fogantyúk és a sugáráteresztő részek különféle műanyagokból készülnek. A tiszta műanyagok mellett bizonyos esetekben kompozit anyagok is használhatók, például szövetzálakkal erősített, fautánzatú fenolos műgyanta nyelekhez csavarhúzó, raszpátóriumok, vésők stb. számára, illetve karbonszálakkal erősített műanyagokhoz célzókarok számára.

A használt műanyagok a rendeltetés szerű feldolgozásnak ellenállnak. Egyes műanyagok megpuhulhatnak gőzsterilizálás közben, de a 140 °C alatti hőmérsékleten végzett normál sterilizálás nem vezet maradék deformációhoz. Ennek ellenére az anyag károsodhat, például ha ismétlődő jelleggel a 4–9,5 pH-tartományon kívül eső fertőtlenítőszerre merítik vagy túlterhelik az eszközöket. Ezenkívül egyes öblítőadalekó ismételt használata a műanyagok és kompozitok elszíneződéséhez és elridegedéséhez vezethet.

Javasolt hőmérséklet és pH-szint

Anyag	Hőmérséklet*	pH
Rozsdamentes acél	149 °C-ig	7–11
Alumínium	150 °C-ig	6–9,5
Titánötvözetek	150 °C-ig	6–9,5
Műanyagok	140 °C-ig	4–9,5
Nitinol	149 °C-ig	6–9,5

* Az ajánlott feldolgozási hőmérsékletek figyelembe veszik az anyagok tulajdonságait és a feldolgozásra vonatkozó, házon belül validált paramétereket.

Korrózió és felületi elváltozás vagy károsodás okai

A műszerek felületét a helytelen kezelés vagy különféle anyagokkal történő érintkezés megtámadhatja és károsíthatja. A korrózió és anyagkárosodás alább felsorolt lehetséges okainak ismerete elősegítheti a károsodás elkerülését.

Vér, genny, váladékok stb.

Az emberi test által termelt legtöbb folyadék és maradványanyag klórionokat tartalmaz, amelyek korróziót okozhatnak, ha tartósan a műszerekre tapadnak vagy rászáradnak. Ezért a műszereket minden egyes használat után azonnal meg kell tisztítani és szárítani.

Sóoldatok, jódtinktúrák, víz

A fenti oldatokban található klór- és jódionok pontkorróziót okozhatnak. Gondoskodjon arról, hogy a műszerek csak minimális mértékben érintkezzenek ezekkel az ionokkal. A maradékanyagok eltávolításának érdekében öblítse át alaposan a műszereket desztillált vízzel.*

A normális csapvíz gyakran tartalmaz klórionokat is, csakúgy, mint nagy koncentrációjú egyéb ásványi sókat, amelyek éles körvonalú nyomokat képezhetnek a műszer felületén. Ezek a nyomok általában desztillált vízzel* és nem koptató hatású rozsdamentesacél-tisztítókkal eltávolíthatók. Soha ne hagyja hosszú ideig a műszereket nedves állapotban, mindig azonnal szárítsa meg őket. A sterilizálás során lecsapódó nedvesség elkerülhető a szárítási fázis megnyújtásával.

* Desztillált víz esetében < 0,5 µS vezetőképesség javasolt.

Detergensek, fertőtlenítőszer, öblítőadalekó és egyéb adalekó

A fenti termékek túlságosan magas koncentrációja, illetve az erősen savas vagy lúgos detergensek megtámadhatják a rozsdamentes acél, titán és alumínium védő oxidréteget, és korróziót vagy elszíneződést okozhatnak, illetve az anyagok, tulajdonságok és felületi körülmények egyéb megváltozásához vezethetnek. Ilyen termékek alkalmazásakor mindig tartsa be a koncentrációkra, érintkezési időkre, hőmérsékletekre és anyag-kompatibilitásra vonatkozó gyártói ajánlásokat. 7 és 9,5 közötti pH-értékű termékek alkalmazása javasolt. Egyes öblítőadalekó többszöri és tartós használata bizonyos műanyagokat megtámadhat, és azok elszíneződéséhez és elridegedéséhez vezethet. Ha a műszereket automatikus mosogató- és fertőtlenítőgépekben tisztítja, kövesse a mosogató- és fertőtlenítőgépet, a detergensek, az öblítőadalekó és egyéb adalekó gyártóinak utasításait.

Acélgyapot, acélból készült kefék, reszelők és egyéb koptató hatású tisztítóeszközök

Soha ne használjon extrafinom vagy normál acélgyapotot, acélból készült kefék, reszelőt vagy egyéb fémkoptató hatású tisztítóeszközt sebészeti műszerek tisztítására, mert azok a passzív réteg megsértésével korróziót és hibás működést okozhatnak.

Eltérő fémekből készült műszerek érintkezése

A rozsdamentes acélból készült műszerek hosszú ideig érintkeznek sérült felületű műszerekkel elektrolittartalmú nedvesség jelenlétében, akkor az érintkezési pontokon rozsdá alakulhat ki. Gőz, víz, ultrahangos tisztításhoz való oldatok, illetve egyéb folyadékok és oldatok mind elektrolitként viselkedhetnek. Ilyen jelenségek időnként megfigyelhetők automatikus tisztítás során. A képződött korróziós termékek elektrolitok útján átkerülhetnek más műszerekre is, és ezáltal felületi rozsdásodást hoznak létre. Lehetőség szerint a különböző anyagokból készült műszereket külön kell tisztítani és sterilizálni. Következésképpen a korrodálódott vagy rozsdásodott műszereket mindig ki kell zárni, és makulátlan műszerekre kell cserélni. A műszereket kinyitott és szétszerelt állapotban kell tisztítani egyrészt az elégtelen tisztítás, másrészt a réskorrózió és a súrlódási korrózió elkerülése érdekében. A hasadékokban és a csuklós csatlakozások réseiben található passzív réteget a kémiai és mechanikus behatások károsíthatják, korróziót eredményezve.

Elégtelen kenés

A műszer mozgórészeit, például a csuklós csatlakozásokat, csúszereszeket, szétszerelhető csavaros csatlakozásokat stb. rendszeresen kenni kell. A fémfelületek állandó csiszolódása fokozza a passzív réteg károsodását, így nagymértékben növeli a korrózió kockázatát is. A Synthes implantátumokat nem szabad kenőanyaggal kenni.

Detergensmaradványok a csomagolóanyagokban

Az eszközök sterilizálásához használt csomagolóanyagoknak detergensektől és egyéb maradékanyagoktól mentesnek kell lenniük. Az ilyen maradékanyagok gőz útján átkerülhetnek az eszközök felületére, és kölcsönhatásba léphetnek vele.

Műszerek mechanikai túlterhelése

A műszerek meghatározott célra készülnek, és ennek megfelelően kell használni őket. A nem megfelelő használat a műszerek mechanikai túlterheléséhez, meghibásodásához és maradék károsodásához vezethet, ami növeli a korrózióval szembeni érzékenységüket.

Megjegyzés a latexről

Mivel a Synthes műszerek nem tartalmaznak latexet, biztonságosan használhatók latexallergiában szenvedő betegeknél.

Megjegyzés a Synthes Speciális Olajról

A Synthes Speciális Olaj nem mérgező, szintetikus olaj. Javasoljuk, hogy a Synthes műszerek kenéséhez és karbantartásához kizárólag Synthes Speciális Olajat használjon.

A Synthes műszerek javítása és pótalkatrészek rendelése

A hibás műszereket javításra elküldheti a Synthes helyi ügyfélszolgálatára. Az ügyfélszolgálat értékeli, hogy a műszer javítható-e. A hibás műszerhez mindenképp mellékelje az alábbi információkat tartalmazó szállítási feljegyzést:




- Kórház címe, kapcsolattartó neve és telefonszáma
- Visszaküldött hibás műszer cikkszám
- Probléma leírása

Ha sebészeti motorokat küld vissza javításra, kölcsöngépeket tudunk rendelkezésére bocsátani (ha vannak raktáron), így Ön további műtétet végezhet. A kölcsöngépek rendelkezésre állásáról érdeklődjön a helyi ügyfélszolgálatnál.

A helyi ügyfélszolgálat az egyszerű, többrészes műszerek (pl. mélyégmérők, fűróhüvelyek) esetében a hibás vagy hiányzó alkotóelemek helyett pótalkatrészeket tud küldeni. A pótalkatrészek rendelkezésre állásáról érdeklődjön a helyi ügyfélszolgálatnál.

Veszélyesanyag-azonosító:

Itt található az az elemek információit, amelyek címkéje veszélyes anyag jelenlétét tünteti fel (0,1 tömeg%-nál nagyobb mennyiségben). A címkén található szimbólum alatt feltüntetett számok az alábbi táblázatban felsorolt anyagok jelenlétét jelzik. Több feltüntetett szám egynél több veszélyes anyag jelenlétét jelzi.

 Szám	Jelenlévő anyag	Maradványkockázat
 1	Kobalt CAS-szám: 7440-48-4 EC-szám: 231-158-0	A tárgyalt eszköz vagy az eszköz egy vagy több alkotóeleme a következő, CMR 1B besorolású anyagot tartalmazza 0,1 tömeg%-nál magasabb koncentrációban. A jelenlegi tudományos bizonyítékok azt támasztják alá, hogy a kobaltból készült orvostechnikai eszközök nem okoznak fokozott kockázatot rákbetegség vagy káros reprodukív hatások kialakulása tekintetében.
 2	Dibutilin-dilaurát CAS-szám: 77-58-7 EC-szám: 201-039-8	A tárgyalt eszköz vagy az eszköz egy vagy több alkotóeleme a következő, CMR 1B besorolású anyagot tartalmazza 0,1 tömeg%-nál magasabb koncentrációban. A további tudnivalókat az ECHA weboldalán kell ellenőrizni: www.echa.europa.eu .

A szimbólumok jelentése



Referenciaszám



Gyártó



Sorozatszám



Gyártás időpontja



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban



Nem steril



Lejárat dátum



EU-megfelelőség



Sterile



Vigyázat!



Etilén-oxiddal sterilizálva



Hőmérsékletjelző



Besugárással sterilizálva



Hőmérséklet-korlátozás



Újrafelhasználása tilos



Hőmérséklet alsó határértéke



Tilos újristilizálni!



Hőmérséklet felső határértéke



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót



Napfénytől védve tartandó



Természetes gumilatexet tartalmaz vagy természetes gumilatex jelenléte



Bejelentett Szervezet



Tétel- vagy gyártásitétel-szám



Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást.



Sterilizálásmutató



A csomag tartalma



Szárazon tartandó



Veszélyes anyagokat tartalmaz



MR-környezetben biztonságos



Egyetlen páciensnél többször használható



MR-környezetben feltételesen biztonságos



Egyszeres sterilgát-rendszer



MR-környezetben nem biztonságos



Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással



Orvostechnikai eszköz



Gyógyászati anyagot tartalmaz



Anyag



Kettős sterilgát-rendszer



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

SE_023827 AP