

AZ OPS ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ESZKÖZÖK ÚJRAFELDOLGOZÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Az alábbi utasítások a Corin által az OPS Acetabular és Femoral beültetőrendszer részeként szállított valamennyi újrafelhasználható eszközre vonatkoznak, hacsak a termék csomagolásán másként nem szerepel.

1. FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindig kövesse az eszközök, anyagok és berendezések gyártói által kiadott utasításokat és figyelmeztetéseket.
- Az orvostechikai eszközök újrafeldolgozásakor óvatosan, védőruházatot és arcvédőt vagy védőszemüveget viselve kezelje azokat.
- Az útmutatót csak megfelelő szaktudással és képzettséggel rendelkező személyek használhatják.
- A nem megfelelő tisztítás, sterilizálás, karbantartás vagy kezelés az eszközt alkalmatlanná teheti a rendeltetésszerű használatra, és a beteg vagy a felhasználó sérülését, például megfertőződését okozhatja.
- Az eszköz törése vagy sérülése a használat során olyan posztoperatív szövődeményeket okozhat, mint a csonttrikulás és a káros szöveti reakció.
- Soha ne eszközözljön módosításokat az eszközön.
- Ha okkal feltételezhető, hogy az eszközzel kapcsolatban súlyos incidens történt, kérjük, jelentse azt a nemzeti hatóságnak és a gyártónak.
- A lézereket a Corin eszközökkel együtt használják. Az alábbi utasítások **NEM** vonatkoznak a lézerekre. A lézerek egyszer használatosak. **NE** tisztítsa vagy sterilizálja a lézereket. Olvassa el a lézermutatóhoz mellékelt lézermutatóra vonatkozó biztonsági utasításokat.

2. LEÍRÁS ÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

- A Corin által szállított újrafelhasználható eszközök az OPS Acetabular beültetőrendszerrel és az OPS Femoral beültetőrendszerrel való használatra szolgálnak, az eszköz leírását és rendeltetésszerű használatát lásd az OPT-REC-RA-180 című dokumentumban.

3. AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

- Az ismételt feldolgozás minimális hatással van ezekre az eszközökre. Az élettartam végét általában a használat során bekövetkező kopás és károsodás határozza meg. Használat előtt ellenőrizze az eszközöket a sérülések és kopás nyomai szempontjából, lásd jelen dokumentum 8. szakaszát (Ellenőrzés, karbantartás, tesztelés és kenés).

4. A HASZNÁLAT HELYÉN

- A szennyezett eszközöket közvetlenül a használat után és a tisztítás előtt tartólébe (kombinált fertőtlenítő-/enzimes oldatba) kell helyezni. Ha nem áll rendelkezésre könnyen hozzáférhető tartólé, ajánlott a szennyezett eszközöket nedves törölközővel vagy benedvesített nedvszívó anyaggal letakarni. A száraz, szennyezett sebészeti eszközöket nehezebb tisztítani. Ne hagyja, hogy a szennyeződött eszközök megszáradjanak az újrafeldolgozás előtt. Az összes későbbi tisztítási és sterilizálási lépést megkönnyíti, ha nem hagyja, hogy vér, testnedvek, csont- vagy szövettörmelékek, sóoldat vagy fertőtlenítőszeres száradjanak rá a használt eszközökre.
- Használat után és tisztítás előtt távolítsa el és ártalmatlanítsa a lézermutatót és az elemeket.

5. ELŐKÉSZÍTÉS

- Használat után minden eszközt a lehető leghamarabb dolgozzon fel újra, amint az észszerűen kivitelezhető.
- Ha egy eszközt a tisztítás és sterilizálás előtt szét kell szerelni, akkor azt az eszközrendszer utasításainak megfelelően kell szétszerelni (lásd az **A függelék**et). A tisztítás után és a sterilizálás előtt az eszközt újra össze kell szerelni, hacsak másként nincs jelezve.

6. KÉZI ELŐTISZTÍTÁS

- A mosó- és fertőtlenítőgéppel történő automatizált tisztítás önmagában nem biztos, hogy hatékony az összetett és jelentősen szennyezett, lumenekkel, kanülökkel, vakon végződő nyílásokkal, illeszkedő felületekkel és egyéb jellemzőkkel rendelkező ortopédiai eszközök esetében. Ezeket az eszközöket az automatizált tisztítási folyamat előtt elő kell tisztítani, ha jelentősen szennyezettek. Egyes eszközök különleges figyelmet igényelnek, és szükség esetén a Corin további tisztítási utasításokat adott, amelyeket először az előtisztítási folyamat kezdetén kell követni.
- Az előtisztítást a következőképpen kell elvégezni:
 - Öblítse át az eszközt, annak nehezen tisztítható területeit is beleértve, folyó hideg víz alatt 1 perccig.
 - Merítse az eszközt enzimátikus mosószeres oldatba, és végezzen ultrahangos tisztítást 10 perccig 45–50 kHz-es frekvencián.
 - Vegye ki az eszközt az oldatból, és 1 perccig öblítse át tisztított vízzel, alaposan kiöblítve a réseket, lumeneket, illeszkedő felületeket, csatlakozókat és egyéb nehezen tisztítható területeket. Ha marad látható szennyeződés, óvatosan távolítsa el kéfével az eszközről.

7. TISZTÍTÁS: AUTOMATIZÁLT

- A mosó-/fertőtlenítőgép gyártójának utasításait szigorúan be kell tartani. Csak az adott típusú automata mosó- és fertőtlenítőgéphez ajánlott tisztítószereket használjon. Olyan mosó-/fertőtlenítőgépet kell használni, amely jóváhagyott hatásossággal rendelkezik (pl. CE-jelölés, FDA jóváhagyás és az ISO 15883 szabvány szerinti validálás).
- Csak bizonyítottan hatásos (FDA által jóváhagyott, VAH-listán szereplő vagy CE-jelöléssel ellátott) szereket szabad használni. Mivel a tisztító- és fertőtlenítőszeres széles választéka áll rendelkezésre világszerte, a Corin nem ajánl egyetlen konkrét márkát sem.
- Alacsony habzású felületaktív anyagokkal rendelkező lúgos enzimátikus tisztítószerek használata ajánlott.

Automatizált mosási/fertőtlenítési ciklus sebészeti eszközökhöz

Lépés	Leírás
1	2 perces előmosás $\geq 45^{\circ}\text{C}$ -on lúgos enzimátikus mosószerrel
2	5 perces tisztítási ciklus $\geq 55^{\circ}\text{C}$ -on lúgos enzimátikus mosószerrel
3	2 perces öblítés tisztított vízzel
4	Fertőtlenítés 90°C -on forró tisztított vízzel (a helyi követelmények alapján) legalább ≥ 1 perccig az A_0 600 eléréséig, vagy legfeljebb ≥ 5 perccig az A_0 3000 eléréséig
5	≥ 22 perces forrólevegős szárítás $\geq 100^{\circ}\text{C}$ -on

1. megjegyzés: *Eltérő rendelkezés hiányában az alumíniumtálcák kivételével minden Corin újrafelhasználható eszköz ellenáll a lúgos ($\text{pH} \leq 12$) tisztítószereknek.*

2. megjegyzés: *Sterilizálás előtt gondoskodjon arról, hogy az eszközök szárazak legyenek.*

3. megjegyzés: *A speciális eszközök tisztítására és sterilizálására vonatkozó utasításokat lásd az A függelékben.*

AZ OPS ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ESZKÖZÖK ÚJRAFELDOLGOZÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

8. ELLENŐRZÉS, KARBANTARTÁS, TESZTELÉS ÉS KENÉS

- Gondosan tekintse meg mindegyik eszközt, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került-e. Ha szennyeződés látható, ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközök hiánytalanságát/helyes összeszerelését, sérülését és/vagy túlzott kopását.
- Az eszköz sérülésének és kopásának jelei lehetnek többek között a következők: az átlátszó ablakkal rendelkező eszközök karcosodnak vagy berepedeznek; a vágóéllel rendelkező eszközök tompává válhatnak; a pofák és fogak nem igazodnak megfelelően; a csuklós eszközök mozgása nem egyenletes; a reteszelő mechanizmusok (például a racsok) nem rögzülnek biztonságosan vagy nem záródnak könnyen; a hosszú, vékony eszközök eltorzulása; az alkatrészek nem illeszkednek és nem illenek megfelelően az illeszkedő alkatrészekhez; az eszközökön hegesztési hibák vagy menetsérülések, illetve korrózió (pl.: rozsdas/lepattogzás) keletkezhet; elszíneződés; erős karcosodás; lepattogzás, kopás és repedések; felismerhetetlen/hiányzó/eltávolított (lekopott) alkatrészszámok vagy termékjelölés.
- A nagy igénybevételnek vagy túlzott erőhatásnak kitett eszközök hajlamosak a törésre. Sérült vagy túlzottan kopott eszközöket nem szabad használni. Ha olyan sérülést vagy kopást észlel, amely veszélyeztetheti az eszköz működését, lépjen kapcsolatba a Corin képviselőjével a csere érdekében.**
- 4. megjegyzés:** Ha egy eszközt visszaküldenek, az eszközt fertőtleníteni és sterilizálni kell, és megfelelő dokumentált bizonyítékkal kell ellátni.
- Ellenőrizze a mozgó részeket (például zsanérok, csatlakozók, csúsztatható alkatrészek stb.), hogy simán mozgathatók-e a rendeltetés szerinti mozgástartományban.
- Szükség esetén alkalmazzon sebészeti minőségű kenőanyagokat (amelyeket kifejezetten a gőzsterilizálással való kompatibilitásra terveztek) a zsanérokra, csuklókra és mozgó alkatrészekre a kenőanyag gyártójának utasításai szerint.

9. ESZKÖZTÁLCÁK ÉS -DOBOZOK

- Sterilizálás közben ne rakja egymásra az eszkozdobozokat.
- Javasoljuk, hogy a felhasználók alaposan tisztítsák meg az eszkozaltalcakat és -dobozokat. Az eszkozaltalcaknak és -dobozoknak szemrevételezés alapján tisztának kell lenniük, mielőtt a megtisztított/fertőtlenített eszkozöket visszahelyezik a dobozokba/talcákba.

10. STERIL CSOMAGOLÁS

- Eltérő rendelkezés hiányában az újrafelhasználható eszköz(öke)t az erre a célra szolgáló sterilizálási tartályba kell helyezni, vagy két egyrétegű vagy egy dupla ragasztott rétegű sterilizálási csomagolóanyagba kell csomagolni, amely kompatibilis a nehéz eszközkészletekkel és a gőzsterilizálással. Erre a tisztítás után és a sterilizálás előtt van szükség. A csomagolásnak meg kell felelnie a következő szabványoknak: AAMI ST79, ISO 11607 és EN 868-2 szabványoknak, CE-jelöléssel vagy FDA jóváhagyással.
- Minden eszközt a helyi protokoll szerint, az alkalmazandó szabványoknak megfelelően kell becsomagolni.
- Sterilizálás előtt, ha a külső dobozon a „Nem autoklávozható a külső dobozban” címke van feltüntetve, az eszközöknek a drótkosárban kell maradniuk az autoklávozáshoz.

5. megjegyzés: Az eszközöket tilos autoklávozni a „Nem autoklávozható a külső dobozban” címkével ellátott dobozban.

11. STERILIZÁLÁS

- Sterilizálás előtt gondoskodjon arról, hogy az eszközök szárazak legyenek.
- Több eszköz egy autokláv ciklusban történő sterilizálásakor ügyeljen arra, hogy a sterilizátor gyártója által megadott maximális terhelést ne lépje túl.
- A Corin a következő sterilizálási paramétereket validálta, hogy 10⁻⁶-os sterilizációsbiztosítási szintet biztosítson.
- 6. megjegyzés:** Sterilizálja a BS EN 285 szabványnak megfelelő gőzautoklávban 134–137 °C-os tartási hőmérsékleten 3 percre vagy 132 °C-on 4 percre az alábbi táblázat szerint. A gőzsterilizálás az EN 17665-1 elismert konszenzusos szabvány szerint validált, és megfelel az AAMI TIR12, az ISO 17664 és az ISO 11138-3 jelű szabványok iránymutatásainak.

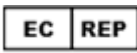
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Minimális száradási idő	Minimális hűtési idő
EU/UK elővákuum/pulzáló vákuum	134–137 °C/ 273–279 °F	3 perc	30 perc	60 perc
USA elővákuum/pulzáló vákuum	132 °C/270 °F	4 perc	30 perc	60 perc

12. TÁROLÁS

- A steril, becsomagolt eszközöket arra kijelölt, korlátozottan hozzáférhető helyen kell tárolni, amely jól szellőzik, és védelmet nyújt a portól, a nedvességtől, a rovaroktól, az egyéb kártékony állatoktól és a szélsőséges hőmérséklet- és páratartalom-értékektől.
- A steril eszkozcsomagolásokat felbontás előtt gondosan meg kell vizsgálni, hogy a csomagolás sértetlensége ne sérüljön.**

13. A KIFEJEZÉSEK ÉS SZIMBÓLUMOK ÉRTELMEZÉSE

Lásd az OPT-REC-RA-180 OPS betegspecifikus használati útmutatóját

A TERMÉK CÍMKÉZÉSÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE			
Figyelem: Az alábbi szimbólumok leírásai csak tájékoztató jellegűek – előfordulhat, hogy egyes szimbólumok nem alkalmazhatók. Az alkalmazandó szimbólumokat lásd a termék címkéjén.			
Szimbólum	Szimbólum elnevezése	Szimbólum leírása	Referencia és szabvány
	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi	5.1.1-es ref. az ISO 15223-1 ¹ jelű szabványban
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	Az Európai Közösség/Európai Unió meghatalmazott képviselőjét jelöli.	5.1.2-es ref. az ISO 15223-1 ¹ jelű szabványban

AZ OPS ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ESZKÖZÖK ÚJRAFELDOLGOZÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

	Sarzsorszám	A gyártó gyártási tételének kódját jelzi, amellyel a gyártási tételt vagy sarzsot azonosítani lehet.	5.1.5-ös ref. az ISO 15223-1 ¹ jelű szabványban
	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.	5.1.6-os ref. az ISO 15223-1 ¹ jelű szabványban
	Importőr	Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi	5.1.8-as ref. az ISO 15223-1 ¹ jelű szabványban
	Nem steril	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizálási eljárásnak.	5.2.7-es ref. az ISO 15223-1 ¹ jelű szabványban
	Tilos használni, ha a csomagolása megsérült! Olvassa el a használati útmutatót	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad felhasználni, ha a csomagolása sérült vagy fel lett nyitva, és a felhasználónak további információkért a használati útmutatót kell tanulmányoznia.	5.2.8-as ref. az ISO 15223-1 ¹ jelű szabványban
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót	Azt jelzi, hogy a felhasználónak át kell tekintenie a használati útmutatót.	5.4.3-as ref. az ISO 15223-1 ¹ jelű szabványban
	Figyelem!	Jelzi, hogy a szimbólum elhelyezésének közelében lévő eszköz vagy kezelőszerv működtetésekor óvatosságra van szükség, vagy jelzi, hogy az aktuális helyzet a kezelő figyelmét vagy közbeavatkozását igényli a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.	5.4.4-es ref. az ISO 15223-1 ¹ jelű szabványban
	Orvostechnikai eszköz	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz	5.7.7-es ref. az ISO 15223-1 ¹ jelű szabványban
	Egyedi eszközazonosító	Egyedi eszközazonosító információt tartalmazó hordozót jelöl	5.7.10-es ref. az ISO 15223-1 ¹ jelű szabványban
	Kizárólag orvosi rendelvényre	Jelzi, hogy a szövetségi törvények szerint ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelésére lehet értékesíteni	21 CFR 801.109
	CE megfelelőségi jelölés	Jelzi, hogy az eszköz megfelel az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendeletének	2017/745 (EU) rendelet
	Meghatalmazott képviselő Svájcban	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli.	5.1.2-es ref. az ISO 15223-1 ¹ jelű szabványban

[1]: EN ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények



Szkennelje be a QR-kódot a dokumentum digitális másolatához (**OPT-REC-RA-57 Instructions for Reprocessing OPS Reusable Instruments_HU**)
Vagy
Látogasson el: elfu.coringroup.com



Corin Ltd
The Corinium Centre,
Cirencester,
Gloucestershire, GL7 1YJ,
Egyesült Királyság
E-mail: OPS.CustomerService@coringroup.com
Weboldal: www.coringroup.com



EC REP

Corin France SAS,
157 Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot Saint-Martin,
FRANCIAORSZÁG



EC REP

Corin GSA GmbH
Zweigniederlassung
Buchs SG,
Langäulistrasse 8, 9470
Buchs, Svájc



Ausztrál megbízó: Corin Australia Pty Ltd
17 Bridge Street
Pymble NSW 2073
AUSZTRÁLIA

A. függelék – Speciális eszközök tisztítási és sterilizálási utasítása

	Győződjön meg arról, hogy a lézertartály kupakja (1248-0037-es alkatrész) le van csavarva a lézertartályról (1248-0038-as alkatrész), ezeket külön kell tisztítani és sterilizálni.
	A lézertartály kupakjainak (1248-0037-es alkatrész) átlátszó ablakán karcolások keletkezhetnek. A tisztítás során védeni kell a többi eszközzel való érintkezéstől (pl. műanyag kosarak használatával). Ezzel egyenértékű kézi tisztítás is szóba jöhet.
	A derékszögű rögzítő (1248-0041-es alkatrész) három (3) alkatrészből áll. Szét kell szerelni úgy, hogy mindkét reteszelőcsavart teljesen kicsavarja az oszlopból. Külön tisztítandók és sterilizálандók.
	A tartályrögzítőt (1248-0064-es alkatrész) a tisztításhoz és sterilizáláshoz teljesen ki kell lazítani. A kilazításhoz forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányban (balra).